



United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization
Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture

Distribution : limitée

SHS/HPE/2001/CONF-804/3 REV.1
Paris, le 16 juillet 2001
Original : français

***Ethique, propriété intellectuelle
et génomique***

Analyse de textes internationaux et nationaux

Division des sciences humaines, de la philosophie et
de l'éthique des sciences et des technologies

Table des matières

Résumé	1
Introduction	3

Première Partie – Réglementations internationales

A. Organisations universelles

1) L'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI)	5
2) L'Organisation mondiale du commerce (OMC)	7
3) La Convention sur la biodiversité (CDB)	9
4) L'Organisation des Nations Unies	11
5) L'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO) .	13

B. Organisations régionales

1) L'Office européen des brevets (OEB)	14
2) L'Union européenne (UE)	16
3) Le Conseil de l'Europe	21
4) L'Organisation pour l'unité africaine (OUA)	24
5) L'Organisation euro-asiatique des brevets (EAPO)	25

Deuxième Partie - Réglementations nationales

A. Les Etats les moins favorables à la brevetabilité du génome humain

1) Autriche	27
2) Finlande	27
3) France	27
4) République tchèque	28

B. Les positions intermédiaires

1) Belgique	28
2) Canada	28
3) Italie	29
4) République de Corée	29
5) Royaume-Uni	29
6) Suisse	30
7) Taiwan	30

C. Les Etats les plus favorables à la brevetabilité du génome humain

1) Australie	30
2) Etats-Unis d'Amérique	31
3) Japon	33

D. Les pays en développement en quête de nouvelles règles

1) Communauté andine des nations	33
2) Costa Rica	34
3) Pérou	34
4) Venezuela	34

Conclusion

1) Les aspects les plus controversés	35
2) Les solutions proposées	35

Résumé

Après une brève description du système des brevets (Introduction), cette étude regroupe et analyse les législations et/ou recommandations adoptées aux niveaux national et international dans le domaine de ce qu'on appelle la « brevetabilité du vivant ». Même si elle vise à cibler la brevetabilité du génome humain, cette question ne fait pas toujours l'objet d'une réglementation spécifique. Dans ce cas, une analyse des dispositions relatives à la brevetabilité du vivant en général (les micro-organismes, les plantes et surtout les animaux), permet d'identifier les principes généraux retenus et d'en déduire l'application éventuelle à l'être humain.

Dans la première partie de cette étude sont analysés les textes et recommandations adoptés au niveau international. En ce qui concerne les organisations universelles, les deux textes les plus pertinents sont l'Accord sur les aspects des droits de la propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) de l'OMC, et la Convention sur la diversité biologique (CDB) adopté dans le cadre du système des Nations Unies.

Aucun des deux textes ne traite spécifiquement du génome humain, mais aucun d'entre eux ne l'exclut expressément. De ce fait, certains pensent que ces textes laissent ouverte la possibilité de breveter le génome humain. Pour d'autres, tout dépendra de l'interprétation qui sera donnée à ces deux textes, et qui, dans le cadre de l'OMC, risque d'être fondée avant tout sur des critères économiques.

L'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) a décidé de créer un Comité sur la propriété intellectuelle en rapport avec les ressources génétiques, qui puisse notamment prendre en compte les intérêts des pays en développement. La Commission des droits de l'homme des Nations Unies, préoccupée par l'impact de la propriété intellectuelle sur les droits de l'homme, considère que leur protection n'est pas suffisamment prise en considération dans l'Accord ADPIC. Enfin, l'UNESCO a adopté la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, qui proclame le génome humain « patrimoine de l'humanité ».

Au niveau régional, la directive 98/44 sur la protection des inventions biotechnologiques, adoptée par l'Union européenne (UE), est le seul instrument international qui régule expressément le brevetage du génome humain. Cette directive, ambiguë dans sa formulation, est très contestée car elle ouvre la voie au brevetage de gènes humains. L'Office européen des brevets (OEB), qui délivre les brevets en Europe en application de la Convention de Munich de 1973, a adopté une approche très favorable à la brevetabilité du vivant en général et à la brevetabilité de gènes humains, même si la Convention en tant que telle ne l'autorise pas. En revanche, le Conseil de l'Europe est opposé à la brevetabilité du vivant dans son ensemble, et *a fortiori* des gènes humains. Il prévoit d'adopter dans un bref délai des mesures spécifiques dans ce domaine.

L'Organisation de l'unité africaine (OUA), regroupant 53 pays du continent africain, a affirmé une forte position morale en adoptant une « loi modèle », fondée sur la Convention sur la diversité biologique. Cette loi-cadre propose une protection différente du système des droits de propriété intellectuelle, moins exclusive, et s'oppose aux brevets sur toute forme de vie. L'Organisation euro-asiatique des brevets (EAPO) ne traite pas expressément de la brevetabilité du génome humain. Elle est de création trop récente pour que des conclusions puissent être tirées de la politique qu'elle suit.

La deuxième partie de l'étude rend compte des réglementations, des politiques des offices des brevets et des avis des comités d'éthique adoptés au niveau national, en allant des positions les moins favorables à la brevetabilité de l'humain, comme celle de la République tchèque ou de la France, aux plus favorables, comme celle des Etats-Unis d'Amérique. Certains pays en développement, tels que le Pérou, adoptent, quant à eux, une approche différente: celle de la protection de leurs vastes ressources génétiques - végétales, animales ou humaines - contre la bioprospection pratiquée par les pays développés. Pour cela, ils s'inspirent notamment des principes énoncés dans la Convention sur la diversité biologique.

Introduction

La gestion et l'utilisation des ressources génétiques et le partage des avantages qui en découlent sont des questions qui occupent actuellement les décideurs dans des domaines très divers: alimentation et agriculture, diversité biologique, innovation et réglementation en biotechnologie, droits de l'homme, etc. Dans tous ces domaines, sont apparues des questions de propriété intellectuelle.

Dans le domaine du génome humain, les enjeux semblent toucher des valeurs telles que la dignité de l'être humain, son statut juridique et son éventuelle valeur patrimoniale. Il s'agit de décider si les gènes qui constituent l'homme sont « patrimoine commun de l'humanité », ou si au nom de la recherche et des avancées dans le domaine médical, ils peuvent faire l'objet, d'une façon ou d'une autre, d'un droit de propriété, de monopole ou d'exploitation à des fins commerciaux. Il s'agit aussi de déterminer si c'est là un faux dilemme, dans la mesure où des progrès dans le domaine médical pourraient se réaliser par le biais d'autres systèmes de financement, peut-être plus favorables à une politique de la santé visant l'intérêt public. De quelle façon ces préoccupations sont-elles prises en compte dans les réglementations adoptées aux niveaux national et international ? Que sont les brevets ?

Les brevets

Les droits de propriété intellectuelle comprennent les droits d'auteur (base de données, œuvres, etc.) et les droits de propriété industrielle (brevets, protection des variétés végétales, marques, dessins, modèles, etc.). En général, quatre conditions sont nécessaires pour obtenir un brevet : nouveauté, inventivité, application, reproductions industrielles. Le brevet confère un droit exclusif, d'une durée d'environ 20 ans, sur le produit ou le procédé breveté. Il défend aux tiers de fabriquer, utiliser, vendre ou exporter le produit ou le procédé d'innovation breveté. Le détenteur du brevet peut, mais ne doit pas obligatoirement, accorder des licences d'exploitation contre le paiement de redevances, souvent très élevées. L'invention doit être divulguée à l'examineur du brevet de façon assez détaillée.

Harmonisation des régimes de propriété intellectuelle

L'extension géographique est un enjeu majeur. En l'absence d'engagements internationaux, la protection ne s'étend pas au-delà du territoire national de l'Etat qui a délivré le brevet.

Les Etats-Unis d'Amérique ont adopté une politique de forte protection des inventions, renforcée par les décisions de l'Office américain des marques et des brevets. Non seulement l'Office délivre des brevets sur le vivant sans aucune exception, mais il s'agit de brevets « larges » (procédé et produit). La Directive européenne sur la protection des inventions biotechnologiques, votée en octobre 1998, harmonise la reconnaissance des brevets dans l'ensemble du territoire communautaire et fixe des règles favorables à la brevetabilité du génome humain, suivant ainsi l'exemple du système américain.

Les différents types de brevets

- Produit : comprend toutes les utilisations du produit, même celles qui sont encore inconnues.
- Utilisation : protège seulement l'utilisation définie dans le brevet.
- Procédé : protège le procédé, indépendamment du produit auquel il s'applique. Ne protège pas une même invention produite par le biais d'un autre procédé.

L'Office américain des brevets a trois ans pour délivrer un brevet, alors qu'en Europe le délai est de 18 mois à compter du jour où la demande est déposée. Ces délais permettent aux bureaux des brevets d'effectuer des recherches pour s'assurer que l'invention est nouvelle, non évidente et susceptible d'application industrielle. Dans le cas des inventions dérivées de produits naturels, certains invoquent la nécessité d'inclure dans l'examen :

- l'obligation d'indiquer la source du produit naturel ;
- l'obligation de fournir la preuve que le consentement préalable, libre et éclairé, a été donné par ceux chez qui on a prélevé le produit.

Mais les Etats sont loin d'avoir réalisé un consensus sur la légitimité ou sur les conditions de la brevetabilité de génome humain. Certains prévoient les deux obligations susmentionnées, et d'autres pas. Certains excluent a priori toute brevetabilité touchant au génome humain, alors que d'autres l'autorisent sans le consentement du donneur. L'Accord ADPIC, qui aurait pu fixer des règles claires et universellement applicables en la matière, ne fournit aucune indication à ce sujet. D'autres textes ou organisations ont proposé des solutions plus ou moins originales.

Première Partie - Réglementations internationales

A. ORGANISATIONS UNIVERSELLES

1) L'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI)

Les lois sur la propriété intellectuelle sont à l'origine nationales, mais la communauté internationale a négocié au fur et à mesure des accord internationaux dans ce domaine. L'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) est l'institution spécialisée du système des Nations Unies chargée de promouvoir la propriété intellectuelle. Elle administre 20 conventions et traités dans le domaine de la propriété intellectuelle. Deux conventions concernent les brevets :

- **la Convention de Paris** de 1883 pour la protection de la propriété intellectuelle, modifiée pour la dernière fois en 1979,
- **le Traité de coopération en matière de brevets** signé à Washington en 1970, modifié pour la dernière fois en 1984.

Ces traités sont évidemment trop anciens pour apporter une réponse aux questions de brevetabilité du vivant. Constatant ce vide juridique au sein des conventions qu'elle administre, l'OMPI a récemment été invitée par ses Etats membres à entreprendre un travail exploratoire destiné à aboutir à une meilleure compréhension des questions de propriété intellectuelle qui touchent aux ressources génétiques.

L'aboutissement majeur de cette réflexion, menée depuis 1998, est la décision de créer un « Comité sur la propriété intellectuelle en rapport avec les ressources génétiques, les savoirs traditionnels et le folklore »¹. La première session s'est tenue du 30 avril au 3 mai 2001, à Genève². Le premier des trois grands domaines abordés, désigné comme thème A, est l'« accès aux ressources génétiques et le partage des avantages », principalement dans le cadre des relations Nord-Sud. Durant cette première réunion, le Comité a entamé ses débats sur les propositions de sujets à traiter faites par l'OMPI dans le cadre du thème A, propositions qui sont regroupées en quatre volets :

A1) Arrangements contractuels concernant l'accès aux ressources génétiques. Ces arrangements suscitent des interrogations sur le rôle des droits de propriété intellectuelle à plusieurs égards : exercice d'un contrôle sur l'utilisation *ex situ* des ressources génétiques, transfert de technologie et recherche-développement conjointe, exploration de la possibilité d'une titularité conjointe des droits de propriété intellectuelle, moyens de faire en sorte que l'utilisation coutumière des ressources génétiques puisse se poursuivre, etc.

L'OMPI envisage éventuellement l'élaboration de « pratiques contractuelles recommandées », de principes directeurs et de clauses types de propriété intellectuelle pour les accords de transfert de matériel et autres contrats d'accès aux ressources.

A2) Mesures législatives, administratives et de politique générale. L'élaboration de lois nationales ou régionales régissant l'accès aux ressources soulève des questions touchant le rôle des droits de propriété intellectuelle à plusieurs égards : procédures relatives au consentement éclairé préalable, enregistrement des contributions susceptibles d'ouvrir des droits sur les inventions qui découlent de l'accès à des ressources génétiques ou de l'utilisation de telles ressources, transfert de technologies et accès aux technologies dans le

1. « Questions concernant la propriété intellectuelle et les ressources génétiques, les savoirs traditionnels et le folklore », WO/GA/26/6, Assemblée générale de l'OMPI, 26ème session, 25 septembre – 3 octobre 2000, Genève.

2. Le rapport provisoire de la première session du Comité intergouvernemental est disponible auprès de l'OMPI.

contexte du partage des avantages, et recherche-développement conjointe vue comme une forme non monétaire de partage des avantages.

A3) Systemes multilatéraux. On peut envisager différentes clauses : l'instauration de mécanismes de partage des avantages qui soient fondés sur la propriété intellectuelle ; l'acquisition de droits de propriété intellectuelle sur les ressources génétiques placées dans le système multilatéral ; l'accès, dans le cadre du système multilatéral, aux ressources génétiques protégées par des droits de propriété intellectuelle ; le transfert de technologies et l'accès aux technologies dans le cadre du système multilatéral et les droits des détenteurs de savoirs traditionnels associés aux ressources génétiques placées dans le système multilatéral.

A4) Protection des inventions biotechnologiques et certaines questions administratives et de procédure y relatives. Dans le domaine des biotechnologies se posent notamment les questions de propriété intellectuelle suivantes : la concession de licences et d'autres questions en rapport avec l'exploitation des droits sur les inventions biotechnologiques, les rapports entre le brevet et d'autres formes de protection de la propriété intellectuelle pour les inventions biotechnologiques, et certains aspects touchant l'éthique et l'environnement, ainsi que la santé animale et humaine.

En outre, le Comité veut se pencher sur la nécessité d'une extension de la propriété intellectuelle. Bon nombre des demandes, des besoins et des attentes exprimés en matière de protection ne peuvent pas être traités dans le cadre de la propriété intellectuelle tel qu'il est défini actuellement. Dans certains cas, il serait possible de répondre à ces demandes de protection en développant la propriété intellectuelle. Dans d'autres, la propriété intellectuelle pourrait évoluer dans le sens de la définition de nouveaux régimes *sui generis* adaptés à l'objet que l'on souhaite protéger, c'est-à-dire les ressources génétiques, comme cela s'est fait, par le passé, en vue de protéger les variétés végétales³. Il serait aussi possible d'étendre la propriété intellectuelle en étudiant la possibilité d'adapter les régimes existants afin d'englober, dans la mesure du possible, certains objets qui ne sont pas protégés actuellement.

Les membres du Comité intergouvernemental ont également réagi aux cinq tâches proposées par l'OMPI dans son document de travail⁴, concernant des activités concrètes que le Comité pourrait mener. La prochaine réunion du Comité intergouvernemental se tiendra du 10 au 14 décembre 2001.

Eléments fondamentaux du système des brevets

L'absence de protection et la « piraterie biologique » dénoncés par les détenteurs de matériels biologiques et génétiques semblent découler d'une réglementation inappropriée. Pour pouvoir mettre un terme à certaines pratiques qui débouchent sur des résultats lézant les détenteurs de ce matériel, l'OMPI a déjà souligné l'importance de certaines conditions qui ne peuvent être éliminées du système des brevets :

- 1) **Produits de la nature** : les brevets ne sont délivrés que pour protéger des inventions, c'est-à-dire des solutions techniques apportées par l'homme. Des brevets d'invention ne doivent pas être délivrés pour des objets tels qu'ils se présentent dans la nature, car ils ne sont pas le résultat d'une intervention humaine mais de simples produits de la nature. Une confirmation du consensus plus explicite en la matière sur le plan international permettrait d'éviter des situations conduisant à la délivrance de brevets

3. UPOV, Union pour la protection des obtentions végétales. Ce système *sui generis* avait été créé en 1960 et protégeait le droit de propriété intellectuelle de l'obtenteur tout en laissant libre accès à la variété. A la suite de nombreuses modifications, la dernière datant de 1991, il s'est rapproché de plus en plus du brevet.

4 « Matters concerning intellectual property and genetic resources, traditional knowledge and folklore – an overview », WIPO/GTRKF/IC/1/3, 16 mars 2001.

pour des micro-organismes, des plantes ou d'autres éléments biologiques rencontrés dans la nature.

- 2) **Légitimité de l'utilisation et de l'exploitation des ressources génétiques.** Le Comité envisage d'étudier dans quelle mesure l'accès illégitime à ces ressources peut avoir une incidence sur l'obtention d'un brevet pour une invention réalisée à partir du matériel acquis illégalement ou sur la validité du brevet ainsi obtenu. Il pourrait aussi être nécessaire de définir les principes d'une harmonisation internationale de ces critères afin qu'un acte illicite commis dans un pays soit effectivement reconnu comme tel et sanctionné aussi dans les autres pays. Faute de quoi la « piraterie biologique » serait sanctionnée dans les pays qui sont victimes de l'acte illicite, mais pas dans ceux où les produits résultant de cet acte sont exploités commercialement.
- 3) **Simplification des procédures de révocation et de revendication :** en relation avec ce qui précède, il serait souhaitable d'étudier les moyens de simplifier et de rendre plus économique la révocation des brevets concédés pour des inventions réalisées à partir de ressources biologiques ou génétiques obtenues illégalement dans un pays étranger, ainsi que la revendication des droits sur ces ressources et savoirs.

Rapports entre l'OMPI et l'Organisation mondiale du commerce

Les négociations commerciales multilatérales du GATT ont abouti le 15 avril 1994 à la création de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) ainsi qu'à la conclusion de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle touchant au commerce (ADPIC), entré en vigueur le 1^{er} janvier 1995. Les dispositions de cet Accord sont directement complémentaires des traités internationaux que le Secrétariat de l'OMPI administre.

Le 1^{er} janvier 1996 est entré en vigueur un Accord entre l'OMC et l'OMPI. Il prévoit des activités de coopération concernant la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC, par exemple la notification des lois et règlements, ainsi qu'une assistance juridique et technique et des activités de coopération technique en faveur des pays en développement.

2) L'Organisation mondiale du commerce (OMC)

La propriété intellectuelle est aujourd'hui l'un des champs névralgiques du commerce international : une harmonisation du système de la propriété intellectuelle permet en effet d'étendre la protection du brevet au monde entier, empêchant ainsi toute production ou commercialisation du produit ou de la technique en cause, et créant potentiellement un besoin d'importation de celui-ci dans l'ensemble des pays. De nombreux auteurs ont donc comparé ce système à une situation de monopole.

L'Organisation mondiale du commerce (OMC), qui a succédé au GATT, a adopté l'Accord sur les aspects de la propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), qui fait date dans l'histoire de la propriété intellectuelle par son champ d'application exceptionnellement large. D'un côté, il apparaît comme le premier et seul traité couvrant tous les éléments constitutifs de la propriété intellectuelle (création littéraire ou artistique, inventions ayant une application industrielle et procédés de commercialisation). De l'autre, il a comme destinataires non seulement les pays membres, mais également leurs ressortissants (art. 1 §3), qui pourront se prévaloir de cet Accord devant leurs tribunaux nationaux (effet direct). Ce système a été décrit par le PNUD comme « une norme mondiale ayant force exécutoire en associant les droits de propriété intellectuelle au commerce. Ces droits deviennent ainsi obligatoires et les procédures de l'OMC peuvent servir à les faire respecter »⁵.

5. Rapport mondial sur le développement humain, PNUD, 2000, encadré 4.9.

Le but avoué de l'Accord est de soumettre tous les pays membres de l'OMC, pour faciliter le commerce, à un même régime juridique harmonisé en matière de propriété intellectuelle. Même si l'ADPIC pose le principe de ne déroger en rien au caractère obligatoire, pour ses membres, des conventions internationales auxquelles ils sont parties, sa supériorité par rapport au système OMPI est flagrante, en raison de la variété des organes de contrôle et de la précision des obligations énoncées.

Les exceptions à la brevetabilité : l'article 27, § 2

Seules peuvent être exclues de la brevetabilité des inventions contraires à l'ordre public ou à la moralité, afin que soient protégées la santé et la vie humaine et animale, et préservés les végétaux et l'environnement. C'est une clause très générale, qui n'exclut en rien la brevetabilité de gènes humains, ni de techniques biomédicales telles que le clonage. Ceux qui défendent l'Accord considèrent que cette exception est assez large, alors que ceux qui y sont opposés soutiennent que cette disposition ne fournit aucune garantie contre le brevetage du vivant, surtout à la lumière de l'article 8, qui autorise l'adoption des mesures nécessaires afin d'éviter l'usage abusif des droits de propriété intellectuelle « à condition qu'elles soient compatibles avec les dispositions du présent accord ».

De plus, il n'existe aucune exception pour les produits chimiques ou pharmaceutiques, ce qui peut avoir des répercussions graves sur le droit à la santé ainsi que sur le droit des populations autochtones. Jusqu'à présent, la législation nationale de nombreux pays en développement, tels que la Chine, l'Egypte ou l'Inde, excluait intentionnellement les médicaments du brevetage des produits (seuls les procédés pouvaient être brevetés), afin d'encourager la production locale de médicaments génériques et de permettre de commercialiser ces derniers à des prix abordables. Avec l'Accord ADPIC, qui autorise aussi le brevetage des produits pharmaceutiques, les entreprises locales voient considérablement restreinte leur capacité de produire des répliques bon marché de médicaments essentiels, tels ceux utilisés dans le traitement contre le cancer et le sida.

Accord ADPIC Article 27 Objet brevetable

1. Sous réserve des dispositions des paragraphes 2 et 3, un brevet pourra être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle.⁶ (...).
2. Les Membres pourront **exclure** de la brevetabilité les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale sur leur territoire pour protéger **l'ordre public** ou **la moralité**, y compris pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux, ou pour éviter de graves atteintes à l'environnement, à condition que cette exclusion ne tienne pas uniquement au fait que l'exploitation est interdite par leur législation.
3. Les Membres pourront aussi **exclure** de la brevetabilité :
 - a) les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux;
 - b) les végétaux et les animaux autres que les micro-organismes, et les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, autres que les procédés non biologiques et microbiologiques. Toutefois, les Membres prévoiront la protection des variétés végétales par des brevets, par un système *sui generis* efficace, ou par une combinaison de ces deux moyens. Les dispositions du présent alinéa seront réexaminées quatre ans après la date d'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC.

Quant aux **ressources des populations autochtones**, désormais, l'Accord ADPIC contraint tous les pays membres de l'OMC à autoriser les brevets sur les micro-organismes et les procédés microbiologiques et non biologiques. Des chercheurs se mettent ainsi à « réinventer » puis brevètent des produits ou des procédés recourant à un savoir traditionnel que des communautés se transmettent depuis la nuit des temps. Ont ainsi été brevetées non seulement certaines propriétés curatives du curcuma ou d'autres plantes, mais le NIH a même voulu breveter une culture de cellules issues du sang d'un Hagahai, porteur, comme tous les membres de sa tribu, d'un virus proche de celui associé à la leucémie. En l'occurrence, ces brevets ont été fortement contestés et puis annulés.

L'accord ADPIC profite avant tout aux pays technologiquement avancés. Selon les estimations, les pays industrialisés détiennent 97 % des brevets, et les multinationales 90 % de l'ensemble des brevets de technologie et d'invention. En raison de leurs faibles capacités de recherche et développement, les pays en développement ne profitent guère du renforcement de la protection instauré par l'Accord ADPIC.

L'article 7, censé indiquer l'objectif de l'Accord ADPIC, affirme que « la protection et le respect des droits de propriété intellectuelle devraient contribuer à la promotion de l'innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie ». Il s'agit là d'une simple déclaration de principes qui n'est suivie d'aucune indication précisant comment ce système de protection de la propriété intellectuelle pourrait en soi favoriser le transfert de technologie. Nombre d'auteurs s'accordent à dire que l'Accord ADPIC et la Convention sur la diversité biologique se ressemblent avant tout sur un point : l'absence de dispositions concrètes qui puissent effectivement permettre d'atteindre l'objectif du transfert de technologies.

L'Accord ADPIC est en cours de révision. Alors que les Etats-Unis d'Amérique demandent la suppression des exceptions prévues à l'article 27, notamment en ce qui concerne les animaux et les plantes, les pays en développement demandent un élargissement des exceptions concernant la brevetabilité du vivant.

3) La Convention sur la diversité biologique (CBD)

La Convention sur la diversité biologique (CDB) a été adoptée en 1992 à l'issue de la Conférence mondiale sur l'environnement et le développement, à Rio de Janeiro. Les Etats-Unis d'Amérique ne l'ont toujours pas signée, les industries biotechnologiques américaines craignant de voir leurs activités limitées par les dispositions sur la propriété intellectuelle. En revanche, les pays en développement considèrent que la CDB facilite l'appropriation par les pays développés de leur ressources génétiques.

A titre préliminaire, il faut préciser que la CDB n'identifie pas clairement son champ d'application matériel : elle ne se réfère jamais spécifiquement au matériel génétique humain, mais en aucun autre elle ne l'exclut jamais non plus. Des indications peuvent dériver de la définition donnée à l'article 2 (Emploi des termes) aux expressions pertinentes. Aux termes de la Convention, on entend par :

Matériel génétique : le matériel d'origine végétale, animale, microbienne ou *autre*, contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité.

Ressources biologiques : les ressources génétiques, les organismes ou éléments de ceux-ci, les populations ou tout autre élément biotique des écosystèmes ayant une utilisation ou une valeur effective ou potentielle pour l'humanité.

4. Aux fins de cet article, les expressions « activité inventive » et « susceptible d'application industrielle » pourront être considérées par un Membre comme synonymes, respectivement, des termes « non évidente » et « utile ».

Ressources génétiques : le matériel génétique ayant une valeur effective ou potentielle.

Nul ne peut donc exclure que, même si la Convention ne s'applique pas explicitement au génome humain, une interprétation extensive ne puisse porter à cette application. En tout cas, si la Convention ne s'y appliquait pas, le vide juridique qui en résulterait ne ferait que renforcer la possibilité d'obtenir un brevet sur le matériel génétique humain, s'il revêt le caractère d'une invention.

Quant au fond, les dispositions de la Convention dans le domaine de la propriété intellectuelle ne sont pas tout à fait claires. D'une part, elles proclament **la souveraineté des Etats sur leurs ressources biologiques et génétiques**, ainsi que l'obligation de chaque Partie contractante d'assurer « aux Parties contractantes qui fournissent des ressources génétiques l'accès à la technologie utilisant ces ressources et le transfert de ladite technologie, y compris à la technologie protégée par des brevets et autres droits de propriété intellectuelle... ». Mais d'autre part, elles affirment que lorsque les technologies font l'objet de brevets, l'accès et le transfert sont assurés selon des modalités qui reconnaissent les droits de propriété intellectuelle et sont compatibles avec leur protection adéquate et effective.

Extraits de la Convention sur la Diversité biologique (1992)

Article 3. Principe

Les Etats ont le droit souverain d'exploiter leurs propres ressources selon leur politique d'environnement...

Article 15. Accès aux ressources génétiques

2. Chaque Partie contractante s'efforce de **créer les conditions propres à faciliter l'accès aux ressources génétiques** aux fins d'utilisation écologiquement rationnelle par d'autres Parties contractantes et **de ne pas imposer de restrictions allant à l'encontre des objectifs de la présente Convention**.
4. **L'accès**, lorsqu'il est accordé, est régi par des conditions convenues d'un **commun accord** ...
5. L'accès aux ressources génétiques est soumis au **consentement préalable** donné en connaissance de cause de la Partie contractante qui fournit les dites ressources, sauf décision contraire de cette Partie.
7. Chaque Partie contractante prend les **mesures législatives, administratives** ou de politique générale appropriées ... pour assurer le **partage juste et équitable des résultats de la recherche** et de la mise en valeur ainsi que des **avantages résultant de l'utilisation commerciale et autre des ressources génétiques** avec la Partie contractante qui fournit ces ressources. Ce partage s'effectue selon des modalités mutuellement convenues.

Article 16. Accès à la technologie et transfert de technologie

1. Chaque Partie contractante ... s'engage, sous réserve des dispositions du présent article, à assurer et/ou à faciliter à d'autres Parties contractantes **l'accès aux technologies** utilisant les ressources génétiques sans causer de dommages sensibles à l'environnement, et le **transfert** des dites technologies.
2. Lorsque les technologies font l'objet de **brevets et autres droits de propriété intellectuelle**, **l'accès et le transfert** sont assurés selon des modalités qui **reconnaissent les droits de propriété intellectuelle** et sont compatibles avec leur protection adéquate et effective. L'application du présent paragraphe sera conforme aux dispositions des paragraphes 3, 4 et 5 ci-après.
3. Chaque Partie contractante prend ... les mesures ... voulues pour que soit **assuré aux Parties contractantes qui fournissent des ressources génétiques**, en particulier celles qui sont des pays en développement, **l'accès à la technologie utilisant ces ressources** et le transfert de ladite technologie selon des modalités mutuellement convenues, **y compris à la technologie protégée par des brevets et autres droits de propriété intellectuelle**...
5. Les Parties contractantes, reconnaissant que les **brevets** et autres droits de propriété intellectuelle peuvent avoir une influence sur l'application de la Convention, coopèrent à cet égard sans préjudice des législations nationales et du droit international pour assurer que **ces droits s'exercent à l'appui et non à l'encontre de ses objectifs**.

La Convention ne semble donc pas s'opposer à la brevetabilité dans le domaine du vivant, mais son imprécision quant à l'objet des droits de propriété intellectuelle (la technique, le produit qui en est issu, le gène qui en est à l'origine ?) et à son champ d'application (domaine végétal, animal ou humain) ne permet pas de cerner l'étendue de la brevetabilité protégée par la Convention.

La Convention n'établit pas si les ressources génétiques, y compris le génome humain, font l'objet d'un droit de propriété ou si elles sont au contraire « patrimoine commun de l'humanité ». Elle établit plutôt que la décision reste une prérogative de chaque Etat souverain. Il s'agit sans doute d'une forme de protection pour les Etats en développement, qui se voient reconnaître un pouvoir de s'opposer dans une certaine mesure à des décisions exogènes, mais le statut juridique des ressources génétiques n'est pas défini.

Par ailleurs, l'individu est tributaire du choix politique de son Etat. Par exemple, une entreprise qui utiliserait la propriété intellectuelle pour avoir le contrôle sur une ressource génétique telle qu'une séquence d'ADN du génome humain ne violerait aucune obligation juridique en vertu de la CDB si l'Etat où se trouve la ressource y consentait.

En tout état de cause, la Convention n'établit aucun code de conduite universel pour réguler la « bioprospection », mais laisse aux parties contractantes la tâche de définir « d'un commun accord » (art. 15, § 4) les conditions d'accès aux ressources génétiques. Cette approche strictement bilatérale risque d'affaiblir la position des pays les plus pauvres et aboutit en fin de compte à laisser la décision entièrement aux gouvernements. En outre, les dispositions sur le partage équitable des bénéfices sont très générales et ne définissent aucun système concret pour la mise en œuvre de ce principe.

Les seuls droits qui sont effectivement cités et reconnus sont les droits de propriété intellectuelle, qui doivent bénéficier d'une « protection adéquate et effective »⁷. Même si la règle semble être celle de l'accès aux ressources et du partage des connaissances, et les droits de propriété intellectuelle l'exception, limitée aux cas où il y aurait un brevet, la propriété intellectuelle tend de plus en plus à couvrir tout ce qui est lié au monde végétal, animal et humain. L'exception deviendra sans doute bientôt la règle.

Enfin, même si la CDB semble plus favorable à la protection des ressources génétiques que l'Accord ADPIC, il sera difficile à un Etat d'invoquer la CDB pour justifier une violation de ses obligations en vertu de l'Accord ADPIC, à cause du principe de droit international en vertu duquel les dispositions d'un traité antérieur s'appliquent seulement dans la mesure où elles sont compatibles avec celles du traité successif⁸. De même, le principe en vertu duquel la règle spécifique l'emporte sur la règle générale fera prévaloir les dispositions de l'Accord ADPIC, sans doute plus précises et plus détaillées.

4) L'Organisation des Nations Unies

La Sous-commission pour la promotion et la protection des droits de l'homme des Nations Unies a pris position sur la question des brevets sur le vivant dans la résolution sur « **Les droits de la propriété intellectuelle et les droits de l'homme** » du 17 août 2000 (rés. 2000/7). Elle donne son avis sur les positions adoptées au sein de certaines organisations internationales, en observant que :

7. Voir dans ce sens l'avis exprimé dans l'étude réalisée par CEAS consultants pour la Commission européenne *The relationship between the agreement on TRIPS and biodiversity related issues*, septembre 2000 : « Essentially, article 16 of the CBD preserves the entitlements of intellectual property owners as they are defined in international law, such as TRIPS. »

8. Art. 30 § 3 et § 4a de la Convention de Vienne sur le droit des traités, 1969.

- la **Convention sur la diversité biologique** concilie la protection des droits de la propriété intellectuelle avec la sauvegarde de la diversité biologique et le transfert de technologies ;
- le Rapport mondial sur le développement humain du PNUD des années 1999 et 2000 identifie des circonstances liées à la mise en œuvre de l'**Accord ADPIC** qui constituent des violations du droit international des droits de l'homme ;
- l'OMPI s'occupe des problèmes de propriété intellectuelle qui touchent les populations autochtones ;
- des conflits actuels et potentiels existent entre la mise en œuvre de l'**Accord ADPIC** et la mise en œuvre des droits économiques, sociaux et culturels en ce qui concerne, entre autres, les obstacles au transfert des technologies vers les pays en développement, la piraterie biologique, la réduction du contrôle qu'ont les communautés sur leurs ressources génétiques ainsi que les restrictions à l'accès aux produits pharmaceutiques brevetés et leurs conséquences la jouissance du droit à la santé.

La Sous-Commission déclare ensuite que :

- l'application de l'Accord ADPIC ne reflétant pas de manière adéquate la nature fondamentale et indivisible des droits de l'homme, il semble y avoir un conflit entre le régime des droits de propriété intellectuelle prévu par l'Accord ADPIC et le droit international des droits de l'homme.

Elle invite par conséquent l'OMC à tenir compte des obligations des Etats membres découlant des instruments internationaux de protection des droits de l'homme. Elle invite enfin le **Haut Commissariat aux droits de l'homme**, ainsi que toutes les organisations internationales concernées, à continuer et à approfondir leur analyse de l'impact de l'Accord ADPIC, notamment en ce qui concerne ses implications pour le respect des droits de l'homme.

Le 20 avril 2001, la Commission des droits de l'homme a adopté une nouvelle résolution sur « Droits de l'homme et bioéthique » (rés. 2001/71). Les 11^{ème}, 12^{ème}, 13^{ème}, 14^{ème} et 15^{ème} considérants du Préambule de la résolution se réfèrent au rôle de l'UNESCO, à la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme et aux résolutions et décisions pertinentes de la Conférence générale et du Conseil exécutif de l'UNESCO.

Le paragraphe 4 invite le Secrétaire général :

- à formuler des propositions sur les voies et moyens d'assurer une bonne coordination des activités et de la réflexion sur la bioéthique au sein du système des Nations Unies, en vue de la 56^{ème} session de l'Assemblée générale des Nations Unies ;
- à examiner la possibilité d'établir un groupe de travail d'experts indépendants, notamment de l'UNESCO, de l'OMS et de l'OMPI, qui pourrait réfléchir en particulier sur l'éventuel suivi de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme.

Les paragraphes 6 et 7 paraphrasent différentes dispositions de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme. Le paragraphe 8 demande à la Sous-Commission sur la promotion et la protection des droits de l'homme d'examiner la contribution qu'elle peut apporter à la réflexion du CIB sur le suivi de Déclaration. Enfin, le paragraphe 9 invite le Secrétaire général de présenter un rapport sur ces questions à sa 59^{ème} session (mars - avril 2003).

En application de cette résolution, l'UNESCO a pris l'initiative de convoquer à Paris, le lundi 17 septembre - immédiatement après le 8^{ème} session du CIB - une réunion inter-institutions, avec la participation du Haut Commissariat des droits de l'homme, la FAO, l'OIT, l'OMS, l'OMPI, l'OMC, etc., pour instituer le comité mentionné au point 8(ii).

L'Assemblée du Millenium des Nations Unies a également pris position sur ces questions dans la Déclaration du Millenium qu'elle a adoptée à l'issue de ses travaux, le 8 septembre 2000, notamment en décidant :

- D'encourager l'industrie pharmaceutique à rendre les médicaments essentiels plus largement disponibles et abordables pour tous ceux qui en ont besoin dans les pays en développement.
- D'assurer le libre accès à l'information relative au génome humain.

5) L'UNESCO

L'UNESCO est l'une des premières organisations internationales à s'être attachée, dès les années soixante-dix, à animer une réflexion bioéthique. La **Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme**, adoptée, à l'unanimité et par acclamation, par la Conférence générale de l'UNESCO le 11 novembre 1997, en est un aboutissement majeur. L'Assemblée générale des Nations Unies l'a faite sienne le 9 décembre 1998, dans le cadre de la célébration du 50^e anniversaire de la Déclaration universelle des droits de l'homme.

Elaborée par le Comité international de bioéthique de l'UNESCO (CIB), la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme constitue le premier instrument normatif international dans le domaine de la bioéthique. En son **article premier**, elle proclame le génome humain « **patrimoine de l'humanité** ». L'idée est de souligner que les recherches sur le génome humain, ainsi que les applications qui en découlent, engagent la responsabilité de l'humanité tout entière, dans l'intérêt des générations présentes et futures. L'expression « patrimoine commun de l'humanité », initialement proposée, a été modifiée en « patrimoine de l'humanité » pour éviter que l'on ne puisse considérer le génome humain comme susceptible d'une appropriation collective, *a fortiori*, d'une appropriation individuelle ou privée.

Cela porte évidemment à exclure la brevetabilité du génome humain. L'**article 4** de la Déclaration confirme cette assertion en stipulant que :

« le génome humain en son état naturel ne peut donner lieu à des gains pécuniaires ».

L'UNESCO, conformément à sa mission de partage du savoir, soutient que la seule connaissance des gènes humains, ou de séquences partielles de gènes, dans leur état naturel, ne peut faire l'objet de droits de propriété intellectuelle, et doit être librement accessible aux chercheurs du monde entier. Cela n'exclut pas que les résultats de la recherche en génétique puissent, quant à eux, faire l'objet de droits de propriété intellectuelle.

La Déclaration contient également des dispositions sur la **coopération scientifique**. En vertu de l'**article 18**, les Etats doivent s'efforcer « de continuer à favoriser la diffusion internationale de la connaissance scientifique sur le génome humain, sur la diversité humaine et sur les recherches en génétique (...) notamment entre pays industrialisés et pays en développement ». L'**article 19** invite les Etats à « permettre aux pays en développement de bénéficier des avancées de la recherche scientifique », ainsi qu'à « favoriser le libre échange des connaissances et de l'information scientifique dans les domaines de la biologie, de la génétique et de la médecine ».

Dans une lettre adressée au Premier Ministre du Japon en mai dernier, M. Koïchiro Matsuura, Directeur général de l'UNESCO, a demandé que le G-8 adopte une déclaration

réaffirmant le principe du **libre accès**, bénéfique pour l'humanité tout entière, de la communauté scientifique mondiale **aux données issues du séquençage du génome humain**. De fait, le Communiqué d'Okinawa 2000 (23 juillet 2000) affirme en son paragraphe 62 :

« Nous considérons que l'établissement de cette carte revêt une importance critique pour l'humanité dans son ensemble et lançons un appel en vue de la publication rapide de toutes les données fondamentales brutes sur les séquences de l'ADN humain. Nous soulignons également l'importance de la poursuite de la recherche au-delà du séquençage du génome humain sur la base d'une collaboration multilatérale. »

La Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme n'est pas un instrument contraignant, mais, comme l'a déclaré M. Mohammed Bedjaoui :

« L'adoption solennelle d'une déclaration sur la protection du génome humain ne pourra qu'être le point de départ d'une réflexion en profondeur, suivie de mesures concrètes efficaces à l'échelle planétaire, pour assurer le respect, en toutes circonstances, de ce patrimoine, à transmettre intact aux générations futures. »⁹

B. ORGANISATIONS REGIONALES

1) L'Office européen des brevets (OEB)

Vingt Etats, dont les quinze de l'UE, sont parties à la **Convention européenne sur le brevet**, qui est entrée en vigueur en 1973. L'Office européen des brevets, basé à Munich (Allemagne), est chargé de sa mise en œuvre. Il délivre les brevets en application de la Convention, et contrôle depuis les années soixante-dix le système des brevets en Europe. Il s'agit en théorie d'un système totalement indépendant de l'Union européenne. Mais depuis l'échec de sa tentative de créer un brevet communautaire, tentative qui est en passe de se renouveler, la Communauté européenne s'est largement reposée sur le système de Munich.

Par ailleurs, l'Office européen des brevets, composé pour les trois quarts de membres de l'UE, a déjà commencé à appliquer les critères de la Directive communautaire 98/44/CE sur la protection des inventions biotechnologiques. Cette démarche, qui a conduit à l'attribution de plusieurs brevets sur des gènes humains, est illégale en ce qu'elle impose aux Etats membres des règles qu'ils n'ont pas encore adoptées dans leur ordre interne. En outre, les Etats non membres de l'Union se voient appliquer des règles complètement étrangères à leur système juridique et, peut-être, à leur volonté politique.

Exceptions à la brevetabilité

L'Office a connu de nombreux revirements de sa politique en matière de brevets sur le vivant, sans doute à cause de la difficulté de ménager les nouvelles demandes liées au progrès biotechnologique et les exceptions à la brevetabilité prévues par la Convention. L'**article 53** de la Convention exclut de la brevetabilité les « variétés végétales et races animales », ainsi que « les inventions dont la publication ou la mise en œuvre serait contraire à l'ordre public et ou bonnes mœurs »¹⁰. L'être humain n'est pas pris en considération dans la Convention, ce qui laisse à l'Office une certaine marge de manœuvre dans l'interprétation de ses dispositions, notamment celle relative à l'ordre public.

Suivant l'**article 52 §4**, les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal ne sont pas brevetables. En revanche « cette disposition ne s'applique pas aux produits, notamment aux substances ou compositions, pour la mise en œuvre d'une de ces méthodes ».

9. Discours prononcé à la clôture de la deuxième session du Comité international de bioéthique de l'UNESCO (22 septembre 1994).

10. Cette dernière exclusion est, dans le cadre du processus de révision, sur le point d'être remplacée par l'expression « dont l'exploitation commerciale » (ce qui n'est pas sans rappeler la directive 98/44/CE).

Politique de l'Office européen et recours contre ses décisions

En 1992, l'Office a commencé à délivrer un brevet à la société Du Pont sur la **Souris Onco**, développant le cancer, sans base juridique et sans ouvrir un débat sur une éventuelle révision de la Convention. Ce brevet comprend non seulement le procédé de manipulation génétique permettant d'obtenir ce type de souris, mais la souris elle-même et tous les médicaments qui seraient développées avec l'aide de cette souris. Son extension est ainsi potentiellement illimitée.

En 1995, Greenpeace a présenté un recours et a eu gain de cause contre un brevet de la société belge PGS (Plant Genetic System) sur une plante résistante à certains herbicides. Son argumentation, fondée sur l'idée que les organismes vivants ne peuvent être considérés comme des inventions, a conduit la Chambre de recours à statuer que **les plantes transgéniques ainsi que leurs graines ne peuvent être brevetés**. Cette position a duré jusqu'en 1998, environ jusqu'à l'adoption de la directive communautaire. Ensuite, l'Office a recommencé à délivrer des brevets sur des plantes et sur des parties du corps humain. Greenpeace a déposé un recours contre le brevet délivré à Biocyte sur le sang du cordon ombilical (EP 0343 217).

Cette même ONG a découvert en octobre dernier une demande de brevet déposée auprès de l'Office européen par Stem Cell Sciences (Australie) et Biotransplant (Etats-Unis d'Amérique), portant sur le clonage d'embryons, comprenant des embryons humains ainsi que des espèces mixtes de porc et d'humain (WO/99/21415). Ces entreprises ont admis avoir déjà produit des embryons mixtes d'espèce humaine et porcine en insérant un noyau d'embryon humain dans des cellules de porc. Elles ont aussi revendiqué le droit à toute manipulation génétique sur les embryons produits grâce à leur technologie. Aucune raison médicale spécifique n'a été invoquée. Il s'agissait simplement de démontrer que ce transfert est possible et d'obtenir un brevet très large sur cette technique. Greenpeace a rendu publique l'existence de ce brevet et a présenté un recours à l'Office. Cinq jours plus tard, sous la pression du scandale médiatique, les deux sociétés ont retiré leur brevet en déclarant qu'elles n'incluraient plus jamais d'embryons humains dans leurs brevets. Greenpeace soutient que tant que la loi continuera à permettre la brevetabilité des gènes humains, comme c'est le cas aujourd'hui, l'Office continuera dans sa politique consistant à délivrer des brevets sur tout ce qui n'est pas explicitement interdit. L'incorporation de la Directive dans la Convention de Munich risque d'être très dangereuse¹¹.

La Conférence diplomatique pour la révision de la Convention sur le brevet européen, qui a eu lieu à Munich du 20 au 29 novembre 2000, n'a pas abordé la question de la brevetabilité des inventions biotechnologiques. Selon l'avis des Etats parties à la Convention, vu la directive actuelle de l'UE en matière de biotechnologie et la conformité de la CBE avec ces dispositions, aucune initiative ne s'impose pour l'heure¹².

Auparavant, certains Etats parties avaient néanmoins suggéré l'adoption d'un protocole additionnel qui fixerait en détail les critères qui doivent être utilisés par les juridictions nationales dans l'application de l'exclusion pour immoralité, dans le domaine des tissus humains et animaux. Le Nuffield Council on Bioethics a recommandé au gouvernement britannique de s'associer à cette initiative¹³.

11. Greenpeace, communiqué de presse, « Two biotech companies withdraw embryo patents », 10 octobre 2000.

12. Office européen des brevets, communiqué de presse 5/00 « Ouverture de la Conférence diplomatique pour la révision de la CBE », 20 novembre 2000.

13. Rapport « Human tissues: ethical and legal issues », avril 1995, § 11.43 et 13.43.

2) L'Union européenne (UE)

LA DIRECTIVE 98/44/CE

Une première proposition de Directive européenne avait été déposée par la Commission en 1988. Après presque sept années de débats, le Parlement européen était arrivé à une décision de rejet du texte, motivé principalement par le fait que la directive prévoyait la brevetabilité de gènes en tant que tels, d'origine végétale, animale ou humaine. Après quelques mois, la Commission a déposé une nouvelle propositions dont modifications n'ont pas vraiment apporté de changement au fond. Deux amendements, proposés par les Verts, sur la question de la biopiraterie et du consentement du donneur, furent rejetés par la Commission, qui imposait ainsi une majorité plus sévère (majorité des députés et non plus des votants) au Parlement pour que les mêmes amendements soient re-adoptés. Cette majorité n'ayant pas été atteinte, la directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques est passée sans amendements et a été adoptée par le Conseil de l'Union le 6 juillet 1998.

La brevetabilité des gènes humains dans la directive 98/44/CE

L'article 5 de la Directive dispose en son § 1 :

« Le corps humain ... 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. »

L'Académie nationale de médecine française, dans un rapport récent¹⁴, a souligné la bonne facture de ce paragraphe. Alors que la loi française 94-653 fonde la non-brevetabilité du corps humain sur des raisons uniquement d'ordre éthique, la directive y ajoute des arguments juridiques en affirmant que les éléments du corps humain, préexistants dans la nature, ne sont révélés que par l'effet d'une découverte et non pas d'une invention et ne sont donc pas brevetables.

C'est dans la suite du § 2 que la contradiction apparaît :

« 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. »

Cet énoncé contredit le principe du droit des brevets selon lequel un élément naturel n'est pas brevetable parce qu'il n'est pas une invention : déclarer qu'isoler un gène peut équivaloir à l'inventer est contestable. De plus, il va à l'encontre du principe éthique du respect de la dignité humaine, et de son prolongement, le principe de la non-patrimonialité du corps humain. Il est aussi contraire à la définition du génome humain comme « patrimoine de l'humanité », tel qu'il a été proclamé par la communauté internationale dans la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme.

La Directive se justifie en « considérant qu'un tel élément isolé du corps humain ou autrement produit n'est pas exclu de la brevetabilité puisqu'il est, par exemple, le résultat de procédés techniques l'ayant identifié, purifié, caractérisé et multiplié en dehors du corps humain, techniques que seul l'être humain est capable de mettre en œuvre et que la nature est incapable d'accomplir par elle-même (considérant 21) ». Mais ne devrait-il pas s'agir alors d'un brevet de procédé, et non de produit ?

14. Sureau C., Rapport « a propos de la brevetabilité des gènes », Groupe Science (Académie des Sciences, Académie des sciences morales et politiques, Académie nationale de médecine), Bulletin de l'Académie nationale de médecine, 2000, tome 184, n°5, pp. 1069-1073.

Les points les plus contestés de la directive

- la distinction entre découverte et invention est éliminée: le § 2 contredit le § 1 en considérant qu'un gène est une invention uniquement parce qu'il a été isolé ou produit par un procédé technique. La directive confirme la méconnaissance de la distinction entre découverte et invention quand elle affirme à l'article 3 § 2 que :

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 préexistait à l'état naturel,

ou encore, à son considérant 20, que

Une invention qui porte sur un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique ... n'est pas exclue de la brevetabilité, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel ...
- la distinction entre le brevet de produit et le brevet de procédé n'est pas respectée : la directive étend les effets d'un brevet de procédé à un brevet de produit. Elle confère en effet au brevet protégeant un procédé d'identification, de purification, de caractérisation ou de multiplication en dehors du corps humain (considérant 21) les effets d'un brevet de produit. Le brevet porte non seulement sur le procédé d'isolement ou de reproduction du gène, mais également sur le gène lui-même et toutes ses utilisations : droit exclusif de le produire, de l'importer et de le commercialiser.
- l'adoption d'une conception selon laquelle l'être humain se réduit à un assemblage de cellules et de séquences d'ADN : cette conception marchande du corps humain et de ses éléments, considérés comme des pièces détachées, est contraire à une conception de l'homme fondée sur sa dignité, en tant qu'être humain unique, libre et autonome.
- le refus de la clause du consentement : le Parlement avait adopté un article 8 bis qui exigeait que soit apportée la preuve que la matière biologique avait bien été prélevée conformément à la législation du lieu d'origine, et avec le consentement explicite du donneur lorsqu'il s'agissait de matière biologique humaine. Cette clause éthique a été rejetée par la Commission, qui s'est limitée à l'insérer dans les considérants (n° 26).
- la condition de stricte reproductibilité des résultats d'une invention est supprimée : une des conditions fondamentales pour obtenir un brevet était que l'invention donne des résultats identiques après reproduction des résultats. Cette condition a été supprimée - on le comprend dès lors qu'on sait qu'il n'est pas encore possible d'obtenir des copies génétiquement identiques d'un organisme vivant. La directive contourne l'obstacle en exigeant seulement le dépôt d'un exemplaire de l'invention protégée (art. 13)¹⁵.
- la preuve de l'utilisation industrielle d'un gène et l'étendue de la protection conférée : l'alinéa 3 de l'article 5 requiert que l'application industrielle d'une séquence d'un gène soit « concrètement exposée dans la demande de brevet ». Mais demander une exposition n'équivaut pas à exiger une démonstration par le biais de preuves expérimentales¹⁶. 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.

15. Paul Lannoye, député Vert européen, « Directive européenne sur le brevetage du vivant », OGM Danger, www.altern.org/ogm.

16. Sureau C., Rapport « a propos de la brevetabilité des gènes », op. cit., p. 1072.

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.

Etendue de la protection conférée - Directive 98/44/CE

Article 8

1. La protection conférée par un brevet relatif à une matière biologique dotée, du fait de l'invention, de propriétés déterminées s'étend à toute matière biologique obtenue à partir de cette matière biologique par reproduction ou multiplication sous forme identique ou différenciée et dotée de ces mêmes propriétés.

2. La protection conférée par un brevet relatif à un procédé permettant de produire une matière biologique dotée, du fait de l'invention, de propriétés déterminées s'étend à la matière biologique directement obtenue par ce procédé et à toute autre matière biologique obtenue, à partir de la matière biologique directement obtenue, par reproduction ou multiplication sous forme identique ou différenciée et dotée de ces mêmes propriétés.

Exclusion de la brevetabilité : ordre public, procédés de clonage et thérapies

En son article 6, la Directive reprend l'interdiction, formulée dans la Convention européenne de 1973, de breveter des inventions dont l'exploitation serait « contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs », l'exploitation ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite par une disposition légale ou réglementaire. Elle précise ensuite que sont notamment exclus de la brevetabilité :

- a) les procédés de clonage des êtres humains;
- b) les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain;
- c) les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales;
- d) les procédés de modification de l'identité génétique des animaux de nature à provoquer chez eux des souffrances sans utilité médicale substantielle pour l'homme ou l'animal, ainsi que les animaux issus de tels procédés.

En revanche, le considérant 42, qui passe presque inaperçu, restreint le champ d'application de l'article 6, lettre c), en déclarant que « une telle exclusion ne concerne pas les inventions ayant un objectif thérapeutique ou de diagnostic qui s'appliquent à l'embryon humain et lui sont utiles ».

Quant aux techniques thérapeutiques et diagnostiques, le considérant 35 déclare, en conformité avec la Convention européenne sur les brevets et l'Accord ADPIC, que :

« 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 **exclus de la brevetabilité**. »

En revanche, en s'en remettant aux dispositions nationales, elle n'exclut pas elle-même ces thérapies de la brevetabilité : une législation d'un pays membre autorisant la brevetabilité de ces thérapies ne serait pas contraire à la directive. En tout état de cause, le député Vert Lannoye observe à juste titre que « dès lors que des cellules ou des gènes humains sont brevetables, l'usage thérapeutique qui peut en être fait est lui aussi couvert par le brevet ». Exemple : la Société Biocyte s'est vue octroyer le brevet européen FP343.217 portant sur les cellules sanguines humaines du cordon ombilical : le brevet couvre tant les

cellules sanguines que l'usage thérapeutique qui peut en être fait. De nombreux chercheurs et cliniciens s'opposent à cette situation :

- les cliniciens parce qu'ils estiment que Biocyte pourra ainsi contrôler tous les usages futurs de ces cellules et menacer ainsi les intérêts des patients en demandant des redevances. La hausse des prix entraînera une ségrégation entre riches et pauvres ;
- les chercheurs parce qu'ils n'auront pas accès librement à des cellules dont les caractéristiques sont pleines de promesses pour de nouvelles recherches médicales.

La transposition de la Directive

La Directive est très critiquée au niveau des ONG, dont Greenpeace, et des associations professionnelles, comme la Société internationale de bioéthique (SIBI) qui, dans une récente déclaration, a affirmé que « le génome humain est un patrimoine de toute l'humanité. Il n'est pas brevetable en tant que tel »¹⁷. Néanmoins, il est plus préoccupant de voir que les critiques proviennent aussi des Etats membres de l'Union européenne¹⁸.

Le 19 octobre 1998, les **Pays-Bas**, soutenus par l'**Italie** et la **Norvège** (qui en tant que membre de l'Espace économique européen a déclaré ne pas vouloir appliquer la directive), ont déposé un recours devant la Cour de justice des Communautés européennes contre la directive en relevant que :

- elle est incompatible avec la Convention sur la diversité biologique, qui n'autorise l'utilisation de ressources génétique qu'avec le consentement éclairé des populations concernées ;
- prétendant seulement harmoniser les législations des Etats membres, la Directive va beaucoup plus loin : elle légifère. De nouvelles règles devraient être adoptées à l'unanimité et non à la majorité qualifiée ;
- loin de respecter la Convention européenne sur le brevet, elle tente, de fait, de la modifier alors que certains pays ne sont pas membres de l'Union européenne.

La Cour a déjà rejeté, par une ordonnance du 25 juillet 2000, la demande de sursis à l'exécution formulée par les parties demanderesses, visant à ce que l'application de la directive soit suspendue jusqu'à ce que la décision sur le fond, donc sur l'annulation de la directive, soit prise.

La **France** a demandé au CCNE (Comité consultatif national d'éthique) un avis, qui a été délivré le 8 juin 2000. Le CCNE conseille au gouvernement de ne pas transposer la directive sans des modifications substantielles. Les autorités françaises ont déclaré qu'elles ne transposeraient pas la directive aussi longtemps que des modifications substantielles ne seraient pas renégociées au niveau européen. Elles ont demandé une renégociation à M. Romano Prodi, Président de la Commission.

La **Belgique** a également des difficultés à appliquer la directive. Elle a mis son projet de loi de transposition sur son site web en invitant le public à formuler des commentaires. Ce projet diffère de la directive en ce qui concerne la définition d'une invention. Le Comité consultatif de bioéthique belge est de l'avis que « le projet de loi dans sa forme actuelle nécessite de sérieuses adaptations »¹⁹. Le Comité insiste notamment sur :

17. Déclaration bioéthique de Gijon, juin 2000, adoptée à l'issue du Congrès mondial de bioéthique (Gijon, Espagne, 20-24 juin 2000).

18. Dans Thomas Schweiger and GRAIN, « The directive that just won't lie still », *Seedling*, septembre 2000.

19. Avis n° 12 du 10 janvier 2000 relatif à la protection juridique des inventions biotechnologiques, qui renvoie également à l'Avis n° 4 du 9 février 1998 relatif à la protection des inventions biotechnologiques.

- la nécessité de garantir le principe du **consentement** éclairé et libre, et insiste sur le fait que « cette information doit comprendre l'indication, le cas échéant, de l'éventualité d'un usage industriel ou commercial des résultats de l'expérimentation » ;
- le fait que l'art. 5 § 1 de la directive devrait être complété par une référence explicite au principe du **caractère non commercial** du corps humain ;
- le fait que la propriété intellectuelle doit faire l'objet d'une **protection non extensive** : « il convient, pour le moins, de ne pas étendre la protection du brevet à la simple connaissance d'une telle information (génétique), et par voie de conséquence, à toutes les applications, non encore précisément définies, qui pourraient ultérieurement être tirées de cette connaissance ».

L'**Allemagne** a adopté un projet de loi qui inclut également des différences, notamment une référence à la loi allemande sur les embryons humains, très peu permissive. Le gouvernement a déclaré à son tour que la Directive n'était pas adéquate et qu'il fallait recommencer le processus de négociation.

Quant au **Danemark**, le Conseil consultatif sur les questions éthiques du gouvernement danois, dans un avis de mai 2000, a recommandé de ne pas transposer la directive dans la législation nationale, en considérant le brevetage de gènes humains comme non éthique et soulignant les répercussions négatives pour les patients dans le domaine médical. Le Parlement danois a malgré tout voté la transposition, à une très faible majorité.

La **Finlande**, l'**Irlande** et le **Royaume-Uni** ont transposé la Directive. Le **Luxembourg** est en train d'étudier une loi identique à la Directive. L'**Espagne** a présenté un projet de loi de transposition à la Commission européenne, qui l'a considéré comme inapproprié et le lui a renvoyé. En **Grèce**, le processus de transposition, très long, est encore au niveau ministériel. Enfin, en **Suède**, le débat ne va s'ouvrir que l'année prochaine.

De nombreuses critiques s'expriment aussi au niveau international, tant intergouvernemental que non-gouvernemental. Le **Conseil de l'Europe**, notamment, invite les Etats membres de l'Union européenne à demander la renégociation de la Directive 98/44/CE, et approuve la démarche des Pays-Bas soutenus par l'Italie dans l'introduction de leur recours²⁰. De nombreuses ONG, telles que Greenpeace, GRAIN²¹ et RAFI²², demandent que la Directive soit modifiée dans le sens de la non brevetabilité du vivant.

LE PROJET DE CHARTE EUROPEENNE

Le projet de Charte européenne a été adopté au niveau politique par l'UE, mais, n'ayant pas été inséré dans les traités, ne fait pas encore partie du droit communautaire. Il contient une disposition qui touche à la bioéthique. L'art. 3 § 2 dispose que « dans le cadre de la médecine et de la biologie, doivent notamment être respectés :

- le consentement libre et éclairé de la personne concernée, selon les modalités définies par la loi ; (...)
- l'interdiction de faire du corps humain et de ses parties, en tant que tels, une source de profit ; (...).

Cette disposition est assez générale et ne mentionne pas la question des brevets. Il faudra surtout voir comment sera interprétée et utilisée l'expression « en tant que tels ». Sans doute, selon une interprétation conforme à la directive 98/44/CE, une partie du corps humain,

20. Recommandation 1468 de 2000, « Biotechnologies ».

21. Genetic Resources Action International, Barcelona, Spain.

22. Rural Advancement Foundation International, Canada/Etats-Unis d'Amérique.

tel un gène, isolée du corps, ne serait plus à considérer comme « une partie d'un corps en tant que telle ».

L'AVIS DU GROUPE EUROPÉEN D'ÉTHIQUE DES SCIENCES ET DES NOUVELLES TECHNOLOGIES (GEE)

En avril 1996, la Commission a demandé un avis à son Groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie (auquel a succédé en 1998 le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies, GEE) au sujet de « la brevetabilité des inventions portant sur des éléments d'origine humaine ». Dans son avis, le Groupe de conseillers met l'accent sur les principes éthiques de **non-commercialisation du corps humain** et du **consentement** libre et éclairé de la personne sur laquelle des prélèvements sont opérés, à partir desquels sera développée l'invention. En même temps, il **n'exclut pas la brevetabilité** des inventions réalisées à partir de la connaissance d'un gène ou d'une séquence partielle de gènes humains, s'il y a une application industrielle suffisamment précise et identifiée.

Extraits de l'**Avis n° 8** sur les aspects éthiques de la brevetabilité des inventions portant sur des éléments d'origine humaine :

- [...] la simple connaissance de la structure totale ou partielle d'un gène ne peut faire l'objet d'un brevet [...];
- [suivant les] conditions habituelles de la brevetabilité, [mais également] selon le principe éthique de non-commercialisation du corps humain [...] aucun brevet ne peut être délivré sur le corps humain ou ses éléments [...];
- [aucune] rémunération ne peut être allouée à la personne sur laquelle les prélèvements sont opérés [...];
- une invention tirée de l'utilisation d'éléments d'origine humaine dont le prélèvement aurait été réalisé sans respecter le principe du consentement ne répondrait pas aux exigences éthiques [...];
- en ce qui concerne les inventions réalisées à partir de la connaissance d'un gène ou d'une séquence partielle de gènes humains, la délivrance d'un brevet n'est acceptable que si, d'une part, l'identification de la fonction [...] ouvre la voie à de nouvelles possibilités [...] et si, d'autre part, l'application est suffisamment précise et identifiée.

Le Professeur Dietmar Mieth, membre du Groupe de conseillers de la Commission, apporte un ajout fort intéressant. Il déclare adopter l'avis, mais estime que le point 2.5 doit être complété par le texte suivant:

« Le brevet ne doit pas couvrir le gène lui-même, mais l'utilisation spécifique identifiée. »

Il s'agit d'un des points plus controversés du débat, mais le Groupe en tant que tel n'a pas voulu adopter cette position, qui peut paraître beaucoup plus acceptable du point de vue éthique.

3) Le Conseil de l'Europe

Le Conseil de l'Europe est à l'origine de la première convention internationale dans le domaine de la bioéthique, dans un cadre régional. Son **article 21** porte interdiction de tout profit tiré du corps humain. Il énonce, en particulier, que :

Le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit.

Le Rapport explicatif précise que, en vertu de cette disposition, les organes et tissus proprement dits, y compris le sang, ne sauraient faire l'objet d'un commerce ni être source de profit pour la personne sur laquelle ils ont été prélevés ou pour un tiers, personne physique ou

morale, par exemple, un établissement hospitalier. Sur la base de cet article, le brevet sur les cellules sanguines du cordon ombilical ne serait pas permis.

Cependant, des travaux techniques (prélèvements, tests, pasteurisation, fractionnement, purification, conservation, culture, transport...), exécutés à partir de ces éléments, peuvent légitimement donner lieu à une raisonnable rémunération. Cet article n'interdit pas, par exemple, la vente de tissus qui font partie d'un produit médical ou qui ont subi des procédés de fabrication aussi longtemps qu'ils ne sont pas vendus en tant que tels. Au surplus, cet article n'empêche pas la personne sur laquelle on prélève un organe ou un tissu de recevoir une compensation qui la dédommage équitablement des frais exposés ou des pertes de revenus (à la suite, par exemple, d'une hospitalisation).

La question des brevets biotechnologiques n'a pas été envisagée en tant que telle sous cette disposition. Le Conseil de l'Europe a en effet souligné qu'il s'agit d'un problème dont la complexité rend nécessaire un examen approfondi avant l'élaboration d'une quelconque norme : « Si, à la suite d'un tel examen, l'on devait conclure à l'opportunité d'une régulation, celle-ci devrait contenir des principes et des règles adaptées à la spécificité du sujet ».

L'**Assemblée parlementaire** du Conseil de l'Europe s'est, quant à elle, penchée sur cette question dans une série de recommandations :

- **Recommandation 1240** de 1994 relative à la protection des produits d'origine humaine ;
- **Recommandation 1425** de 1999, Biotechnologies et propriété intellectuelle ;
- **Recommandation 1468** de 2000, Biotechnologies, reprenant les conclusions du Rapport « Biotechnologies » du 5 juin 2000, présenté par le rapporteur de la Commission de la science et de la technologie, M. J.-F. Mattei.
- **Recommandation 1512** de 2001, Protection du génome humain par le Conseil de l'Europe.

Les principaux points soulevés par ces recommandations sont :

- **Recommandation 1240 de 1994 :**
 - L'être humain est un sujet et non un objet de droit ; le corps humain est inviolable et inaliénable, étant lié à la personne physique titulaire de droits, et par conséquent des limites doivent être posées à son utilisation.
 - Nécessité d'une protection du matériel, des méthodes et des produits liées à la recherche biotechnologique.
 - La **Convention sur le brevet européen** contient des dispositions insuffisantes, et l'Office européen des brevets aborde ces questions dans un environnement où le brevet est la règle et les préoccupations commerciales sont omniprésentes.
 - Recommande au Comité des Ministres d'entreprendre immédiatement la mise en chantier d'un protocole à la convention qui définit les limites des manipulations génétiques appliquées à l'être humain ;
 - Souhaite que l'Office européen des brevets transmette au Conseil de l'Europe un rapport annuel sur les décisions prises quant aux demandes de brevetabilité du vivant.
- **Recommandation 1425 de 1999 :**
 - Les centres de recherche doivent se conformer à la **Convention sur la diversité biologique** en garantissant tant le principe du libre accès scientifique aux

ressources génétiques mondiales que les intérêts des pays en développement dans le partage des avantages du progrès technologique.

- De graves réserves s'opposent, pour des raisons éthiques, à la brevetabilité d'organismes vivants.
- La brevetabilité d'organismes vivants doit se conformer aux dispositions de la CDB, et les **intérêts des pays en voie de développement** doivent être davantage pris en compte dans l'**Accord ADPIC** de l'OMC; celle-ci doit également se conformer à la CDB.
- Les monopoles accordés par les autorités responsables des brevets peuvent ruiner la valeur des ressources génétiques régionales et mondiales, et les connaissances traditionnelles des pays qui donnent accès à ces ressources.
- L'objectif de partager les avantages retirés des ressources génétiques n'implique pas nécessairement la détention d'un brevet, mais requiert un système équilibré pour la protection à la fois de la propriété intellectuelle et du « patrimoine commun de l'humanité ».
- Ni les gènes, ni les cellules, ni les tissus, ni les organes d'origine végétale, animale, voire humaine ne doivent être considérés comme des inventions, ni faire l'objet de monopoles accordés par des brevets.
- Recommande au Comité des Ministres, en collaboration avec certaines organisations internationales dont l'UNESCO,
 1. d'améliorer la législation internationale dans ce domaine, en menant des études détaillées sur tous les aspects liés à la propriété intellectuelle et la biotechnologie ;
 2. d'élaborer un code de conduite pour les scientifiques qui garantisse libre accès aux ressources génétiques et partage des bénéfices ;
 3. d'envisager un système approprié de remplacement pour protéger la propriété intellectuelle.
- **Recommandation 1468** du 29 juin 2000 :
 - Recommande au Comité des Ministres de :
 1. promouvoir l'adoption du principe de précaution comme principe commun de décision après que le contenu en aura été clairement défini. L'Assemblée salue l'adoption de ce principe pour la première fois au niveau international en janvier 2000 dans le Protocole à la CDB sur la sécurité biotechnologique.
 2. introduire un processus de labellisation bioéthique des nouvelles technologies, intégrant les principes éthiques fondamentaux, dont la non-commercialisation du corps humain²³.
 3. convoquer un groupe d'experts pour élaborer une future convention internationale sur l'utilisation du vivant, sur une base mondiale, sous les auspices des organisations qui seraient en mesure d'en assumer la surveillance.
 4. inviter les Etats membres de l'Union européenne à demander la renégociation de la Directive 98/44/CE du 6 juillet 1998, tout en soutenant les Pays-Bas et l'Italie dans leur recours contre la Directive devant la Cour des Communautés européennes.

23. Pour plus de détails sur cette proposition d'un label bioéthique, voir les par. 44 à 47 du Rapport « Biotechnologies », 5 mai 2000, Doc. 8738, du Rapporteur J. F. Mattei.

- **Recommandation 1512 de 2001** :

Concernant le projet génome humain, l'Assemblée:

- estime que les résultats de ce remarquable effort de recherche - dans laquelle les États-Unis ont pris le pas sur l'Europe - doivent être mis à la disposition de tous, les informations génétiques étant le patrimoine commun de l'humanité, ainsi que l'énonce l'article 1 de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, adoptée le 11 novembre 1997 à Paris dans le cadre de l'Unesco.
- estime que les Etats membres doivent instituer un organe ou une autorité permanente qui veille au bon déroulement du processus de recherche du projet «Génome humain», qui garantisse le respect des principes éthiques dans la conduite des recherches sur le génome humain en évaluant les conséquences de cette recherche, notamment les risques pour la santé, et qui examine attentivement tous les aspects éthiques du projet.
- demande à l'ensemble des États membres du Conseil de l'Europe qu'ils s'efforcent de modifier la loi sur les brevets afin d'arriver, au sein des forums internationaux, à une loi relative au patrimoine commun de l'humanité pour ce qui concerne la propriété des tissus et des gènes humains.

4) L'Organisation de l'unité africaine (OUA)

A la suite des engagements pris dans le cadre de l'Accord ADPIC et, plus généralement, en vue de combattre l'exploitation des ressources génétiques des pays africains par les pays plus développés, l'Organisation de l'unité africaine (OUA), regroupant 53 Etats, s'est dotée d'une « loi modèle » qui se veut une solution de rechange face à l'adoption généralisée du régime de la propriété intellectuelle. Mise au point par la commission scientifique, technique et de recherche de l'OUA, cette loi-cadre se fonde sur la Convention sur la diversité biologique, en reprenant certains de ses principes fondamentaux : la souveraineté des Etats sur leurs ressources, le principe du consentement préalable des populations concernées et le partage équitable des bénéfices tirés de l'utilisation commerciale de ces ressources.

L'Afrique manifeste ainsi sa volonté de jouer un rôle de premier plan dans la réflexion sur l'usage du vivant. Même si cette loi cible non pas expressément le génome humain, mais le vivant dans son ensemble, et plus particulièrement l'animal et le végétal, elle offre un modèle juridique différent du système de propriété intellectuelle typiquement occidental. Elle propose une autre manière de concilier entre les intérêts commerciaux des inventeurs et le respect des ressources génétiques naturelles. Cette loi modèle sur « la protection des droits des communautés locales, des agriculteurs et des obtenteurs et sur les règles d'accès aux ressources biologiques » met en place un système d'accès aux ressources fonctionnant comme suit :

- obtention du « consentement informé et préalable de l'Etat et des communautés locales concernées » ;
- délivrance d'une « autorisation écrite » par « l'autorité nationale compétente » ;
- fixation par cette même autorité du montant des redevances dues pour obtenir l'autorisation d'exploitation ; la redevance est fixée sur la base du montant des ventes des ressources exploitées ;
- la mise en place de « mécanismes en vue d'un partage juste et équitable » des bénéfices tirés de l'utilisation commerciale de ces ressources, notamment par le

biais du versement de ces redevances à un fonds qui financera les projets élaborés par les communautés locales dans un but de développement, de conservation et d'utilisation durable des ressources génétiques.

Rapports avec l'OMC

Cette loi modèle définit également un système de protection des droits de propriété intellectuelle des sélectionneurs de variétés végétales, en réponse à l'article 27 § 3b de l'Accord ADPIC, qui exige « la protection des variétés végétales par des brevets ou par un système sui generis efficace, ou par une combinaison des deux ». Ce système sui generis défini par l'OUA est beaucoup moins protecteur que celui des brevets. A la différence de ce dernier, il reconnaît :

- **l'exemption de recherche** : la « variété » objet de protection peut être utilisée librement et gratuitement comme ressource génétique par les chercheurs qui veulent créer une nouvelle « variété » ;
- **le privilège du fermier** : l'agriculteur a le droit de conserver une partie de sa récolte pour la replanter l'année suivante sans devoir payer de redevance.

Il faudra voir si l'OMC va considérer ce système comme « efficace » au sens de l'art. 27 § 3b. Le groupe africain veut non seulement faire évoluer le système OMC dans le sens de sa loi modèle, mais également demander qu'une **interdiction du brevetage du vivant dans son ensemble** soit insérée dans l'Accord ADPIC. Comme précise le Kenya dans une communication adressée à l'OMC au nom du groupe africain²⁴, « la distinction entre la brevetabilité des plantes et des animaux (exclue dans une certaine mesure) et celle des micro-organismes (autorisée) n'a aucune base scientifique ». Il en est de même pour la distinction entre processus essentiellement biologiques et processus microbiologiques. Le groupe africain demande par conséquent l'exclusion de la brevetabilité de tous les organismes vivants sans distinction ainsi que de tous les processus naturels produisant ces organismes.

Les Etats-Unis d'Amérique sont très hostiles à cette proposition, car leur objectif - supprimer toute possibilité d'exclure le vivant de la brevetabilité - est diamétralement opposé.

5) L'Organisation euroasiatique des brevets (EAPO)

L'Organisation euro-asiatique des brevets a été créée le 9 septembre 1994 à Moscou, au moment de la signature de la **Convention euro-asiatique des brevets**. Elle est le successeur de l'espace unique en matière de brevets qui s'était formé à l'époque de l'Union soviétique dans l'ensemble de son territoire. Les pays en faisant partie, au nombre de dix, dont la Fédération de Russie, réitèrent ainsi leur collaboration. La Convention euro-asiatique des brevets est entrée en vigueur le 25 août 1995.

Le **Règlement sur les brevets**, adopté en vertu de la Convention, dispose en son **article 3 § 1** qu'un brevet euro-asiatique est accordé pour toute invention qui est nouvelle, non évidente et susceptible d'application industrielle. Le **§ 5** prévoit des exclusions de la brevetabilité, pour :

- les variétés végétales et les races animales ;
- les solutions contraires à l'ordre public ou à la moralité.

Le § 2, en revanche, affirme que peuvent faire l'objet d'une invention un dispositif, un procédé, une substance, un microorganisme souche, la lignée cellulaire d'une plante ou d'un animal ou l'utilisation d'un dispositif, d'un procédé, d'une substance, d'une souche ou d'une lignée cellulaire. Ce Règlement autorise donc expressément la brevetabilité de lignées cellulaires végétales et animales, sans prévoir aucune exception touchant à l'être humain. Il

24. Communication du 6 août 1999, « L'accord ADPIC », WT/GC/W/302.

semble donc que la brevetabilité des gènes humains ne devrait pas rencontrer beaucoup d'obstacles sous ce régime, sauf à la considérer comme contraire à l'ordre public ou à la moralité. Tout dépend, comme toujours quand les textes de loi ne sont pas assez précis, de l'interprétation qui en sera faite.

Deuxième Partie - Réglementations nationales

Le 14 mars 2000, le Président des Etats-Unis d'Amérique Bill Clinton et le Premier Ministre britannique Tony Blair ont rendu publique une déclaration conjointe exprimant leur conviction que les données issues du séquençage du génome humain devaient être mises librement à la disposition de la communauté scientifique mondiale et que les découvertes faites à partir du génome humain devaient être utilisées au bénéfice de la santé humaine. Comme l'a souligné le Directeur général de l'UNESCO, M. Koïchiro Matsuura, cette déclaration invoque les mêmes principes que ceux qui sont énoncés dans la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme.

Elle ne correspond pas nécessairement à la réalité, surtout aux Etats-Unis d'Amérique, où le brevetage des gènes humains est la règle. Au sein de la communauté internationale, l'éventail des solutions adoptées est assez large.

A. Les Etats les moins favorables à la brevetabilité du génome humain

Autriche

La loi autrichienne sur les brevets reprend les dispositions de la Convention européenne sur le brevet, et l'office autrichien des brevets s'aligne sur les critères adoptés par l'Office européen des brevets. L'Autriche, contrairement à d'autres pays parties à la Convention, prévoit l'exclusion de la brevetabilité des organes humains et des produits dérivés du corps humain (les lignées cellulaires, les gènes et les séquences de ADN).

Finlande

Tissus et gènes humains : suivant la section 1 du Chapitre 1 du **Patent Act**, les êtres humains et les organes humains ne peuvent faire l'objet d'un brevet. Un être humain ne peut faire partie d'un processus industriel et un brevet ne doit pas être délivré pour des inventions dont l'exploitation est contraire à la moralité. Toujours en application de la section 1, les produits dérivés du corps humain, y compris les lignées cellulaires, les gènes et les séquences d'ADN peuvent faire l'objet d'un brevet. Cependant, la Finlande souligne que l'invention peut être contraire à la moralité si le produit provient d'un embryon humain, et la seule façon d'obtenir une invention est d'utiliser des embryons humains²⁵.

Méthodes de chirurgie, traitement et diagnostic (y compris la thérapie génique germinale) : les méthodes de traitement et de diagnostic pour les animaux et les êtres humains ne peuvent être brevetés. La thérapie génique est considérée comme une méthode de traitement, alors que les produits biopharmaceutiques, comme des cellules génétiquement modifiées, produites par le biais de la thérapie génique, peuvent être considérés comme des produits pharmaceutiques et être donc brevetés.

Les méthodes d'ingénierie génétique appliquées aux humains pour des fins autres que le traitement ou le diagnostic ne sont pas brevetables parce qu'elles sont contraires à la moralité. En Finlande, aucune demande de ce type n'a été introduite.

France

La question des limites du champ de la brevetabilité du génome humain est actuellement réglée par l'**article 611-17 du code de la propriété intellectuelle**, qui avait été modifié lors de l'adoption, en 1994, des lois dites de « bioéthique », pour exclure expressément de la brevetabilité tout ce qui touche au corps humain.

25. Réponse de la Finlande au questionnaire de l'OCDE sur la propriété intellectuelle dans le domaine de la biotechnologie, février 1999, OCDE.

Il se lit comme suit:

« 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 d'un brevet. »

Le projet de loi portant transposition dans le code de la propriété intellectuelle de la directive 98/44/CE se propose, sur ce point précis, de substituer à ce texte des dispositions quasi identiques à celles de la directive communautaire. Le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) a livré, le 8 juin 2000, un avis sur ce projet de loi. Il arrive à la conclusion que cette évolution ne doit pas se faire sans un débat démocratique qui dépasse la communauté scientifique ainsi que les limites du territoire national. Avant que ce débat n'ait eu lieu, il ne voit pas de raison de s'éloigner des principes qui ont présidé à l'élaboration de la loi du 29 juillet 1994, en soulignant que « la connaissance de la séquence d'un gène ne peut en aucun cas être assimilée à un produit inventé, et n'est donc pas brevetable ». Le France entend suivre cet avis et demande une renégociation de la directive sur les inventions biotechnologiques.

République tchèque

Tissus et gènes humains : la protection des inventions biotechnologiques est régie par la loi 527/1990. L'être humain, ses organes, ainsi que **tout élément dérivé tel que les lignées cellulaires, les gènes et les séquences de ADN** sont **exclus de la brevetabilité**. Les variétés végétales et animales aussi.

Méthodes de chirurgie, traitement et diagnostic (y compris la thérapie génique germinale) : sur le base de la section 4b de la même loi, toutes ces méthodes appliquées aux humains et aux animaux sont exclues de la brevetabilité.

La République tchèque entend adapter sa législation aux normes européennes, en vue de l'adhésion à l'Union européenne.

B. Les positions intermédiaires les plus courantes

Belgique

La loi belge sur les brevets du 28.3.1984 reprend les dispositions de la Convention européenne sur le brevet. Il n'y a donc aucune exclusion explicite concernant l'être humain. Il n'y a pas de jurisprudence en Belgique sur le sujet. Un projet de loi de transposition de la directive communautaire est en cours d'examen. Le Comité consultatif de bioéthique a exprimé un avis défavorable à la loi de transposition de la directive et a souligné l'importance d'y introduire le principe du consentement, de la non-commercialisation du corps humain et d'une protection non extensive du brevet (cf. « Union européenne » p. 16).

Canada

Tissus et gènes humains : les êtres humains ainsi que leurs organes ne peuvent être brevetés, alors que les produits dérivés du corps humain, y compris les lignées cellulaires, les gènes et les séquences de ADN, le peuvent.

Méthodes de chirurgie, traitement et diagnostic (y compris la thérapie génique germinale) : ces méthodes sont exclues de la brevetabilité, sauf les méthodes de diagnostic, si elles n'impliquent aucune chirurgie ou thérapie. Les produits biopharmaceutiques obtenus par thérapie génique sont brevetables. Il n'y a eu aucune décision judiciaire à ce propos.

En ce qui concerne le consentement à l'utilisation de tissus excédentaires, **l'article 22 du nouveau Code civil** du Québec, adopté en décembre 1991, dispose que l'on ne peut utiliser aux fins de la recherche aucune partie du corps humain (organe, tissu ou autre

substance) prélevée sur la personne dans le cadre des soins qu'elle reçoit, sans le consentement de cette personne ou d'une personne autorisée à agir en son nom. Selon le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain (CNERH), il reste à voir si ce nouvel article sera interprété de manière à ne pas permettre des études anonymes et indépendantes sur des tissus excédentaires, sans consentement.

Italie

L'Italie a préparé un **projet de loi de transposition** de la directive 98/44/CE, qui en reprend les règles, en ajoutant cependant une disposition qui exige l'expression d'un consentement libre et éclairé de la personne concernée au prélèvement du matériel génétique utilisé pour le brevet. Toutefois, le 25 février 2000, le Comité national pour la bioéthique (CNB) a émis un avis concernant la possibilité de breveter des cellules d'origine embryonnaire humaine.

Il souligne avant tout « l'extrême gravité » de la décision de l'Office européen des brevets de délivrer à l'Université d'Edimbourg en collaboration avec Biotransplant un brevet qui prévoit l'isolement et la culture de cellules souches embryonnaires et adultes, ainsi que leur modification génétique. La rectification apportée successivement par l'Office, visant à préciser que l'objet du brevet n'inclut pas l'espèce humaine et donc le clonage humain, n'a aucune valeur juridique en ce qu'elle ne comporte aucune modification du texte qui est quant à lui très explicite : « all animal cells, especially mammalian species, including human cells » (§ 0011 du brevet EP 695 351). Le brevet, conclut le CNB, reste donc juridiquement opérant dans sa formulation actuelle et dans les conséquences pratiques qu'elle comporte. Le CNB est enfin, satisfait d'apprendre que l'Italie entend présenter un recours contre l'octroi de ce brevet.

En ce qui concerne la directive européenne, le CNB réitère son opposition à la brevetabilité de l'être humain et suggère que, lors de la transposition de la directive dans l'ordre interne, soit définie une interprétation qui exclut toute ambiguïté quant **au caractère illicite de la brevetabilité de l'être humain**.

République de Corée

Tissus et gènes humains : les êtres humains ainsi que leurs organes ne peuvent être brevetés. Les produits dérivés du corps humain (les lignées cellulaires, les gènes et les séquences de ADN) peuvent être brevetés. Aucune disposition de la loi sur les brevets n'exclut la brevetabilité des animaux en tant que tels. La législation coréenne prend également en considération la manière dont le produit est obtenu : les produits qui peuvent être obtenus seulement par le biais d'une méthode nécessitant l'utilisation du corps humain ou d'une de ses parties (ex. l'utiliser comme un bioréacteur) ne peuvent être brevetés.

Méthodes de chirurgie, traitement et diagnostic (y compris la thérapie génique germinale) : peuvent être brevetés seulement celles s'appliquant à l'animal, mais non à l'homme. Les méthodes de traitement des êtres humains sont considérées comme ne pouvant pas avoir d'application industrielle. Les produits obtenus par des techniques de thérapie génique sont brevetables si elles n'impliquent pas l'homme dans le processus.

L'ordre public, la moralité et la santé publique sont des motifs d'exclusion.

Royaume-Uni

Tissus et gènes humains : Il n'y a dans la loi aucune référence explicite à la brevetabilité des humains et de leurs organes, mais celle-ci est exclue du fait qu'elle est contraire à la moralité et par le manque d'application industrielle. Les éléments dérivés, tels que les lignées cellulaires, les gènes et les séquences de ADN, sont brevetables. Les animaux aussi sont brevetables.

Méthodes de chirurgie, traitement et diagnostic (y compris la thérapie génique germinale) : Ces méthodes sont explicitement exclues de la brevetabilité si elles sont appliquées à l'homme ou à l'animal, parce qu'elles ne sont pas susceptibles d'application industrielle. Les techniques d'ingénierie génétique appliquées à l'homme ou à l'animal à des fins autres que thérapeutiques ou diagnostiques sont, quant à elles, brevetables.

Suisse

La Suisse est membre de l'Organisation européenne des brevets. En matière de biotechnologie, la grande majorité des demandes de brevet est déposée auprès de cet office et non auprès de l'Institut fédéral de la propriété intellectuelle.

Tissus et gènes humains : les êtres humains ne sont pas brevetables, alors que les produits dérivés d'origine humaine, y compris les éléments isolés du corps humain ou autrement produits par un procédé technique, peuvent constituer des inventions brevetables.

Méthodes de chirurgie, traitement et diagnostic (y compris la thérapie génique germinale) : les méthodes de chirurgie, traitement et diagnostic appliquées au corps humain ou animal ne sont pas brevetables. Les méthodes impliquant la modification génétique d'humains est interdite par la Constitution suisse (article 24 *novies*). En ce qui concerne les méthodes impliquant la modification génétique d'animaux, elles ne sont pas exclues a priori.

Taiwan

La loi sur le droit des brevets du 29 mai 1944 a été amendée en mai 1997 pour se conformer aux exigences de l'Accord ADPIC. L'article 21 exclut de la brevetabilité :

1. De nouvelles variétés de plantes et animaux, mis à part les techniques de culture ou de croissance de nouvelles variétés de plantes;
2. Les méthodes de traitement, diagnostic ou chirurgie pour des maladies touchant les hommes ou les animaux;
3. Les théories scientifiques et les formules mathématiques;
- (...)
6. Les inventions contraires à l'ordre public, aux bonnes mœurs et à la santé.

Taiwan a également dû insérer le principe de l'interdiction de produire, vendre, ou utiliser le produit breveté sans le consentement du détenteur du brevet (article 56). Cette loi contient néanmoins des principes supplémentaires et originaux :

- l'article 57 dispose que l'effet du brevet ne doit pas s'étendre à une série de circonstances :
 - son utilisation pour la recherche, l'éducation ou l'expérimentation à des fins non commerciales;
 - si l'invention était utilisée dans le pays, sauf si la connaissance est provenue du demandeur ;

C. Les Etats les plus favorables à la brevetabilité du génome humain

Australie

Tissus et gènes humains : en application de la section 18, § 2, de l'Australian Patent Act de 1990, seuls les êtres humains en tant que tels sont exclus de la brevetabilité : les organes humains ainsi que les produits dérivés (les lignées cellulaires, les gènes et les séquences de ADN) ne sont pas couverts par cette exclusion. Les animaux *per se*, ainsi que leurs organes ou les variétés animales ne sont pas exclus de la brevetabilité. Le Patent Act

considère qu'il y a invention quand il y a une intervention de l'homme qui change la forme du produit. Ainsi, une protéine isolée et purifiée est brevetable. Ce principe est le même que celui qui est appliqué par la directive européenne.

Méthodes de chirurgie, traitement et diagnostic (y compris la thérapie génique germinale) : l'Australian Patent Act autorise la brevetabilité des méthodes de traitement et de diagnostic de l'être humain et de l'animal, y compris la thérapie génique, somatique et germinale, ainsi que les méthodes de génie génétique appliquées à l'homme à des fins autres que thérapeutiques ou diagnostiques (recherche, etc.). Seule est exclue la brevetabilité de processus essentiellement biologiques pour la production d'êtres humains (section 18, § 2, de l'Australian Patent Act).

Enfin, le texte de loi ne prévoit aucune exclusion fondée sur des raisons éthiques ou morales.

Etats-Unis d'Amérique

La brevetabilité des inventions aux Etats-Unis d'Amérique est déterminée par l'Office des brevets et des marques américain (USPTO), au sein du Département du commerce, en application de la réglementation en vigueur. Les brevets sont réglementés par le Code des Etats-Unis d'Amérique, titre 35, datant de 1952, amendé pour la dernière fois par la loi de protection des inventeurs américains de 1999 (American Inventors Protection Act). La section 103 du titre 35 (35 U.S.C. 103) prévoit expressément la brevetabilité des processus biotechnologiques²⁶.

Avant 1980, le vivant était considéré comme partie de la nature et non brevetable. La décision de la Cour Suprême dans l'affaire *Diamond v. Chakrabarty*, 206USPQ 193 (1980) a changé les choses en affirmant que les micro-organismes produits par des méthodes de génie génétique n'étaient pas exclus de la brevetabilité prévue à la section 101 du titre 35 du Code, puisqu'ils ne se trouvaient pas dans la nature. Le premier brevet sur un organisme transgénique a ainsi été délivré.

En plus des critères de « nouveauté », « utilité » et « non-évidence », le critère essentiel pour décider de la brevetabilité d'une invention est, suivant la Cour, l'existence d'une

26. Section 103 :

(b) (1) ... a **biotechnological process** using or resulting in a composition of matter that is novel under section 102 and non-obvious under subsection (a) of this section shall be considered non-obvious if :

(A) claims to the process and the composition of matter are contained in either the same application for patent or in separate applications having the same effective filing date; and

(B) the composition of matter, and the process at the time it was invented, were owned by the same person or subject to an obligation of assignment to the same person.

(2) (...)

(3) For purposes of paragraph (1), the term « **biotechnological process** » means :

(A) a process of genetically altering or otherwise inducing a single - or multi-celled organism to :

(i) express an exogenous nucleotide sequence,

(ii) inhibit, eliminate, augment, or alter expression of an endogenous nucleotide sequence, or

(iii) express a specific physiological characteristic not naturally associated with said organism;

(B) cell fusion procedures yielding a cell line that expresses a specific protein, such as a monoclonal antibody;

and

(C) a method of using a product produced by a process defined by subparagraph (A) or (B), or a combination of subparagraphs (A) and (B).

« intervention humaine » (« manufacture » dans section 101) sur la matière à breveter, que celle-ci soit vivante ou non²⁷.

L'USPTO a interprété la décision de la Cour comme suit :

- la Cour n'a pas voulu limiter sa décision à des organismes vivants génétiquement modifiés ;
- la Cour a donné une interprétation très large du terme « intervention humaine » (section 101).
- la Cour a élaboré des éléments pour tester la brevetabilité en vertu de la section 101 :
 - les « lois de la nature, les phénomènes physiques et les idées abstraites » ne sont pas brevetables ;
 - une composition ou intervention de l'homme qui ne se trouve pas dans la nature, un produit de son ingéniosité, ayant un nom, un caractère et un usage distinct est brevetable ;
 - l'élaboration d'un produit ayant une utilisation, à partir de matériaux bruts préparés de façon à leur donner de nouvelles formes, qualités, propriétés, ou combinaisons, que ce soit à la main, par le travail où les machines est une « manufacture » en vertu de la section 101 (italiques par l'USPTO).

La politique de l'USPTO équivaut donc à donner une protection extrêmement large, en n'excluant que les « lois de la nature, les phénomènes physiques et les idées abstraites ». Aucune autre exclusion, fondée sur l'ordre public, la santé publique ou des raisons éthiques, n'est prise en compte.

Tissus et gènes humains : la décision de la Chambre d'appel des brevets 1077 OG 24 du 21 avril 1987 a néanmoins affirmé qu'**un être humain ne peut être breveté** en vertu de la section 101, car cela serait contraire à la Constitution. Des éléments isolés du corps humain, y compris des organes, ainsi que des gènes, des séquences d'ADN et autres peuvent être brevetés.

Méthodes de chirurgie, traitement et diagnostic (y compris la thérapie génique germinale) : toute méthode de chirurgie, traitement et diagnostic, ainsi que toute méthode de génie génétique appliquée à l'homme où à l'animal à des fins thérapeutiques ou non, sont brevetables, sans exception. Cela n'implique évidemment pas que la méthode puisse être légitimement pratiquée, cet aspect étant réglé par d'autres lois, sur la pratique médicale notamment. Les produits pharmaceutiques issus du génie génétique, y compris les cellules génétiquement modifiées, sont brevetables.

EST (Expressed Sequence Tags) et SNP (Single Nucleotide Polymorphism)

L'USPTO a délivré des brevets également sur des fragments d'ADN appelés « expressed sequence tags », en se fondant sur leur utilité en tant que sonde ou vérificateur. Cela a provoqué la réaction de nombreux chercheurs, qui condamnent la trop grande facilité avec laquelle l'Office délivre des brevets, dans ce cas sur des éléments qui ne peuvent être utilisés que comme des instruments. Ces brevets pourraient créer de gros obstacles à l'obtention de brevets sur le gène dans sa totalité.

En avril 2000, L'Organisation HUGO (Human Genome Organisation) a manifesté son opposition à ce type de brevet. Elle s'oppose également à la brevetabilité des **SNP (Single Nucleotide Polymorphism)**, variations de la séquence génétique consistant en l'altération

27. « The relevant distinction was not between living and inanimate things, but between products of nature, whether living or not, and human-made inventions. Here, the respondent's microorganism is the result of human ingenuity and research ».

d'un seul nucléotide. Ces éléments ne remplissent pas la condition d'inventivité et d'utilité, car ils ne sont que des « pre-competitive information » dont la fonction n'est pas encore claire.

Leur brevetabilité pose un obstacle très tôt dans le développement de la recherche. De plus, on risque d'aboutir à des situations où un chercheur qui voudrait utiliser un gène devrait payer des redevances non seulement à celui qui aurait breveté le gène dans son ensemble, mais aussi à tous les détenteurs des fragments composant ce gène.

En juin 1997, le Président de la National Academy of Sciences a également manifesté sa préoccupation à l'USPTO au sujet de sa disponibilité à délivrer des brevets sur de simples fragments d'ADN, ceux-ci étant relativement faciles à trouver, mais étant peu significatifs du point de vue biologique²⁸. Le Directeur du NIH a pris position dans le même sens.

Japon

Tissus et gènes humains : les êtres humains ne peuvent être brevetés. Les organes humains ne sont pas explicitement exclus, mais pourraient tomber sous le coup de la Section 32 de la loi sur les brevets, qui interdit les brevets portant sur des inventions contraires à l'ordre public ou à la moralité. Les produits dérivés du corps humain (les lignées cellulaires, les gènes et les séquences de ADN) peuvent être brevetés.

Méthodes de chirurgie, traitement et diagnostic (y compris la thérapie génique germinale) : la section 29, § 1, interdit la brevetabilité de ces méthodes appliquées aux êtres humains, alors qu'elle l'autorise pour les animaux. Seules les méthodes d'ingénierie génétique appliquées aux animaux sont brevetables.

L'Office japonais des brevets est pour le renforcement de la propriété intellectuelle appliquée aux biotechnologies. Il a manifesté son opposition à l'Accord ADPIC, qui exclue la brevetabilité des plantes et des animaux et espère, tout comme les Etats-Unis d'Amérique, que cette exclusion sera supprimée. Le Japon, où les plantes et les animaux sont brevetables, est également opposé aux exclusions prévues par la Convention de Munich. Il se dit conscient des problèmes que peut engendrer le séquençage du génome humain, qui n'est réalisé que par les pays développés, alors que les pays en développement sont préoccupés notamment par leur biodiversité, mais ne propose qu'une harmonisation de la manière dont les expérimentations doivent être menées par les pays développés²⁹.

D. Les pays en développement en quête de nouvelles règles

Communauté andine des nations

La Colombie, le Venezuela, l'Equateur et la Bolivie ont adopté un « régime commun sur l'accès aux ressources génétiques de la Communauté andine des nations » (Décision 391 de 1996).

Ce système commun régit les conditions d'accès aux ressources génétiques, y compris aux produits dérivés des ressources génétiques. Il prévoit que les contrats d'accès doivent prendre en compte **les droits et les intérêts des fournisseurs des ressources génétiques**, des produits dérivés et des éléments immatériels des ressources génétiques³⁰.

28. Science, « Academy joins debate over DNA patents », Volume 277, n° 5322, 4 juillet 1997, p. 41.

29. Conseil de la propriété industrielle, Division des affaires internationales, Office japonais des brevets, « Towards the International Harmonization of Industrial Property Rights Systems in the 21st Century », 26 mars 1999.

30. Dans « Les savoirs traditionnels et la nécessité de leur assurer une protection appropriée en tant qu'objets de la propriété intellectuelle », Document établi par le groupe des pays d'Amérique latine et des Caraïbes (GRULAC), WO/GA/26/9, Assemblée générale de l'OMPI, 26^{ème} session, 25 septembre – 3 octobre 2000, Genève.

Ces derniers se définissent comme toute connaissance, innovation ou pratique individuelle ou collective, d'une valeur réelle ou potentielle, associée à la ressource génétique, à ses produits dérivés ou à la ressource biologique qui les contient, protégée ou non par les régimes de propriété intellectuelle. Lorsqu'une ressource comporte un élément immatériel, la décision exige :

- a) l'identité du fournisseur de la ressource génétique et de ses produits dérivés comportant un élément immatériel, et
- b) l'insertion d'une annexe au contrat d'accès prévoyant la répartition équitable des avantages résultant de l'accès aux éléments susmentionnés.

Costa Rica

La **loi du Costa Rica de 1994 sur la biodiversité** établit un vaste régime de protection de la diversité biologique qui couvre, outre la variabilité des organismes vivants, les éléments immatériels dérivés que sont la connaissance, l'innovation et la pratique traditionnelle individuelle ou collective ayant une valeur réelle ou associée à des ressources biochimiques et génétiques, protégées ou non par les systèmes de propriété intellectuelle ou les systèmes *sui generis* d'enregistrement. Cette loi énonce clairement la nécessité du consentement éclairé des représentants du lieu où l'accès intervient et des autorités compétentes en la matière, ainsi qu'une garantie de répartition équitable des avantages³¹.

Pérou

Projet de régime de protection des savoirs collectifs des peuples autochtones du Pérou. Ce système prendrait la forme d'un enregistrement facultatif des savoirs collectifs des peuples autochtones relatifs à des ressources biologiques. L'accès aux informations figurant dans le registre serait soumis à l'autorisation du peuple autochtone, à l'exception des informations qui traitent des utilisations que font les communautés autochtones des ressources génétiques et de l'identité des communautés en question.

En ce qui concerne un éventuel usage commercial de ces savoirs, le régime envisagé ne permet que lorsqu'un contrat de licence a été conclu entre les communautés autochtones et les personnes intéressées par cet usage. De même, le projet énonce diverses définitions intéressantes sur les savoirs collectifs, les peuples autochtones, le domaine public, les ressources biologiques et autres, en vue de préciser les divers éléments du régime proposé³².

Venezuela

La **Constitution bolivarienne du Venezuela** dispose :

Art. 124 : « La propriété intellectuelle collective des savoirs techniques et innovations autochtones est garantie et protégée. Toute activité en rapport avec les ressources génétiques et les savoirs qui leur sont liés vise l'intérêt commun. L'enregistrement de brevets portant sur ces ressources et savoirs ancestraux est interdit »³³.

31. Ibid.

32. Ibid.

33. Ibid.

Conclusions

1) Les aspects les plus controversés

- Nécessité du **consentement** de la personne qui, se prêtant à la recherche, fournit son matériel génétique, qui fera ensuite l'objet d'un brevet. En outre, la personne qui donne son consentement est-elle consciente, où doit-elle être informée, du fait que ses tissus vont à une entreprise privée et non pas à la recherche publique?
- Droit à un type de **rémunération** (sous forme monétaire, médicale, etc.) de la personne qui fournit son matériel génétique.
- **Droit à la santé** :
 - des personnes qui fournissent leur matériel génétique, ou plus généralement des populations qui font l'objet de recherches suivies par l'obtention d'un brevet ;
 - de tout citoyen, les brevets rendant plus difficile ou onéreux l'accès aux soins et aux médicaments.
- Respect du principe éthique de la **non-patrimonialité** et de la **non-commercialisation** du corps humain, découlant du principe du respect de la dignité humaine, et du génome humain considéré comme **patrimoine de l'humanité**.
- **Accès aux résultats** de la recherche ouvert à tous les chercheurs.
- **Partage des avantages** du progrès scientifique : entre chercheurs et entre pays développés et en développement.
- Naissance de **géants économiques** et création de situations de **monopole ou de position dominante** sur le marché.
- Passage de la **recherche du domaine public** au **domaine privé** : dans **l'intérêt de qui** se fait-elle ?
- **Modalités selon lesquelles sont menées les recherches** dans d'autres pays, souvent en développement, en vue d'obtenir des brevets. Un brevet qui a été obtenu dans des conditions de recherche biomédicale contraires aux règles universellement acceptées, ou aux règles en vigueur dans le pays d'origine des entreprises à la recherche de brevets est-il acceptable ?
- Les brevets sur le matériel génétique humain doivent-ils être des brevets **sur le produit** ou **sur le procédé** ?
- Désirabilité ou légitimité des brevets sur les **séquences de gènes** (*expressed sequence tags*).
- Utilisation des connaissances sur le génome à des **fins non pacifiques** (armes pouvant identifier une cible ayant un certain profil génétique).

2) Les solutions proposées

- Garantie du **consentement éclairé** des personnes qui fournissent le matériel génétique (Pays-Bas, Italie, Norvège, CCB belge, Nuffield Council on Bioethics, « Groupe de conseillers » de l'UE, OUA).
- Amélioration de la **législation internationale** dans ce domaine (Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe).
- Elaboration d'**un code de conduite** pour les scientifiques qui garantisse libre accès aux ressources génétiques et partage des bénéfices (Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe).

- Adoption du **principe de précaution** comme principe commun de décision après que le contenu en a été clairement défini (Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe).
- Introduction d'un processus de **labellisation bioéthique** des nouvelles technologies, intégrant les principes éthiques fondamentaux, dont la non-commercialisation du corps humain (Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe).
- Elaboration d'une **convention internationale sur l'utilisation du vivant**, sur une base mondiale (Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe).
- L'adoption d'un **protocole** additionnel à la Convention européenne sur le brevet qui fixerait en détail les **critères** qui doivent être utilisés par les juridictions nationales dans l'application de l'**exclusion pour immoralité**, dans le domaine des tissus humains et animaux (certains Etats parties à la Convention européenne sur le brevet, Nuffield Council on Bioethics).
- **Arrangements contractuels** concernant l'**accès** aux ressources génétiques :
 - prévoyant une **titularité conjointe** des droits de propriété intellectuelle (OMPI) ;
 - reprenant l'**identité du fournisseur** de la ressource génétique et de ses produits dérivés, avec l'insertion d'une annexe au contrat d'accès prévoyant la répartition équitable des avantages résultant de l'accès aux éléments susmentionnés (Communauté andine des nations, Pérou).
- Elaboration de « **pratiques contractuelles recommandées** », de « **principes directeurs** » et de « **clauses types** » de propriété intellectuelle pour les accords de transfert de matériel et autres contrats d'accès aux ressources (OMPI).
- Identification de **contributions susceptibles d'ouvrir des droits sur les inventions** qui découlent de l'accès à des ressources génétiques (OMPI).
- **Recherche-développement conjointe** vue comme une **forme non monétaire de partage** des avantages (OMPI).
- **Systèmes multilatéraux** : acquisition de droits de propriété intellectuelle sur les ressources génétiques placées dans le système multilatéral, avec accès, dans le cadre du système multilatéral, aux ressources génétiques protégées par des droits de propriété intellectuelle (OMPI).
- **Refus ou invalidation** du brevet obtenu par un **accès illégitime** aux ressources génétiques (OMPI) : définition des **principes d'une harmonisation internationale** pour sanctionner l'accès illégitime.
- **Protection non extensive** des droits de propriété intellectuelle (CCB belge). Par exemple, brevet de procédé et non de produit.
- **Système sui generis** : l'« autorité nationale compétente » ne délivre une autorisation d'exploiter les ressources qu'après avoir vérifié le consentement des populations concernées. Les **redevances** sont versées à un **fonds** qui financera des projets élaborés par les communautés locales dans un but de développement, de conservation et d'utilisation durable des ressources génétiques (OUA).
- **Enregistrement facultatif** des informations: l'accès aux informations recueillies dans un registre serait soumis à l'autorisation du peuple autochtone. L'usage commercial ne serait permis que lorsqu'un contrat de licence est conclu entre les communautés autochtones et les personnes intéressées par cet usage (Pérou).
- **Exemption de recherche** : le « produit » objet de protection peut être utilisé librement et gratuitement comme ressource génétique par les chercheurs qui veulent créer une nouvelle « variété » (OUA, Taiwan).