Les Avis de la C.N.E.

Avis 1991.1

Avis concernant la brevetabilité des inventions biotechnologiques

A la demande de Monsieur le Ministre de la Santé, Monsieur le Premier Ministre a saisi la Commission le 18 mai 1990 des problèmes éthiques soulevés par la brevetabilité des inventions biotechnologiques. L'assemblée plénière a délibéré lors de la séance du 25.2.91. Les délibérations de l'assemblée plénière ont été préparées par un groupe de travail composé des membres suivants: Messieurs Dr. Arsène BETZ, Ernest ARENDT, Dr. Jean-Claude FABER, Erny GILLEN, Paul KREMER, Fernand SCHOCKWEILER.
Le groupe de travail a grandement bénéficié de maître Marc ELVINGER qui a été consulté comme expert.
Le groupe de travail, sous la présidence du Dr. Arsène BETZ, a siégé les 22.10.90, 30.11.90, 28.01.91, 18.03.91 et 15.04.91.

1. L'objet du présent avis est de prendre position par rapport à la proposition de directive CEE concernant la protection juridique des inventions biotechnologiques, présentée par la Commission des Communautés Européennes en date du 20 octobre 1988.

Il ne s'agit pas de se prononcer quant au principe même de l'intervention de l'homme dans le patrimoine génétique (des organismes vivants). Cette question a été traitée dans un précédent avis de la Commission Nationale d'Ethique (CNE), daté du 31 juillet 1990[1].

Dans cet avis, la CNE a relevé que

« à moins de condamner et de cesser désormais toute sélection par l'homme s'appliquant aux organismes de son entourage, il est difficile de condamner toute modification délibérée du génome des organismes pour des raisons purement éthiques »

et constaté que

« les moyens techniques qui permettent de sélectionner des génomes particuliers ou de modifier des génomes naturellement existants s'inscrivent dans le cadre de l'histoire culturelle de l'homme interventionniste ».

Elle a conclu que

« en vue de l'évaluation éthique des modifications génétiques délibérées des organismes vivants, le but poursuivi (la finalité) est d'importance »

et que
« les modifications génétiques devraient viser en principe uniquement

[1] Avis 2/90 concernant les directives de la CEE sur la dissémination d'organismes génétiquement modifiés.

l'acquisition de nouvelles connaissances et le développement du bien-être de l'homme, y compris la sauvegarde de l'environnement, aussi à long terme, car notre responsabilité vis-à-vis des générations futures est engagée ».

Plus spécifiquement la CNE a cité, comme objectifs de nature à justifier de telles interventions, les

« applications pour accroître le bien-être humain (combattre les maladies graves, améliorer l'élimination des pollutions inhérentes à l'activité humaine, améliorer de ce fait l'équilibre écologique, combattre la faim – par exemple fixation d'azote – etc.; avantages économiques dus à l'application agronomique et industrielle »[2].

2. La question examinée dans le présent avis est celle des objections d'ordre éthique, pouvant être élevées à l'encontre de la possibilité offerte au moyen du système des brevets d'invention, de l'appropriation des résultats des interventions humaines dans le domaine génétique.

En partant des conclusions ci-avant citées de la CNE quant à l'opportunité de la réalisation même de telles interventions, cet examen devrait répondre à la question essentielle suivante : le fait de permettre la brevetabilité des inventions en la matière est-il de nature à accroître le bénéfice que l'on peut escompter tirer de la biotechnologie au profit du bien-être humain ou risque-t-il au contraire de l'inhiber ?

3. En droit des brevets, l'appropriation est réalisée au moyen du droit exclusif qui est conféré au titulaire du brevet, pendant toute la durée de validité de celui-ci, d'exploiter l'invention protégée. S'il s'agit d'un brevet de produit, le titulaire a le droit d'interdire à tout tiers « la fabrication, l'offre, la mise dans le commerce, l'utilisation ou bien l'importation ou la détention aux fins précitées du produit, objet du brevet »; s'il s'agit d'un brevet de procédé, le titulaire a le droit d'interdire aussi bien « l'utilisation (du) procédé » que « l'offre, la mise dans le commerce ou l'utilisation ou bien l'importation ou la détention aux fins précitées du produit obtenu directement par le procédé, objet du brevet ».

4. Force est de constater que les standards éthiques généralement acceptés dans notre société ne s'opposent pas à l'appropriation des éléments du monde vivant autres que l'être humain lui-même : les plantes et les animaux, y compris leur descendance, font depuis longtemps l'objet d'une appropriation par l'homme.

[2] article 29 de la Convention de Luxembourg relative au brevet européen pour le Marché Commun: loi d'approbation du 31 octobre 1978 Mém. 1978, p. 1658 et suivantes, spécialement p. 1667, article 45 du projet de loi no 3011 portant modification du régime des brevets d'invention, doc. parle. no 3011-2, p. 23.

Mais le droit conféré par le brevet d'invention a un caractère différent, plus étendu, s'étendant au-delà de l'objet matériellement appréhendé : ce n'est pas un droit portant sur et limité à un objet bien déterminé (exemple: *un* gène donné; *une* plante donnée) mais un droit portant sur tous les objets répondant à la description de celui qui fait l'objet du brevet (exemple: tous les gènes codant pour la résistance protégée; toutes les plantes et animaux possédant la caractéristique pour laquelle un brevet a été délivré). Le brevet confère ainsi au titulaire un droit de contrôle extrêmement étendu.

5. Cependant, la brevetabilité étant très largement admise dans le domaine mécanique et chimique, la CNE a recherché en quoi son application au domaine biologique, et donc à la matière vivante, est de nature à poser des problèmes spécifiques.

La CNE a trouvé trois raisons :

5.1. La première tient au caractère auto-reproductible de la matière vivante, une caractéristique qui la distingue de façon essentielle de la mécanique et du chimique[3].

Par application des dispositions de la directive communautaire, l'exclusivité du brevet porterait sur les générations successives de l'objet breveté alors même que le titulaire du brevet aurait lui-même mis sur le marché le produit de première génération et que la reproduction est intervenue sous le contrôle de l'acquéreur. Le titulaire du brevet deviendrait de la sorte « le maître de l'essence même du vivant : la reproduction »[4]. L'usage que l'acquéreur d'un produit breveté est en droit d'en faire devient alors strictement limité et exclut notamment le droit de mettre librement à profit la *caractéristique* essentielle du vivant qui réside dans son caractère auto-reproductible. C'est ce caractère naturellement gratuit de la reproduction que le droit des brevets permettrait au titulaire du brevet de mettre à son profit exclusif et de se procurer de la sorte un droit de contrôle très étendu sur les fruits naturels de l'acquéreur de l'objet breveté.

5.2. La deuxième particularité de la matière tient à ce que l'un des domaines d'application majeurs de la biotechnologie, à savoir l'agriculture, est particulièrement sensible au regard des dépendances et des positions dominantes susceptibles d'être mises en place : c'est le contrôle de la chaîne alimentaire et donc de l'accès à des produits de toute première nécessité qui est en cause.

[3] Quoique l'ADN puisse être considéré comme matière chimique, il n'est fonctionnel qu'en tant que principe d'organisation dans un organisme vivant.
[4] Bernard Edelman : Vers une approche juridique du vivant, Dalloz 1980, Chronique XLVI, p. 331.

La gravité de cet enjeu risque de ne pas être entièrement perçue dans les sociétés d'opulence qui sont les nôtres où ce sont avant tout les excédents agricoles qui sont sujets à préoccupation ! Mais le problème du contrôle des ressources agricoles, et donc de l'alimentation, doit, de nos jours, d'emblée être envisagé à l'échelle mondiale où dominent la pénurie et l'exclusion de vastes franges de l'Humanité de l'accès aux éléments dont elles ont besoin pour assurer leur survie.

De l'avis de la CNE l'objectif d'optimisation des effets de la biotechnologie pour le bien-être de l'humanité ne pourrait pas être réalisé si l'accès à la nourriture devenait l'objet d'un contrôle très étendu par des opérateurs économiques dont le comportement n'est guère de nature à être déterminé par des considérations d'intérêt général mais l'est presque nécessairement (et en tout cas effectivement) par des considérations de profit particulier. Ce n'est toutefois pas ce mobile qu'il incombe à la CNE de mettre en cause, mais les incidences néfastes qu'il entraîne inévitablement dans une situation de concentration excessive de pouvoir aboutissant à mettre sous la dépendance d'un nombre limité d'entreprises puissantes, la production d'aliments élémentaires.

5.3. Une troisième particularité de la matière, déjà relevée dans l'avis No 2/90 de la CNE tient à ce que les organismes vivants « même modifiés dans une partie restreinte de leur génome, gardent la plus grande partie de leur propre patrimoine génétique "personnel" qui reste d'ailleurs indispensable au fonctionnement du ou des quelques gènes artificiellement implantés (avis, p. 8) ».

Ainsi se pose la question de savoir si l'on peut « inclure dans un brevet le patrimoine génétique naturel d'un organisme vivant dont on n'est manifestement pas l'auteur ? » (Avis, p.8).

Dans un ordre d'idées voisin, l'attention de la CNE a été attirée sur le fait que tandis que le potentiel scientifique nécessaire à la mise en oeuvre de la recherche-développement en matière biotechnologique se trouve concentré au sein des économies industrialisées, la majeure partie du matériel génétique, qui constitue la matière première de l'industrie biotechnologique est localisée dans les pays pauvres du Tiers Monde.

Le fait de considérer le patrimoine génétique mondial comme commun à l'Humanité exige de faire de même du potentiel scientifique susceptible de le mettre en valeur et comporte comme corollaire le fait d'admettre que l'Humanité dans son ensemble doive avoir un accès raisonnable aux produits de

la recherche-développement en la matière.[5]

***

6. Des considérations qui précèdent, la CNE conclut qu'au regard du profit que l'Humanité est susceptible de tirer des interventions humaines dans le domaine génétique, il ne serait pas éthiquement défendable que, par l'effet du droit des brevets, l'accès aux bienfaits du progrès en la matière devienne sujet à un contrôle excessif.

Elle n'ignore pas les impératifs tant éthique de récompense de l'inventeur qu'économique de rentabilité de recherche. Des solutions doivent être recherchées qui permettent une optimisation de la relation entre l'encouragement donné à l'innovation et l'accès aux résultats de celle-ci. La CNE tient aussi à relever que si l'absence de toute protection des résultats de la recherche-développement risque de décourager celle-ci, des protections excessives, notamment quant à leur étendue, recèlent quant à elles un risque de blocage de l'utilisation des résultats de la recherche et, par contre-coup, de la recherche elle-même. Un juste équilibre devrait pouvoir être trouvé pour que l'Humanité dans son ensemble puisse tirer le plus grand profit possible du potentiel que représente la biotechnologie.

7. Or, la CNE estime que la proposition de directive CEE ne répond pas à l'exigence d'équilibre ci-avant esquissé. En privilégiant excessivement les intérêts d'un secteur de la société (l'industrie technologique) par rapport à d'autres secteurs (p. ex. les agriculteurs), elle est de nature à inhiber les retombées positives auquel l'Humanité dans son ensemble est en droit de s'attendre des progrès technologiques.

Une privatisation excessive des avantages qu'on peut escompter tirer de la recherche-développement en matière biotechnologique serait d'autant moins justifiable que les risques liés à cette recherche-développement, et sur lesquels la CNE a attiré l'attention dans son avis 2/90, sont, quant à eux, inévitablement socialisés.

Telle qu'elle a été présentée, la proposition de directive va très loin dans le sens de l'appropriabilité des résultats de la recherche-développement biotechnologique, et ce aussi bien dans la détermination de ce qui est brevetable que dans celle de l'étendue des droits que le brevet confère à son titulaire.

[5] cf. Résolution 8/83de la 22e conférence de la FAO portant: « Engagement International sur les ressources phylogénétiques » fondé sur le principe universellement accepté selon lequel « les ressources phylogénétiques sont le patrimoine commun de l'Humanité et devrait donc être accessible sans restrictions » (article1er), publié dans doc. FAOCPGR/89/Inf.2, Avril 1989.

7.1. Quant à ce deuxième volet, la directive reconnaît les droits du titulaire du brevet sur les générations successives d'un produit breveté (article 11) ainsi que du produit obtenu au moyen d'un procédé breveté (article 12).

Elle réalise de la sorte l'hypothèse, citée plus haut dans le présent avis (cf. sub. 5.1.), où, parce qu'il est reconnu maître de la chaîne de reproduction du vivant, le titulaire d'un brevet peut exercer son contrôle jusque sur la récolte obtenue par l'agriculteur au moyen d'une semence brevetée et lui interdire l'usage de cette récolte à des fins de reproduction, serait-ce pour ses propres besoins.

Par ailleurs, la directive consacre une acception très large de la « dépendance » (d'une invention par rapport à l'autre) avec, à la clé, un risque d'inhibition, de blocage de l'innovation. En effet, par application de son article 10, la directive aurait pour effet qu'en cas d'utilisation d'un produit breveté (p.ex. une semence génétiquement améliorée) pour la mise au point d'un produit nouveau dans la reproduction duquel le produit breveté n'interviendrait plus par la suite, ce produit nouveau ne s'en trouverait pas moins dans la dépendance du produit breveté, de sorte que le titulaire du brevet originaire pourrait s'opposer à son usage.

Un autre effet inhibiteur de l'innovation risque de résulter de ce que la proposition de directive semble mettre en cause, en son article 13, le principe général du droit des brevets selon lequel la protection conférée par le brevet est circonscrite par les revendications formulées au moment de son dépôt.

7.2. Mais au moins autant que les droits conférés au titulaire d'un brevet, c'est la définition de ce qui est brevetable qui apparaît à la CNE comme étant excessif.

La directive rendrait brevetable non seulement des plantes et des animaux dotés de certaines caractéristiques innovatrices, mais encore, à l'état isolé, chacun des composants du patrimoine génétique. Les gènes eux-mêmes rentreraient de la sorte dans le domaine de la brevetabilité. L'exposé des motifs de la directive cite parmi les objets brevetables, « les végétaux, les animaux et les micro-organismes, les matières biologiques comme les plasmides, les virus et les réplicons, ainsi que leurs parties (p.ex. des organes, des tissus, des cellules et des organelles ».[6]

En permettant ainsi de breveter la « matière première » biologique qui se trouve à la base de tout organisme vivant, on confère au titulaire du brevet une emprise potentiellement très large sur le vivant. Il en est ainsi d'autant plus qu'aux termes des articles 8 et 9 de la directive, si une chose formait à l'origine un

[6] Exposé des motifs, doc. COM (88) 496 final/SYN 159, p.9.

élément non isolé d'une matière naturelle et préexistante, elle ne sera pas pour autant considérée comme une découverte non brevetable et n'est pas non plus exclue de la brevetabilité au seul motif qu'elle faisait partie d'une matière naturelle.

De la sorte, c'est le vivant dans son ensemble qui deviendrait sujet à brevetabilité et donc à contrôle.

***

8. Comment dès lors concilier les intérêts des innovateurs et de ceux qui mettent à disposition les ressources nécessaires à la recherche avec les intérêts de ceux dont le bien-être est tributaire de l'accès à l'innovation ?

La CNE relève à cet égard qu'un système de protection original a été conçu et mis en place dans le domaine des variétés végétales[7] et que ce système semble à la fois plus soucieux et plus apte à concilier les intérêts ci-avant et à optimiser de la sorte le profit que l'Humanité dans son ensemble peut escompter tirer des innovations en matière biotechnologique.

***

9. La CNE exprime par ailleurs sa préoccupation devant le fait que la proposition de directive laisse dans le vague le problème que l'on désignera – peut-être quelque peu inadéquatement – comme celui de la brevetabilité des gènes du génome humain, et qui recouvre en fait celui de la brevetabilité de la matière vivante dont l'être humain est fait ou encore de ses organes.

Sous l'intitulé « Prévalence de l'homme » la CNE a, dans son avis no 2/90, relevé que

« nos sociétés rejettent énergiquement toute modification délibérée, par des manipulations génétiques, du génome humain héréditairement transmissible ... » (Avis, p. 4)

Aussi, la CNE souligne-t-elle qu'à son avis, la proposition de directive ne saurait en aucun cas s'appliquer à l'être humain, à ses parties ou à ses sécrétions qui de toute évidence sont hors commerce et, par conséquence, « inbrevetables ».

La CNE doit toutefois constater que la proposition de directive ne délimite pas son champ d'application à cet égard et que certains passages des travaux

[7] Convention internationale pour la protection des obtentions végétales, signée à Paris le 2 décembre 1961, Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, Juli/August 1962 Heft 7 8 Seite 348 ff.

préparatoires laissent, quant à eux entendre que les dispositions de la directive pourraient s'appliquer, sinon à l'être humain en tant que tel, du moins à des parties de l'être humain.

***

Compte tenu des réflexions qui précédent, la CNE, tout en reconnaissant que des voies et moyens doivent être trouvés qui permettent d'honorer équitablement les efforts de la recherche biotechnologique, estime que la proposition de directive, dans sa formulation actuelle, n'est pas de nature à optimiser le bénéfice que l'Humanité est en droit d'attendre des développements en matière biotechnologique.

L'appropriation de la chaîne de reproduction du vivant que permet la proposition apparaît excessive à la CNE en ce qu'elle permet à un homme ou plutôt à une société puissante de commercialiser à son profit la reproduction naturelle des formes de la vie. Une telle maîtrise sur le vivant paraît difficilement compatible avec nos conceptions fondamentales sur la gratuité de la nature voulant que les processus naturels ne soient pas appropriables. En dehors de cette considération de principe, cette forme d'appropriation peut conduire dans le domaine des produits de base et notamment alimentaires à une domination mondiale de la part de grandes entreprises accentuant encore la dépendance de larges couches de là population du globe et leur exploitation économique.

En conclusion, la CNE estime que des considérations d'ordre éthique s'opposent à l'adoption dans sa teneur actuelle de la proposition de directive.

pour la Commission
Docteur Arsène BETZ, Président