

DOCUMENT DES POINTS SAILLANTS

**TABLE RONDE DE CONSULTATION SUR
LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE EN
BIOTECHNOLOGIE ET LA BREVETABILITÉ
DES FORMES DE VIE SUPÉRIEURES**

**SESSION DE VANCOUVER
LE 2 MAI 2001**

**Préparé par:
Le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB)**

Vancouver Session

Participants à la consultation

Intervenants

Abraham, Sam	BC Cancer Agency
Bannister, Kelly	Faculty of Law/School of Environmental Studies – Eco Research Chair – Environmental Law and Policy University of British Columbia, – Industry Liaison Office
Bruce, Caroline	BC Ministry of Forests
Draper, Dale	Royal Roads University
Hamilton, Tatyanna	BC Old Age Pensioners Organization
Holland, Wil	BC Biotechnology Circle
Howard, Pat	University of Victoria, Dept. of Geography
Kadonaga, Lisa	Smart Biggar Fetherstonhaugh & Co.
Kingwell, Brian	Merck Frost
Lauzon, Patrick	University of Alberta – Health Law Institute
Litman, Moe	Earth Save Canada
Losken, Karl	BC Ministry of Employment and Investment, International Branch
Mably, Paul	Science Council of BC
Mah, Bernadette	Research Scientist
Mazo-Gray, Victoria	University of British Columbia, Dept. of Anthropology & Sociology
McKellin, William	University of Alberta - Dept. of Agricultural, Food & Nutritional Science
Moore, Stephen	BC Chamber of Commerce
Mykle, Anre	Farm Folk City Folk
Nield, Jeff	Alberta Biotechnology Association
Osinchuk, Myka	Cubist Pharmaceuticals
Phillips, Lesley	University of British Columbia, Faculty Of Pharmaceutical Sciences
Reid, Ron	Lightyear Technologies
Rendina, Charles F.	Simon Fraser University
Reynolds, Paul	Catherine Rocheleau & Associates Inc.
Rocheleau, Catherine	Simon Fraser Public Interest Research Group (SF PIRG)
Sersli, Stephanie	BC Biotechnology Alliance
Stinson, Paul	Guild, Yule and Company Barristers and Solicitors
Sullivan, Bill	Patent Agent
Tees, Susan	

Ressources techniques

Dominique Hussey
Richard Gold
Sanjay Venugoopac – Industry Canada
Gary Hewston – Agricultural and Agri-food Canada

Vancouver Session

Conseil consultatif canadien de la biotechnologie

Mary Alton Mackey
Denny Warner

Secrétariat canadien de la biotechnologie

Norma Burlington
Kelly-Anne Smith

Relations media

Karl Martin

Équipe d'animation

Christina Burns
Peter Homenuck
Jim Micak
Anna Olsson
Francis Rolleston
Raymond Vles
Christel von Engelbrechten

Vancouver Session

Raison d'être et objectifs de la table ronde de consultation

Dans le cadre de son processus national de consultation, le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) a tenu une table ronde à Vancouver, C.-B., le 2 mai 2001 pour examiner des enjeux touchant à la propriété intellectuelle en biotechnologie et à la brevetabilité des formes de vie supérieures.

Raison d'être de la table ronde:

Intéresser les intervenants à dialoguer pour présenter leurs points de vue au CCCB sur des initiatives possibles touchant à la propriété intellectuelle en biotechnologie et à la brevetabilité des formes de vie supérieures (PI et BFVS).

Objectifs de la table ronde:

- Obtenir les points de vue, opinions et conseils d'intervenants sur des enjeux clés auxquels le gouvernement du Canada fait face dans l'élaboration d'une politique sur la PI et le BFVS.
- Lancer des discussions entre des intervenants pour permettre de mieux comprendre diverses perspectives sur la PI et la BFVS.

Enjeux/sujets de discussion

La table ronde s'est penchée sur trois questions: l'identification des enjeux et des principes directeurs; les types de formes de vie supérieures, s'il en est, qui devraient bénéficier de la protection qu'un brevet accorde; et la détermination du rôle international du Canada.

Sujet 1: Identification des enjeux et des principes directeurs

Question A: Quels sont les grands enjeux qu'il faut comprendre et évaluer pour aider à déterminer l'approche du Canada dans l'élaboration d'une politique sur la PI et le BFVS?

La discussion sur les enjeux qu'il faut comprendre et évaluer s'est traduite par une longue liste de défis qu'il faudra relever pour bien asseoir l'élaboration d'une politique saine.

Les participants ont fait état de préoccupations d'ordre général sur une brochette d'enjeux: sur quelles assises morales et éthiques devrait-on baser nos choix; à qui reviendront les décisions; en savons-nous assez sur les impacts (santé, environnement, économie et culture) pour prendre des décisions avec confiance; quels sont les coûts et bienfaits qu'entraîne le brevetage des formes de vie supérieures; comment s'y prendra-t-on pour contrôler et gérer la biotechnologie et le brevetage des formes de vie supérieures dans le contexte réglementaire actuel?

Un examen plus approfondi de ces préoccupations suit.

Vancouver Session

Bienfaits et coûts découlant du brevetage

Certains participants ont placé l'accent sur les bienfaits du brevetage, y compris l'accès à l'information sur laquelle s'appuient de nouvelles inventions (l'envers de la médaille étant le secret) et les incitatifs commerciaux à la recherche. De plus, un régime de brevetage différent trop de ceux de nos partenaires commerciaux pourrait entraver la compétitivité du Canada.

Mais, on a également souligné que le brevet peut parfois ralentir le processus de l'innovation en restreignant l'accès à une invention pour fin de perfectionnement par des tiers. Existe-t-il des solutions de rechange au brevet qui pourraient mener aux mêmes bienfaits sans l'imposition de cette restriction?

On a également soulevé les points suivants:

- L'octroi d'un brevet sur un produit qui pourrait aider un groupe vulnérable lui donnera-t-il accès à ce produit à un coût raisonnable?
- Les corporations pourraient bloquer des recherches utiles subséquentes en limitant l'accès à des recherches brevetées avant-gardistes;
- Le danger d'accroître les douleurs infligées à des animaux - les animaux ne devraient subir de douleurs que dans le cadre de recherches biotechnologiques médicales;
- Les conséquences possibles des brevets de nature médicale sur le système canadien des soins de santé.

Considérations quant à la portée du brevet

Certaines des questions soulevées ont porté sur de ce qui devrait être brevetable:

- Qu'est-ce qui devrait être brevetable et qu'est-ce qui devrait être accessible à tout le monde?
- Quelles seraient les répercussions sur le Canada si nous adoptions une orientation politique différente de celle de nos partenaires commerciaux?
- Existe-t-il d'autres mécanismes que le brevet pour protéger l'innovation?
- Jusqu'à quel niveau le brevet devrait-il être offert: gène? cellule? organe? organisme? Où devrait-on s'arrêter?
- Il faut forger une définition limpide de ce qu'elle couvre l'expression "formes de vie supérieures".
- La biotechnologie diffère des autres branches de la technologie, donc requiert des règlements et approches spécifiques de brevetabilité.

Vancouver Session

Enjeux éthiques et moraux

Les participants ont convenu que la biotechnologie soulève de nombreux enjeux éthiques et moraux.. Certains d'entre eux ont estimé que ces enjeux devraient être débattus ailleurs que dans le cadre de la *loi sur les Brevets* afin que cette loi maintienne son cap sur la protection de la propriété intellectuelle. Ils ont fait valoir que la *loi sur les Brevets* et le processus de brevetage n'avaient pas été conçus pour composer avec des enjeux éthiques et moraux, et qu'ils ne le devraient pas. D'autres participants n'étaient pas convaincus que cette distinction pouvait être faite si catégoriquement.

Processus décisionnels

Les processus décisionnels touchant à la biotechnologie en général et au brevetage des formes de vie supérieures en particulier ont fait l'objet de nombreuses discussions. Qui devrait prendre des décisions en biotechnologie: le Parlement ou les tribunaux? Les décisions des tribunaux peuvent-elles être modifiées par la législation? Comment peut-on s'assurer qu'il y a transparence et consultation adéquate? Quel est le rôle d'un examen éthique et moral en matière de brevetage? Comment peut-on injecter des enjeux éthiques dans un processus réglementaire où règne la science? Peut-on faire confiance au gouvernement de prendre des décisions éclairées sur ces enjeux? Quelle est la perception du risque qui compte le plus, celle du public ou celle des experts?

D'aucuns ont estimé qu'il fallait en arriver à un juste équilibre entre les risques et les bienfaits, entre les considérations éthiques et environnementales, d'une part, et les bienfaits découlant du progrès technologique, d'autre part.

On a suggéré que le Canada pourrait tirer parti de l'expérience d'autres pays, par exemple la Nouvelle-Zélande qui a institué une Commission royale sur la biotechnologie.

Impacts environnementaux et culturels

Quelques participants croyaient que le brevetage pourrait avoir des impacts environnementaux et culturels. Si un brevet est accordé sur une séquence génique provenant d'une plante sauvage, la valeur de cette dernière augmentera. Il y aura donc intérêt à la récolter, d'où une possibilité d'épuisement et éventuellement l'inscription de cette plante comme espèce en péril. Si des communautés autochtones en font usage, sa rareté pourrait jouer contre leur culture car elle ne pourrait plus servir à des fins traditionnelles.

Connaissances traditionnelles

On a remarqué que l'appel à des connaissances traditionnelles, par exemple l'utilisation de plantes médicinales, facilite l'élaboration de nouvelles substances. D'aucuns ont estimé que les gens possédant de telles connaissances traditionnelles devraient recevoir un dédommagement quand elles servent à des recherches en biotechnologie.

Si les peuples autochtones ne font pas de recherches au sens moderne et empirique du mot, ils ont acquis des connaissances traditionnelles par un processus à tâtonnements.

Vancouver Session

Ceux qui se servent de telles connaissances pour élaborer de nouveaux produits dont ils tirent des profits devraient remettre une partie de ces profits à ceux qui leur ont fourni ces connaissances traditionnelles. Les revenus ainsi obtenus permettraient de préserver des communautés autochtones et leur culture traditionnelle.

On a noté par contre que si le dédommagement pour s'être servi de connaissances traditionnelles était trop lourd, les chercheurs se serviraient d'autres méthodes pour atteindre leurs buts.

Un participant a remarqué que tant le droit coutumier anglais que les cultures autochtones privilégient le partage et la communication d'information et de connaissances sans frais. Comment, dans un tel cas, déterminer la valeur des connaissances traditionnelles? Les peuples autochtones qui contribuent à une invention devraient-ils en être des bénéficiaires directs, ou indirects, en leur qualité de membre du grand public qui tirent parti de l'invention?

On a suggéré que ceux qui désirent s'inspirer de connaissances traditionnelles épousent les coutumes et traditions autochtones en matière de partage des connaissances. Par exemple, on a demandé à Parcs Canada de devenir un clan Haida officiel afin que la création d'un parc national dans les îles Queen Charlotte soit une réussite. À cette fin, Parcs Canada a participé à des cérémonies autochtones traditionnelles. Ce geste a grandement facilité l'acceptation du parc et la création de bonnes relations avec ce peuple autochtone.

D'autres ont souligné que l'absence de représentants autochtones ne facilitait pas la discussion sur ces enjeux. On a donc suggéré qu'il importait que des autochtones participent aux prochaines consultations.

Préoccupations soulevées par la biotechnologie

Certains participants ont fait état de préoccupations au sujet de la biotechnologie en général:

- Les effets de la biotechnologie soulèvent beaucoup d'inquiétude.
- Il existe des doutes quant à l'identité de ceux qui devront porter la responsabilité des conséquences de la biotechnologie.
- Le concept faisant de la vie une denrée entraîne des soucis spirituels et culturels.
- Il y a au sein du gouvernement un conflit d'intérêt parce que certaines organisations sont souvent partie prenante tant de la promotion que des règlements de la biotechnologie - il faut les séparer.
- Que dire du fait que les mécanismes réglementaires ne sont pas adéquats pour tenir compte des effets de la biotechnologie.
- Quelle est la responsabilité des entreprises quant au partage de l'information et à résolution d'enjeux moraux. Par exemple, la croissance des méga-entreprises du secteur agricole entraîne un dépeuplement rural et de petits fermiers quittent le métier faute de pouvoir compétitionner les géants.

Vancouver Session

- On a même soulevé l'utilité d'avoir une industrie de la biotechnologie au Canada. Quels sont les avantages et désavantages d'en avoir une? Il faut évaluer les bienfaits et les coûts qui en découlent au Canada.
- L'on sait identifier ceux qui profitent de la biotechnologie, mais pas ceux à qui les risques et responsabilités reviennent.
- Les applications en médecine et soins de santé doivent être examinées différemment des applications végétales et animales. Les plantes et les animaux peuvent s'échapper dans la nature et s'y reproduire; les conséquences peuvent être beaucoup plus grandes.
- Il faut reconnaître que les risques peuvent changer avec le temps. Comment tenir compte des responsabilités de demain?
- Que dire de l'élément privé de l'information génétique personnelle?
- Il y a la question de la perte possible de biodiversité, partant d'une dégradation du pool génétique.
- La possibilité de faire des gens sur mesure ou de les cloner dérange.
- La création possible de marchés de cellules, tissus et organes humain soulève de grands enjeux éthiques.

PRINCIPES

Les participants ont convenu que les principes énumérés dans le Document de consultation (page 3) étaient sains. Personne ne s'est inscrit en faux. Les principes sont présentés en termes généraux, mais de par leur nature ils devraient être partagés par tous. Le problème relève de leur mise en application. Par exemple, on a souligné qu'il pourrait y avoir conflit entre ces principes et les retombées économiques de la biotechnologie. Comment devrait-on faire la part des choses?

On a remarqué que dans la discussion présentée dans le reste du document de consultation on ne faisait pas explicitement référence aux principes. C'était malheureux, parce qu'ils devraient servir de pierre de touche lors des discussions sur les enjeux du brevetage.

On a suggéré d'ajouter deux principes tirés de la Convention des Nations Unies sur la diversité biologique: la répartition éthique des bienfaits et le contrôle des nations sur leurs ressources biologiques. Le Canada ayant paraphé cette convention, les principes devraient en tenir compte.

Justice

De nombreuses questions ont surgi quant à l'utilisation des mots dans ce principe. Que veut-on dire par "équitable"? Répartition par qui? Quels sont les groupes vulnérables? Comment ces déterminations seraient-elles faites, et par qui?

Certaines préoccupations ont porté sur le fait que ce principe pourrait donner lieu à des attentes irréalistes ou mener à un excès de législation qui pourrait décourager l'innovation.

Vancouver Session

Autonomie

Il a été suggéré que ce principe soit scindé en deux: être informé et agir indépendamment. Le concept de la non coercition devrait être inclus: avoir de l'autonomie ne rime pas nécessairement avec exercice du libre choix.

Responsabilité

Certains participants se sont demandés si la responsabilité, au sens de l'imputabilité, différerait de la responsabilité de prévenir des conséquences néfastes? On a suggéré d'étendre la portée de ce principe pour décrire comment on devrait répondre de ses actes et à qui.

Prudence

D'aucuns ont remarqué que la biotechnologie exige énormément de prudence parce que même les experts ne saisissent pas clairement les risques possibles. Il est difficile de déterminer où s'arrêter, car il y a toujours un risque.

Le principe de la précaution, sur lequel se fonde celui de la prudence, porte à controverse et fait l'objet de diverses interprétations. Le CCCB veut-il dire "si vous ne le savez pas, abstenez-vous" ou "anticipez, procédez lentement et veillez à avoir une stratégie de renversement de vapeur"?

Le concept d'équivalence convainquante servant à élaborer des règlements s'accorde-t-il avec ce principe?

Sujet 2: Qu'est-ce qui devrait être brevetable?

On a demandé aux participants de se pencher sur l'à-propos de la brevetabilité des plantes et des animaux et, si oui, à quelles conditions. Les discussions ont couvert beaucoup de terrain et débouché sur des perspectives fort diverses. De plus, les discussions ont permis d'identifier plusieurs préoccupations qu'il faudra régler avant de décider des contrôles nécessaires pour tenir compte des questions sociales et éthiques qui émergeront si l'on permet le brevetage de plantes et d'animaux.

De nombreux participants ont convenu que, selon les paramètres juridiques actuels, l'acte lui-même de brevetage peut ne pas poser problème. Cependant, le brevetage soulève des enjeux et préoccupations sociétaux importants quant à l'utilisation et aux effets de la biotechnologie.

Nombreux également étaient ceux qui ont trouvé qu'une discussion exhaustive du brevetage des formes de vie supérieures doit être précédée par un processus public ouvert et transparent pour en arriver à une opinion générale du public qui servira de base à la politique officielle au Canada. Les participants ont également fortement souligné qu'il faut établir un système réglementaire amélioré pour surveiller tout développement et utilisation de formes de vie supérieures brevetées. Si certains participants estimaient que le Canada dispose d'un bon système réglementaire, plusieurs ont noté qu'il n'était pas en

Vancouver Session

mesure de composer avec la biotechnologie. D'autres freins et contrepoids doivent être mis en place avant ou en parallèle avec le processus de brevetage.

D'autres ont souligné que le processus de brevetage actuel avait été conçu pour l'ère industrielle, pas celle de la biotechnologie. Une approche distincte et différente au brevetage s'impose. D'autres encore ont estimé que le brevetage de plantes et animaux n'était recevable en aucun cas.

Si aucune position dominante ne s'est manifestée quant au brevetage des formes de vie supérieures, le brevetage de plantes a reçu plus d'appuis que celui des animaux.

Ces discussions sont présentées plus amplement ci-dessous..

Plantes

Les discussions ont fait ressortir quatre grandes questions:

1. Quels sont les bienfaits et désavantages du brevetage des plantes?
2. Existe-t-il des solutions de rechange au brevetage?
3. Comment se protéger contre la concentration économique et les monopoles?
4. De quelles garanties environnementales et publiques faudra-t-il se munir?

1. Bienfaits et désavantages

Les bienfaits du brevetage ont été décrits comme la promotion de la recherche et de la créativité, ainsi qu'un encouragement aux incitatifs menant au développement d'innovations pouvant avoir des retombées économiques. Parmi les bienfaits sociaux au sens large figurent des récoltes de meilleure quantité et qualité en parallèle avec une utilisation moindre d'herbicides. Le brevetage a également été perçu comme un encouragement à la divulgation d'information et à la diminution de l'attrait du secret.

Parmi les désavantages figuraient les restrictions sur l'utilisation d'inventions, les conséquences possibles sur la biodiversité, des pressions pour changer des pratiques agricoles, et une industrie agricole qui pourrait disposer de moins de fournisseurs de matériel agricole.

Les participants n'ont pu s'entendre sur le fait que les relations entre les universités et les corporations soient avantageuses ou non. D'aucuns ont prétendu que l'implication de l'industrie et le financement des recherches permettent à des universités d'entreprendre des recherches, partiellement grâce à la commercialisation de produits par le biais de brevets, ce qui génère du financement. Cet aspect est positif.

Si d'autres gens ont convenu que le brevetage de plantes pouvait encourager l'innovation, ils se disaient réoccupés du fait que le financement privé pourrait orienter la recherche vers certains secteurs au détriment d'autres en fonction de ce qui est commercialisable. Voulons-nous financer ce type de recherches? L'une des conséquences de la coopération

Points saillants de la session de Vancouver

10

Les points de vue présentés dans ce rapport sont ceux d'individus qui ont participé à la session. Ces points de vue ne représentent pas un consensus et ne doivent pas être vus comme reflétant les positions du CCCB.

Vancouver Session

entre les universités et l'industrie est la dépendance de ces institutions sur le financement industriel et la commercialisation. Il en résulte que la recherche fondamentale pourrait souffrir et qu'il pourrait y avoir un manque de recherches dans les secteurs qui ne sont pas financés par le commerce..

Les points suivants ont été notés et des questions ont été posées:

- Quels impacts les brevets sur des plantes auraient-ils sur la diversité?
- Les plantes génétiquement modifiées pourraient avoir l'avantage de réduire l'utilisation de pesticides, mais pour combien de temps?
- Le brevetage de plantes pourrait avoir des conséquences sur les politiques agricoles.
- Les brevets pourraient aider le public à comprendre les enjeux grâce à la publication de l'invention brevetée.
- Si elles ne peuvent breveter leurs inventions, les grandes corporations poursuivront leurs recherches, mais sans avoir à dévoiler les dessous de leurs innovations.
- Le brevetage de plantes fournirait un incitatif en faveur du développement économique, et agirait comme moteur de la créativité.
- Le brevetage fournirait des renseignements sur les modifications (l'autre solution étant le secret commercial).
- Le brevetage aidera les chercheurs à se faire récompenser pour leurs efforts et leurs investissements.
- L'industrie et le public recherchent la prévisibilité.

2. Existe-t-il d'autres solutions que le brevetage?

Quelques participants ont dit que le brevetage n'est pas la seule façon de protéger la propriété intellectuelle. Ils estimaient que la *loi sur la Protection des obtentions végétales* pouvait s'y substituer et contourner certains désavantages possibles.

Dans ce contexte, d'autres participants ont trouvé que l'élevage et la sélection traditionnels pouvaient être plus dangereux que la modification génétique, en ce que cette dernière est d'envergure plus restreinte et mieux contrôlée. D'autres encore ont soutenu l'inverse, parce que la modification génétique accélère les processus naturels de l'évolution. De plus, la précision en situation de laboratoire est douteuse. Les résultats ne peuvent être évalués que lors de l'utilisation finale du produit, après les travaux en laboratoire.

Certains ont souligné que l'innovation peut être protégée par le secret commercial, mais il y aurait le désavantage que l'information n'est pas disséminée, alors qu'elle l'est dans le cas du brevet.

La préoccupation générale que soulevait le brevetage de plantes portait surtout sur la question de concentration de pouvoir et le contrôle. Cependant, plusieurs ont estimé que le brevetage s'avèrerait un mécanisme raisonnable en autant que des procédures

Points saillants de la session de Vancouver

Vancouver Session

réglementaires permettent de composer avec les enjeux touchant à la santé et à l'environnement..

Les commentaires suivants ont également été faits:

- Comment une plante pourrait-elle être brevetable à moins qu'on ait inventé une toute nouvelle variété de plante? (Certains participants ont mis en doute le fait qu'une plante pourrait être utile, non évidente et nouvelle, donc brevetable. La raison d'être du brevet est d'encourager la naissance d'inventions).
- Le manque de connaissances quant aux impacts de la biotechnologie serait-il un argument suffisant pour ne pas permettre le brevetage?
- Il faut faire la distinction entre les volets recherche et brevetage.
- L'absence de brevets empêcherait-elle les gens de faire des recherches?
- Certaines choses ne devraient pas être brevetables du tout - quelques pays ont imposé un moratoire sur certains types de recherches.
- Les percées technologiques dépassent ce que le public est apte à comprendre, d'où un effet de peur. À cet effet, l'éducation est importante.
- Le brevetage est-il la meilleure façon de disséminer de l'information au sujet de l'innovation.
- L'Europe fait de l'éco-labellisation - ceci pourrait-il s'appliquer au Canada?

3. Comment peut-on empêcher la concentration économique?

On a soulevé la question des monopoles et de la concentration du contrôle. Certains participants ont trouvé que si l'on permettait le brevetage de plantes, certains types de privilèges du fermier devraient être intégrés à la *loi sur les Brevets*.

On a également mentionné que des entreprises pourraient favoriser des pratiques agricoles de monoculture afin de maximiser leurs profits. On y a vu une réduction de l'accès à diverses méthodes agricoles, ce qui ultimement jouerait sur la répartition des profits.

D'autres se sont dits préoccupés par le partenariat croissant de recherche entre les corporations et les universités, par la perception que l'indépendance des universités était compromise et que l'orientation des recherches était de plus en plus dictée par les besoins des corporations.

D'autres encore ont suggéré que des exemptions pour fins de recherches aideraient les universités et autres centres de recherches à innover, ce qui aiderait à prévenir les monopoles. On a également remarqué que même si la durée d'un brevet est de 20 ans, sa vie économique utile est bien moins longue à cause des percées fréquentes et accélérées de la recherche en biotechnologie.

Les points suivants ont également été faits:

Points saillants de la session de Vancouver

12

Les points de vue présentés dans ce rapport sont ceux d'individus qui ont participé à la session. Ces points de vue ne représentent pas un consensus et ne doivent pas être vus comme reflétant les positions du CCCB.

Vancouver Session

- Qu'un produit soit breveté ou non, il peut quand même être commercialisé - quel rôle véritable le brevet joue-t-il? S'il offre l'incitatif d'une force dominante possible dans un marché pendant 20 ans, le produit lancé sur le marché encourage également un développement plus poussé..
- La différence découlera du fait qu'on embrasse ou non la nouvelle technologie. Il pourrait être difficile pour ceux qui l'adoptent de revenir plus tard aux anciennes pratiques agricoles commerciales.
- Les brevets peuvent limiter le choix des fermiers quant au choix de compagnies et fournisseurs agricoles spécifiques, ce qui musclerait les monopoles.
- Il faut isoler la brevetabilité de la possibilité de commercialisation et d'autres processus réglementaires de commercialisation.
- Il faut tenir compte du bon sens et de l'éducation publics. C'est le public qui décide d'acheter ou non un produit et d'accepter ou non la biotechnologie. Cependant, l'information ne circule pas assez et le débat public n'est pas assez étoffé.
- Il y a aussi la question du coût qui limite l'accès à certaines inventions offrant des bienfaits au grand public (par ex. un vaccin contre le SIDA). C'est une question de répartition équitable des bienfaits.
- Certains des problèmes que les inventions en biotechnologie tentent de régler sont de nature sociale et politique. Cependant, une solution technologique n'est pas nécessairement ce qu'il y a de mieux.
- Les petites entreprises ont besoin de brevets pour pouvoir financer la mise en marché de leurs produits et leurs recherches. Autrement, seules les grandes corporations qui peuvent financer leurs propres recherches pourront se permettre de faire de la recherche et du développement.
- Le Canada ne vit pas en vase clos. L'insistance sur la "pédale douce" gênera sa compétitivité, ce qui imposera des coûts économiques à l'industrie et lui fera du tort.

4. **De quelles garanties environnementales et publiques faut-il se doter?**

La discussion a surtout porté sur le système réglementaire qui gouverne l'utilisation faite de la biotechnologie après l'émission du brevet. Il a été question de risques à la santé humaine, des effets sur la biodiversité découlant de la "dérive génétique" et de la perte possible d'espèces indigènes.

La plupart des participants ont trouvé que le système actuel de brevetage n'est pas suffisamment structuré pour tenir compte d'enjeux relevant de la biotechnologie et qu'il doit être modifié en profondeur. Plusieurs d'entre eux ont cité des exemples de garanties de sécurité inefficaces. D'autres ont souligné des cas d'incohérence, le fait que certaines préoccupations peuvent ne pas avoir été étudiées à fond et qu'on n'ait pas mis en place de mécanismes ou procédures pour en tenir compte.

Points saillants de la session de Vancouver

13

Les points de vue présentés dans ce rapport sont ceux d'individus qui ont participé à la session. Ces points de vue ne représentent pas un consensus et ne doivent pas être vus comme reflétant les positions du CCCB.

Vancouver Session

Ils ont généralement convenu qu'il est essentiel d'élaborer et de mettre en application un système réglementaire robuste.

Quant au processus de brevetage, d'aucuns ont suggéré que la *loi sur les Brevets* devrait comprendre une disposition d'ordre public. On a également suggéré qu'il fallait des mécanismes pour tester les impacts sur l'environnement et la santé. De plus, on s'est demandé si le système actuel place le fardeau de la preuve de sécurité sur le détenteur du brevet ou sur le demandeur. Si ce n'est pas le cas, il faudrait y voir.

Les commentaires suivants ont été faits:

- Il n'y a pas eu suffisamment de recherche pour s'assurer que les plantes génétiquement modifiées ne posent pas de risques. Une fois le brevet émis, il est trop tard pour mettre des garanties en place.
- Des règlements additionnels (par ex. par le biais de Santé Canada) ne suffiraient pas.
- Le fait d'émettre des brevets annonce au grand public que le produit breveté est acceptable.
- **(I'm not sure what this means)**
- En ce qui a trait au rôle du Canada à l'échelle mondiale, certains ont dit avoir le sentiment qu'il était urgent de prendre des décisions. Le Canada peut-il - à la lumière du fait qu'il n'a pas encore mis en pratique certaines ententes - faire précédent en se lançant dans une telle démarche? N'y a-t-il pas a des avantages à "procéder prudemment"?
- Le public n'a pas confiance dans le système réglementaire.
- L'Agence d'inspection des aliments n'a pas l'autorité de vérifier le volet sécurité d'inventions novatrices.
- La reproduction traditionnelle se fait espèce par espèce, alors que la biotechnologie peut transférer des gènes entre des espèces. Conséquemment, nous ne pouvons pas prédire les résultats et leurs effets.
- Les règlements traînent de la patte dans un contexte de percées technologiques. Ceci est inacceptable.
- Les règlements sont insuffisants, les gouvernements n'étant pas équipés pour effectuer les vérifications voulues. Il y aura conflit d'intérêt si on laisse aux corporations le soin de juger du facteur sécurité.

Animaux

La discussion sur le brevetage d'animaux a soulevé des points de vue fort divergents. À une extrémité du spectre se trouvaient ceux qui voyaient le brevetage d'une forme de vie supérieure comme un geste immoral et contraire à l'éthique, à l'autre ceux qui ne voyaient pas de différence entre le brevetage d'animaux, de plantes ou d'objets inanimés. D'autres encore ont soulevé le besoin de garanties et de la mise en place de certaines conditions avant d'émettre un brevet.

Points saillants de la session de Vancouver

14

Les points de vue présentés dans ce rapport sont ceux d'individus qui ont participé à la session. Ces points de vue ne représentent pas un consensus et ne doivent pas être vus comme reflétant les positions du CCCB.

Vancouver Session

La plupart des participants ont fait état de deux préoccupations complexes:

1. Si l'on permet le brevetage d'animaux, certains animaux devraient-ils être exclus? Où devrait-on tracer la ligne?
2. Il nous faut élaborer une politique officielle qui traitera des enjeux sociaux et éthiques touchant à la biotechnologie. Ceci devra se faire en dehors du cadre du processus de brevetage. Comment faire pour s'assurer que cette discussion sur la politique officielle ait lieu?

Suit un sommaire des nombreuses positions et des points principaux qui ont été soulevés:

Non au brevetage d'animaux

Ceux qui préconisaient cette opinion ont fait état de nombreuses craintes. Ils se basent sur le principe qu'il est contraire à l'éthique de posséder et contrôler d'autres êtres vivants.

Parmi les commentaires à l'appui de cette opinion figuraient:

- Les animaux n'étaient pas brevetables auparavant, pourquoi donc maintenant?
- Comment établir la ligne de démarcation entre les animaux et les humains?
- Le brevetage mènera à une diminution de la variété actuelle d'animaux.
- Le brevetage pourrait donner lieu à des monopoles (contrôle économique).
- Qui prendra les décisions, qui établira les limites?
- Les enjeux éthiques relèvent de la politique officielle, non du brevetage.
- Nous ne connaissons pas les implications de la modification des cellules chez les animaux ou les humains.
- L'altération du pool génétique humain pourrait avoir des conditions néfastes.
- Le brevetage d'animaux est un affront à la religion et la moralité.
- Comment composer avec l'inconnu et l'incertitude?
- Les maladies ne proviennent pas de gènes défectueux (généralement) mais ont d'autres causes (environnement, etc.)
- D'aucuns trouvaient que l'industrie nous amène contre notre gré à faire la promotion du brevetage de gènes.
- D'autres estimaient que nous infligeons des souffrances inutiles à cause de notre style de vie.

Brevetage restreint

Quoique les participants ayant ce point de vue s'opposent généralement au brevetage d'animaux, ils convenaient que sous certaines conditions un brevetage de portée limitée pourrait être acceptable. Les humains et les autres primates devraient être exclus du brevetage. De plus, les participants ont soulevé les points suivants:

- Les humains ont des droits. En vertu des lois actuelles, il semblerait que les animaux n'en aient pas, en ce qu'ils peuvent être achetés, vendus et mangés.
- Nous devrions trouver des façons de faire des essais sans nous servir d'animaux, sauf en dernier recours.

Points saillants de la session de Vancouver

15

Les points de vue présentés dans ce rapport sont ceux d'individus qui ont participé à la session. Ces points de vue ne représentent pas un consensus et ne doivent pas être vus comme reflétant les positions du CCCB.

Vancouver Session

- Les organismes biologiques pouvant se reproduire sans aide, il faut des règlements pour nous assurer que la biotechnologie ne produise pas de résultats néfastes et pour conserver la confiance du public .
- Nous devons veiller à ce qu'il n'y ait pas de libération dans l'environnement d'animaux génétiquement modifiés d'une façon telle qu'il y aurait reproduction sans contrôles.
- Les animaux diffèrent des plantes en ce que certains d'entre eux ressentent de la douleur.
- Ce qui est valide pour une souris prédisposée au cancer ne l'est pas nécessairement pour les humains.
- Les protocoles exigent des essais sur des animaux avant de passer à des essais sur des humains.
- Nous ne devrions pas breveter l'animal génétiquement modifié, mais plutôt le processus.
- *La loi sur les Brevets* ne traite pas du brevetage d'animaux
- *La loi sur les Brevets* impose des limites à la biotechnologie
- Il faudrait prévoir des exclusions à la brevetabilité, par ex. les êtres humains.
- Le Canada ne peut pas adopter ses propres garanties car il est lié par des traités et ententes. Le Canada doit donc user de prudence.
- Des lignes de conduite éthique s'imposent, la situation actuelle étant inacceptable.

Permettre le brevetage, mais à des conditions

Les partisans de ce point de vue étaient généralement favorables au brevetage d'animaux, mais dans un contexte de paramètres et de contraintes clairs. En particulier, on a soulevé le besoin de traiter les animaux de façon éthique et de disposer d'un processus décisionnel ouvert et transparent, ainsi que de surveillance et de réglementation efficaces quant à l'utilisation faite d'animaux brevetés. Les points suivants ont été soulevés:

- Permettre le brevetage à des fins médicales, mais pas agricoles, parce que ceci mènerait à des monopoles et limiterait la diversité.
- Considérer l'exception du refus d'un brevet quant il faudrait que des animaux souffrent inutilement.
- Le niveau élevé de responsabilité en matière de brevetage d'animaux doit être élevé.
- S'assurer de processus adéquats de réglementation en biotechnologie.
- Le fait d'obtenir un brevet ne crée pas de richesses - seule l'utilité de ce qui a été breveté crée de la richesse.
- Il nous faut veiller à maintenir le processus de brevetage clair, transparent, simple et sûr.
- La véritable protection d'une invention n'existe que pendant les 18 mois précédant la divulgation de la demande de brevet, pas pendant la période de 20 ans de validité du brevet.

Points saillants de la session de Vancouver

16

Les points de vue présentés dans ce rapport sont ceux d'individus qui ont participé à la session. Ces points de vue ne représentent pas un consensus et ne doivent pas être vus comme reflétant les positions du CCCB.

Vancouver Session

- Il faut un processus pour réviser les brevets, surtout si des effets inattendus font surface.
- Il faut nous doter d'un programme de surveillance post-brevet.
- Il faut examiner la pertinence du système réglementaire actuel.
- Il ne faut pas qu'une agence gouvernementale soit chargée et de la réglementation et de la promotion de la biotechnologie.
- Le Canada peut-il jouer le rôle de leader qui guiderait d'autres pays?
- La biotechnologie comprend de nombreuses teintes de gris - peu de noir et de blanc.
- Nous devons nous assurer de la divulgation des inventions en biotechnologie.
- Il est nécessaire de se doter d'une clause d'ordre public et de moralité. Cependant, elle pourrait ne pas être effective.
- L'OPIC ne devrait pas avoir la charge de l'examen éthique.
- Il faut préserver la biodiversité.
- Il faudrait peut-être prolonger la durée de la protection rattachée au brevet pour permettre aux innovateurs de recouvrer les coûts de développement d'inventions menant à de petits marchés.

Permettre le brevetage

Les participants qui avaient ce point de vue ne voyaient pas de distinction entre les plantes, les animaux et objets divers en ce qui a trait au brevetage. Ils prétendaient que le brevetage d'animaux pourrait contribuer à l'amélioration du bien social et que l'on peut tenir compte des craintes soulevées par les autres participants par d'autres mécanismes. Les points suivants ont été soulevés:

- Le brevetage offre un degré de transparence et assure le dévoilement de l'innovation.
- La biotechnologie ouvre de nouvelles avenues.
- Le brevetage est acceptable, mais il faut un examen réglementaire et éthique pour que les Canadiens lui accordent leur confiance.
- Le brevetage sert d'appui à la recherche en médecine et soins de santé.
- L'argent sert de motivation menant à des découvertes en thérapie.
- Le brevetage d'inventions en biotechnologie permet d'augmenter la production de nourriture..
- D'aucuns avaient l'impression que si le Canada diffère trop de ses partenaires commerciaux l'accueil à l'innovation et à l'investissement se détériorera. Le Canada ne sera pas perçu comme un pays où il est payant d'innover, et il recevra quelque chose pour rien quand il aura accès aux inventions en découlant. Il nous faut contribuer comme tout le monde.
- Le Canada a beaucoup à gagner en misant sur la protection que le brevet accorde. Ce faisant, il encouragera l'élaboration de solutions canadiennes.
- L'investissement aboutissant à un brevet crée des emplois.

Points saillants de la session de Vancouver

17

Les points de vue présentés dans ce rapport sont ceux d'individus qui ont participé à la session. Ces points de vue ne représentent pas un consensus et ne doivent pas être vus comme reflétant les positions du CCCB.

Vancouver Session

Sujet 3: Détermination du rôle international du Canada

Pendant la troisième discussion en groupes, on a demandé aux participants de prodiguer leurs conseils quant au rôle international du Canada en matière de propriété intellectuelle et de brevetage des formes de vie supérieures.

La discussion a porté sur deux questions:

Quelles mesures le Canada devrait-il prendre vis-à-vis ses obligations actuelles?

Plusieurs mesures spécifiques ont été proposées par les trois groupes de discussion.

On a remarqué que quoique les obligations commerciales actuelles, découlant principalement de l'ALÉNA et de l'ADPIC, imposent au Canada des exigences spécifiques, le Canada dispose quand même de suffisamment de latitude pour développer une stratégie et des politiques. On a proposé que le Canada tire parti des exclusions que permettent ces arguments et élabore des positions canadiennes robustes. Afin de déterminer comment le Canada devrait aborder ces dispositions d'exclusion, une discussion de politique officielle élargie, inclusive et transparente devrait être entreprise par le CCCB. Cette consultation devrait viser des sujets de politique officielle, tout particulièrement en identifiant des valeurs canadiennes communes qui aideraient à donner forme à une clause d'ordre public ou de moralié. Cette consultation sur une politique officielle devrait être ouverte à tous et devrait se produire avant que le Canada adopte d'autres positions quant à la propriété intellectuelle en biotechnologie et au brevetage des formes de vie supérieures.

Les trois groupes de discussion ont examiné l'enjeu de l'harmonisation des politiques canadiennes sur le brevetage des formes de vie supérieures avec d'autres nations. Aucune préférence nette n'est ressortie de cette discussions. D'aucuns ont suggéré qu'il n'était que logique que le Canada adopte l'approche que pratiquent les États-Unis. Les É.-U. sont notre plus important partenaire commercial et nos économies ont atteint un très haut degré d'intégration. Si l'industrie canadienne de la biotechnologie tient à demeurer compétitive, il y aurait avantage à adopter des politiques sur le brevetage des formes de vie supérieures qui s'apparentent avec celles des É.-U.

D'autres participants ont dit avoir un faible pour l'approche de l'Union européenne en matière de brevetage, car les considérations sociétales y jouent un rôle significatif. Certains ont trouvé que le point de vue canadien sur les enjeux sociétaux et éthiques se rapprochait davantage de celui de l'Europe.

Points saillants de la session de Vancouver

18

Les points de vue présentés dans ce rapport sont ceux d'individus qui ont participé à la session. Ces points de vue ne représentent pas un consensus et ne doivent pas être vus comme reflétant les positions du CCCB.

Vancouver Session

De nombreux autres trouvaient au contraire que le Canada n'avait pas besoin d'harmoniser sa politique sur les brevets avec celle d'un pays en particulier. Nous devrions plutôt décider de ce qui convient au Canada. Il nous faut élaborer un ensemble de politiques qui reflèteraient les valeurs et besoins canadiens. La consultation sur la politique officielle aiderait à définir ces valeurs et besoins.

Outre la discussion sur la politique officielle, on a suggéré que le Canada devrait entreprendre une évaluation exhaustive et factuelle en ce qui concerne les conséquences de la conformité par le Canada aux obligations actuelles découlant de traités. Cette évaluation devrait couvrir une vaste gamme de considérations éthiques, sociales, économiques, environnementales et de droits humains, et décrire clairement les avantages et désavantages de ces engagements. L'évaluation devrait être présentée d'une façon qui informe mieux les Canadiens sur les obligations qu'imposent les traités en matière de propriété intellectuelle. Cette information permettrait aux Canadiens de participer plus efficacement aux discussions sur la politique officielle.

Outre ses engagement internationaux, le gouvernement du Canada a également des obligations envers les Canadiens. En tout premier lieu, le gouvernement doit s'assurer que les processus réglementaires et/ou d'examen éthique permettent d'évaluer à fond les produits issus de la biotechnologie pour protéger la santé et la sécurité des Canadiens et de notre environnement. Certains participants ont suggéré que les Canadiens n'ont pas vraiment confiance que le gouvernement protégera leurs intérêts et qu'il lui faudrait démontrer par le biais de politiques et de pratiques qu'il est digne de confiance.

On a également suggéré qu'un autre rôle revenait au gouvernement du Canada, celui d'accroître l'affectation de deniers publics à la promotion de la recherche en biotechnologie et de l'industrie émergente de la biotechnologie au Canada. De plus, il est nécessaire d'expliquer aux Canadiens les bienfaits de l'investissement de deniers publics en recherche et développement d'inventions biotechnologiques.

Finalement, de nombreux participants ont exprimé l'avis que le Canada, malgré ses ententes internationales, n'a jamais dilué sa souveraineté ou son aptitude à décider de questions qui intéressent les Canadiens. Le Canada ne devrait pas craindre de prendre des positions qui pourraient aller à contre-courant d'engagements en vigueur. Ce qui importe au plus haut point c'est de développer des positions qui reflètent des valeurs et intérêts canadiens. S'il le faut, le Canada devrait être prêt à se soustraire à des ententes qui ne sont pas dans le meilleur intérêt du pays.

Définition du rôle futur du Canada

Certains participants ont trouvé que le Canada devrait jouer un rôle de leader lors de discussions internationales. Ce rôle devrait cibler la promotion de l'application constante de considérations éthiques dans tout traité ou entente de demain. D'autres rôles envisageables pourraient être:

Points saillants de la session de Vancouver

19

Les points de vue présentés dans ce rapport sont ceux d'individus qui ont participé à la session. Ces points de vue ne représentent pas un consensus et ne doivent pas être vus comme reflétant les positions du CCCB.

Vancouver Session

- En arriver à une entente quant à la définition précise de l'exclusion pour fins expérimentales. Le Canada devrait promouvoir l'acceptabilité de l'utilisation expérimentale de formes de vie supérieures brevetables pour épauler la recherche et le développement des connaissances pour des fins de recherches acceptables et salutaires.
- Développer des protocoles qui assureront un partage équitable des bienfaits d'un brevet et de sa commercialisation avec ceux qui ont contribué à la recherche.
- Reconnaître les droits et valeurs des autochtones.
- Promouvoir des discussions sur la politique officielle dans d'autres pays.

Points saillants de la session de Vancouver

20

Les points de vue présentés dans ce rapport sont ceux d'individus qui ont participé à la session. Ces points de vue ne représentent pas un consensus et ne doivent pas être vus comme reflétant les positions du CCCB.

Vancouver Session

- 3. À noter que d'autres rapports semblables à celui émanant de chacune des 5 tables rondes de consultation (23 avril au 4 mai 2001) du CCCB sur la Propriété intellectuelle et le brevetage des formes de vie supérieures seront affichés sur le site Web du CCCB. De plus, les résultats des 5 tables rondes seront compilés en un seul rapport général qui sera également affiché sur ce site Web à la fin mai 2001.**

Nous vous prions de vous rendre au site Web du CCCB à www.cbac-cccb.ca ou de communiquer sans frais avec le CCCB en composant le 1-866-748-2222 pour obtenir d'autres renseignements ou documents touchant aux projets du CCCB.