Inventions biotechnologiques et brevets

Avis 1/2002 de la Commission Consultative Nationale d'Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé

FASCICULE VII

LES AVIS DE LA C.N.E.

Inventions biotechnologiques et brevets

Avis concernant la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil
du 6 juillet 1998 ainsi que sa transposition dans le droit luxembourgeois

Avis 1/2002 de la Commission Consultative Nationale d'Ethique
pour les Sciences de la Vie et de la Santé

FASCICULE VII

édité par Jean-Paul Harpes et Edmond Wagner

publié par le Centre Universitaire de Luxembourg

ISBN 2-87971-301-3

Commission Consultative Nationale d'Ethique
pour les Sciences de la Vie et de la Santé – C.N.E.

20, Montée de la Pétrusse
L-2912 Luxembourg
Tél. : (00352) 478 – 6628
Fax. : (00352) 478 – 29 55 51
Adresse électronique : cne@mcesr.etat.lu

Table des matières

Première partie – Remarques introductives **1**

1.1. La saisine de la C.N.E. 1

1.2. L'objet et le contexte de la directive 98/44/CE 2

1.2.1. L'objet de la directive 2

1.2.2. Le contexte de la directive 2

1.3. L'objet et la portée de cet Avis 4

1.3.1. L'avis de la C.N.E. ne couvre pas la totalité de la directive 98/44/CE 4

1.3.2. La question de savoir s'il est ou n'est pas désirable que des inventions intégrant des éléments du corps humain, contenant des informations génétiques, puissent constituer l'objet de brevets et, notamment, de brevets sur des molécules, *soulève un certain nombre de problèmes éthiques.* 4

1.3.3. Entre éthique, droit et politique 6

1.4. La structure de l'Avis 7

Deuxième partie – Volet technique **9**

2.1. Avant-propos 9

2.2. Les constituants chimiques du vivant 9

Troisième partie – Volet juridique **13**

3.1. Le champ de ce qui est brevetable 13

3.1.1. La notion de brevet, les bases juridiques, le brevet européen 13

3.1.1.1. Définition du brevet 13

3.1.1.2. Bases juridiques 13

3.1.2. Brevet national et européen 15

3.1.3. Critères de la brevetabilité 16

3.1.3.1. La différence entre invention et découverte 17

3.1.3.1.1. L'expression “ invention ” figure dans toutes les définitions nationales et internationales du brevet 17

3.1.3.1.2. Il faut toutefois se rendre compte que les législations de tous les États industrialisés ne suivent pas la même logique 19

3.1.4. Limitations du champ de ce qui est brevetable. L'interdiction de breveter le corps humain. 20

3.1.4.1. Les textes internationaux et nationaux excluent de la brevetabilité certaines inventions pour des raisons particulières tenant à leur objet. 20

3.1.4.2. La loi luxembourgeoise, à l'article 5 sub 1), reprend textuellement l'exclusion visée à l'article 53 de la Convention. 21

3.2. La directive 98/44/CE 22

3.2.1. La directive 98/44 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques 22

3.2.2. Conséquences de la transposition de la directive en droit national. Problèmes soulevés par la transposition. Manques de clarté et de cohérence de la directive. 24

3.2.2.1. En cas de transposition de la directive en droit luxembourgeois, un certain nombre de conséquences s’imposeront dans l’ordre juridique interne. 24

3.2.3. Arrêt de la Cour du 9 octobre 2001: interprétation de l'article 5, paragraphe 2 de la directive 29

Quatrième partie – Entre droit, recherche et éthique – Réflexions intermédiaires **32**

4.1. Le découpage du domaine de ce qui est brevetable dans l’optique d’un chercheur. Brevetabilité des constituants du vivant 33

4.1.1. Le point de vue du demandeur de brevet 33

4.1.2. Le point de vue du chercheur confronté à des protections déjà en place 34

4.1.3. Le point de vue du consommateur 35

4.2. L’étendue de la protection conférée par les brevets 36

4.2.1. Le risque d’une protection trop large 36

4.2.2. L’arrêt de la Cour, problèmes résiduels 37

4.3. Remarque sur les relations entre découvrir et inventer 39

4.3.1 Partons de deux manières différentes de concevoir les frontières entre découvrir et inventer dans le domaine des sciences expérimentales. 39

4.3.1.1. *Selon une première approche (approche A)* dans ce domaine les frontières entre l'acte de découvrir et celui d'inventer s'effacent. 39

4.3.1.2. *Selon une deuxième approche (approche B)*, dans le domaine des sciences expérimentales, la frontière entre découverte et invention ne s'efface point comme elle le fait en mathématiques et comme elle peut le faire, dans certaines limites au moins, dans les sciences de la nature mathématisées. 40

4.3.2. Ces deux approches différentes des frontières entre découvrir et inventer dans le domaine des sciences humaines fournissent la clef de deux lectures possibles de l'article 5. 40

4.3.2.1. La première lecture, assimilable à l'approche A 41

4.3.2.2. La seconde lecture, adoptée sans doute dans l'arrêt de la Cour 41

4.4. Dans quelle mesure, selon la directive 98/44/CE, des éléments du corps humain sont-ils ou ne sont-ils pas brevetables ? 42

Cinquième partie – Le débat éthique **44**

5.1. Remarques préliminaires 44

5.2. Les questions éthiques soulevées par la directive. Leur discussion par la C.N.E. 44

5.2.1. Les argumentaires 45

5.2.1.1. La directive met-elle en question le respect dû à l'être humain? 45

5.2.1.1.1. Arguments parlant en faveur de cette hypothèse (Argumentaire 1 A) 45

5.2.1.1.2. Arguments parlant en défaveur de cette hypothèse (Argumentaire 1 B) 47

5.2.1.2. La directive met-elle en question l'exigence selon laquelle le génome humain devrait rester disponible à l'humanité toute entière? 48

5.2.1.2.1. Arguments selon lesquels l'application de la directive contribue à mettre au service d'intérêts économiques bien définis le

contrôle de la recherche sur le génome humain ainsi que les techniques découlant de cette recherche. 48

5.2.1.2.2. Arguments tendant à invalider cette critique 49

5.2.1.3. La directive contribue-t-elle à bloquer le progrès de la recherche et de la science ? 49

5.2.1.3.1. Arguments parlant en faveur de cette hypothèse 49

5.2.1.3.2. Arguments parlant en défaveur de cette hypothèse 50

5.2.1.4. La directive contribue-t-elle à mettre en question les chances d'une répartition équitable, au niveau mondial, des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques ? 51

5.2.1.4.1. Arguments parlant en faveur de cette hypothèse 51

5.2.1.4.2. Arguments parlant en défaveur de cette hypothèse 51

5.2.2. Le débat de la C.N.E. 52

5.2.2.1. Remarques introductives 52

5.2.2.2. Le débat éthique au sein de la C.N.E. 52

5.2.2.2.1. Clivages et orientations majoritaires et minoritaires 52

5.2.2.2.2. Reconstruction plus détaillée du débat 54

5.2.2.2.2.1. Le respect dû à l'être humain 54

5.2.2.2.2.1.1. Le statut de l'homme 54

5.2.2.2.2.1.2. Instrumentalisation et commercialisation de l'être humain ? 55

5.2.2.2.2.2. La directive a-t-elle pour conséquence que des hommes, notamment les plus vulnérables et les populations des pays en voie de développement ou sous-développés, en souffrent ? 56

5.2.2.2.2.2.1. La directive implique-t-elle une appropriation, par certains, des ressources liées au génome humain ? 56

5.2.2.2.2.2.2. La directive implique ou favorise-t-elle un blocage de la recherche au profit de certains et au grand dam de certains autres ? 58

5.2.2.2.2.2.3. La directive entraîne ou favorise-t-elle une répartition inéquitable des avantages résultant des ressources génétiques ? 59

5.2.2.2.2.2.4. Question complémentaire : Faudrait-il revoir le système actuel des brevets ? 60

5.2.2.2.2.2.4.1. En fait, de nombreuses suggestions furent faites à ce sujet. 60

5.2.2.2.2.2.4.2. *Dans le contexte d'un Avis consacré à la directive 98/44/CE, il ne serait pas indiqué, sans doute, d'aprofondir le problème très, et trop, général d'une re-discussion éventuelle du système actuel des brevets.* 62

5.2.2.2.2.2.4.3. Deuxième volet. Remarque complémentaire 62

5.2.2.2.2.2.4.3.1. La Déclaration de DOHA 62

5.2.2.2.2.2.4.3.2. Les limites de la Déclaration 64

5.2.2.2.2.3. Réactions possibles à l'égard de la directive 64

5.2.2.2.2.4. Prise de position de la C.N.E. à l'égard de ces réactions 65

5.2.2.2.2.4.1. Position adoptée par la majorité des membres 65

5.2.2.2.2.4.2. Position adoptée par la minorité des membres 65

Sixième partie – Conclusions de la C.N.E. **66**

6.1. *La majorité des membres de la C.N.E.* jugent que, pour des raisons éthiques et sociétales, ils ne peuvent pas recommander de transposer la directive 98/44/CE dans la législation nationale. 66

6.2. *Une minorité des membres de la C.N.E.* recommande au pouvoir législatif de transposer dans le droit national la directive 98/44/CE. 66

Septième partie – Bibliographie **67**

7.1. Monographies 67

7.2. Avis des Commissions Nationales d'Ethique 67

7.3. Colloques / recueils / conférences internationales 68

7.4. Auditions / séances d'experts 68

7.5. Articles 68

7.6. Articles de presse 69

7.7. Recueil juridique 69

7.8. Textes internationaux 69

7.9. Textes nationaux 71

7.10. Divers 72

Préface

1. La directive 98/44/CE a pour objet la protection juridique par les États membres de l'Union – au moyen de leur droit national des brevets – de nouvelles inventions biotechnologiques concernant les végétaux et les animaux ainsi que, dans des limites déterminées, certains éléments du corps humain. Dans cette optique, elle a pour objet de définir ce qui, dans le domaine indiqué, sera ou ne sera pas brevetable sur le territoire de l'Union européenne.

2. L'Avis de la C.N.E. ne porte pas toutefois sur la totalité de la directive. Il se limite aux questions soulevées par la brevetabilité, ou du moins l'intégration dans un produit brevetable, de certaines parties du corps humain[1]. Plus exactement l'Avis a pour objet de savoir si, d'une part, pour des raisons éthiques et sociétales, il est ou n'est pas désirable, en principe, *que* des inventions portant sur le corps humain ou sur un produit dans lequel des éléments du corps humain – même des inventions portant sur des informations génétiques – sont intégrés *soient* brevetables; d'autre part l'Avis soulève la question, tout aussi importante, de savoir si, *au cas où* des éléments du corps humain sont intégrés dans un produit brevetable, *le choix des modalités* selon lesquelles des brevets sur des inventions – englobant des informations génétiques – sont délivrés dans le domaine de la santé doit ou ne doit pas tenir compte de l'incidence qu'un tel choix aura sur le bien-être des hommes.

Cette question entraîne la question suivante : pour des raisons éthiques ou sociétales, est-il ou n'est pas désirable, de transposer dans le droit national la directive 98/44/CE qui, d'une part, intègre dans un produit brevetable des inventions portant sur le corps humain – et même des inventions portant sur des informations génétiques – et qui, d'autre part, choisit de délivrer ces brevets selon des modalités ayant telles ou telles conséquences sur le bien-être humain.

3. Comme de coutume, en contrepoint à la complexité des questions abordées la structure de l'Avis de la C.N.E. est des plus simples.

Après une partie introductive, une seconde partie technique, scientifique évoque les progrès récents de la science du génome humain. La troisième partie, juridique, est consacrée d'une part au droit des brevets, national et

[1] Les questions concernant les animaux et végétaux seront traitées dans l'un des prochains avis de la commission.

international constituant le contexte de la directive et, d'autre part, à la directive elle-même, à son interprétation par l'arrêt de la Cour de Justice de l'Union européenne rejetant le recours néerlandais et aux modalités de sa transposition éventuelle dans le droit national. Il s'agit, entre autres choses, de mettre en lumière quels sont les mouvements qui, dans le contexte de la directive, restent possibles aux parties contractantes. Une quatrième partie, assurant la transition entre les volets technique, juridique et éthique, examine de plus près les questions de savoir dans quelle mesure les éléments du corps humain sont, ou ne sont pas, brevetables d'après la directive, quelle est au juste l'étendue de la protection conférée et comment, dans l'optique d'un chercheur, le domaine de ce qui est brevetable doit être découpé. La cinquième partie de l'Avis a pour objet les problèmes éthiques, resitués dans leur contexte scientifique, juridique et politique. Cette partie retrace, notamment, le débat éthique de la C.N.E. La sixième et dernière partie enfin est consacrée aux conclusions de cette dernière (6).

4. En raison de choix normatifs divergents, les membres de la C.N.E. ne sont pas parvenus à se mettre d'accord sur la question (centrale) de savoir si, pour des raisons éthiques ou sociétales, il est indiqué ou non de transposer la directive dans le droit national. L'Avis documente ces divergences et reconstruit les arguments qui, au cours des débats, furent développés en faveur des différentes approches défendues par les membres. Le document – faisant état de ces positions divergentes – fut adopté à l'unanimité.

4.1. La majorité des membres de la C.N.E. jugent que pour des raisons éthiques et sociétales ils ne peuvent pas recommander de transposer la directive 98/44/CE dans la législation nationale.

La plupart d'entre eux ne sont pas d'avis, toutefois, que l'intégration, dans un produit brevetable, d'éléments du génome humain entre en conflit avec le respect dû à *l'être humain* en tant que tel. Ils jugent en revanche qu'elle entre en conflit avec un certain nombre d'exigences normatives éthiques concernant *le sort des hommes.*

- D'une part, à leur avis, elle va à l'encontre de l'exigence selon laquelle la connaissance du génome humain ne doit être appropriée par personne, mais doit rester disponible pour l'humanité dans son ensemble. Sa gestion, jugent-ils, relève d'une responsabilité de l'humanité entière.

- Par ailleurs ils jugent que l'application de la directive a pour effet, dans des contextes parfaitement assignables, un blocage de la recherche qui se produit au grand dam de certains malades.

- Enfin, à leur avis, la directive contribue à perpétuer une situation dans laquelle le monopole acquis par un nombre limité de firmes entraîne une répartition inéquitable des ressources génétiques entre pays développés et pays en voie de développement. Il est inacceptable par ailleurs que des personnes, sur le génome desquels s'appuient certaines recherches, ne bénéficient pas réellement ou bénéficient insuffisamment de leurs avantages.

Dans la mesure où, pour des raisons éthiques et sociétales, ils ne peuvent pas recommander la transposition de la directive dans le droit national, la majorité des membres de la C.N.E. jugent qu'il serait indiqué d'entrer en pourparlers avec d'autres Etats membres de l'Union en vue de sa re-discussion.

Il ressort de l'Avis que cette re-discussion devrait porter, notamment, sur les points suivants :

- d'une part, sur le manque de clarté et de cohérence de la directive mis en lumière au chapitre 3.3.2. ; sur les incertitudes concernant les implications pratiques de la directive (chapitre 4.1.) ; sur les problèmes, notamment, qui restent ouverts, après l'arrêt de la Cour de Justice européenne, au sujet des risques d'une protection trop large conférée par les brevets (chapitres 4.2.1. et 4.2.2.) ;

- d'autre part, bien entendu, sur les conséquences éthiques indésirables de la directive et sur adaptations qu'il faudrait apporter à la protection de la propriété intellectuelle dans le domaine des inventions biotechnologiques concernant la santé humaine, afin d'éliminer ces conséquences.

Dans cette optique, la majorité des membres de la C.N.E. recommandent aux instances compétentes de se prononcer en faveur d'une ronde de discussion internationale concernant le droit des brevets dans le domaine de la santé ainsi que l'application de la *Déclaration sur l'accord des ADPIC et la santé publique.*

4.2. Une minorité de membres de la C.N.E. recommande au pouvoir législatif de transposer dans le droit national la directive 98/44/CE.

Leur recommandation s'appuie sur les considérations suivantes :

- La directive, telle qu'elle est réinterprétée par l'arrêt de la Cour est satisfaisante du point de vue éthique. L'arrêt de la Cour de Justice européenne met en lumière, notamment, que les éléments du génome humain ne sont pas brevetables en eux-mêmes et que, pour autant, malgré les appréhensions de certains, le respect dû à l'être humain n'est pas mis en question.

- Le Luxembourg, en tant qu'Etat membre de l'Union, est tenu de transposer la directive qui est un acte juridiquement contraignant.

- La question des rapports entre les impératifs de santé publique et les brevets, notamment dans les pays en voie de développement, doit être réglée dans le cadre des organisations mondiales compétentes, en l'occurrence l'organisation mondiale du commerce, l'organisation mondiale de la santé et l'organisation mondiale de la propriété intellectuelle.

Jean-Paul Harpes et Edmond Wagner

Commission consultative nationale d'éthique
pour les sciences de la vie et de la santé
(C.N.E.)

Avis 1/2002

Inventions biotechnologiques et brevets

Avis concernant la directive 98/44/CE du Parlement européen
et du Conseil du 6 juillet ainsi que sa transposition
dans le droit luxembourgeois

Première partie – Remarques introductives

1.1. La saisine de la C.N.E.

Dès 1990, la C.N.E. aborda la question de savoir si les inventions biotechnologiques sont brevetables. Le Gouvernement lui avait en effet demandé d'aviser une première proposition de directive CEE concernant la protection juridique des inventions biotechnologiques. Celle-ci avait été déposée par la Commission en date du 20 octobre 1988. Après presque sept années de débats, le Parlement européen avait décidé de rejeter le texte[1]. Quelques mois plus tard, toutefois, la Commission déposa une nouvelle proposition qui, quant au fond, ne se distingua pas substantiellement de la première. Deux amendements, proposés au Parlement européen par le groupe des Verts, mais rejetés par la Commission – ce qui imposait une majorité plus large – ne furent pas acceptés par le Parlement européen. La directive fut adoptée par le Conseil de l'Union à la date du 6 juillet 1998. Au Luxembourg, le projet de loi 4673 visant à transposer la directive dans le droit national fut déposé le 07.06.2000.

Dès 1991, c'est-à-dire à l'époque des débats concernant la première proposition de directive, un groupe de travail de la C.N.E. avait élaboré un projet d'Avis qui ne fut pas toutefois finalisé. Le 5 janvier 2001, le président de la Chambre des Députés informa le Premier Ministre de ce que " au cours de sa réunion du 19 décembre 2000, la Commission spéciale " Éthique " de la Chambre des Députés (avait) exprimé le souhait que la Commission Nationale d'Éthique puisse émettre un avis au sujet du projet de loi 4673 ". Il pria le Premier Ministre " de bien vouloir demander à la Commission Nationale d'Éthique d'aviser ce projet de loi ". Le 9 janvier 2001, Monsieur François Biltgen, Ministre aux Relations avec le parlement, pria à son tour, le Premier Ministre " de bien vouloir demander à la Commission Nationale d'Éthique d'aviser ledit projet de loi ". À la date du 18 avril 2001, le Premier Ministre pria la C.N.E. " d'examiner et aviser " le projet de loi 4673. Dès l'achèvement de son Avis 2001.1. concernant la P.M.A., la C.N.E. aborda ses débats concernant la directive 98/44/CE. La commission se réunit les 09/05/2001, 21/05/2001, 30/05/2001, 20/06/2001, 11/07/2001, 19/09/2001, 03/10/2001, 17/10/2001, 24/10/2001, 21/11/2001, 28/11/2001, 05/12/2001, 12/12/2001, 19/12/2001, 16/01/02. Monsieur Paul Heuschling assista, en tant qu'expert, à 7 réunions.

[1] Voir Unesco, SHS/2001/Conf-804/3, 19 décembre 2000, page 15.

1.2. Objet et contexte de la directive 98/44/CE

1.2.1. L'objet de la directive

La directive 98/44 a pour objet la protection juridique par les États membres – au moyen de leur droit national des brevets – de nouvelles inventions biotechnologiques[2] concernant les végétaux et les animaux ainsi que, dans des limites déterminées, certains éléments du corps humain[3]. Dans cette optique, elle a pour objet de définir ce qui, dans le domaine indiqué, sera ou ne sera pas brevetable sur le territoire de l'Union européenne.

Avec des exceptions introduites aux articles quatre à six, la directive 98/44 établit que les résultats d'une invention associant, tant certains éléments du corps humain que des végétaux et animaux, à des techniques permettant de les isoler ou de les produire sont susceptibles d'être brevetés si tant est que ces techniques aient en vue une application industrielle concrètement exposée dans la demande de brevet. Les inventions de ce type sont brevetables, même lorsqu'elles portent sur une matière contenant des informations génétiques auto-reproductibles ou reproductibles dans un système biologique (" matière biologique ")[4].

1.2.2. Le contexte de la directive

Le contexte de la directive est défini par ce qui suit :

- D'un côté, les connaissances portant sur le génome humain se développent rapidement et il est, à ne pas en douter, légitime que les chercheurs et les institutions concernés tiennent à protéger leurs inventions.

  La C.N.E. voudrait toutefois souligner que les intérêts légitimes des chercheurs et de leurs promoteurs ne doivent pas entrer en conflit avec d'autres intérêts tout aussi légitimes ou avec des exigences normatives que nous ne voudrions pas abandonner.

- Le contexte de la directive est constitué en second lieu par une tendance visant à effacer les frontières entre invention et découverte, délimitant traditionnellement le domaine de ce qui susceptible d'être breveté. Cette

[2] Voir l'article premier de la directive.

[3] Voir les articles 4 et 5.

[4] Voir les articles 2 à 6. Notre formulation tient compte de l'arrêt de la Cour de Justice Européenne du 9 octobre 2001 interprétant l'article 5 de la Directive. Voir, à cet égard, les troisième et quatrième parties du présent Avis.

tendance est sans doute issue d'un côté de la volonté d'étendre au vivant le régime de la propriété intellectuelle. Elle est liée aussi, toutefois, aux problèmes concernant la distinction, dans le domaine du vivant, entre ce qui est là, objectivement, et peut être découvert en tant que tel et ce qui est là pour le scientifique qui a inventé certaines procédures nouvelles. Ces problèmes seront soigneusement examinés dans le présent Avis. Dans le contexte du débat mené par la C.N.E., il importe de mettre en lumière quelle est à leur égard la position adoptée par les auteurs de la directive.

- En esquissant le contexte de la directive 98/44/CE, il ne faut pas oublier d'autre part les longues discussions qui ont suivi le dépôt de la première version. Le contexte de la directive est *aussi* constitué par ces débats portant sur la question de savoir si le texte du document n'est pas en désaccord avec tout un ensemble d'exigences d'ordre éthique et sociétal, portant tant sur le respect dû à la dignité humaine et le libre consentement des personnes concernées par la recherche que sur l'exigence de ne pas bloquer l'accès à la connaissance et sur l'exigence d'un partage équitable du savoir ainsi que des ressources génétiques.

- Le contexte de la directive et du débat dont elle fut l'objet est constitué enfin par le fait qu'elle *a été* adoptée par le Conseil de l'Union le 6 juillet 1998 et que le recours introduit par certains pays *a été* rejeté à la date du 09.10.2001[5]. Tel étant le cas, une évaluation éthique de la directive 98/44/CE pourra risquer de rester, du moins largement, sans effet *juridique***.** Il se pourrait toutefois que plusieurs pays membres de l'Union, insatisfaits de l'esprit et/ou de certaines conséquences de la directive, prennent des mesures *politiques* communes en vue d'en obtenir une révision.

- Il ne faut pas ignorer d'autre part la pratique de l'Office de Munich qui décide en fait de ce qui est brevetable sur le territoire des États parties contractantes et dont les décisions revêtent une importance primordiale en ce qui concerne la conformité des brevets avec l'ordre public et les bonnes mœurs[6].

1.3. L'objet et la portée de cet Avis

[5] Voir volet juridique de cet Avis, troisième partie.

[6] Voir troisième partie.

1.3.1. L'avis de la C.N.E. ne couvre pas la totalité de la directive 98/44/CE. Pourvu qu'on fasse abstraction de plusieurs formulations isolées, imposées par le contexte (et concernant la brevetabilité des animaux ainsi que des végétaux[7]), *l'Avis porte sur les questions soulevées par brevetabilité, ou du moins l'intégration dans un produit brevetable, de certaines parties du corps humain.*

Il n'a pour objet que les questions de savoir :

- *si, pour des raisons éthiques et sociétales il est, ou n'est pas, désirable en principe que des inventions portant sur le corps humain ou sur un produit dans lequel des éléments du corps humain sont intégrés*[8]soient brevetables – même des inventions portant sur une matière contenant des informations génétiques auto-reproductibles ou reproductibles dans un système biologique;

- si – *au cas où* des inventions portant, au sens indiqué, sur le corps humain ne doivent pas être exclues en principe, pour des raisons éthiques et sociétales, du domaine de ce qui est brevetable – les brevets en question devraient être, plutôt *que des brevets sur des molécules*, des *brevets de procédures technologiques*[9]. (Cette question est intimement liée à la discussion concernant la distinction entre découverte et invention) ;

- *sur quoi au juste* – en ce qui concerne les constituants chimiques du vivant – les brevets devraient pouvoir porter dans l'une l'autre hypothèse.

1.3.2. La question de savoir s'il est ou n'est pas désirable que des inventions intégrant des éléments du corps humain, contenant des informations génétiques, puissent constituer l'objet de brevets et, notamment, de brevets sur des molécules, *soulève un certain nombre de problèmes éthiques.*

Notons que la C.N.E. considère comme étant éthiques les problèmes portant sur des exigences et valeurs qui, à l'horizon normatif de notre société, ne sont pas disponibles et sur l'équilibrage de ces exigences et valeurs dans un ensemble de situations complexes caractéristiques de la société contemporaine.

---

[7] La C.N.E. consacrera un Avis distinct aux problèmes concernant, d'une part, notamment la brevetabilité des végétaux et animaux ainsi les organismes génétiquement modifiés.

[8] Pour le sens de ces formulations dictées par l'arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne du 9 octobre 2001 rejetant le recours néerlandais contre la directive 98/44/CE, voir chapitre 3.2.3. et quatrième partie.

[9] Voir partie technique de cet Avis, section 2.2.1.

Les problèmes éthiques soulevés par le fait que des éléments du génome humain peuvent entrer dans un produit susceptible d'être breveté concernent, pour l'essentiel, la question de savoir si l'être humain ne risque pas d'être sacrifié – par cette inclusion et par les modalités selon lesquelles elle est pratiquée – à des intérêts économiques et si, notamment, les intérêts d'êtres humains vulnérables, appartenant à des sociétés moins favorisées que la nôtre, ne sont pas sacrifiés**.**

Ces problèmes peuvent, très grossièrement, être regroupés comme suit :

- L'inclusion d'éléments du génome humain dans le domaine de ce qui peut entrer dans un produit brevetable est-elle compatible avec le respect dû à l'être humain ? Ne courons-nous pas le risque que – au profit de certains – des parties du corps humain soient appropriées ou du moins instrumentalisées et que les hommes aient à souffrir de cet état de choses?

- Ne faudra-t-il pas veiller à ce que la connaissance du génome humain ne soit appropriée par personne, mais qu'elle reste disponible pour l'humanité dans son ensemble ?[10].

- L'inclusion, dans le domaine de ce qui est brevetable, d'inventions concernant le génome humain ne risque-t-elle pas de bloquer, par certaines de ses conséquences, le progrès de la recherche pharmaceutique et cela au dépens, notamment, des malades ?

- Cette inclusion – tout comme la portée très générale de certains brevets – ne va-t-elle pas à l'encontre d'une répartition équitable, au niveau mondial, des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques ?

[10] Voir Avis 64 du CCNE, page 2.

1.3.3. Entre éthique, droit et politique

Les questions éthiques que nous nous venons de soulever[11] sont abordées dans le présent Avis, dans la mesure notamment où elles peuvent et devraient avoir une incidence sur la réalité juridique et politique.

À l'égard des problèmes abordés dans notre Avis, les relations entre éthique et droit se présentent, toutefois, d'une manière différente de celle dont elles se présentent dans d'autres contextes.

Dans la plupart des contextes, le problème à résoudre prend la figure que voici : des problèmes sociétaux nouveaux appellent des pratiques nouvelles ou suscitent des exigences normatives nouvelles donnant lieu à des pratiques qu'il s'agit de cadrer par des dispositions juridiques. Il s'agit, dans ces contextes, de savoir – en vertu de ce qui**,** à l'égard des pratiques nouvelles ou envisagées**,** est désirable – quelles sont les dispositions juridiques qu'il faudrait mettre en place ou quelles sont encore les dispositions qu'il faudrait, éventuellement, modifier. Dans d'autres contextes, il s'agit d'évaluer une convention internationale (à portée *éthique et* juridique), cadrant des situations nouvelles. Dans ces cas de figure, les relations entre éthique et droit sont relativement simples.

Dans le contexte du présent Avis, nous nous trouvons confrontés à un cas de figure différent. Une directive européenne stipulant que, à telles ou telles conditions, des inventions intégrant certains éléments du corps humain ainsi que des inventions sur des végétaux et animaux **–** même des inventions portant sur une matière contenant des informations génétiques – sont brevetables *est* adoptée par le Parlement européen et par le Conseil ; l'unique recours contre la directive *est* rejeté et la directive *doit être (ou plutôt devrait déjà être)* transposée dans le droit national. La réflexion sur le bien fondé éthique de la directive et de sa transposition dans le droit des pays parties contractantes semble venir très ou trop tard. Il est vrai toutefois, *d'une part*, que la directive indique elle-même dans quels cas de figure le dépôt d'un brevet est exclu pour des raisons éthiques. *D'autre part*, par-delà la sphère du droit en vigueur, les gouvernements des dix pays membres de l'Union qui, à ce jour, n'ont pas encore transposé la directive dans leur droit national pourraient rechercher, par des voies politiques, une re-discussion de celle-ci.

[11] qui seront abordées dans le volet éthique de cet Avis, à côté d'autres questions que nous ne voudrions pas encore soulever maintenant

Dans ce contexte, l'objet du présent Avis consiste :

- à discuter les questions éthiques soulevées en raison de leur importance intrinsèque ;

- au cas où, selon l'avis de la C.N.E., la directive ne soulève pas de problèmes éthiques majeurs, à faire le constat de cet état de choses ;

- au cas où les membres de la C.N.E. (ou une majorité de ses membres) jugent que la déposition de brevets portant sur des parties du génome humain (ou la déposition de brevets de tel ou tel type) soulève des problèmes éthiques importants,

à mettre en lumière

  - ♦ quelles sont les démarches possibles dans le contexte de la directive, (et, complémentairement, de la pratique de l'Office de Munich),

  - ♦ quelles sont, au cas où il n'y en aurait pas, les mesures d'ordre politique qui s'imposeraient.

1.4. La structure de l'Avis

Les réflexions que nous venons de faire dictent à la C.N.E. la structure suivante de cet Avis.

Après la partie introductive (1), une partie technique, scientifique évoque les progrès récents de la science du génome humain (2). La troisième partie, juridique, est consacrée d'une part au droit des brevets, national et international constituant le contexte de la directive et, d'autre part, à la directive elle-même, à son interprétation par l'arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne rejetant le recours néerlandais et aux modalités de sa transposition éventuelle dans le droit national. Il s'agit, entre autres choses, de mettre en lumière quels sont les mouvements qui, dans le contexte de la directive, restent possibles aux parties contractantes (3). Une quatrième partie, assurant la transition entre les volets technique, juridique et éthique, examine de plus près les questions de savoir dans quelle mesure les éléments du corps humain sont, ou ne sont pas, brevetables d'après la directive, quelle est au juste l'étendue de la protection conférée et comment, dans l'optique d'un chercheur, le domaine de ce qui est brevetable doit être découpé (4). La cinquième partie de l'Avis a pour objet les problèmes éthiques, resitués dans leur contexte scientifique, juridique et politique. Cette partie retrace,

notamment, le débat éthique de la C.N.E. (5). La sixième et dernière partie enfin est consacrée aux conclusions de cette dernière (6).

Deuxième partie – Volet technique

2.1. Avant-propos

Il est évident que nous ne pouvons donner ici une description détaillée du fonctionnement de la cellule vivante[12]. Le but de ce chapitre ainsi que celui de la première section du quatrième chapitre est de fournir un point de vue scientifique – le plus réaliste possible – sur la brevetabilité du vivant et sur ses implications pour le monde scientifique.

Notons qu'il n'existe pas d'argument *scientifique* pour traiter l'être humain à part du reste du monde vivant. Trop de gènes et de molécules sont parfaitement conservés ou trop peu différents entre l'homme et diverses autres espèces pour justifier une approche scientifique à part.

2.2. Les constituants chimiques du vivant

Si on parle de brevets dans le domaine de la biotechnologie, deux types d'applications se dessinent. Le premier type regroupe les brevets de procédures technologiques (en d'autres mots les méthodes expérimentales utilisées). L'évolution du monde de la recherche scientifique a montré que ce type de brevet est bien accepté et que la société profite des retombées. Il a été, et sera encore, le moteur de l'innovation technologique de notre temps. On citera ici les automatisations en séquençage d'acides nucléiques ainsi que les " puces " à ADN.

Le deuxième concerne les brevets sur des molécules. L'Europe ayant une longue tradition en pharmacologie traditionnelle, ce type de brevet est reconnu pour ce qu'il représente : une protection intellectuelle et industrielle d'une molécule à activité biologique. À côté des molécules de synthèses (donc des inventions) cette catégorie regroupe aussi les molécules du vivant. La plupart de ces dernières existent sur terre depuis au moins aussi longtemps que les êtres humains. Indépendamment des moyens technologiques mis en œuvre pour les isoler, ces molécules ne peuvent en toute logique être considérées comme autre chose que des découvertes[13].

[12] Voir par exemple Alberts et al,. *L'essentiel de la biologie cellulaire. Introduction à la biologie moléculaire de la cellule*, Paris : Flammarion, 1998; ou Christian de Duve, *Poussière de vie*, Paris : Fayard, 1996.

[13] Au sujet des relations entre découvrir et inventer, voir troisième section de la quatrième partie.

Un organisme vivant, et par déduction, une cellule vivante, est composé de constituants chimiques exogènes (ingérés) et de constituants endogènes (synthèse biologique). La dernière catégorie représente les molécules du vivant. Ce chapitre passera en revue les classes de molécules les plus relevantes pour le sujet en question : les acides nucléiques et les protéines.

L'ADN (acide désoxyribonucléique) est un polymère stable et quasi inerte sous forme d'une double chaîne tournée en hélice. Chaque chaîne est composée d'une multitude de nucléotides. Les nucléotides diffèrent entre eux par un groupement appelé base. Quatre bases différentes existent pour l'ADN, qui se compose donc de 4 types de nucléotides (abr. A,G,C,T). Les deux chaînes sont liées l'une à l'autre grâce à des liaisons à faible énergie qui s'établissent entre les bases de chaque chaîne. Une complémentarité stricte est observée à ce niveau : chaque base ne peut se lier qu'à une des trois autres bases (A-T, G-C). La séquence des 4 nucléotides le long des chaînes d'ADN n'est pas aléatoire, mais stocke de l'information.

Les gènes sont des séquences de nucléotides de l'ADN qui peuvent être transcrites en ARN (voir plus loin) et contiennent l'information nécessaire pour remplir une fonction biologique, le plus souvent la synthèse d'une protéine nécessaire à la cellule. Sous forme de gènes et de séquences de régulation de la transcription des gènes (structures qui déterminent quand et en quelle quantité la transcription doit avoir lieu), l'ADN contient toute l'information biologique pour assurer le fonctionnement de la cellule et de l'organisme. L'ensemble des molécules d'ADN d'un noyau cellulaire est appelé *génome*. Identique pour toutes les cellules de l'organisme, il variera entre individus de même qu'entre espèces.

D'un point de vue scientifique, on ne peut considérer l'ADN comme une molécule quelconque. Il est constitué de séquences codantes, les gènes, et de séquences non-codantes. Si l'ADN lui-même peut être considéré comme *support chimique de stockage* de l'information, les gènes doivent être compris comme de *l'information pure*. Les séquences non-codantes, étant souvent des structures du contrôle de l'utilisation (et de la modification) de cette information, il faudra les interpréter comme des *machineries de régulation*.

Les efforts récents en biologie moléculaire sont focalisés sur le séquençage des génomes de diverses espèces bactériennes, végétales et animales, dont l'être humain. Le séquençage du génome humain est complet à presque 100%. Le nombre, l'identification et la localisation des gènes est en cours d'examen. Ces connaissances auront des implications profondes sur la recherche et la

médecine humaine. Le *polymorphisme* du génome humain se prête à des études de corrélation entre les séquences observées et l'apparition de diverses pathologies. Ces études peuvent mener à des *prédictions* de la probabilité de l'apparition de certains troubles ou prédispositions. Certaines maladies ont été clairement liées à un certain génotype.

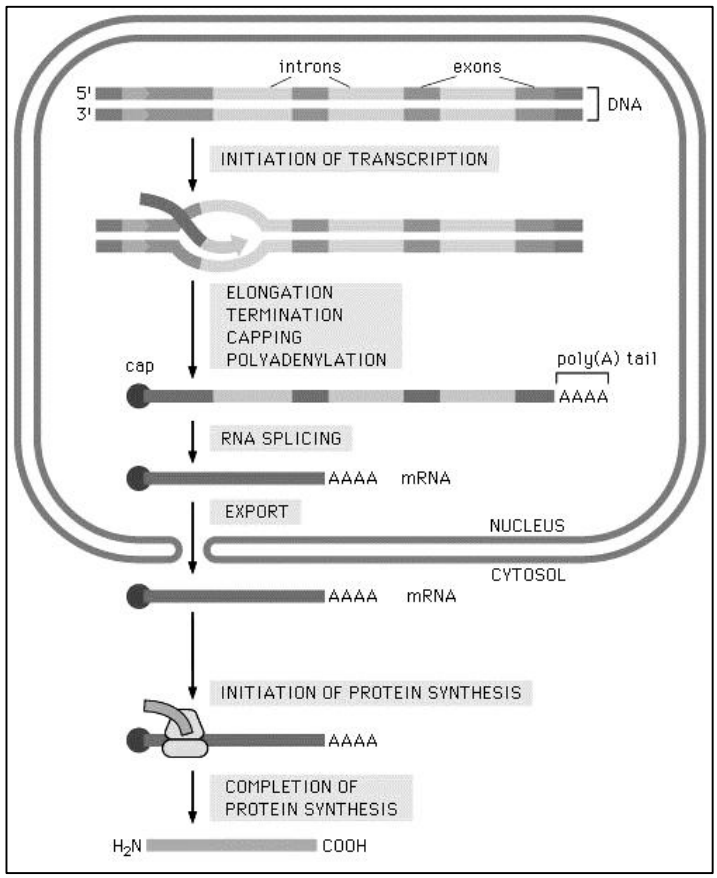
Parallèlement à ces efforts de séquençage, une nouvelle technologie très puissante d'analyse des acides nucléiques a été développée : *les " puces " à ADN (microarrays)*. Cette technologie permet d'analyser et de comparer de très nombreuses séquences génomiques ou de transcription en peu de temps, rendant possible des études de polymorphisme à grande échelle.

Il apparaît que certains gènes sont très conservés à travers le monde du vivant, alors que d'autres montrent même une variation interindividuelle dans une espèce donnée. Le génome humain ne fait pas exception à cette règle, rendant difficile une approche séparatiste entre le monde animal et l'espèce humaine.

L'ARN (acide ribonucléique) est à voir en étroite relation avec l'ADN. Il s'agit également d'un polymère de 4 nucléotides équipés de bases (A, G, C, U), mais il est moins stable et peut être impliqué dans des réactions biologiques. L'ARN est transporteur de fragments de l'information biologique ou intervient dans la reconnaissance de cette information. À quelques rares exceptions près, les séquences de l'ARN sont codées par l'ADN génomique. La *transcription* désigne le phénomène de synthèse de l'ARN. Elle se caractérise par une copie en ARN des séquences composant les gènes sur l'ADN. L'ensemble des ARN synthétisés par une cellule à un moment donné s'appelle le *transcriptome*. Il varie dans le temps et entre cellules, caractérisant en somme la cellule à un moment donné. Les efforts actuels de la biologie moléculaire visent à étudier les transcriptomes les plus révélateurs de divers états physiologiques et pathologiques.

Les ARNm (ARN-messagers) sont les transcriptions des gènes. Ils transportent l'information génomique vers les machineries de synthèse de protéines que sont les ribosomes.

Les protéines interviennent dans la majorité des fonctions biologiques connues jusqu'aujourd'hui. Ce sont elles qui font fonctionner la cellule, l'organe et l'organisme. Il s'agit de polymères de longueur variable d'une vingtaine d'acides aminés différents. La séquence des acides aminés est dictée par les gènes via les ARNm. Trois nucléotides successifs de l'ARNm définissent un codon qui code pour un acide aminé. La suite des codons définit la séquence en acides aminés de la protéine. Ce phénomène s'appelle traduction et est régi par le code génétique qui fait correspondre à chaque codon un acide aminé. L'ensemble des protéines rencontrées dans une cellule à un moment donné est désigné par le terme *protéome*.



La séquence en acides aminés et la structure tridimensionnelle définissent la fonction des protéines, mais ne véhiculent qu'exceptionnellement de l'information. Les rôles des protéines sont multiples allant de l'activité enzymatique (la synthèse ou la destruction chimique d'autres molécules) jusqu'au rôle de structure (résistance tissulaire) en passant par le transport et la signalisation intercellulaire (hormones et facteurs de croissance). Il a été clairement établi pour un nombre restreint de protéines qu'elles sont impliquées directement dans des pathologies humaines (ex. insuline ou hormone de croissance). L'étude de ces protéines constitue donc une des priorités en biologie moderne.

Troisième partie – Volet juridique

3.1. Le champ de ce qui est brevetable

3.1.1. La notion de brevet, les bases juridiques, le brevet européen

3.1.1.1. Définition du brevet

Le brevet constitue une application des droits dits de propriété industrielle à côté de la marque. À côté de la propriété industrielle, la loi connaît encore la propriété intellectuelle et littéraire dont l'exemple-type est le droit d'auteur.

Le brevet est défini traditionnellement par référence à trois éléments:

- Il s'agit d'un titre accordé, sur demande, par l'autorité publique.
- Il a pour objet de décrire et de revendiquer une invention qui répond à certaines conditions.
- Il a pour fonction de conférer à celui qui en est le titulaire (ou propriétaire), pour une durée déterminée, et sous le contrôle des autorités judiciaires, un droit exclusif d'exploiter l'invention revendiquée; ce droit a une assise territoriale et il est sanctionné par une action dite en contrefaçon[14].

3.1.1.2. Bases juridiques

Au Grand-Duché de Luxembourg, comme dans les autres États européens, le brevet a une double assise juridique, nationale et supranationale.

Au niveau national, le brevet est régi par la loi du 20 juillet 1992 portant modification du régime des brevets d'invention[15].

Au niveau du droit international, il faut citer les textes suivants:

- Convention de Paris du 23 mars 1883 pour la protection de la propriété industrielle et ses Actes de révision;
- Convention de Strasbourg du 27 novembre 1963 sur l'unification de certains éléments du droit des brevets d'invention ;

[14] Voir Paul Mathély: *Le droit européen des brevets d'invention*, Paris **:** Librairie du Journal des Notaires et des Avocats, 1978, p. 16.

[15] Mémorial 1992, 1529. Cette loi a été modifiée par la loi du 24 mai 1998 pour tenir compte des nouvelles dispositions européennes et internationales, Mémorial 1998, 686.

- Arrangement de Strasbourg du 24 mars 1971 concernant la classification internationale des brevets ;
- Traité de Washington du 19 juin 1970 de coopération en matière de brevets ;
- Convention de Munich du 5 octobre 1973 sur la délivrance de brevets européens; cette convention sert de base à la loi luxembourgeoise actuelle, comme aux lois de la plupart des autres États européens;
- Convention de Luxembourg du 15 décembre 1975 relative au brevet européen pour le Marché commun ;
- Accord de Luxembourg du 15 décembre 1989 en matière de brevets communautaires ;
- Accord de Marrakech du 15 avril 1994 sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent le commerce, accord annexé à l'Accord instituant l'Organisation mondiale du Commerce.

Il faut relever que la loi luxembourgeoise sur les brevets a été régulièrement adaptée aux normes internationales et qu'elle déclare expressément reconnaître la primauté et l'effet direct de ces normes[16].

A cette liste d'instruments internationaux en matière de brevets, il y a lieu d'ajouter, dans l'optique des problèmes discutés dans le présent avis, la Convention sur la diversité biologique de Rio de Janeiro de 1992 qui traite de l'accès aux ressources génétiques et à la technologie utilisant ces ressources[17] et la Convention du Conseil de l'Europe du 4 avril 1997 pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine.

Dans le même ordre d'idées, on peut citer la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, adoptée par l'Unesco le 11 novembre 1997, la résolution du 17 août 2000 de la Commission des droits de l'homme de l'ONU sur les droits de la propriété intellectuelle et les droits de l'homme ainsi qu'une série de recommandations du Conseil de l'Europe sur les biotechnologies, textes qui sont toutefois dépourvus de valeur juridique contraignante.

[16] Selon l'article 2 de la loi du 20 juillet 1992, " la présente loi ne porte pas atteinte à l'application des dispositions des conventions internationales ... ".
[17] Cette Convention n'a pas encore été ratifiée par le Luxembourg.

3.1.2. Brevet national et européen

Sur le territoire national coexistent deux systèmes de délivrance de brevets, le système purement national et le système dit du brevet européen. Le terme de brevet européen mérite clarification; en fait, il vise deux régimes distincts, celui issu de la Convention de Munich de 1973, précitée, et celui visé par la Convention de Luxembourg de 1975 sur le brevet communautaire, Convention qui n'est pas en vigueur.

En dépit de l'appellation d'usage de brevet européen, la Convention de Munich ne prévoit pas la délivrance d'un véritable brevet européen. Elle instaure une procédure unique débouchant sur une série de brevets nationaux parallèles[18].

Selon une formule convenue, tout ce qui précède la délivrance du brevet est européen; tout ce qui suit reste national.

L'unicité de la procédure de délivrance implique rationnellement une unification des règles de brevetabilité. Cette brevetabilité est examinée par l'organe prévu par la Convention de Munich, à savoir l'Office européen des brevets.

L'Office a pour tâche essentielle de délivrer les brevets européens. Sa structure est complexe; l'Office comprend une section de dépôt qui vérifie la régularité formelle des demandes, des divisions d'examen et juridiques, qui examinent les demandes " au fond ", des divisions d'opposition qui statuent sur les oppositions à la délivrance d'un brevet formulées par des tiers et des chambres de recours qui statuent sur les recours formés contre les décisions de la section de dépôt et des divisions.

À la différence de la Cour de justice des Communautés européennes, compétente pour examiner la légalité de la directive sous rubrique et pour l'interpréter, *les chambres de recours ne constituent pas de véritables juridictions*[19]. *Cela signifie que les décisions de l'Office de Munich ne sont pas soumises à un véritable contrôle juridictionnel au niveau supranational.* Les juridictions nationales peuvent être amenées à statuer sur la validité du brevet délivré par l'Office, en tant que brevet valant sur le territoire national. Parmi les causes de nullité figure le défaut de brevetabilité au sens des articles 52 et suivants de la Convention de Munich. Une annulation

[18] Article 1er de la Convention de Munich: " Il est institué par la présente convention un droit commun aux états contractants en matière de délivrance de brevets d'invention ".
[19] F. Pollaud-Dulian, *Droit de la propriété industrielle*, Paris : Montchrestien, 1999, n°1658.

éventuelle n'a d'effet que sur le territoire de l'État en cause et n'affecte pas le brevet dans les autres États pour lesquels il a été délivré. Des conflits entre la position de l'Office européen et celle des juridictions nationales sont théoriquement possibles, même si la pratique démontre que les juges nationaux essaient de les éviter.

Ce régime a comme conséquence, pour les États parties contractantes, que les décisions sur la brevetabilité ne relèvent plus des instances nationales. La position de l'Office européen sur la brevetabilité du " vivant " revêt dès lors une importance primordiale dans le cadre de la problématique discutée dans le présent avis.

Il faut en effet noter que la directive, objet du présent avis, n'affecte en rien le texte de la Convention de Munich ni les compétences de l'Office européen des brevets.

3.1.3. Critères de la brevetabilité

Aux termes de l'article 4, 1er paragraphe, de la loi luxembourgeoise du 20 juillet 1992, " sont brevetables les inventions nouvelles impliquant une activité inventive et susceptibles d'application industrielle ". À noter que ce texte constitue la reprise littérale de l'article 52, paragraphe 1er, de la Convention de Munich de 1973 sur le brevet européen[20].

Les conditions fondamentales de la brevetabilité sont dès lors au nombre de 4 :

- il doit y avoir invention,
- l'invention doit impliquer une activité inventive,
- l'invention doit être nouvelle,
- l'invention doit être susceptible d'application industrielle[21].

Dans le cadre du présent avis, la première condition relative à l'invention, objet " matériel " du brevet, revêt une importance essentielle.

Il faut relever, en outre, l'existence d'une condition supplémentaire, à savoir la conformité de l'objet du brevet avec l'ordre public et les bonnes mœurs.

[20] Cette définition se retrouve également dans les droits des autres États, parties contractantes à la Convention de Munich. On peut citer l'article 2 de la loi belge du 28 mars 1984, telle que modifiée, ou l'article L-611-10-1° du code français de la propriété intellectuelle.

[21] Voir Jean-Marc Mousseron, *Traité des brevets*, Paris : Librairies techniques, 1984, pp. 172 et ss.

L'interdiction de faire du corps humain un objet du brevet relève de cette condition.

3.1.3.1. La différence entre invention et découverte[22]

3.1.3.1.1. L'expression " invention " figure dans toutes les définitions nationales et internationales du brevet. L'acception de cette notion n'est toutefois pas unanime, dès lors que le législateur national ou international s'est abstenu de déterminer ce qu'il faut entendre par invention[23].

Dans les ordres juridiques belge et français, vers lesquels se tournera le juriste luxembourgeois, la doctrine s'abstient de proposer une définition de la notion d'invention, se bornant à signaler que cette notion est difficile à cerner[24].

À noter que, dans certains ordres juridiques, les tribunaux ont retenu des éléments positifs pour une définition de la notion d'invention. Ainsi, en Allemagne, le Bundesgerichtshof a considéré qu' " une invention technique est une instruction pour agir d'une façon déterminée par l'emploi direct de phénomènes naturels contrôlables pour atteindre un résultat prévisible par les causes "[25].

Au regard des difficultés qu'on rencontre à donner une définition positive de la notion d'invention, le législateur international et national a préféré déterminer certains objets de la recherche qui ne sont pas considérés comme une invention. En d'autres termes, la loi procède par une définition dite négative[26].

Ainsi, la loi luxembourgeoise prévoit, à l'article 4, paragraphe 2, que ne sont pas brevetables

- les découvertes ainsi que les théories scientifiques et les méthodes mathématiques,
- les créations esthétiques,

---

[22] Voir aussi section 3 de la quatrième partie.

[23] Notons que le législateur révolutionnaire s'était risqué à donner une définition de la notion d'invention en la qualifiant de " tout moyen d'ajouter à quelque fabrication que ce puisse être un nouveau genre de perfection " (décret des 31 décembre 1790 et 7 janvier 1791 " relatif aux découvertes utiles ").

[24] Voir Jean-Marc Mousseron, *Traité des brevets*, précité, p. 173.

[25] Décision du Bundesgerichtshof du 27 mars 1969.

[26] Voir Éditions du Juris-classeur- droit commercial-brevets; fascicule 4210, Exclusions de la brevetabilité par Christian Le Stanc.

- les plans, principes et méthodes dans l'exercice d'activités intellectuelles, en matière de jeu ou dans le domaine des activités économiques, ainsi que les programmes d'ordinateurs[27],
- les présentations d'information.

De même, la loi exclut, au paragraphe 4, les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal. Sont toutefois brevetables les produits, substances ou compositions pour la mise en œuvre d'une de ces méthodes.

Ces cas d'exclusion sont repris, tels quels, de l'article 52, paragraphes 2 et 4, de la Convention de Munich et existent également dans les droits des autres États parties contractantes à cette convention.

Dans l'optique de l'objet du présent avis, la délimitation entre l'invention brevetable et la découverte non brevetable revêt une importance déterminante.

Encore faut-il noter que la définition du brevetable par l'exclusion de certains objets de la recherche de l'homme ne fait que déplacer le problème, dans la mesure où il s'agit de déterminer le concept de découverte par rapport à celui de l'invention.

La doctrine définit la découverte

- comme “ la perception par voie d'observation d'un phénomène naturel préexistant à toute intervention de l'homme alors que l'invention se caractérise en ce qu'elle est la coordination volontaire par l'homme de moyens matériels ”[28],
- comme “ l'action d'apercevoir ce qui était inconnu, par exemple une chose existante et jamais constatée, la propriété ignorée d'une matière ou les effets non relevés d'un phénomène ”[29],
- ou encore comme la constatation de quelque chose qui existait mais qui avait échappé jusqu'alors à l'observation alors que l'invention “ suppose

[27] Les programmes d'ordinateurs font l’objet d'un régime particulier de protection en relation avec la protection des droits d’auteur.

[28] Voir Jean-Marc Mousseron, *Traité des brevets*, précité, p.179.

[29] Voir Paul Mathély, *Le droit européen des brevets d'invention*, précité, p. 140.

une création, un produit de l'activité humaine, donc quelque chose qui n'existait pas antérieurement "[30].

L'exclusion des découvertes du domaine du brevetable est, notamment, justifiée par l'idée classique que la science pure n'est pas du domaine du brevet et par la nécessité d'éviter le " phénomène de verrou " que créerait l'appropriation privative d'une découverte scientifique.

La distinction entre invention et découverte semble, à première vue, logique et opérationnelle. Les autorités administratives et judiciaires compétentes en matière de brevets se réfèrent à cette distinction en considérant, en particulier, que la découverte d'un produit naturel n'est pas brevetable en elle-même[31].

3.1.3.1.2. Il faut toutefois se rendre compte que les législations de tous les États industrialisés ne suivent pas la même logique. Ainsi la loi américaine sur les brevets admet la protection aussi bien des inventions que des découvertes[32].

Par ailleurs, l'application de cette distinction s'avère difficile, dès lors que la découverte fait l'objet d'un commerce dans le cadre d'une application industrielle.

Enfin, les législations nationales et internationales ont accepté des dérogations à l'interdiction de principe de la brevetabilité de l'objet découvert en acceptant, dans certains cas, l'extension de la protection du procédé d'obtention au produit.

Ainsi, la Convention de Paris du 2 décembre 1961 pour la protection des obtentions végétales prévoit le brevet pour une plante. Il en va de même, au niveau communautaire, pour le règlement (CE) n° 2100/94 du Conseil instituant un régime de protection communautaire des obtentions végétales[33].

---

[30] Voir Bernard Van Reepinghen et Maurice De Brabanter, Les brevets d'invention, Bruxelles : Larcier :1987, p. 11.

[31] Voir la décision de l'Office européen des brevets du 8 décembre 1994 dite décision " Relaxine ", Dalloz 1996, p. 77.

[32] Actes du colloque organisé par l'Académie des Sciences en 1995 sur le thème " *La propriété intellectuelle dans le domaine du vivant* ", contribution de Bruno Phélip sur les différentes voies d'approche de la brevetabilité: Le point de vue juridique, p. 97 et ss., Paris 1995.
C'est aux États-Unis que les premiers brevets sur les organismes vivants ont été délivrés. On peut citer le cas ancien Chakrabarty qui, en 1980, a obtenu un brevet sur une bactérie permettant de dégrader le pétrole. En 1988, l'Office américain des brevets a accordé à des chercheurs de l'université de Harvard un brevet sur une souris génétiquement modifiée, connue sous l'appellation de " souris de Harvard ".
Voir Hélène Ilbert et Laurence Tubiana, *Protection des inventions biotechnologiques: analyse de la directive européenne*, Paris, Solagral, Collection *Le réseau biotechnologies*, 1992, pp 23 et ss.

[33] JO L 227 du 1er septembre 1994.

Le traité de Budapest du 28 avril 1977 sur la reconnaissance internationale du dépôt de micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets, telle que modifiée, permet l'appropriation du micro-organisme en tant que tel, même si celui-ci se montre spontanément dans la nature, par application des règles accordant protection sur le produit obtenu directement par mise en œuvre du procédé breveté[34].

L'office européen des brevets institué par la Convention de Munich de 1973 adopte également une position nuancée. Selon les directives d'examen de l'Office, " le fait de trouver une substance dans la nature ne constitue qu'une simple découverte et son objet n'est pas brevetable. Toutefois, si une nouvelle substance est trouvée dans la nature et si un procédé permettant de l'obtenir est mis au point, ce procédé est brevetable. De plus, si cette substance peut être convenablement caractérisée par le procédé qui a permis de l'obtenir ou par d'autres paramètres, et si elle est nouvelle en ce sens que son existence n'a pas été reconnue auparavant, elle peut également être brevetable en tant que telle "[35].

Pour le moins avant l'arrêt de la Cour, on pouvait juger que la directive communautaire se plaçait résolument dans la perspective d'un dépassement de la distinction entre invention, procédé de découverte et produit issu de l'application du procédé.

3.1.4. Limitations du champ de ce qui est brevetable. L'interdiction de breveter le corps humain.

3.1.4.1. Les textes internationaux et nationaux excluent de la brevetabilité certaines inventions pour des raisons particulières tenant à leur objet.

Ainsi l'article 53 de la Convention de Munich prévoit que " les brevets européens ne sont pas délivrés pour … les inventions dont la publication ou la mise en œuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs ".

La Convention omet de déterminer ce qu'il faut entendre par ordre public ou bonnes mœurs. Elle n'opère pas davantage un renvoi explicite aux ordres juridiques nationaux. Elle prend même soin de préciser que " la mise en œuvre d'une invention ne peut être considérée comme telle (à savoir contraire

[34] Le Luxembourg n'a pas encore ratifié cette convention.

[35] Dès 1992, l'Office européen des brevets a délivré un brevet sur la souris dite " Onco ", qui ne comprend pas seulement le procédé de manipulation génétique, mais la souris en tant que telle. À relever que cette délivrance est intervenue après une procédure de plus de 3 ans et après un premier rejet de la demande par l'Office.

à l'ordre public et aux bonnes mœurs) du seul fait qu'elle est interdite dans tous les États contractants ou dans plusieurs d'entre eux, par une disposition légale ou réglementaire ". Cette formulation des textes, combinée avec le rôle propre de l'Office européen des brevets, n'est pas sans causer des problèmes tenant à la divergence d'interprétation des notions d'ordre public et de bonnes mœurs entre les instances européennes et nationales[36].

S'ajoute à cela que l'article 52, paragraphe 4, qui exclut des inventions brevetables " les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ", précise que cette exclusion ne " s'applique pas aux produits, notamment aux substances ou compositions, pour la mise en œuvre de ces méthodes ".

3.1.4.2. La loi luxembourgeoise, à l'article 5 sub 1), reprend textuellement l'exclusion visée à l'article 53 de la Convention. L'article 4 reproduit le texte de l'article 52 de la Convention, y compris le paragraphe 4. La même constatation peut être faite pour les lois des autres États contractants.

Il faut noter que le droit luxembourgeois ne connaît pas de dispositions spécifiques similaires à celles des articles 16-1 du Code civil français et 611-17 a) du Code de la propriété intellectuelle qui interdisent de breveter des éléments ou produits du corps humain[37].

Pourraient être invoqués, dans l'ordre juridique luxembourgeois, les articles 11 (3) de la Constitution qui " garantit les droits naturels de la personne humaine et de la famille " ainsi que les articles 6 et 1133 du Code civil qui consacrent les notions de bonnes mœurs et d'ordre public comme limites à la liberté contractuelle des parties.

---

[36] L'Office européen des brevets a estimé que " le fait d'isoler un ARN codant pour une protéine humaine à partir de tissus humains n'est pas contraire aux bonnes mœurs, pas plus que ne l'est le fait de breveter des fragments d'ADN codant pour de telles protéines " (décision du 8 décembre 1994, Dalloz 1996, p. 44, note J.C. Galloux).
Répondant à l'argument du groupe des Verts au Parlement européen faisant valoir que la brevetabilité de gènes humains signifiait qu'on se dirigeait vers la brevetabilité de la vie humaine, la Division d'opposition de l'Office européen des brevets a considéré que l'ADN n'est pas la vie, mais une substance chimique portant une information génétique et pouvant servir d'intermédiaire pour la production de protéines utiles comme médicaments (voir " La brevetabilité du vivant: de la bactérie au génome humain " par A. Gallochat, dans : Mélanges offerts à J-J. Burst, Paris : Litec, 1997, p. 181 et ss).

[37] Article 16-1 du Code civil français: Chacun a droit au respect de son corps. Le corps humain est inviolable. Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial.
Article 611-17 a) du Code de la propriété intellectuelle: Le corps humain, ses éléments et ses produits ainsi que la connaissance de la structure totale ou partielle d'un gène humain ne peuvent, en tant que tels, faire l'objet de brevet.

L'interprétation de ces concepts relève du juge dont le pouvoir est d'autant plus grand que la loi luxembourgeoise ne connaît pas les interdits spécifiques du droit français.
Le juge national devra également considérer certaines dispositions internationales tirées de la Déclaration universelle des droits de l'homme de l'ONU de 1948, du Pacte international sur les droits civils et politiques de l'ONU de 1966, de la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales du Conseil de l'Europe de 1950 ou de la récente Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne adoptée à Nice en décembre 2000.

Parmi ces textes internationaux, il faut notamment relever les articles 2 et 8 de la Convention des droits de l'homme[38] et l'article 6 du Pacte international relatifs au respect de la vie, textes qui sont juridiquement contraignants et d'effet direct.

A signaler que les ordres juridiques des autres États techniquement développés, y compris les États contractants de la Convention de Munich, n'adoptent pas une position unanime par rapport à la problématique qui nous occupe.

Ainsi, aux États-Unis, les autorités administratives et judiciaires se montrent très ouvertes à la brevetabilité des résultat des recherches sur le corps humain[39]. Il en va de même pour le Royaume-Uni où les éléments dérivés du corps humain tels que les lignées cellulaires, les gènes et les séquences d'ADN, sont brevetables. Par contre, en Allemagne, le Patentgesetz et le Embryonenschutzgesetz contiennent des interdits très clairs[40].

3.2. La directive 98/44/CE

3.2.1. La directive 98/44 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques

[38] La Cour européenne des droits de l'homme n'a pas encore eu l'occasion de se prononcer sur la portée de la Convention par rapport à la brevetabilité du vivant humain.

[39] Le United States Code (code des brevets) prévoit, expressément, à la section 103 du titre 35, la brevetabilité des processus biotechnologiques.
Si un être humain en tant que tel ne peut pas faire l'objet d'un brevet, des éléments isolés du corps humain, y compris des organes ainsi que des gènes, ou des séquences d'ADN peuvent être brevetés.

[40] Ainsi, dans une décision récente du 28 novembre 2000, le Bundesgerichtshof a exclu de la brevetabilité un traitement chirurgical du corps humain en jugeant que " das beanspruchte Verfahren betrifft ... die chirurgische Behandlung des menschlichen Körpers. Nach allgemeiner Auffassung beinhalten derartige Verfahren einen Eingriff in den lebenden Körper des Menschen " (im Sinne von § 5 Absatz 1, Patentgesetz).

La directive 98/44 a été adoptée par le Conseil et le Parlement européen le 6 juillet 1998. Au titre de l'article 249 du traité CE, la directive lie les États membres en ce sens qu'ils sont obligés de la transposer en droit national. Concrètement, les États dont le Luxembourg étaient obligés de transposer la directive en droit interne pour le 30 juillet 2000.

Le défaut de transposition de la directive dans le délai imparti expose un État membre à un recours en manquement d'État et autorise les juges nationaux à appliquer directement la directive si elle confère des droits et est suffisamment précise et inconditionnelle dans ses termes.

Si un État membre de la Communauté considère que la directive est illégale, il doit saisir la Cour de Justice d'un recours en annulation. Un État membre n'est pas en droit d'exprimer son opposition à la directive par un refus de transposition ou la formulation de réserves à l'instar de la ratification d'une convention internationale. Les États peuvent, bien sûr, intervenir auprès de la Commission afin qu'elle propose un adaptation de la directive.

Deux États membres de la Communauté, les Pays-Bas et l'Italie, ont introduit un recours en annulation contre la directive.

À l'appui du recours, ils ont invoqué, entre autres, la violation de certaines dispositions internationales, dont la Convention de Munich de 1973 et la Convention sur la biodiversité, la violation de l'ordre public et des bonnes mœurs en relation avec la brevetabilité du vivant et le non respect des droits fondamentaux.

Dans ses conclusions en date du 14 juin 2001, l'avocat général F. Jacobs a proposé le rejet du recours considérant comme dépourvus de fondement les critiques avancées par les États membres[41]. À la date du 9 octobre 2001, la Cour rejeta le recours.

---

[41] Répondant à des critiques d'ordre éthique avancées contre la directive, considérée comme contraire à l'ordre public et des bonnes mœurs tels que les conçoivent les États, l'avocat général se prononce comme suit:

" On peut ajouter que la marge d'appréciation dont dispose un État membre pour déterminer la portée de la notion de moralité publique en fonction de sa propre échelle des valeurs, telle que définie par la Cour il y plus de 20 ans, devrait peut-être à présent être lue avec une certaine circonspection. Dans ce domaine, comme dans beaucoup d'autres, des normes communes se dégagent au fil du temps. On pourrait considérer que la dimension éthique de certaines des questions fondamentales auxquelles touche la directive est à présent plutôt régie par des normes communes. Tel était manifestement le point de vue de la chambre de recours technique 3.3.4 de l'Office européen des brevets en 1995, lorsqu'elle a déclaré dans sa décision Plant Genetic Systems que la notion de bonnes mœurs 'est fondée sur la conviction selon laquelle certains comportements sont conformes à la morale et acceptables, tandis que d'autres ne le sont pas, eu égard à l'ensemble des normes acceptées et profondément ancrées dans une culture donnée. Aux

3.2.2. Conséquences de la transposition de la directive en droit national. Problèmes soulevés par la transposition. Manques de clarté et de cohérence de la directive.

3.2.2.1. En cas de transposition de la directive en droit luxembourgeois, un certain nombre de conséquences s'imposeront dans l'ordre juridique interne.

Tout d'abord, en vertu de l'article 6 de la directive, une invention dont l'exploitation commerciale 'serait' contraire à *l'ordre public ou aux bonnes mœurs* est exclue de la brevetabilité. Cependant, poursuit le texte, " *l'exploitation ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite par une disposition légale ou réglementaire* ". Cette clause figure déjà à l'article 53 de la Convention sur la délivrance des brevets de Munich du 5 octobre 1973.

Il en découle que l'exclusion pour cause de contrariété à l'ordre public et aux bonnes mœurs relève de l'interprétation des instances de l'Office des brevets à Munich, puisque seul l'office statue sur l'admissibilité du brevetage d'un procédé lors de l'introduction d'une demande. Il en résulte encore, que c'est cet office qui va déterminer ce que recouvre la notion même d'ordre public et des bonnes mœurs, puisque même une loi ou un règlement grand-ducal luxembourgeois, interdisant par exemple le brevetage de tel type de procédé relatif au corps humain pour être contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs luxembourgeoises, serait paralysé par la valeur juridique supérieure de la décision prise à Munich, en vertu d'un instrument international auquel le Luxembourg a adhéré.

Il faut cependant souligner que cette disposition figure déjà dans la loi luxembourgeoise du 20 juillet 1992 portant modification du régime des brevets. Dès avant cette directive, l'Office des brevets fixait donc la notion d'ordre public et de bonnes mœurs par ses décisions d'accorder un certain type de brevets, ce qui revient à dire qu'une autorité administrative établit d'une certaine manière le contenu d'une notion juridique, plutôt qu'une instance judiciaire.

Le risque grandit que les notions – générales d'une part, et particulières d'autre part pour les brevets – de l'ordre public et des bonnes mœurs ne se recouvrent plus à l'avenir, avec toute l'incertitude juridique que cela

---

fins de la CBE, la culture en question est la culture inhérente à la société et à la civilisation européennes'. Le fait que certaines questions éthiques puissent être plus judicieusement appréciées dans le contexte culturel d'un État membre déterminé alors que d'autres peuvent faire l'objet d'une norme commune ne fait toutefois pas obstacle, selon nous, - que ce soit ici ou ailleurs - à un certain degré d'harmonisation ".

comporte. Or, si une internationalisation d'un concept de droit n'est pas condamnable en son principe, comme par exemple pour ce qui est du droit européen ou du droit pénal international (concepts de crimes contre l'humanité ou crimes de guerre de la Cour pénale internationale de Rome), une interprétation supranationale d'un concept de droit interne, qui peut porter à controverse et qui est uniquement valable pour une branche de droit particulière (propriété intellectuelle) est un procédé que l'on peut trouver quelque peu hasardeux pour la science du droit. Rappelons que l'article 6 du code civil interdit de déroger par des conventions particulières aux lois qui intéressent l'ordre public et les bonnes mœurs, sans cependant définir ces deux notions.

La directive accentue ce phénomène et aboutit à une communautarisation de la notion d'ordre public et des bonnes mœurs. Le considérant n°39 de la directive donne d'ailleurs une définition de l'ordre public et des bonnes mœurs, à savoir " *des principes éthiques ou moraux reconnus dans un État membre, dont le respect s'impose tout particulièrement en matière de biotechnologie en raison de la portée potentielle des inventions dans ce domaine et de leur lien inhérent avec la matière vivante* ". Il s'agit d'une définition inédite en droit interne de ces principes, qui, selon le considérant en question, " *complètent les examens juridiques normaux de la législation sur les brevets, quel que soit le domaine technique de l'invention* ".

Concernant la brevetabilité de la matière biologique, donc de l'être humain pour le moins inclus comme élément dans un produit brevetable, aucune disposition ne figurait dans la loi luxembourgeoise quant à son admissibilité ou non. C'est l'office européen des brevets qui décidait d'accorder le brevet ou non. On pouvait cependant songer à un litige devant un tribunal luxembourgeois, opposant deux sociétés à propos des droits d'exploitation d'un brevet. Une des sociétés aurait pu mettre en doute la compatibilité du brevet avec l'ordre public ou les bonnes mœurs luxembourgeoises.

Or avec la transposition de la présente directive, le principe même de la brevetabilité du vivant interdira toute remise en question devant les tribunaux d'un tel brevet.

On pourrait certes songer à la possibilité de saisir la Cour constitutionnelle d'une question préjudicielle lors d'un litige pendant devant un tribunal luxembourgeois, sur la constitutionnalité de la loi de transposition de la directive avec notre constitution et son article 11 (3), qui dispose *que l'État garantit les droits naturels de la personne humaine [et de la famille]*. On pourrait argumenter que breveter une partie du corps humain porte atteinte

aux droits naturels de la personne humaine. Néanmoins, soulignons qu'en vertu de la primauté des conventions internationales sur notre droit interne, une telle hypothèse paraît vouée à l'échec, de sorte que le principe de brevetabilité – ou de l'inclusion dans un produit brevetable – de la matière biologique ne devrait plus pouvoir être remis en cause judiciairement. L'article 95ter de la Constitution interdit d'ailleurs la remise en cause des lois d'approbation des traités à la Constitution.

La directive pose encore problème en ce qui concerne *le principe de non-commercialisation du corps humain*. Par l'effet du brevet, un droit d'exploitation est accordé à une société pour la commercialisation d'une matière biologique reproduite à l'identique de ce que produit le corps humain. N'y a-t-il pas là un contournement de cet interdit ? En vertu de ce principe, se trouve par exemple interdite la commercialisation d'organes prélevés sur des morts pour des raisons lucratives, seuls les prélèvements d'organes effectués pour sauver d'autres vies étant permis. Or le fait de commercialiser une infime partie du corps humain (matière vivante reproduite d'une séquence de gènes) peut-il être uniquement considéré comme une exploitation commerciale d'une chose ? N'est-ce pas là une forme de reproduction d'une forme de vie, qui n'est pas si fondamentalement différente du principe du clonage, qui reste interdit ? Toutes ces questions juridiques restent ouvertes.

Toute commercialisation du corps humain est contraire à notre ordre public. Il est cependant vrai que ce principe n'est ancré dans un aucun texte juridique, mais n'est qu'un principe général du droit[42], consacré cependant en France par la Cour de cassation[43], se fondant sur l'article 1128 du code civil, aux termes duquel *" il n'y a que les choses qui sont dans le commerce qui puissent être l'objet des conventions "*.

Si cependant l'ordre public européen admet la brevetabilité – ou l'inclusion dans un produit brevetable – du vivant, il y aura conflit potentiel entre ces deux notions d'ordre public. Or c'est justement le problème soulevé ci-haut qui est illustré par nos propos. La conséquence de la contrariété avec l'ordre public est normalement la non-reconnaissance des effets juridiques d'un contrat portant sur l'objet non commercialisable (exemple : le contrat de gestation pour autrui dit de " mère porteuse "). Comment concilier le principe d'admissibilité du brevetage de la matière vivante – ou du moins de son

[42] Contra : Le principe de l'indisponibilité du corps humain se fonde-t-il sur une réalité tangible ou est-il invoqué, pour des raisons d'opportunité, à l'appui de l'une ou l'autre théorie sans que son application puisse se vérifier dans les faits ? (Nathalie MASSAGER, Les droits de l'enfant à naître, Bruylant, 1997, n°386).

[43] Cass., fr. Ass. Plén., 31 mai 1991, JCP 1991, II, 21752, p.381.

inclusion dans un produit brevetable – et l'absence d'effets juridiques qui peut frapper un acte juridique lié au brevet ?

Tout comme il est dit pour le contrat de gestation pour autrui[44], il nous semble juste de résumer l'attitude du droit devant les procédés techniques par ces considérations : " *ce n'est pas au législateur qu'il faut demander des règles de conduite, mais à la conscience seule de ceux qui ont mis le remède…à la portée de l'homme. Nos juges se sont épargné le ridicule de vouloir départager Hippocrate et Galien ; nos députés devraient bien s'abstenir de dicter une éthique* ".

La directive regorge encore d'impropretés juridiques, qui transposées en droit national, seront suivies de conséquences juridiques qui peuvent être inquiétantes. Ainsi les " considérants " de la directive ne se retrouvent pas tous dans le texte même des articles de ladite directive. Or ces considérants – dont chacun est censé expliciter un article ou un principe de la directive même – n'ont pas tous été repris dans le corps du texte même et donc ne figurent pas dans le projet de loi luxembourgeois. De plus, ces considérants expriment des orientations des plus différentes les unes des autres.

Ainsi le considérant n°26 explique que dans le cadre du dépôt d'une demande de brevet, la personne sur laquelle le prélèvement est effectué doit avoir eu l'occasion d'exprimer son *consentement éclairé et libre* à celui-ci, conformément au droit national. Cette obligation n'en est juridiquement pas une ou n'est du moins pas impérative, puisque la loi luxembourgeoise ne reprend pas cette obligation d'une manière expresse.

Le considérant n°34 explique que les notions d'invention et de découverte ne sont pas affectées par la directive. Or, au-delà du fait qu'il s'agit simplement d'une affirmation sans autre conséquence juridique pratique, cette affirmation ne se retrouve pas dans la loi luxembourgeoise et semble, du moins avant l'arrêt de la Cour, être contredite par le corps de la directive. En effet, l'article 3 §2 affirme qu'une matière biologique isolée de son environnement naturel (ou produite à l'aide d'un procédé technique) peut être l'objet d'une invention, même lorsqu'elle existait à l'état naturel. Ainsi la matière même est brevetable – ou susceptible d'être intégrée dans un produit brevetable –, alors qu'elle préexistait à l'état naturel. (Voir toutefois section 3.2.3 et quatrième partie).

[44] Jacqueline Rubellin-Devichi, Dalloz 1985, Chr. P. 154.

En tout état de cause la distinction entre brevet de produit et brevet de procédé est mélangée, puisque aussi bien le procédé que la matière biologique issue de ce procédé est brevetable.

La science du droit est également mise à mal par l'article 5 de la directive. L'arrêt de la Cour en écarte sans doute l'ambiguïté. Du point de vue juridique il n'en est pas moins contestable d'affirmer, dans le premier paragraphe, que le corps humain ne peut faire l'objet d'une invention brevetable et d'admettre dans le deuxième paragraphe, qu'un élément isolé de ce corps humain peut constituer une invention brevetable. La terminologie utilisée est d'ailleurs confuse : ne serait-ce pas plus logique et donc acceptable que le *procédé* visant à reproduire un élément isolé du corps humain et la *reproduction de cette matière* puissent faire l'objet, le cas échéant, d'un brevet ? En affirmant que l'élément isolé (ou autrement produit par un procédé technique), y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, peut constituer [en lui-même ou en elle-même] une invention brevetable, on a clairement l'impression que la matière vivante peut faire l'objet d'un brevet et donc d'une exploitation commerciale.

Le projet de loi n°4673B indique dans son exposé que *le brevet n'accorde pas une autorisation d'exploiter un procédé ou de fabriquer un produit, mais procure le droit d'interdire pendant vingt ans à tout tiers l'utilisation de l'invention brevetée.* Ce commentaire est trompeur et directement contredit par la définition doctrinale exposée au début du §2.1 (droit exclusif d'exploiter l'invention revendiquée). D'autre part, la loi luxembourgeoise fait référence dans son titre VI à la demande de brevet ou du brevet comme objet de propriété et en règle les modalités. Ainsi doit-on tout de même en conclure que le brevet accorde une sorte de droit de propriété, même partiel, par le droit d'exploitation, à son inventeur, ce qui est juridiquement contestable pour la matière biologique.

Enfin, la directive (considérant n°29 et article 4) innove encore en rejetant l'exclusion de la brevetabilité des variétés végétales et des races animales, sous réserve que la faisabilité technique de l'invention ne soit pas limitée à une variété végétale ou à une race animale déterminée. La matière vivante peut ainsi être l'objet d'une appropriation et d'une commercialisation, de sorte que toute objection juridique sera inévitablement écartée à l'avenir, peu importe les objections d'ordre éthique ou autre qui pourront se poser à l'avenir.

3.2.3. Arrêt de la Cour du 9 octobre 2001: interprétation de l'article 5, paragraphe 2 de la directive

L'article 5 de la directive dispose que :

“1. Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables.

2. Un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, peut constituer une invention brevetable, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel.

3. L'application industrielle d'une séquence ou d'une séquence partielle d'un gène peut être concrètement exposée dans la demande de brevet.”

Les deux règles énoncées aux paragraphes 1 et 2 paraissent, à première vue, difficilement conciliables, d'autant plus que les auteurs de la directive omettent d'indiquer, au paragraphe 2, les conditions dans lesquelles le résultat de travaux sur la séquence d’un gène peut, par dérogation au principe énoncé au paragraphe 1er, faire l'objet d'un brevet.

À cet égard, l'arrêt de la Cour apporte des précisions intéressantes quant à la signification que revêt le paragraphe 2 de l'article 5.

Il paraît indiqué de reproduire les passages pertinents de l'arrêt:

71. S'agissant du respect dû à la dignité humaine, il est en principe assuré par l'article 5, paragraphe 1, de la directive qui interdit que le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, puisse constituer une invention brevetable.

72. En ce qui concerne les éléments du corps humain, ils ne sont en eux-mêmes pas davantage brevetables et leur découverte ne peut faire l'objet d'une protection. Seules peuvent faire l'objet d'une demande de brevet les inventions qui associent un élément naturel à un procédé technique permettant de l'isoler ou de le produire en vue d'une application industrielle.

73. Ainsi, comme il est dit aux vingtième et vingt et unième considérants de la directive, un élément du corps humain peut faire partie d'un produit

susceptible d'obtenir la protection du brevet mais il ne peut, dans son environnement naturel, faire l'objet d'aucune appropriation.

74. Cette distinction s'applique au cas de travaux portant sur la séquence ou la séquence partielle des gènes humains. Le résultat de tels travaux ne peut donner lieu à la délivrance d'un brevet que si la demande est accompagnée, d'une part, d'une description de la méthode originale de séquençage qui a permis l'invention et, d'autre part, d'un exposé de l'application industrielle sur laquelle doivent déboucher les travaux, ainsi que le précise l'article 5, paragraphe 3, de la directive. À défaut d'une telle application, on aurait en effet affaire non pas à une invention, mais à la découverte d'une séquence d'ADN qui ne serait, en tant que telle, pas brevetable.

75. Ainsi, la protection envisagée par la directive ne porte que sur le résultat d'un travail inventif, scientifique ou technique, et ne s'étend à des données biologiques existant à l'état naturel dans l'être humain que dans la mesure nécessaire à la réalisation et à l'exploitation d'une application industrielle particulière.

76. Une sécurité additionnelle est apportée par l'article 6 de la directive qui cite comme contraires à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, et exclus à ce titre de la brevetabilité, les procédés de clonage des êtres humains, les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain et les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales. Le trente-huitième considérant de la directive précise que cette liste n'est pas exhaustive et que tous les procédés dont l'application porte atteinte à la dignité humaine doivent être également exclus de la brevetabilité.

77. Il résulte de ces dispositions que, s'agissant de la matière vivante d'origine humaine, la directive encadre le droit des brevets de façon suffisamment rigoureuse pour que le corps humain demeure effectivement indisponible et inaliénable et qu'ainsi la dignité humaine soit sauvegardée.

Dans sa lecture de l'article 5, paragraphe 2, la Cour dégage trois éléments dont la combinaison autorise la qualification d'invention brevetable. Ces trois éléments sont, d'après le point 72 de l'arrêt, un élément naturel, le procédé technique et l'application industrielle. Ces trois éléments doivent se trouver dans un rapport particulier. L'élément naturel doit avoir été isolé ou produit par le procédé technique. L'application de ce procédé doit viser une application industrielle.

La Cour met en évidence, au point 74, le caractère déterminant de la méthode de séquençage et de l'application industrielle qui doivent être exposés pour pouvoir donner lieu à la délivrance d'un brevet.

Dans l'optique de la Cour, les données biologiques en tant que telles ne font pas l'objet du brevet. La Cour utilise les concepts de “ produit ” (point 73) ou de “ résultat d'un travail scientifique ” (points 74 et 75) pour qualifier l'objet du brevet. L'élément naturel est en quelque sorte absorbé par le procédé technique appliqué en vue d'une utilisation industrielle précise, l'ensemble “ intégré ” formant l'objet de l'invention.

La conclusion que l'objet de l'invention change, dès lors que le même élément naturel est isolé ou produit par un procédé technique différent en vue d'une application industrielle différente, même si elle n'est pas clairement énoncée par la Cour, peut être déduite du raisonnement suivi.

Quatrième partie – Entre droit, recherche et éthique – Réflexions intermédiaires

- **Le découpage du domaine de ce qui est brevetable dans l'optique d'un chercheur (4.1.)**
- **L'étendue de la protection conférée par les brevets (4.2.)**
- **Les relations entre découvrir et inventer (4.3.)**
- **L'incidence de l'arrêt de la Cour sur la question de savoir dans quelle mesure, selon la directive 98/44/CE, des éléments du corps humain sont ou ne sont pas brevetables (4.4.)**

Ce chapitre doit établir des *passerelles* entre les volets technique et juridique du présent Avis d'une part et, d'autre part, le volet éthique ainsi que les conclusions vers lesquelles nous nous orientons.

L'objet de l'Avis est de mettre en lumière si, dans l'optique du chercheur et, par ailleurs, bien entendu, dans une optique juridique et éthique, il est, ou non, indiqué que la directive 98/44/CE soit transposée dans le droit luxembourgeois.

Une première question pertinente à cet égard est de savoir comment, dans l'optique d'un chercheur, le domaine de ce qui est brevetable devrait être délimité et si le découpage de ce domaine, tel que l'opère la directive, est satisfaisant. La section 4.1. aborde cette question. En second lieu, en complément au chapitre 3, il sera utile de se demander si l'étendue de la protection des inventions biotechnologiques devrait, on non, être très large et, notamment, si des brevets " tous azimuts " brevetant des applications non encore découvertes sont compatibles avec la ferme insistance, de l'arrêt de la Cour sur le troisième paragraphe de l'article 5 (section 4.2.). En troisième lieu, il est intéressant de formuler, à l'égard de l'arrêt de la Cour, deux hypothèses dont l'une et l'autre a une incidence directe sur le débat éthique. La première concerne la question de savoir comment l'arrêt de la Cour se situe par rapport à la délimitation des relations entre découvrir et inventer (section 4.3.). La seconde soulève la question si, et dans quelle mesure, il résulte de l'arrêt de la Cour que des éléments corps humain, et notamment des éléments du génome humain, *sont* brevetables (section 4.4.).

4.1. Le découpage du domaine de ce qui est brevetable dans l'optique d'un chercheur. Brevetabilité des constituants du vivant

Tout ce qui existe, et a existé, dans le monde du vivant ne pourra jamais être inventé par l'être humain, mais uniquement découvert par ses activités de recherche. Les sciences de la vie sont donc un domaine particulièrement riche en découvertes. Or, l'industrie biotechnologique ne pourra opérer sans le principe de protection de ses investissements dans la recherche et le développement. Afin de permettre à l'Europe de rester non seulement dans le groupe des pays producteurs du savoir mais également dans le groupe des pays qui exploitent avec succès ce savoir, elle doit réussir à se munir d'une législation appropriée. Ce cadre légal devra, d'un côté, permettre aux industriels de protéger leurs investissements, et de l'autre côté, encourager et favoriser la recherche. Le respect absolu des principes d'éthique " européenne " ne devra pas être un handicap mais, bien au contraire, un avantage.

Cet avis se focalise sur le point crucial de la brevetabilité de l'organisme humain. La directive 98/44/CE ensemble avec l'arrêt de la Cour du 9 octobre 2001 précise que les éléments du corps humain à eux seuls ne sont pas brevetables. Le point 72 de l'arrêt de la cour précise que seules les demandes de brevet associant un *élément du corps humain* à un procédé technique peuvent être considérées. Le point 74 va encore plus loin, puisqu'il décrète qu'une demande de brevet impliquant *un gène humain* ne sera recevable que si elle associe à ce gène une méthode originale de séquençage et un exposé de l'application industrielle. Il faudra donc à l'avenir réunir ces trois éléments (triade) (voir section 4.4.) pour déposer une demande de brevet.

Quelles seront les implications pratiques de cette directive et de l'arrêt ? Ce chapitre distinguera les deux points de vue possibles d'un scientifique, le demandeur de brevet et le chercheur confronté à des protections déjà en place. Un commentaire supplémentaire à propos de l'utilisateur final des produits biotechnologiques y fera suite.

4.1.1. Le point de vue du demandeur de brevet

Le chercheur en question doit avoir réuni les trois éléments de la triade avant d'envisager l'introduction d'un dossier. Plusieurs problèmes se posent ici. Le point 74 de l'arrêt précise que la méthode de séquençage utilisée pour caractériser le gène en question doit être originale, c'est-à-dire non décrite dans la presse scientifique. Il n'est pas précisé si cette méthode peut déjà faire l'objet d'un brevet. Aucune indication n'est donnée sur l'implication de la

même méthode de séquençage dans plusieurs demandes de brevets. Est-ce que le fait d'étudier un autre gène équivaut à une modification de la méthode? Si tel est le cas, toute méthode de séquençage deviendra originale du moment qu'on l'applique à un nouveau gène.

Le gène sera uniquement décrit par sa séquence en nucléotides. Ceci équivaut donc à une description d'une information immatérielle et ne posera guère de problèmes. Dans le cas de gènes à grande variabilité interindividuelle, l'indication de la source du gène (le donneur avec son consentement éclairé) n'est pas imposée par le texte de la directive.

Un exposé de l'application industrielle sur laquelle doivent déboucher les travaux est exigé. Il faudra être sûr des résultats de cette application car le même brevet ne pourra en couvrir une autre. On doit donc s'attendre à ce que les industriels décrivent de façon très vague les applications potentielles de l'utilisation du gène.

Il n'est pas clair, si les éléments d'une triade brevetée peuvent être réutilisés dans une deuxième demande. En d'autres mots, est-ce qu'un même gène pourra faire l'objet de deux brevets qui diffèrent par l'application industrielle envisagée? Dans ce cas, cette réglementation serait très favorable à une concurrence constructive qui devrait aboutir à l'imposition sur le marché de la triade la plus efficace. Dans la même logique, une méthode de séquençage donnée associée à une application industrielle maintenue suffisamment vague permettrait d'inclure différents gènes humains dans toute une série de brevets (“ brevets tous azimuts ”). Ceci donnera malgré tout aux industriels la possibilité de se “ réserver ” un grand nombre de gènes pour des études futures; ou de décourager la concurrence à investir dans le domaine.

Les brevets sous forme de triade constituent donc un instrument pour encourager la recherche appliquée, donc une recherche visant la mise sur le marché de produits dérivés.

4.1.2. Le point de vue du chercheur confronté à des protections déjà en place

La directive et l'arrêt de la Cour rendent impossible le dépôt de brevet sur des séquences génomiques. Aucune protection ne pourra être accordée sur un gène donné. Il sera donc théoriquement possible de travailler sur le gène choisi sans se préoccuper des brevets déjà déposés incluant le gène dans la triade. À condition de changer un élément de la triade (p. ex. une méthode de

séquençage plus efficace), le chercheur pourra même demander un nouveau brevet incluant le gène (concurrence constructive).

Cependant, les méthodes de séquençage ne sont pas légion. De plus, les connaissances sur un gène donné ciblent déjà parfaitement les applications industrielles. On ne pourra qu'exceptionnellement trouver une deuxième application pour un gène donné. En pratique, une législation imposant la triade procurera donc une très bonne protection du gène, en décourageant les concurrents à reprendre le sujet.

Les chercheurs doivent s'attendre à voir leurs possibilités de recherche diminuer avec l'avancée des dépôts de brevets. Du point de vue du chercheur, une exclusion des gènes (humains et non-humains) de la brevetabilité serait préférable. Les génomes des être vivants sont en fait de l'information, et il est regrettable de placer cette information, peut-être une des plus précieuses qui existent, sous le droit de la brevetabilité.

4.1.3. Le point de vue du consommateur

Le consommateur voudra disposer du meilleur produit possible à un prix raisonnable et le plus rapidement possible. La directive et l'arrêt de la Cour n'ont pas cette finalité. Le principe des brevets en " triade " provoquera une concurrence précoce dans le flux de R&D[45]. Il suffira d'isoler un gène et de prédire une application plausible (sans obligation de la prouver) pour déposer un brevet. Il est vrai qu'une loi autorisant les brevets sur les gènes placerait le jeu de la concurrence encore plus en amont.

Cependant, un système de brevet excluant les séquences génomiques impliquera une concurrence au niveau de l'application industrielle, donc plus en aval. Or, un produit valable ne pourra se développer qu'en présence d'une concurrence au niveau de cette application industrielle. De plus, la concurrence à ce niveau devrait accélérer les mises sur le marché.

Le consommateur tirerait avantage de cette situation. Les industries biotechnologiques les plus performantes en sortiraient également ren-forcées.

En conclusion, cette législation européenne tend à encourager la recherche appliquée à intérêt économique immédiat. Du point de vue du développement industriel de l'Europe, cette optique est louable, du moins dans une logique à court terme. À plus long terme, le frein, même s'il est affaibli, imposé à la recherche " fondamentale " aura l'effet opposé. La tendance à éviter la

[45] Recherche et Développement

concurrence au niveau de l'application industrielle ne pourra pas non plus être bénéfique pour le développement à long terme de l'UE.

4.2. L'étendue de la protection conférée par les brevets

Cette question a une incidence indiscutable sur le débat juridique et éthique. Elle est liée à la question de savoir si, pour des raisons juridiques et éthiques, il est indiqué de transposer la directive dans le doit national et si, éventuellement, une re-discussion du système actuel des brevets, notamment des brevets intégrant des éléments du génome humain serait indiquée.

Quelle est au juste *l'étendue de la protection conférée par les brevets* ? Dans quelles limites les brevets protègent-ils les résultats d'une activité inventive combinant, dans une relation spécifique, des éléments du corps humain, un procédé technique et une application industrielle ? Si tant est que les brevets peuvent porter sur des applications non encore découvertes, c'est-à-dire si l'étendue de la protection est très large, la délivrance des brevets pourra, selon certains commentateurs au moins, impliquer une mainmise, de la part des bénéficiaires du brevet, sur la recherche et sur le marché.

Quelle est donc, au juste, l'étendue de la protection après l'insistance de l'arrêt de la Cour sur le paragraphe 3 de la directive ?

4.2.1. Le risque d'une protection trop large

Ce risque, réel**,** est évoqué par de nombreux commentateurs.

- Dans son Avis 12 du 10 janvier 2000[46], le Comité consultatif de Bioéthique de Belgique note : " En relation notamment avec le point 3 de l'article 5, il a été insisté sur le fait que la propriété intellectuelle … doit faire l'objet d'une protection adéquate et non extensive. Alors que le statut de l'information génétique demeure problématique, il convient, pour le moins, de ne pas étendre la protection du brevet à la simple connaissance d'une telle information et, par voie de conséquence, à toutes les applications, non encore précisément définies, qui pourraient ultérieurement être tirées de celle connaissance "[47].
- Plus concrètement, mais dans le même ordre d'idées, les auteurs du document de base publié par l'Unesco en vue du colloque consacré à *La*

[46] *Avis relatif à la protection juridique des inventions biotechnologiques.*
[47] page 2.

propriété intellectuelle dans le domaine du génome humain[48] relèvent que, dans la pratique de l'attribution des brevets, l'étendue de la protection accordée peut être excessive. L'alinéa 3 de l'article 5 requiert que l'application industrielle d'une séquence d'un gène soit " concrètement exposée dans la demande du brevet. Mais demander une exposition n'équivaut pas à exiger une démonstration par le biais des preuves expérimentales. Dans la pratique, la fonction est seulement déduite par les entreprises sur la base de comparaisons informatiques, et la fonction industrielle est dès lors concrètement exposée, alors qu'en réalité elle n'est qu'induite. Par exemple la société HGS a breveté le gène CCR5. Des années après, des chercheurs ont découvert que ce gène est essentiel pour la pénétration intracellulaire du virus VIH. Mais tout développement thérapeutique fondé sur ce gène sera dépendant du brevet HGS, qui pourra soit s'opposer à l'utilisation de la séquence, soit faire payer une redevance "[49].

4.2.2. L'arrêt de la Cour, problèmes résiduels

- Partons, en vue de disposer d'un point de comparaison, de la réglementation de la CBE, qui paraît peu satisfaisante. Selon Mireille Buydens[50], l'article 57 de cette réglementation donne une définition insuffisante de la condition d'application industrielle. Cet article dit en effet qu'une invention " est considérée comme susceptible d'application industrielle si son objet peut être fabriqué ou utilisé dans tout genre d'industrie, y compris l'agriculture " " Cela s'adapte mal au cas de la génomique, car une séquence de gènes peut être au moins " fabriquée " et donc répondra par définition toujours à la condition d'application industrielle, et ce même si on brevète une séquence sans indiquer à quoi elle va servir "[51/52].

---

[48] *La propriété intellectuelle dans le domaine du génome humain*, Unesco, Division des sciences humaines, de la philosophie et de l'éthique des sciences et des technologies, Paris, décembre 2000.

[49] Voir ce même document, page 17.

[50] Mireille Buydens, " L'éthique de la propriété intellectuelle ", communication au colloque *La propriété intellectuelle dans le domaine du génome humain.* Madame Buydens considère aussi l'article 5 de la directive, et cette dernière, comme constituant un " non-événement " à l'égard de la brevetabilité des gènes.

[51] page 13

[52] Un expert consulté par la C.N.E. remarque : " Madame Buydens semble avoir mis le doigt sur une faille de l'arrêt de la Cour. La technique de purification et l'application industrielle, deux éléments indispensables de la triade, peuvent ne faire qu'un élément. La notion d'application industrielle nécessite une meilleure définition (la synthèse d'un gène ne devrait pas suffire).

- L'arrêt de la Cour insiste, on le sait, sur le fait qu'une invention dans le domaine génomique n'est brevetable que si elle réunit, dans une triade, éléments naturels, procédé technique et application industrielle.

  " Le résultat de tels travaux (c'est-à-dire de travaux portant sur la séquence ou la séquence partielle des gènes humains) ne peut donner lieu à la délivrance d'un brevet que si la demande est accompagnée, d'une part, d'une description de la méthode originale de séquençage qui a permis l'invention et, d'autre part, d'un exposé de l'application industrielle sur laquelle doivent déboucher les travaux, ainsi que le précise l'article 5, paragraphe 3, de la directive " (article 74).

  Bien que l'article 74 de l'arrêt de la Cour exclue qu'une méthode de séquençage soit brevetable si aucune application industrielle définie n'est exposée, ***de nombreuses questions restent ouvertes***[53]**.**

  - ♦ La fabrication d'une séquence de gènes répond-elle d'office à la condition d'application industrielle [54] ?

  - ♦ Suffit-il, pour qu'il y ait " exposition " d'une application industrielle, qu'une fonction soit induite sur la base de comparaisons informatiques, sans qu'il n'y ait de preuve expérimentale ? [55]

  - ♦ Si tant est qu'une fonction induite est brevetable, des fonctions découvertes ultérieurement tombent-elles sous le brevet accordé antérieurement ?

  - ♦ Est-il possible de limiter, d'une manière raisonnable et fiable, l'extension des brevets ? À cet égard une réflexion de Daniel Alexander[56] n'est pas sans intérêt. Une *protection large*, juge-t-il, confère " un monopole … à la première personne qui a séquencé un gène, il s'agit d'un monopole par rapport à la norme évolutive auquel toutes les autres doivent adhérer ".

    " À l'inverse, étant donné qu'il existe de nombreuses techniques d'expression une fois que l'on connaît la séquence pertinente**,** *une*

[53] Un expert note : " L'arrêt de la Cour n'aide pas ici. Logiquement un examen au cas par cas sera nécessaire. D'un point de vue scientifique, une homologie ne sera pas suffisante, des preuves expérimentales devront être fournies ".

[54] Voir la remarque de Madame Buydens citée plus haut.

[55] Voir texte émanant de l'ONU cité plus haut.

[56] Commission temporaire sur la génétique humaine et les autres technologies nouvelles en médecine moderne (P.E.), audition du 31 mai 2001.

protection étroite du brevet n'apporte que peu ou pas de bénéfices à la personne qui séquence le gène, même éventuellement aux prix de grands efforts " [57/58].

*

Les deux questions que nous aborderons dans les sections suivantes (4.3. et 4.4.) ont une incidence directe sur le débat éthique. Comment l'arrêt de la Cour conçoit-il les relations entre découvrir et inventer (4.3.) et dans quelle mesure – question connectée – exclut-il que les éléments du génome humains soient brevetables ?

À l'égard de la première de ces questions, nous formulons une hypothèse que nous voudrions, seulement, soumettre au débat. À l'égard de la seconde, le texte de l'arrêt paraît suffisamment clair. (Voir toutefois note 64).

4.3. Remarque sur les relations entre découvrir et inventer

Il paraît plausible d'admettre l'hypothèse selon laquelle l'interprétation de la Cour ne veut pas effacer la distinction entre inventer et découvrir.

4.3.1 Partons de deux manières différentes de concevoir les frontières entre découvrir et inventer dans le domaine des sciences expérimentales.

4.3.1.1. ***Selon une première approche (approche A)*** dans ce domaine les frontières entre l'acte de découvrir et celui d'inventer s'effacent. Un membre de la Commission développe et défend ainsi cette façon de voir.

- Il paraît habituel de distinguer découverte et invention.
- La *découverte* paraît, à l'origine, du domaine de la géographie ou alors de la botanique : l'homme découvre un continent inconnu jusqu'alors ou une nouvelle plante.
- Le présupposé logique de toute découverte est le suivant : l'homme 1. perçoit une réalité descriptible en termes connus, 2. reconnaît à cette réalité un caractère nouveau en ce que l'ensemble ordonné des termes descripteurs est nouveau.
- *L'invention* paraît, à l'origine, être du domaine de la fabrication d'outils. Un outil est un instrument défini par sa fonctionnalité. Les matériaux dont

[57] page 10

[58] Nous ne pouvons pas, bien entendu, entrer ici dans ce débat.

– ou à partir desquels – l'outil est fabriqué sont, classiquement, de l'ordre du préalable.

- L'exemple des mathématiques nous a rendus sensibles à la possibilité de voir s'effacer les frontières entre la découverte et l'invention : le regard du mathématicien découvre-t-il une réalité préalable ou est-ce au contraire l'acuité et l'ingéniosité du regard qui façonne la réalité perçue ?
- En *sciences expérimentales*, la frontière entre découverte et invention s'efface dès lors que le procédé – *ou : "un " nouveau procédé – amène le regard à percevoir (soit : à se saisir d') un réel qui sans ce regard n'existerait pas.*
- Par ailleurs, s'agissant du contexte de la brevetabilité en matière du vivant, le regard pour lequel ce voir est indissociable d'une descriptivité toute nouvelle, s'accompagne " essentiellement " de la faculté de produire l'objet vu-décrit.

4.3.1.2. ***Selon une deuxième approche (approche B)***, dans le domaine des sciences expérimentales, la frontière entre découverte et invention ne s'efface point comme elle le fait en mathématiques et comme elle peut le faire, dans certaines limites au moins, dans les sciences de la nature mathématisées.

- Il est sans doute vrai que l'ingéniosité du chercheur et que les procédures d'investigation inventées par ce dernier contribuent à façonner le réel. Il est vrai qu'un nouveau procédé amène le regard à se saisir d'un réel dont *l'articulation appréhendée* est fonction de ce procédé ainsi que de la théorie qui le gouverne.
- Pour autant, on ne dira pas que – par exemple – les gènes ou les séquences non-codantes d'ADN sont *proprement générés* par les méthodes qui permettent de s'en saisir, qu'ils en constituent *littéralement le produit*.
- Dans le cas d'une invention brevetable en matière du vivant, *le produit inventé* par le chercheur coïncide bien au contraire avec l'ensemble " intégré " *réunissant* le procédé technique inventé, les éléments (naturels) catégorisés, isolés et éventuellement reproduits par l'effet de ce procédé ainsi que l'utilisation industrielle décrite avec précision.

4.3.2. Ces deux approches différentes des frontières entre découvrir et inventer dans le domaine des sciences humaines fournissent la clef de deux lectures possibles de l'article 5. La première est assimilable à l'approche A. La seconde, reposant sur l'approche B, semble bien être adoptée dans l'arrêt de la Cour.

4.3.2.1. La première lecture, assimilable à l'approche A

Le second paragraphe de l'article 5 de la directive, lu à part, semble signifier, (en contradiction avec le paragraphe 1), que des éléments du corps humain, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, peuvent constituer une invention (le produit d'une activité inventive) brevetable s'ils sont isolés ou produits par un procédé technique. Le lecteur des directives d'examen de l'OEB pourra juger en conséquence que si tant est qu'une substance est convenablement caractérisée par un procédé et n'a été appréhendée qu'en vertu de ce procédé, la substance en question *est un produit* de ce dernier. Cette lecture nous amène, pour le moins, dans une proximité relative avec l'approche A.

4.3.2.2. La seconde lecture, adoptée sans doute dans l'arrêt de la Cour

L'arrêt de la Cour repose, manifestement, sur la volonté de proposer une lecture consistante de l'article 5. Selon le paragraphe premier de cet article, l'appréhension (*scientifique* en tout état de cause) de la séquence ou séquence partielle d'un gène ne constitue pas ipso facto un inventer. Au paragraphe premier, elle est qualifiée de *découverte*. Selon une lecture combinée des paragraphes 2 et 3, il n'y a *invention*, dans le domaine envisagé, que si des éléments naturels du corps humain sont isolés ou produits par un procédé technique et si celui-ci conduit à une application industrielle définie. Selon l'arrêt de la Cour, la formulation -qui semblait impliquer contradiction - du paragraphe 2 doit être relue, interprétée à la lumière du paragraphe 3. Selon une lecture conjuguée des paragraphes 2 et 3, l'invention est constituée par la triade indiquée plus haut. Les frontières entre le découvrir (évoqué au paragraphe 1) et l'inventer (générant la triade) (décrit au paragraphe 2) ne sont donc point effacées. Dans ce sens, l'arrêt de la Cour se situe dans la proximité de l'approche B.

L'incidence de ces considérations sur le discours éthique est évidente. Pour autant que les frontières entre découvrir et inventer ne sont point effacées, pour autant que les éléments naturels du corps sont découverts et que l'invention susceptible d'être brevetée porte et ne porte que sur la triade, les éléments du génome humain ne sont *pas* proprement brevetables. Quelques - uns au moins des problèmes concernant la brevetabilité d'éléments du corps humain et le respect dû à l'être humain semblent écartés.

4.4. Dans quelle mesure, selon la directive 98/44/CE, des éléments du corps humain sont-ils ou ne sont-ils pas brevetables ?

Comme nous l'avons relevé au chapitre précédent (chapitre 3), les deux règles énoncées aux paragraphes 1 et 2 de l'article 5 de la directive paraissent, à première vue, difficilement conciliables, les auteurs de la directive omettant d'indiquer, au paragraphe 2, les conditions dans lesquelles le résultat de travaux sur la séquence d'un gène peut, par dérogation au principe énoncé au paragraphe 1er, faire l'objet d'un brevet.

À cet égard, l'arrêt de la Cour apporte des précisions intéressantes quant à la signification que revêt le paragraphe 2 de l'article 5. Selon l'article 72 de l'arrêt, pas d'avantage que le corps humain les éléments du corps ne sont brevetables. " *Seules peuvent faire l'objet d'une demande de brevet les inventions qui associent un élément naturel à un procédé technique permettant de l'isoler ou de le produire en vue d'une application industrielle* ". N'est donc brevetable que *l'invention* (le *produit* de l'activité inventive[59] ou encore *le résultat des travaux*[60]) associant dans une *triade* – dont les éléments entretiennent entre eux des *relations définies* – un ou des éléments du corps humain, un procédé technique et l'exposé d'une application industrielle particulière[61] sur laquelle doivent déboucher les travaux[62]. Les éléments de la triade sont *supposés par et entrent dans l'association innovatrice qu'est l'invention. Mais en eux-mêmes aucun de ses éléments, pas d'avantage que telle dyade regroupant deux d'entre eux, n'est brevetable.* C'est ce sur quoi insistent les articles 71-73 de l'arrêt[63].

Bref : il résulte de l'arrêt de la Cour que le corps humain et les éléments du corps humain ne sont *pas* susceptibles d'être brevetés[64]/[65]. L'arrêt interprète le paragraphe 2 de l'article 5 de la directive comme signifiant ce qui suit : la

[59] Voir article 73 de l'arrêt.

[60] Voir article 74.

[61] Voir article 75.

[62] Voir article 74.

[63] Un biologiste, expert de la C.N.E., fait la remarque suivante : "L'arrêt de la Cour n'est pas aussi clair que l'on n'eût pu penser. Le paragraphe 72 ne parle pas d'une triade, mais d'une dyade : d'éléments du corps et d'une application relative à ces éléments. Dans cette optique on aura tendance à conclure : je connais un gène, je le produis, voilà une application industrielle et il ne faut pas plus pour légitimer l'obtention d'un brevet. (Voir 4.2.2. du présent Avis). J'aurai donc le droit de produire des parties de gène ou des gènes entiers et de les vendre. Cette lecture est en accord avec le paragraphe 72. Au paragraphe 74, il est vrai, il n'est question que d'une triade… ".

[64] Un élément de l'organisme à lui seul n'est donc pas brevetable. Un e méthode de purification , toutefois, l'est certainement.

[65] Un expert (biologiste) remarque : " L'arrêt de la Cour n'est pas, à mon avis, suffisamment clair : je me demande si les éléments d'une triade brevetée peuvent encore séparément, mais dans une autre triade, faire l'objet d'un dépôt de brevet. En toute logique, un biologiste qui a développé une technique de purification/séquençage de gène et qui annonce une application industrielle claire devra pouvoir déposer plusieurs brevets incluant chacun un autre gène (triades pour lesquelles le gène change). Suivant la même logique, le même gène devrait aussi pouvoir se retrouver dans des triades impliquant d'autres techniques et (ou) applications. Pour moi ceci amènera une avalanche de dépôts de brevets et non une réduction ".

seule association de trois éléments – la triade qui les connecte dans un système innovateur de relations – est susceptible d'être protégée par un brevet.

Cinquième partie – Le débat éthique

5.1. Remarques préliminaires

Comme nous l'avons indiqué dans la partie introductive, l'objet de ce chapitre consiste

- à discuter en raison de leur importance intrinsèque les questions éthiques soulevées par la directive,

- au cas où, selon l'avis de la C.N.E., la directive ne soulève pas de problèmes éthiques majeurs, à faire le constat de cet état de choses,

- au cas où les membres de la C.N.E. (ou une majorité des membres) jugent que la déposition de brevets sur des produits intégrant des parties du génome humain soulève des problèmes éthiques importants,

à mettre en lumière

  - ♦ quelles sont les démarches possibles dans le contexte de la directive, (et, complémentairement, de la pratique de l'Office de Munich),

  - ♦ quelles sont, au cas où il n'y en aurait pas, les mesures d'ordre politique qui s'imposeraient.

5.2. Les questions éthiques soulevées par la directive. Leur discussion par la C.N.E.

sont, pour l'essentiel, les suivantes :

- La directive 98/44/CE met-elle en question le respect dû à l'être humain, soit par son esprit, soit par certaines de ses stipulations soit par ses silences ?

- Va-t-elle à l'encontre de l'exigence selon laquelle la connaissance du génome humain ne doit être appropriée par personne, mais rester disponible pour l'humanité dans son ensemble ?

- En admettant que des éléments du génome humain sont soit brevetables soit, pour le moins, intégrables dans un produit brevetable, la directive ne bloque-t-elle point, par certaines de ses conséquences, le progrès de la

recherche et de la connaissance et cela au dépens notamment des malades ?

- L'inclusion dans le domaine du brevetable – ou dans le domaine de ce qui est intégrable dans un produit brevetable – d'éléments du génome humain, tout comme la portée tous azimuts de certains brevets, ne va-t-elle pas à l'encontre d'une répartition équitable, au niveau mondial, des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques ?

Dans une première étape (5.2.1.), nous établissons un certain nombre d'argumentaires (c'est à dire de complexes d'arguments) parlant en faveur soit d'une réponse positive, soit d'une réponse négative à ces questions. Les arguments formulés furent en partie développés par les membres de la commission et par des experts consultés par la C.N.E. En partie, ils proviennent de documents examinés par la Commission.

Soulignons, en vue d'écarter un malentendu possible, que les argumentaires tels qu'ils sont présentés à la section 5.2.1. n'expriment pas l'opinion de l'ensemble des membres de la C.N.E. Ils documentent les positions sur lesquelles portait le débat de la commission.

Dans une deuxième étape (5.2.2.), nous reconstruisons le débat mené au sein de la C.N.E., tout en articulant les clivages, les accords et les désaccords qui s'y sont manifestés.

5.2.1. Les argumentaires

5.2.1.1. La directive met-elle en question le respect dû à l'être humain?

5.2.1.1.1. Arguments parlant en faveur de cette hypothèse (Argumentaire 1 A)

En gros, nous pouvons distinguer ***cinq approches*** caractérisées par les arguments suivants :

- ***Selon une première approche***, très radicale, l'esprit de la directive consiste à réduire l'homme à un assemblage d'éléments chimiques. Cette réduction serait incompatible avec la dignité humaine (Argument 1 A 1.).

- ***Selon une seconde approche***, " avec le gène, nous sommes au niveau moléculaire, où qualifier d'humaine la réalité en cause n'a guère de sens. Cependant le gène humain porte inscrits dans sa séquence des

déterminants élémentaires fondamentaux de l'être humain… Comment imaginer, si l'on décidait de traiter le gène comme un produit banal, que cette conception ne s'étendrait pas à une cellule, à un organe ou à des transactions concernant la reproduction " ? (CCNE) (argument 1 A 2). Selon une figure plus radicale de cette approche, le corps humain tout entier risquerait d'être brevetable.

- ***Selon une troisième approche***, l'inclusion d'éléments du génome humain dans le domaine de ce qui est brevetable ou, pour le moins, intégrable dans un produit brevetable mène à la commercialisation ou du moins à l'instrumentalisation du corps humain ou à celle d'éléments du corps humain ainsi qu'à la mainmise, sur ces éléments, d'intérêts économiques puissants. Les malades souffrent de cette situation. Les brevets obtenus par une firme américaine sur deux gènes du cancer du sein bloquant des tests moins chers et plus performants en constituent l'illustration (argument 1 A 3).

  Selon une approche similaire, la brevetablilité risque d'impliquer une substitution de fins économiques aux fins prétendument recherchées. Les brevets, dit-on souvent en guise de justification, contribuent par la mise au point de nouveaux médicaments à soulager les malades, à combattre les maladies, à adoucir les douleurs des patients. Mais en réalité, la finalité des brevets consiste souvent à assurer le profit économique dont les perspectives l'emportent sur les justifications éthiques avancées.

- ***Une quatrième approche*** est caractérisée par le fait qu'elle reproche à la directive ses silences, notamment son silence à l'égard du consentement éclairé des personnes ou groupes sur lesquels des prélèvements de matériel génétique sont faits (Argument 1 A 5).

- ***Selon une cinquième approche*** enfin, faite dans une optique bien plus générale, la directive est incompatible avec un certain nombre de conventions internationales à portée éthique [66] (Argument 1 A 4).

[66] Selon certains commentateurs, tout un ensemble de pactes ou conventions seraient violés par la directive, à savoir: le traité sur l'Union européenne, les instruments internationaux protégeant les droits fondamentaux de la personne humaine, le pacte international sur les droits économiques et sociaux, la convention sur la diversité biologique, la convention sur le brevet européen, la convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, la convention de Vienne sur le droit des traités.

5.2.1.1.2. Arguments parlant en défaveur de cette hypothèse (Argumentaire 1 B)

- **Premier argument.** Le texte de la directive exclut explicitement toute entrave au respect dû à l'être humain. Les critiques avancées ignorent un fait important : la directive indique, d'une manière très explicite, qu'elle n'affecte pas les obligations découlant, pour les États membres, des conventions internationales (article premier), elle exclut de la brevetabilité les inventions dont l'exploitation serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs (article 6.1.)[67]; elle en exclut par ailleurs les procédés de clonage des êtres humains, les procédés de modification de l'identité génétique germinale humaine, l'utilisation des embryons humains à des fins industrielles ou commerciales (article 6.2)[68]/[69]. Elle fournit une garantie supplémentaire en stipulant (à l'article 7) que le Groupe européen des sciences et des nouvelles technologies de la Commission évalue tous les aspects éthiques liés à la biotechnologie (Argument 1 B 1).

- **Deuxième argument.** Il découle de l'interprétation de la directive par l'arrêt de la Cour que les éléments du génome humain ne sont *pas* eux-mêmes susceptibles d'être brevetés. N'est brevetable que la triade associant, à un ou des éléments du corps humain, un procédé technique ainsi que l'exposé d'une application industrielle particulière sur laquelle doivent déboucher les travaux.

  - ♦ Un argument couramment avancé contre la directive semble dès lors écarté. La directive ne met pas en question le respect dû à l'être humain dans la mesure où des éléments du génome humain seraient, en eux-mêmes, brevetables (argument 1 B 3).

  - ♦ Des éléments du corps humain peuvent, en revanche, être associés à un produit qui est, de son côté, brevetable. On voit mal toutefois comment des procédés et applications industrielles associés, dans un " produit " de la recherche, à certains éléments du génome humain mettraient en question le respect dû à l'être humain (argument 1 B 4).

---

[67] Voir aussi considérant 39.

[68] Le considérant 26 établit que " dans le cadre du dépôt d'une demande de brevet, la personne sur laquelle le prélèvement est effectué doit avoir eu l'occasion d'exprimer son consentement éclairé et libre à celui-ci, conformément au droit national ". Cette exigence, importante, ne figure toutefois dans aucun article de la directive.

[69] Selon le considérant 35 " la présente directive n'affecte pas les dispositions des législations nationales en matière de brevets selon lesquelles les procédés de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic pratiquées sur l'organisme humain ou animal sont exclues de la brevetabilité ".

- Le **troisième argument** est d'ordre méta-théorique. " Voir, décrire et/ou mesurer une réalité est une chose, l'évaluer, la taxer, l'insérer dans un contexte appréciatif en est une autre ". Les approches 1 et 2 de l'argumentaire 1 A confondent deux types de langage. " Suggérer dès lors qu'un glissement sournois et " imperceptible " pourrait amener la conscience du XXIème siècle à partir de la fausse identité entre gène humain et seule réalité physico-chimique vers la conclusion identifiant l'homme tout court à un seul amas de molécules se base sur une douteuse erreur escamotée… ".

- **Quatrième argument.** Loin de mettre en question le respect dû à l'être humain, la pratique des brevets dans le domaine de la biotechnologie permet de produire des médicaments et favorise le développement de nouvelles méthodes de diagnostic. Ainsi, elle permet de mieux garantir l'intégrité du corps humain. En revanche, si on refusait de prendre en considération le fait que la recherche et le développement exigent une somme considérable d'investissements à haut risque, et, semblablement, le fait encore que seule une protection juridique adéquate peut permettre de rentabiliser cette dernière, ces perspectives d'avenir risquent de s'évanouir (argument 1B 5).

5.2.1.2. La directive met-elle en question l'exigence selon laquelle le génome humain devrait rester disponible à l'humanité toute entière ?

Cette exigence est, chez la plupart de ceux qui la formulent, liée à l'importance capitale que son patrimoine génétique présente pour l'humanité. L'exigence selon laquelle le génome humain devrait rester disponible à l'humanité toute entière est liée à l'idée qu'il doit et ne doit être géré que dans l'intérêt global des générations présentes et futures. Dans l'optique de cette exigence, l'humanité dans sa totalité en est responsable.

5.2.1.2.1. Arguments selon lesquels l'application de la directive contribue à mettre au service d'intérêts économiques bien définis le contrôle de la recherche sur le génome humain ainsi que les techniques découlant de cette recherche.

- Du fait que des éléments du génome humain sont soit brevetables soit susceptibles d'être intégrés dans des produits brevetables, un avantage tel est fourni à un certain nombre de firmes et d'institutions puissantes qu'elles contrôlent ipso facto la recherche sur le génome humain et les techniques mises au point par cette recherche. Ce qui devrait être le

patrimoine commun de l'humanité est devenu le terrain de chasse des mieux informés et des plus puissants (argument 2 A 1).

- Si tous les gènes étaient brevetés, cela reviendrait à concentrer entre les mains d'un petit nombre de firmes biotechnologiques, *la presque intégralité* des enjeux de la médecine du XXIe siècle (Argument 2 A 2).

5.2.1.2.2. Arguments tendant à invalider cette critique

- Dans l'état présent des choses, il est impossible que l'humanité entière ait un accès égal à la recherche sur le génome humain et aux techniques qui y reposent. L'humanité bénéficie le mieux, actuellement, de son patrimoine commun qu'est le génome humain si, d'une part, les institutions et firmes qui sont en mesure de faire avancer la recherche assurent le progrès de la médecine et si, d'autre part, (comme certaines conventions l'exigent) des mécanismes de transfert de connaissances et de technologies sont progressivement mis en place. Ce processus suppose que la recherche puisse bénéficier des ressources procédant des brevets déposés (argument 2 B 2).

5.2.1.3. La directive contribue-t-elle à bloquer le progrès de la recherche et de la science ?

5.2.1.3.1. Arguments parlant en faveur de cette hypothèse

- Comme en Europe une demande en brevet ne peut être déposée que si les données concernant les inventions revendiquées ne sont pas encore publiées, le système des brevets bloque d'une manière très réelle la diffusion des connaissances ainsi que le progrès de la science (Argument 3 A 1).

- Une fois qu'une firme ou une institution dispose de droits sur les applications futures d'une invention donnée, d'autres firmes ou d'autres chercheurs n'ont plus, dans l'optique de la rentabilité de leur recherche, d'intérêt réel à s'investir dans le domaine concerné (Argument 3 A 2).

- En raison de la puissance d'un nombre limité de firmes, le développement de médicaments et de thérapies dans un domaine donné peut dépendre largement de la politique gouvernant la recherche d'une seule d'entre elles. Pendant vingt ans celle-ci peut décider, à elle seule, de certaines ressources génétiques même si, pour des raisons tactiques, elle ne fait aucun effort en vue de produire un médicament. Ainsi, pour des raisons de

rentabilité, même en cas d'existence d'un brevet, le développement de médicaments contre certaines maladies orphelines risque d'être bloqué (argument 3 A 3).

- La tendance à faire breveter de la façon la plus large possible les inventions a, manifestement, pour effet un blocage de la recherche et des progrès thérapeutiques. " Par exemple la société HGS a breveté le gène CCR5. Des années après des chercheurs ont découvert que ce gène est essentiel pour la pénétration intracellulaire du virus VIH. Mais tout le développement thérapeutique sera dépendant du brevet HGS, qui pourra soit s'opposer à l'utilisation de la séquence, soit de faire payer une redevance "[70] (Argument 3 A 4).

- Les brevets obtenus par une firme américaine sur deux gènes du cancer du sein bloquant des tests moins chers et plus performants révèlent, à leur tour, que le freinage de la recherche peut être réel[71] (Argument 3 A 5).

- Un monopole risquant de bloquer la recherche est, dans certains cas au moins, conféré à la première personne qui a séquencé un gène. En voici un exemple. " Mis à part la dégénérescence, il n'existe qu'une séquence d'ADN qui encode le virus HCV ou l'EPO humaine. Il est donc impossible à d'autres entreprises de revendiquer une invention relative à l'information contenue dans une séquence d'ADN pour une protéine particulière ou d'inventer une information différente ayant un effet équivalent ou encore de présenter une séquence différente encodant une protéine donnée. Il en résulte que, si un monopole est conféré à la première personne qui a séquencé le gène, il s'agit d'un monopole par rapport à la norme évolutive, auquel tous les autres doivent adhérer "[72] (Argument 3 A 6).

5.2.1.3.2. Arguments parlant en défaveur de cette hypothèse

- Sans les incitations financières du système de brevets, la recherche ne serait pas rentable. À défaut de brevets déposés dans le domaine des biotechnologies, la science et la recherche risqueraient d'être sérieusement freinées dans ce domaine (argument 3 B 1).

---

[70] *La propriété intellectuelle dans le domaine du génome humain*, Unesco SHS 2001, page 17.

[71] Pour plus de détails, voir section 5.2.1.2.2.2.2.

[72] P.E. Commission temporaire sur la génétique humaine et les autres technologies nouvelles en médecine moderne. Audition du 31 mai 2001, Daniel Alexander, paragraphe 38.

5.2.1.4. La directive contribue-t-elle à mettre en question les chances d'une répartition équitable, au niveau mondial, des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques ?

5.2.1.4.1. Arguments parlant en faveur de cette hypothèse

- " La connaissance du gène ne peut être réservée jalousement pour le compte des pays les plus riches. Elle appartient à tous, du fait même des perspectives révolutionnaires qu'elle ouvre sur la compréhension de la vie, des maladies "[73]. Or l'application de la directive conduit résolument dans la direction d'une privatisation, voire d'une monopolisation, non dans celle d'un partage équitable des avantages découlant des ressources génétiques (argument 4 A 1).

- Plus concrètement : au moins 90 % de la recherche biotechnologique sont le fait d'un nombre limité de grandes firmes résidant toutes dans les pays les plus développés. Ces firmes monopolisent la majeure partie des ressources procédant de la recherche biotechnologique. Si le système des brevets est maintenu dans ce domaine, aucune juste répartition des ressources n'est envisageable au niveau mondial (argument 4 A 2).

- Dans un ordre d'esprit similaire, le *Human Genome Organization Ethics Committee* juge " …when there is a vast difference in power between an organisation carrying out research and the people providing material for that research … concerns about exploitation arise that benefit sharing can adress "[74] (argument 4 A 3). Dès 1996, il avait procédé à une recommandation semblable.

5.2.1.4.2. Arguments parlant en défaveur de cette hypothèse

- En cas d'abolition du système des brevets, la recherche risque de supporter les effets négatifs, faute de ressources suffisantes. L'idée d'une juste répartition des ressources risque de se réduire à une illusion (Argument 4 B 1).

- Plutôt que d'abolir les brevets dans le domaine de la biotechnologie, il s'agira de trouver sur la voie de compromis, des accommodements entre pays développés et pays en développement ou sous-développés (Argument 4 B 2).

---

[73] Avis N°64.2000 du CCNE.

[74] Knoppers, Bartha Maria " Genetic Benefit Sharing " in Science, Vol. 290 Nr 5489, 6 Oct. 2000, p.49.

5.2.2. Le débat de la C.N.E.

5.2.2.1. Remarques introductives

- La quasi-totalité des questions éthiques soulevées portent sur la compatibilité de la directive avec un certain nombre d'exigences normatives concernant soit le respect dû à l'être humain, soit le bien être des malades, ainsi que celui des personnes ou groupes les plus vulnérables ou les plus démunis. En principe, il sera possible de réduire à deux les cinq groupes de questions dont nous sommes partis.

    - ♦ La brevetabilité, ou l'inclusion dans un produit brevetable, d'éléments du génome humain met-t-elle en question ***le statut de l'être humain*** en tant qu'il est considéré comme être autonome, c'est-à-dire doué d'autodétermination ? A-t-elle, pour le moins, pour conséquence, une instrumentalisation de l'être humain?

    - ♦ La brevetabilité, ou l'inclusion dans un produit brevetable, a-t-elle pour effet que ***des hommes***, et notamment les plus vulnérables, les ou certains malades ainsi que les populations des pays en voie de développement ou sous-développés ne bénéficient pas de tous les soins de santé dont ils pourraient bénéficier si les avantages découlant des ressources génétiques étaient distribués d'une manière plus équitable ?

- Est-il *désirable* – pour des raisons éthiques mais aussi sociétales – de rediscuter le système des brevets incluant des éléments du génome humain tel qu'il est prévu dans la directive (98/44/CE) ? Le contexte actuel est-il favorable à une telle re-discussion ?

5.2.2.2. Le débat éthique au sein de la C.N.E.

5.2.2.2.1. Clivages et orientations majoritaires et minoritaires. En guise d'introduction

En raison de la complexité de notre horizon culturel et normatif, les divergences de vue des membres sont profondes. Un certain nombre de clivages et d'orientations majoritaires se manifestent toutefois dès le premier tour de table et les réponses à un premier questionnaire. Elles se sont

confirmées par la suite au cours de débats. *Il sera utile de les mettre en lumière avant même de reconstruire les débats éthiques*[75]**.**
Comme de coutume, l'Avis de la C.N.E. documente la multiplicité des orientations de ses membres. Ne pouvant aboutir à un consensus à l'égard des prises de position normatives, la commission émet un document qui tient compte des réflexions et recommandations des majorités et minorités et qui, en tant que tel, est porté par l'ensemble des membres. Notons que les majorités et minorités peuvent être variables à l'égard des différentes questions discutées.

- Plusieurs membres jugent que dans la mesure où elle inclut des éléments du génome humain dans un produit brevetable, la directive 98/44/CE met en question le respect dû à l'être humain[76]. Par le fait qu'elle n'exclut pas l'homme du domaine de ce qui est brevetable – pour les membres qui adoptent cette position, le rappel de l'arrêt de la Cour, selon lequel la *seule triade* : éléments du corps humain, procédé technique, application industrielle est brevetable, n'a en effet de portée que purement formelle – la directive risque de réduire l'homme à un simple matériau comme un autre. Certains membres insistent, par ailleurs, sur le fait que la directive entre en conflit, à leur avis, avec un certain nombre de Conventions internationales à portée éthique[77].

- Selon une majorité, toutefois des membres de la C.N.E, la directive 98/44/CE n'entre pas en conflit avec le respect que nous devons à l'être humain. Cette prise de position majoritaire procède toutefois d'attitudes et de considérations fort différentes. Certains membres expriment leur méfiance à l'égard du caractère trop métaphysique, jugent-ils, de la notion de " respect dû à l'être humain ", d'autres, plus nombreux, ne suivant pas leurs collègues sur ce point, sont d'avis que la directive, ne met pas en question, en fait, l'indisponibilité de l'être humain.

- ***Une majorité des membres*** de la C.N.E. est d'avis, d'un autre côté**,** que la directive entre en conflit, non avec le respect dû à ***l'Homme,*** mais avec un certain nombre d'exigences normatives éthiques concernant le sort ***des*** hommes. Et cela en raison d'une appropriation (ou du moins quasi-appropriation) des ressources génétiques par un nombre très limité de firmes et d'institutions, en raison d'un blocage de la recherche par le

[75] Cette manière de procéder implique, il est vrai, quelques redites.

[76] Pour plus de détails, voir section 5.2.2.2.2.

[77] Plusieurs membres jugent (voir 5.2.2.2.2.1.2) que la directive a pour conséquence une instrumentalisation de l'être humain ou qu'elle constitue, pour le moins, un pas vers un progressif effacement des frontières entre recherche et appropriation. Ces membres jugent à leur tour, que les respect dû à l'être humain risque d'être mis en question.

système actuel des brevets, qui s'exerce souvent au grand dam des malades, surtout des plus vulnérables, en raison enfin d'une distribution non équitable des avantages découlant des ressources génétiques[78].

Une minorité de membres met, toutefois, très énergiquement en question cette façon de voir. Les membres adoptant cette position suivent toutefois des lignes d'argumentation différentes que nous retracerons plus loin.

- ***La minorité de membres*** (que nous venons d'évoquer) se prononce en faveur de la directive. La majorité des membres se partage (d'une manière qu'il faudra quantifier) entre deux positions examinées plus loin.

5.2.2.2.2. Reconstruction plus détaillée du débat[79]

(Cette reconstruction comporte, inévitablement, une répétiton partielle des indications que nous venons de donner)

5.2.2.2.2.1. Le respect dû à l'être humain

5.2.2.2.2.1.1. Le statut de l'homme

Plusieurs membres appréhendent que, par une tendance – très nette jugent-ils – à ne considérer l'homme que comme assemblage d'éléments chimiques, la directive ne mette en question le respect dû à l'homme en tant qu'être doué d'autonomie. L'homme est sans doute aussi un assemblage d'éléments chimiques, mais il n'est pas que cela. " Pour moi, note un membre, l'homme est à la fois un être vivant, composé d'un complexe système de cellules comme tout être vivant, mais il est aussi une personne ". " Il est, juge un autre, une personne à laquelle revient une dignité incontestable "[80].

---

[78] Ces membres ne sont pas toutefois tous d'accord à l'égard des trois questions soulevées dans ce contexte.

[79] Les prises de position des membres obéissent à la logique suivante. Ceux qui jugent que la directive met en question la dignité humaine, dans la mesure où elle inclut des éléments du génome humain dans un produit brevetable, admettent *aussi* que ce fait implique une instrumentalisation de l'être humain et jugent que la directive a des effets dont souffrent les plus défavorisés. D'autre part toutefois, certains membres qui jugent que la directive implique une instrumentalisation de l'être humain ne voudraient *pas* appuyer leur prise de position sur des prémisses métaphysiques. La majorité de ceux qui sont d'avis que *des h*ommes, notamment les plus défavorisés, souffrent des conséquences de la directive ne jugent *pas* que celle-ci met en question le statut de *l'H*omme.

[80] " cette personne se caractérise, ajoute ce membre, par son identité, son indivisibilité, sa sensibilité, la conscience de soi, l'autonomie, la liberté partielle, la responsabilité. C'est un être non seulement biologique, mais aussi un être psychologique, spirituel et moral dont la dignité mérite un profond respect ". L'une des conséquences en est que " l'homme n'est pas commercialisable, ne peut pas être ravalé au rang d'un simple instrument ; il est une fin, pas un moyen ".
Le même membre ajoute :" En tant que fondement biologique de la personne, le génome participe de la dignité humaine ".

Une nette majorité des membres ne partage pas, toutefois, la conviction selon laquelle la directive entre en conflit avec les respect dû à l'être humain. Certains sont d'avis que, de toute façon, la notion de dignité humaine, comme celle de statut de l'homme, est trop métaphysique, trop insaisissable pour faire avancer le débat. Certains jugent que l'homme est de nature chimique, mais que ce fait n'entraîne pas de conséquences éthiques, le discours éthique étant d'une tout autre nature que le discours scientifique portant sur les composantes et la structuration du corps humain. La majorité des membres sont d'avis que – abstraction faite d'un débat métaphysique qui ne pourra mener à un consensus – la directive ne met pas en question l'indisponibilité de l'homme. Ils notent qu'elle exclut, dans plusieurs de ses articles, un certain nombre de dérives qu'elle condamne. Elle stipule, d'autre part, que le Groupe européen des sciences et des nouvelles technologies de la Commission doit évaluer tous les aspects éthiques liés à la biotechnologie.

5.2.2.2.2.1.2. Instrumentalisation et commercialisation de l'être humain ?

Abstraction faite de toute référence métaphysique au statut de l'homme[81], plusieurs membres sont inquiets au sujet de l'instrumentalisation et de la commercialisation de l'être humain que peut entraîner ou favoriser, à leur avis, l'esprit de la directive. Un membre juge qu'un pas est fait qui pourrait mener à considérer le corps humain comme une matière commercialisable. " Un pas a été fait et il comporte des risques. Les frontières entre recherche d'une part, appropriation et commercialisation d'autre part ne sont plus claires "[82].

D'autre part, remarquent certains membres, la directive accorde, par l'effet du brevet – comme la C.N.E. l'a d'ailleurs relevé au chapitre 3 – un droit d'exploitation, conféré à telles sociétés, pour la commercialisation d'une matière biologique reproduite à l'identique de ce que produit le corps humain. L'attribution de ce droit n'implique-t-elle pas un contournement de l'interdit portant sur la commercialisation de l'être humain ?

5.2.2.2.2.2. La directive a-t-elle pour conséquence que des hommes, notamment les plus vulnérables et les populations des pays en voie de développement ou sous-développés, en souffrent ?

[81] La question concernant une éventuelle instrumentalisation de l'être humain est soulevée et par les membres qui sont inquiets à l'égard de l'incidence de la directive sur le statut métaphysique de l'homme et par certains autres qui voudraient laisser entre parenthèses les questions métaphysiques.

[82] " Le problème central, juge un membre, concerne le fait qu'on fasse d'une partie du corps humain une marchandise commercialisable.

5.2.2.2.2.2.1. La directive implique-t-elle une appropriation, par certains, des ressources liées au génome humain ?

La question soumise au débat est celle de savoir

- si les ressources liées au génome humain doivent, ou non, être gérées dans l'intérêt de l'humanité entière, si l'humanité entière doit, ou non, être responsable de cette gestion,

- s'il est vrai que certaines institutions et firmes s'approprient ces ressources et si cette appropriation est acceptable dans une optique éthique.

Les membres de la C.N.E. adoptent quatre positions, dont les deux premières sont minoritaires, la troisième majoritaire.

Position 1 (minoritaire)

La gestion des ressources génétiques, les problèmes liés au brevetage des inventions dans le domaine de la biogénétique, au financement de la recherche, à la protection de celle-ci, aux progrès plus ou moins considérables de la recherche dans certaines parties du monde, aux antagonismes entre pays et régions riches et pauvres sont de nature économique, non de nature éthique. L'économie constitue une sphère autonome qui est soumise à ses propres lois. L'espoir, ou l'exigence, de la soumettre à des exigences normatives est vain[83]. La question soumise au débat – qui suppose une incidence du discours éthique sur la réalité économique – est mal posée.

Dans une optique apparentée, l'un de membres qui adoptent cette position fait la réflexion suivante : " Est ce que les pauvres sont défavorisés ? Oui, ils le sont, mais nous nous sentons parfaitement bien à l'aise dans un monde où les pauvres sont défavorisés, si nous autres nous sommes bien situés ". Cette situation, juge ce membre, n'est pas typique de la médecine et de la recherche médicale, elle vaut tout autant pour l'ensemble des domaines d'activité et secteurs économiques.
Par ailleurs, note *le même* membre, les États-Unis accordent, très couramment, des brevets qui portent sur une matière contenant des informations génétiques auto-reproductibles ou reproductibles dans un système biologique. Si l'Union européenne interdisait ce type de brevets pour

[83] bien que le membre de la C.N.E. qui a développé ces réflexions ne les ait peut être pas situées dans ce contexte, elles sont proches de la position adoptée par Niklas Luhmann.

des raisons éthiques, elle ne servirait nullement la cause des plus démunis et notamment des pays en voie de développement, mais se nuirait considérablement et risquerait de nuire au bien être de ses ressortissants.

Position 2 (minoritaire)

L'exigence normative selon laquelle les ressources liées au génome humain doivent être gérées dans l'intérêt de l'humanité entière n'est pas mise en question. Les défenseurs de la 2e position jugent toutefois que s'il est vrai que certaines firmes ou institutions occupent actuellement une position dominatrice, les malades doivent être reconnaissants à la recherche. Si les chercheurs ne pouvaient travailler selon les modalités qui gouvernent et protègent actuellement le domaine de la biogénétique, il n'y aurait, sans doute, ni recherche ni progrès. Dans cette optique, il n'y a pas de disparité entre exigences normatives et brevetabilité d'éléments du génome humain ou du moins intégration de ces derniers dans un produit brevetable.

Position 3 (minoritaire)

Un membre met en question qu'il se pose, à l'égard des ressources génétiques, un problème différent de celui qui concerne l'ensemble des ressources de l'humanité. Il existe, bien entendu, un problème concernant les ressources qui constituent le patrimoine de l'humanité. Mais il n'a rien à faire, spécifiquement, avec l'inclusion, dans le domaine de ce qui est brevetable, d'éléments du corps humain.

" Je ne vois pas ", juge ce membre, " le lien direct entre la directive et problème évoqué. Le problème d'une appropriation exclusive de certains biens par les États développés ou par les Entreprises de ces États se pose en termes identiques pour les médicaments et traitements médicaux, pour les semences, les technologiques nouvelles etc. La circonstance que le brevet inclut ici une partie du corps humain ne modifie pas fondamentalement la donne. Je note que la notion de patrimoine commun de l'humanité n'est pas réservée, en droit international, à des matières ou objets qui sont directement liés au corps humain. Ainsi, la Convention de Montego Bay de 1982 sur le droit de la mer qualifie les richesses du sol et du sous-sol de la haute mer de patrimoine commun de l'humanité ".

Position 4 (majoritaire)

D'une part, il *est* désirable dans une optique éthique, selon les membres adoptant cette position, que les ressources liées au génome humain soient

disponibles à l'humanité entière et que leur gestion relève d'une responsabilité de l'humanité. *La pertinence de la question soumise au débat est indiscutable selon eux*. La question concernant l'accès aux ressources se pose, sans doute, aussi dans d'autres domaines. Elle se pose d'une manière particulièrement aiguë dans celui-ci.

D'autre part on ne peut guère mettre en doute qu'à l'égard de telles ressources génétiques certaines firmes disposent d'un monopole revenant proprement à une appropriation.

Dans cette optique, la directive, ou plutôt les modalités de brevetabilité qu'elle perpétue et réglemente, ne sont pas, ou du moins, ne sont pas réellement acceptables dans une optique éthique. Un aménagement s'imposerait.

5.2.2.2.2.2.2. La directive implique ou favorise-t-elle un blocage de la recherche au profit de certains et au grand dam de certains autres ?

A l'égard de cette question, les membres de la C.N.E adoptent deux positions dont la première est minoritaire, la seconde majoritaire.

Position 1 (minoritaire)

Il est incertain que le système des brevets implique, dans telles ou telles circonstances, un blocage de la recherche. Si, toutefois, tel était le cas dans certains contextes, cette caractéristique immanente au système économique actuel ne mettrait pas en question sa fiabilité globale. De toute façon le discours éthique n'a pas d'incidence sur ce qui se passe au niveau de l'industrie pharmaceutique. Celle-ci relève de la sphère autonome de l'économie.

Position 2 (majoritaire)

Il n'y a pas de doute que le système actuel des brevets entraîne – tantôt en raison de sa structure (arguments 3 A 1-4), tantôt factuellement (argument 3 A 5) – un blocage de la recherche qui se produit au dam de certains malades. À l'égard de ce dernier cas de figure, un exemple symptomatique a été beaucoup discuté dans un passé récent. Des brevets américains ont été accordés à la société Myriad Genetics sur les oncogènes BRCA 1 et 2. Cette société a demandé, par ailleurs, auprès de l'OEB, l'attribution d'un brevet européen. Il subsiste toutefois des inconnues à l'égard de l'invention de la firme américaine. Les chercheurs qui voudraient les éclaircir ont besoin

d'informations dont dispose la firme détentrice du brevet. Ils paieront des redevances ou ne s'investiront pas dans le domaine en question.

En raison des blocages de la recherche qui interviennent, de manière récurrente, le système actuel des brevets dans le domaine de la santé, réglementé par la directive, n'est pas satisfaisant dans une optique éthique. Il importe de le rediscuter.

5.2.2.2.2.2.3. La directive entraîne ou favorise-t-elle une répartition inéquitable des avantages résultant des ressources génétiques ?

Position 1 (minoritaire)

Les tenants de cette position prennent à leur compte les arguments formulés au point 5.2.1.2.2.2.1., position 1.

L'un d'entre eux juge, par ailleurs, que toute tentative entreprise en vue de délimiter ce que serait une répartition équitable sont des plus aléatoires. Quand une richesse est-elle jamais répartie équitablement ? Quelle chance aurions-nous de fournir une analyse de l'expression " répartition équitable " qui ait la moindre chance d'être consensuelle ?

Position 2 (majoritaire)

Selon la seconde position, il est vrai que le monopole acquis par un nombre limité de firmes a pour effet, dans des contextes concrets parfaitement assignables, une répartition inéquitable (dans un sens défini par rapport à ces contextes) des ressources génétiques entre pays développés et en voie de développement. Il est inacceptable d'une part que des personnes, sur le génome desquels s'appuient sur certaines recherches, ne bénéficient pas réellement ou bénéficient insuffisamment de leurs avantages.

Il conviendrait d'autre part, dans une optique éthique,

- en partant de la prémisse selon laquelle les ressources génétiques devraient être gérées au bénéfice de l'humanité entière,
- en admettant par ailleurs que certaines firmes approprient ces ressources,
- en constatant qu'en raison du niveau des redevances impliquées par le système actuel des brevets cadré par la directive, certains pays ne seront ni en mesure d'assurer aux malades les soins médicaux qui seraient, toutefois, en principe disponibles ni à même de faire avancer suffisamment

leur recherche en vertu des blocages que comporte le système actuel des brevets.
- en constatant d'autre part certaines déficiences juridiques de la directive,

que les pays de l'Union européenne qui n'ont pas encore transposé celle-ci dans leur droit national prennent des initiatives tant en vue de la re-discussion de la directive qu'en vue d'une re-discussion du système actuel des brevets dans le domaine de la santé.

Il faudra ajouter qu'il n'est nullement vrai que des exigences éthiques, appuyées sur un contexte politique favorable, ne puissent avoir aucune incidence réelle sur la sphère économique. Elles peuvent influer sur le réel à condition qu'elles soient portées par une action politique.

5.2.2.2.2.2.4. Question complémentaire : Faudrait-il revoir le système actuel des brevets ?

5.2.2.2.2.2.4.1. En fait, de nombreuses suggestions furent faites à ce sujet. Il sera utile d'en citer pour le moins trois.

- Carlos A. Primo Braga, Carsten Fink et Claudia Paz Sepulveda, auteurs du *World Bank discussion paper No. 412* intitulé *Intellectual property rights and economic development* ne se ferment pas, en principe, à l'hypothèse d'une re-discussion du système des brevets. Le système actuel des brevets présente des conséquences indésirables d'une part et, d'autre part, on peut parfaitement envisager d'autres voies en vue de stimuler la production de connaissances.

  - ♦ D'un côté, les auteurs du document admettent qu'une forte protection, par l'intermédiaire de brevets, peut bloquer le processus d'innovation[84] et limiter la diffusion de l'information et de la connaissance[85] ; ils admettent par ailleurs que certaines firmes pharmaceutiques se sont taillé un monopole de fait qui rend difficile, à d'autres firmes, l'accès à tels ou tels domaines de recherche[86]. Ils jugent que le système actuel d'attribution de brevets peut ne pas être fait pour promouvoir les petites innovations adaptatrices, caractéristiques des pays en voie de développement[87].

[84] *Intellectual property rights and economic development*, page 28.
[85] ibidem page 31.
[86] ibidem page 28.
[87] ibidem, page 28.

- D'autre part ils notent " ... that IPRs (intellectual property rights) are just one of the many solutions available to stimulate the production of new knowledge. The direct production of knowledge by public institutions (as exemplified by the R&D institutes of former socialist economies), the use of subsidies targeted procurement policies by governments (as in the case of defense contracts in many industrialized countries) as well as the recognition awarded by the scientific community to those able to establish priority of discovery, illustrate alternative and/or complements to the property approach "[88].

- Bartha Maria Knoppers s'oriente dans un sens similaire, mais nettement tiers-mondiste. " Perhaps with increasing understanding of human genetics and of the legal basis of the notion of common heritage of humanity, we can finally move to debate away from ownership to developing procedures that enhance and recognize both personal control and that of communities and populations "[89].

  Elle admet donc à son tour que des approches – fort différentes de celle qui caractérise le système actuel des brevets – sont possibles. L'une de ces approches lierait protection de la propriété intellectuelle et contrôle de la part des communautés et populations concernées.

- Le juriste britannique Daniel Alexander[90], pour sa part, fit une proposition concrète, inspirée de la politique de la Commission. Lors d'une audition de la *Commission temporaire sur la génétique humaine et les autres technologie nouvelles en médecine moderne*[91] du Parlement européen, il fit la déclaration suivante :
  Paragraphe 41 de sa prise de position : " There is a doctrine of Community competition law whereby the Commission will only approve anti-competitive agreements of a certain kind if they represent " the least restrictive solution ". That is a healthy starting point. The question which may be asked is whether the current patent regime as it applies to human gene patents represents the least restrictive solution to the problem of encouraging medical research in the field but which is least restrictive of competition from others which will drive down prices and least restrictive

[88] ibidem, page 30.

[89] Knoppers, Bartha Maria " The human genome : individual property or comon heritage ? " in : *The Human Genome*, co-ordinated by Jean-François Matei, Strasbourg : Council of Europe Publishimg, 2001, page109.

[90] " Junior Counsel " de la Cour (de Londres) dans les affaires de brevets.

[91] Temporary Committee on human genetics and other new technologies of modern medicine.

in terms of the burdens potentially placed on other researchers in the field ".

L'alternative envisagée devrait être telle qu'elle encourage la recherche, ne limite pas la concurrence – qui conduit à une baisse des prix – ni n'impose des contraintes virtuelles à d'autres chercheurs que ceux qui bénéficient du brevet.

5.2.2.2.2.2.4.2. *Dans le contexte d'un Avis consacré à la directive 98/44/CE, il ne serait pas indiqué, sans doute, d'approfondir le problème très, et trop, général d'une re-discussion éventuelle du système actuel des brevets.*

Certains membres de la C.N.E. *sont toutefois d'avis que le lien entre une discussion de la directive et les conséquences, à l'égard des personnes et des groupes les plus démunis, de la réglementation du régime des brevets mise en place par la directive dans une sphère désormais centrale du domaine de la santé, est suffisamment évident pour qu'une re-discussion du système des brevets dans ce domaine soit désirable.* Ces membres jugent que la question concernant la transposition ou non-transposition de la directive dans le droit national et la question concernant une re-discussion du droit des brevets dans le domaine de la production de médicaments, placé dans son nouveau contexte biogénétique, sont si étroitement liées qu'il ne faudra pas les séparer artificiellement.

5.2.2.2.2.2.4.3. Deuxième volet. Remarque complémentaire

Une plus grande équité dans le domaine de l'accès aux ressources génétiques pourrait, aussi, être recherchée dans le cadre -général- de concertations en vue d'une application consistante de la *Déclaration sur l'accord sur les ADPIC*[92] *et la santé publique.*

5.2.2.2.2.2.4.3.1. La Déclaration de DOHA

- La *Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique* adoptée le 14 novembre 2001 à DOHA[93] souligne que si, d'un côté, la protection de la propriété intellectuelle est importante, d'un autre côté les préoccupations concernant les prix des médicaments et la protection de la santé publique le sont aussi.

[92] Accord sur les aspects de la propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC).
[93] Conférence ministérielle de l'OMC, DOHA, 2001 : Les ADPIC.

Point 3. “ Nous reconnaissons que la protection de la propriété intellectuelle est importante pour le développement de nouveaux médicaments. Nous reconnaissons aussi les préoccupations concernant ses effet sur les prix ”.

Point 4. “ Nous convenons que l’Accord sur les ADPIC n’empêche pas et ne devrait pas empêcher les membres de prendre les mesures pour protéger la santé publique. En conséquence, tout en réitérant notre attachement à l’Accord sur les ADPIC, nous affirmons que ledit accord peut et devrait être interprété et mis en oeuvre d’une manière qui appuie les droit des membres de l’OMC de protéger la santé public et, en particulier, de promouvoir l’accès de tous aux médicaments ”.

- Dans cette optique, la *Déclaration* affirme le droit des membres à recourir pleinement aux dispositions de l’Accord et, notamment celui d’accorder des licences obligatoires.

  Point 4. “ …nous affirmons le droit des membres de l’OMC de recourir pleinement aux dispositions de l’Accord sur les ADPIC, qui ménagent une flexibilité à cet effet ”.

  Point 5.b. “ Chaque Membre a le droit d’accorder les licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées ”.

  Point 5.c. “ Chaque Membre a le droit de déterminer ce qui constitue une situation d’urgence nationale ou d’autres circonstances d’extrême urgence… ”.

  Point 6. “ Nous reconnaissons que les membres de l’OMC ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n’en disposant pas dans le secteur pharmaceutique pourraient avoir des difficultés à recourir de manière effective aux licences obligatoires dans le cadre de l’Accord sur les ADPIC, Nous donnons pour instruction au Conseil des ADPIC de trouver une solution rapide à ce problème …”.

5.2.2.2.2.2.4.3.2. Les limites de la Déclaration

- La Déclaration de DOHA, de toute évidence, *ne constitue qu'une déclaration d'intention.*

  Point 2. " Nous soulignons qu'il est nécessaire que l'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) fasse partie de l'action nationale et internationale plus large visant à remédier à ces problèmes (c'est à dire aux " problèmes de santé publique qui touchent de nombreux pays en développement et pays les moins avancés " (Point 1).

- La *Déclaration* peut toutefois être considérée comme point de départ de concertations politiques visant accès plus équitable des populations les plus démunies aux soins de santé. *C'est dans ce contexte qu'il faudra situer les questions que nous avons soulevées dans le présent Avis.*

5.2.2.2.2.3. Réactions possibles à l'égard de la directive

Deux positions sont discutées par les membres de la C.N.E.

Position 1

Dans une optique éthique, rien ne s'oppose à la transposition de la directive 98/44/CE dans le droit national.

Position 2

La directive soulève un certain nombre de questions éthiques et sociétales. Dans la mesure où, du point de vue juridique, aucune démarche ne peut plus être entreprise, *une intervention d'ordre politique est indiquée.*

Il ne serait pas indiqué, dans cette optique, pour des raisons éthiques, de recommander une transposition de la directive 98/44/CE dans le droit national. Il serait opportun, en revanche, d'entrer en pourparlers avec d'autres gouvernements en vue d'une re-discussion de la directive. Il serait désirable, éventuellement, que le Luxembourg prenne, à cet égard, ses propres initiatives.

Par ailleurs, pour des raisons juridiques et éthiques, un débat international sur le bien-fondé du système actuel des brevets dans le domaine de la santé serait opportun.

5.2.2.2.2.4. Prise de position de la C.N.E. à l'égard de ces réactions

En vertu des arguments qu'elles ont avancés au cours des débats, la majorité des membres de la C.N.E. se prononce en faveur de la position 2, la minorité en faveur de la position 1.

5.2.2.2.2.4.1. Position adoptée par la majorité des membres

Dans la mesure où la directive n'est point satisfaisante dans une optique éthique, la majorité des membres de la C.N.E. ne peut pas recommander sa transposition dans le droit national. Ces membres jugent en revanche qu'il serait indiqué d'entrer en pourparlers avec d'autres États membres, en vue d'une re-discussion de la directive. Ils sont d'avis, d'autre part, qu'un débat sur le bien-fondé du système actuel des brevets dans le domaine de la santé serait indiqué.

5.2.2.2.2.4.2. Position adoptée par la minorité des membres

- La directive telle qu'interprété par la Cour est acceptable du point de vue éthique.
- Par ailleurs elle est légalement contraignante.

Il est donc indiqué de la transposer dans le droit national.

Sixième partie – Conclusions de la C.N.E.

6.1. ***La majorité des membres de la C.N.E.*** jugent que, pour des raisons éthiques et sociétales, ils ne peuvent pas recommander de transposer la directive 98/44/CE dans la législation nationale.

Ils proposent, en revanche, au gouvernement, d'entrer – en vue d'une re-discussion de la directive – en pourparlers avec les autres pays membres de l'Union.

La majorité des membres de la C.N.E. recommandent par ailleurs aux instances compétentes de se prononcer en faveur d'une ronde de discussion internationale concernant le droit des brevets dans le domaine de la santé ainsi que l'application de la *Déclaration sur l'accord des ADPIC et la santé publique.*

6.2. ***Une minorité des membres de la C.N.E.*** recommande au pouvoir législatif de transposer dans le droit national la directive 98/44/CE.

Leur recommandation s'appuie sur les considérations suivantes :

- La directive, telle qu'elle est réinterprétée par l'arrêt de la Cour est satisfaisante du point de vue éthique.

- Le Luxembourg en tant qu'État membre de l'Union, est tenu de transposer la directive qui est un acte juridiquement contraignant.

La question des rapports entre les impératifs de santé publique et les brevets, notamment dans les pays en voie de développement, doit être réglée dans le cadre des organisations mondiales compétentes, en l'occurrence l'organisation mondiale du commerce, l'organisation mondiale de la santé et l'organisation mondiale de la propriété intellectuelle.

Septième partie – Bibliographie

7.1. Monographies

Alberts et. al., *L'essentiel de la biologie cellulaire. Introduction à la biologie moléculaire de la cellule*, Paris, Flammarion, 1999.

Christian de Duve, *Poussière de vie*, Paris, Fayard, 1996.

F. Pollaud-Dulian, *Droit de la propriété industrielle*, Paris, Montchrestien, 1999.

Jean-Marc Mousseron, *Traité des brevets*, Paris, Librairies Techniques, 1984.

Bernard van Reepinghen et Maurice De Brabanter, *Les Brevets d'invention : la loi belge de 28 mars 1984 : le règlement du 23 juillet 1984 de la commission CEE relatif à l'exemption de certains accords de licences de brevets*, Bruxelles, F. Larcier, 1987.

Hélène Ilbert et Laurence Tubiana, *Protection des inventions biotechnologiques: analyse de la directive européenne*, Paris, Solagral, 1992.

Nathalie Massager, *Les Droits de l'enfant à naître*, Paris, Bruylant, 1997.

7.2. Avis des Commissions Nationales d'Ethique

France

Comité Consultatif National d'Ethique pour les sciences de la vie et de la santé :
Avis sur l'avant-projet de loi portant transposition, dans le code de la propriété intellectuelle de la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil, en date du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, 2000, 06/08.

Belgique

Comité consultatif de Bioéthique de Belgique :
Avis 12 du 10 janvier 2000 relatif à la protection juridique des inventions biotechnologiques.

7.3. Colloques / recueils / conférences internationales

United Nations Conference On Environment And Development 1992, Convention on Biological Diversity, Rio de Janeiro.

La propriété intellectuelle dans le domaine du vivant, Actes de colloque, Académie des sciences, Paris- 26-27 janvier 1995.

Colloque international de l'UNESCO, Division des sciences humaines, de la philosophie et de l'éthique des sciences et des technologies, *La propriété intellectuelle dans le domaine du génome humain*, SHS/HPE/2001/ CONF-804/3, Paris, le 18 décembre 2000.

La 4e Conférence ministérielle de l'OMC, à Doha, au Qatar, du 9 au 14 novembre 2001.

World Bank discussion paper No. 412, *Intellectual property rights and economic development.*

7.4. Auditions / séances d'experts

Réunion de la commission temporaire du Parlement européen sur " la génétique humaine et les autres technologies nouvelles en médecine moderne ", Séance des experts du 31 mai 2001 à Bruxelles.

Commission temporaire sur la génétique humaine et les autres technologies nouvelles en médecine moderne du Parlement européen, audition de Daniel Alexander du 31 mai 2001.

7.5. Articles

Bartha Maria Knoppers " The human genome: property or common heritage? " in *The Human Genome,* co-ordinated by Jean-Francois Matei, Strasbourg: Council of Europe Publishing, 2001.

Mireille Buydens, “ L’éthique de la propriété intellectuelle ”, communication au colloque *La propriété intellectuelle dans le domaine du génome humain*, Colloque international de l’UNESCO, Division des sciences humaines, de la philosophie et de l’éthique des sciences et des technologies, SHS/HPE/2001/ CONF-804/3, Paris, le 18 décembre 2000.

Paul Mathély, “ Le Droit européen des brevets d’invention ”, *Journal des Notaires et des Avocats*, Paris, 1978.

Gallochat, A., “ La brevetabilité du vivant : de la bactérie au génome humain ” dans : Jean Jacques Burst (ed.), *Mélanges offerts à Jean Jacques Burst*, Paris, Librairies techniques, 1997.

7.6. Articles de presse

La bioéthique un enjeu essentiel pour les ministres de la science réunis à l’Unesco, Communiqué de presse N° 2001-113, Unescopresse.

7.7. Recueil juridique

Recueil Dalloz, 1985, Paris, Editions Dalloz, 1985.

7.8. Textes internationaux

Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle du 20 mars 1883 révisée à Bruxelles le 14 décembre 1900, à Washington le 2 juin 1911, à La Haye le 6 novembre 1925, à Londres le 2 juin 1934, à Lisbonne le 31 octobre 1958 et à Stockholm le 14 juillet 1967 et modifiée le 28 septembre 1979.

Déclaration universelle des droits de l’homme, ONU 1948.

Convention de sauvegarde des droits de l’homme et des libertés fondamentales du Conseil de l’Europe de 1950.

Convention internationale pour la protection des obtentions végétales, conclue à Paris le 2 décembre 1961.

Convention sur l’unification de certains éléments du droit des brevets d’invention, conclue à Strasbourg le 27 novembre 1963.

Pacte international sur les droits civils et politiques de l’ONU de 1966.

Arrangement de Strasbourg concernant la classification internationale des brevets du 24 mars 1971 (modifié le 28 septembre 1979).

Convention sur la délivrance des brevets européens, (Convention sur le brevet européen), faite à Munich le 5 octobre 1973 telle que modifiée par l'acte portant révision de l'article 63 de la C.B.E. du 17 décembre 1991 et par les décisions du Conseil d'administration de l'Organisation européenne des brevets en date du 21 décembre 1978, du 13 décembre 1994, du 20 octobre 1995, du 5 décembre 1996 et du 10 décembre 1998.

Traité de coopération en matière de brevets fait à Washington le 19 juin 1970, modifié le 28 septembre 1979 et le 3 février 1984.

Convention relative au brevet européen pour le Marché commun (Convention sur le brevet communautaire) et règlement d'exécution, faits à Luxembourg le 15 décembre 1975, modifiée par la loi du 28 mars 1984.

Traité de Budapest sur la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets fait à Budapest le 28 avril 1977 et modifié le 26 septembre 1980.

Accord en matière de brevets communautaires, fait à Luxembourg le 15 décembre 1989.

Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (A.D.P.I.C.), Annexe 1 C de l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce, signé à Marrakech, au Maroc, le 15 avril 1994.

Décision du Conseil d'administration du 8 juin 1994 approuvant la modification du règlement de procédure de la Grande Chambre de recours de l'Office européen des brevets.

Règlement no. 2100/94, JO L 227 du 1er septembre 1994.

Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine (Convention d'Oviedo/Asturies) du 4 avril 1997.

Déclaration Universelle sur le Génome et les Droits de l'Homme, adoptée le 11 novembre 1997, Paris (N° 92-212) lors de la 29e conférence de l'UNESCO.

Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques. JOCE L213, 30/07/1998 p. 0013-0021.

Résolution du 17 août 2000 de la commission des droits de l'homme de l'ONU. ONU Economic and social council. Distribution générale R/CN.4/SUB.2/RES/2000/7.

Conclusions de l'avocat général Jacobs dans l'affaire C-377/98 Royaume des Pays-Bas contre Parlement européen et Conseil de l'Union européenne, le 14 juin 2001.

Rapport de la cent soixante-deuxième session du Conseil exécutif de l'UNESCO " Programme de bioéthique : priorités et perspectives ", 162 EX/13, Paris, 23 août 2001.

Arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne du 9 octobre 2001 rejetant le recours néerlandais contre la directive 98/44/CE.

Déclaration sur l'Accord sur les A.D.P.I.C. et la santé publique, 20 novembre 2001.

7.9. Textes nationaux

Allemagne

Bundesgerichtshof, 27 mars 1969.

Bundesgerichtshof, 28 novembre 2000.

Belgique

Loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention (MB.09.03.85) modifiée par la loi du 9 mars 1995 (MB.07.06.19.95) et par la loi du 28 janvier 1997 (MB.04.04.1997).

Etats-Unis de l'Amerique

United states code.

France

Cour de cassation, assemblée plénière du 31 mai 1991, JCP 1991, II, 215752, p. 381.

Code de la propriété intellectuelle/ France ; réd. Pierre Sirinelli et al., sous la direction de Georges Bonet Paris, Dalloz, 1997.

Code Civil/France, 100è édition [pour] 2001/rédigé avec le concours de Xavier Henry et. al., Paris, Dalloz, 2000.

Luxembourg

La Constitution du Grand Duché de Luxembourg de 1868, Memorial 1, no. 23.

Loi du 20 juillet du 1992, Mémorial 1992, 15 29.

Loi du 24 mai 1998 portant modification de la loi du 20 juillet 1992 portant modification du régime des brevets d'invention, Mem. A, 1998, 045, 0001.

Projet de loi numéro 4673 portant modification de la loi du 20 juillet 1992 portant modification du régime des brevets d'invention, telle que modifiée par la loi du 24 mai 1998 ; - la loi du 27 mai 1977 portant a) approbation du Traité de coopération en matière de brevets, fait à Washington, le 19 juin 1970, b) adaptation de la législation nationale en matière de brevets, telle que modifiée par la loi du 20 juillet 1992 portant modification du régime des brevets d'invention ; - la loi du 27 mai 1977 portant a) approbation de la Convention sur la délivrance de brevets européens, signée à Munich, le 5 octobre 1973; b) adaptation de la législation nationale en matière de brevets, telle que modifiée par la loi du 20 juillet 1992 portant modification du régime des brevets d'invention.

7.10. Divers

Editions du juris-classeur-droit commercial-brevets, fascicule 4210, exclusions de la brevetabilité de Christian le Stanc.