



TOXINES ET AGENTS PATHOGÈNES HUMAINS: NOUVELLES OBLIGATIONS

JASON MOSCOVICI*

LEGER ROBIC RICHARD, S.E.N.C.R.L.

AVOCATS, AGENTS DE BREVETS ET DE MARQUES DE COMMERCE

Une nouvelle loi canadienne d'intérêt pour les gens qui pratiquent en sciences de la vie place une obligation sur toute personne manipulant certaines catégories de matériaux biologiques à prendre «toutes les précautions raisonnables pour que celles-ci ne portent atteinte ni à la santé ni à la sécurité publique».

Ce qui a été dans le passé le sujet d'un film de science-fiction de série B est maintenant devenu une préoccupation réelle globale alors que plusieurs événements médiatisés ont récemment exposé les risques associés à l'exploitation de matériaux pathogènes comme matériaux de recherche et d'utilisation commerciale. Les gouvernements ont été forcés d'améliorer la surveillance domestique de matières biologiques sous l'égide de la «biosécurité». Le gouvernement du Canada a préparé sa propre stratégie en réponse à cette question et a sanctionné la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines* le 23 juin 2009 dans un effort pour «promouvoir la sûreté des agents pathogènes humains et des toxines» ainsi que des activités associées à ceux-ci. Ainsi, le gouvernement aide à contrôler et à réglementer tout acte avec un agent pouvant produire une maladie ou autres substances qui sont dangereuses pour le corps humain.

Alors qu'il existe encore des règles concernant l'importation sous le *Règlement sur l'importation des agents anthropopathogènes*, la Loi classe les agents pathogènes et les toxines sous différentes annexes selon leurs niveaux de risque. Elle impose aussi des obligations d'enregistrement pour toute personne manipulant de tels matériaux par l'émission d'une licence de l'Agence de la santé publique du Canada. Évidemment, les obligations et les restrictions liées aux matériaux identifiés dans les annexes dépendent des risques qui sont associés à ceux-ci.

Pendant la période de transition, la Loi entrera en vigueur en trois phases principale.

La Loi commence avec la Phase 1, qui est en vigueur depuis le 23 juin 2009. Selon cette phase, toute personne qui manipule consciemment des agents pathogènes ou toxines faisant partie d'une annexe a maintenant un devoir de diligence par rapport

© CIPS, 2009.

* De LEGER ROBIC RICHARD, S.E.N.C.R.L., un cabinet multidisciplinaire d'avocats et d'agents de brevets et de marques de commerce. Publié dans le Bulletin Automne 2009 (vol. 13 n° 3) du cabinet. Publication 068.112F

LEGER ROBIC RICHARD, S.E.N.C.R.L.
1001, Square-Victoria - Bloc E - 8^e étage
Montréal (Québec) Canada H2Z 2B7
Tél.: (514) 987-6242 Fax: (514) 845-7874
www.robic.ca info@robic.ca

au public. Elle doit aviser le Ministre, à l'intérieur de quatre-vingt-dix jours depuis l'entrée en vigueur, de tous les matériaux à risque en sa possession en plus de leur localisation. Toute personne faisant de nouvelles acquisitions pour ce genre de matériaux a trente jours pour enregistrer ces mêmes informations. Une personne avec une formation appropriée relativement à la sûreté des toxines et des agents pathogènes humains doit être nommée comme personne-contact principale et toute information fournie doit être mise à jour annuellement. Toute communication d'information fautive est prohibée, de même que tout acte d'exposition au public d'agents pathogènes humains ou de toxines pouvant affecter la santé et la sécurité du public.

La Phase 2 entrera en vigueur après une consultation étendue avec les personnes affectées par la Loi afin de développer un environnement réglementaire approprié. Ces consultations doivent considérer les procédures pour obtenir une licence pour manipuler les agents pathogènes humains et les toxines, de même que les précautions sécuritaires à prendre, les détails d'inventaire et toute autre matière qui doit être fournie durant le processus d'enregistrement. De plus, les consultations vont adresser tous les règlements reliés aux transferts, importations, exportations, de même que les qualifications et les pouvoirs des «officiers de sécurité biologique». Ces «officiers» sont les individus nommés par chaque demandeur. Ils doivent se conformer à certaines obligations qui seront définies par le règlement.

La Phase 3 fera entrer en vigueur les portions de la Loi associées aux prohibitions spécifiques, pénalités et autres obligations, incluant les critères d'accès aux établissements visés par un permis, les certificats de sécurité ainsi que toute obligation à rapporter tout rejet involontaire ou exposition par inadvertance de matériaux.

La portée et l'impact de la Loi demeurent à évaluer, car plusieurs éléments de la Loi ne sont pas encore entrés en vigueur ou dépendent de règlements associés avec l'administration de celle-ci qui ne sont pas encore rédigés. Les personnes qui sont concernées par cette Loi devraient néanmoins commencer à développer des plans d'action internes afin de pouvoir respecter la nouvelle Loi. Ces personnes sont encouragées à participer aux consultations publiques tenues par l'Agence de santé publique du Canada. Les détails de la Loi et du programme sont disponibles à l'adresse URL <http://www.phac-aspc.gc.ca/ols-bsl/pathogen/register-fra.php>.



