

Vol. 37, n° 1

L'opportunité de l'admission de la matière génétique et cellulaire humaine à la brevetabilité

Regards croisés France – Canada

Julie Laulan*

RÉSUMÉ / ABSTRACT	49
INTRODUCTION	53
I. LE BREVET, UN OUTIL LIMITATIVEMENT ÉTENDU À LA MATIÈRE VIVANTE	59
A. L'incorporation tardive du vivant dans le champ du brevet	59
B. Des admissions limitées par le principe de non- brevetabilité du corps humain	60
C. Le statut inédit des cellules souches et des gènes humains	62
II. DES RÉGIMES JURIDIQUES DIVERGENTS	64
A. La recherche de compromis entre biotechnologies et bioéthique par le législateur européen	64

© CIPS 2025.

* Étudiante en Master 2/LLM Propriété Intellectuelle Fondamentale et Technologies numériques à l'Université Paris-Saclay et à l'Université Laval (2023-2024).
[Note : cet article a été soumis à une évaluation à double anonymat.]

B. Les hésitations persistantes du législateur canadien à se prononcer en faveur de la brevetabilité du vivant	69
III. LA RECHERCHE ACTIVE D'UNE POLITIQUE COMMUNE ET HARMONISÉE	74
A. L'opportunité d'une révision des régimes de droit des brevets	74
B. Une question éminemment collective	76
CONCLUSION	79

RÉSUMÉ

Les biotechnologies constituent un secteur d'activités dynamique offrant de nouvelles perspectives d'innovation. Ces connaissances, permettant d'allier deux entités jusqu'ici traitées séparément, la technique et le vivant, sont en voie de révolutionner notre rapport au monde à de nombreux égards. La présente étude s'intéresse plus spécifiquement aux innovations biologiques produites à partir d'éléments extraits du corps humain, tels que les cellules souches et les gènes. La biologie cellulaire et le génie génétique se sont imposés comme des secteurs phares des biotechnologies en raison des progrès significatifs qu'ils pourraient permettre pour le traitement de certaines maladies génétiques rares. Toutefois, la protection juridique devant être octroyée à ce type de création suscite un flot de réactions souvent très partagées au sein de l'opinion publique. Le brevet constitue un outil efficace pour protéger ce type d'invention. Pourtant, son application au domaine du vivant, et qui plus est au corps humain, demeure délicate et controversée.

À travers l'analyse approfondie des régimes de droit des brevets français et canadien, il s'agit de mettre en exergue les différentes politiques choisies en matière de brevetabilité du vivant, mais aussi de révéler leurs similitudes, leurs divergences et leurs failles respectives. Alors que le droit français, calqué sur le droit communautaire, laisse timidement entrevoir de nouvelles admissions à la brevetabilité, le législateur canadien se montre nettement plus réticent et craint l'apparition de considérations qui ne seraient pas exclusivement techniques. Dès lors, cette étude a pour but d'analyser la portée des textes en vigueur et de comprendre les valeurs et idées sous-jacentes défendues par les législateurs français et canadiens. L'étendue du domaine brevetable est influencée par une série de considérations d'ordre extra-juridique, occupant une place plus ou moins marquée au sein de chaque régime. L'objectif est ainsi de clarifier les délimitations de l'objet brevetable, mais aussi de réfléchir à l'intérêt d'une réglementation commune et harmonisée pour encadrer la brevetabilité des cellules souches et des gènes. Pour ce faire, de nouveaux outils et stratégies sont aujourd'hui disponibles pour pallier ces difficultés et

renforcer la coopération entre les différents acteurs impliqués dans ce débat.

MOTS-CLÉS

Biotechnologie – Brevet – Corps humain – Gène – Génome humain – Séquençage – Cellule souche – Bioéthique – Réification.

ABSTRACT

Biotechnologies are now a key economic sector offering new prospects for innovation. Technology and life are brought together in a single discipline to develop new knowledge that could revolutionize our world's vision in many ways. Our study focuses on biological innovations made up of elements extracted from the human body, such as stem cells and genes. Cell biology and genetic engineering are the most attractive and dynamic areas of biotechnology. They are leading to major advances in the treatment of some rare genetic diseases. However, the legal protection of these forms of inventions raises a lot of issues and leads to a flood of divergent reactions in public opinion. Patent constitutes an effective tool for protecting this type of invention. Its application to the life field and especially to human body remains however more controversial.

By examining the French and Canadian patent law regimes, the aim is to highlight the different policies dealing with the patentability of living organisms and to reveal their respective similarities, divergences and shortcomings. French law, based on community law, is progressively allowing new admissions to patentability. In contrast, Canadian legislator is more reticent, fearing the appearance of considerations that are not exclusively technical. The aim of this study is to analyze the significance of the texts in force and to understand the underlying values and ideas defended by French and Canadian legislators. The scope of the patentable field is influenced by a series of extra-legal considerations, having a more or less important place within each regime. The main objective of this work is to clarify the boundaries of patentability and to study the benefits of a common and harmonized regulation governing the patentability of stem cells and genes. This paper brings up the tools and strategies that could be used to strengthen cooperation between the different actors involved in this debate.

KEYWORDS

Biotechnology – Patent – Human Body – Gene – Human genome – Sequencing – Stem Cell – Bioethics – Reification.

INTRODUCTION

Depuis 1953 et la découverte de la structure de l'ADN par Francis Crick et James Watson¹, la recherche scientifique apporte de nouveaux changements susceptibles de transformer durablement le rapport de l'Homme à son environnement. Si « le XX^e siècle fut celui de l'atome, le XXI^e siècle pourrait [bien] être celui du gène et du vivant »². L'introduction de nouvelles inventions dites « biotechnologiques » a entamé une nouvelle ère où la frontière entre le domaine du vivant et de la technique tend de plus en plus à s'estomper.

• L'émergence des biotechnologies

Issues des racines grecques *bios*, désignant la vie sous toutes ses formes, et de *technê*, incluant l'art et la technique³, les biotechnologies se distinguent par leur nature unique et ambivalente. Traditionnellement définies comme « l'ensemble des méthodes ou des techniques qui utilisent des éléments du vivant (organismes, cellules, éléments subcellulaires ou molécules du vivant) [dans le but] de produire des biens ou rendre des services »⁴, les biotechnologies sont en passe de révolutionner de très nombreux domaines de connaissances. L'utilité de ces créations d'origine biologique est particulièrement perceptible dans le secteur de la santé et de la pharmacologie. Elles pourraient notamment être à l'origine d'une amélioration significative des dispositifs de recherche, de dépistage et de traitement des maladies génétiques rares ou encore contribuer

-
1. Gilles FURELAUD, « La découverte de la structure de l'ADN », *Planet vie*, 20 avril 2023, en ligne : <<https://planet-vie.ens.fr/thematiques/cellules-et-molecules/molecules/la-decouverte-de-la-structure-de-l-adn>> [consulté le 7 mars 2025].
 2. Noëlle LENOIR, *Relever le défi des biotechnologies*, Rapport au ministre de l'Économie, des finances et de l'industrie, coll. « Collection des rapports officiels », Paris, La Documentation française, 2002, p. 17.
 3. Pierre AVENAS, « Étymologie : à propos des biotechnologies », *La Jaune et la Rouge (École Polytechnique Alumni)*, juin 2017, en ligne : <<https://www.lajauneetlarouge.com/a-propos-de-biotechnologies/#:~:text=On%20reconnait%20ici%20trois%20éléments,logos%20«%20parole%2C%20raison%20>> [consulté le 7 mars 2025].
 4. Noëlle LENOIR, *Relever le défi des biotechnologies*, Rapport au ministre de l'Économie, des finances et de l'industrie, coll. « Collection des rapports officiels », Paris, La Documentation française, 2002, p. 17.

au perfectionnement des techniques de procréation médicalement assistée (PMA) et de diagnostic prénatal. Ces inventions médicales, hautement sensibles, sont généralement désignées sous l'appellation de « biotechnologies rouges »⁵. Cette étude, ciblant spécifiquement le matériel génétique et cellulaire humain, consacrera une place de choix à cette catégorie d'inventions. Néanmoins, les bénéfices attendus au terme de cette « révolution biotechnologique »⁶ ne se limitent pas au seul domaine médical. À titre illustratif, les « biotechnologies vertes » ont pour objectif de mettre en place une agriculture plus durable et résiliente, fondée sur des systèmes agroalimentaires efficaces. Les biotechnologies blanches se concentrent quant à elles sur les mécanismes de production chimique et enzymatique, et pourraient notamment être utilisées pour la fabrication de biocarburants ainsi que pour la gestion des déchets⁷. Dès lors, le potentiel innovant de ces inventions ne saurait être remis en cause.

- **Les cellules souches et les gènes : des matériaux biologiques prometteurs pour la recherche biomédicale**

Si les biotechnologies se distinguent par la grande richesse des matériaux biologiques disponibles (animal, végétal et humain), les bouleversements à venir les plus attendus sont très certainement ceux impliquant le corps humain. En raison de leurs répercussions économiques, sociales et éthiques majeures, les biotechnologies appliquées au corps humain suscitent aujourd'hui à la fois espoirs et craintes. La biologie cellulaire et l'étude de la génétique humaine s'inscrivent dans cette dynamique favorable à la connaissance sur le vivant. Dès la fin des années 1990, la mise en évidence d'un type particulier de cellules, les cellules souches embryonnaires (CSEh)⁸, a donné une nouvelle impulsion au secteur de la recherche. Du fait de leur nature reproductible ainsi que de leur présence abondante dans l'ensemble de l'organisme, ces cellules jouent un rôle décisif dans les

5. OFFICE EUROPÉEN DES BREVETS, « Biotechnologies rouges, blanches ou vertes », *EPO*, mis à jour en mai 2024, en ligne : <<https://www.epo.org/fr/news-events/in-focus/biotechnology-patents/red-white-green>> [consulté le 7 mars 2025].

6. N. LENOIR, préc., note 2, p. 11.

7. OFFICE EUROPÉEN DES BREVETS, « Biotechnologies rouges, blanches ou vertes », préc., note 5.

8. Dès 1998, le biologiste américain James Thomson parvient pour la première fois à isoler une lignée de CSEh d'origine humaine en utilisant la masse cellulaire interne d'un blastocyste (COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE, *Avis n° 93 sur la commercialisation des cellules souches humaines et autres lignées cellulaires*, Paris, CCNE, 2006, p. 29).

nouvelles techniques de biologie cellulaire et présentent un intérêt certain pour le développement de la médecine régénérative⁹.

Parallèlement à ces développements, le domaine de la génétique connaît lui aussi un essor remarquable depuis le lancement en 1988 du projet international Génome Humain visant à cartographier l'intégralité du génome. Plusieurs organismes internationaux tels que le National Institute of Health (NIH) et le United States Department of Energy (DOE) ont fait le pari de mettre en commun leurs techniques de séquençage afin de recenser et de reconstituer la totalité de l'information génétique contenue dans l'être humain¹⁰. Grâce à ces travaux, il est désormais possible d'identifier et de caractériser les gènes impliqués dans l'apparition de certaines maladies. Ces derniers pourront alors être plus facilement isolés en vue d'être modifiés et retravaillés en laboratoire¹¹. Le développement de la génétique offre donc des perspectives de connaissances sans précédent pour le domaine de la santé, de l'embryologie ou encore pour la généalogie et le droit à la filiation. Les CSEh et les gènes constituent des matériaux indispensables à l'avancement des recherches pour plusieurs maladies génétiques rares ainsi que pour certaines pathologies chroniques¹².

• Des recoupements évidents entre matière cellulaire et matière génétique

Bien qu'étant de nature distincte, ces deux éléments se recoupent sur plusieurs points. D'une part, ces matériaux relèvent d'une seule et même entité constitutive, la cellule, souvent présentée comme l'unité organisationnelle fondamentale du vivant¹³. En effet, les gènes sont contenus dans le noyau de chaque cellule, qui renferme lui-même l'ensemble de l'information génétique sur les 23 paires de

-
9. Pierre-Luc FAGNIEZ, *Cellules souches et choix éthiques*, coll. « Rapport officiel », Paris, *La documentation française*, 2006, p. 30.
 10. Fabienne ORSI et Jean-Paul MOATTI, « D'un droit de propriété intellectuelle sur le vivant aux firmes de génomique : vers une marchandisation de la connaissance scientifique sur le génome humain », 150-151 *Économie et prévision* 2001.125.
 11. Valérie DEPADT et Laurent CHAMBAUD, *La nouvelle loi de bioéthique en question(s)*, coll. « Débats Santé social », Rennes, Hygée éditions, 2021, p. 108.
 12. Les recherches les plus prometteuses portent par exemple sur la maladie de Parkinson, d'Huntington, ou encore sur des pathologies chroniques telles que le diabète (cf. P.-L. FAGNIEZ, *Cellules souches et choix éthiques*, préc., note 9, p. 58 à 61).
 13. Sophie VULLIET-TAVERNIER (dir.), *Les données génétiques*, coll. « Point CNIL », Paris, La Documentation française, 2017, p. 11 ; Henri DUTROCHET, *Recherches anatomiques et physiologiques sur la structure intime des animaux et des végétaux et sur leur mobilité*, Paris, J.B. Baillière et Fils, 1824, p. 204-205.

chromosomes qui s'y trouvent¹⁴. Inversement, il est également admis que les cellules souches présentent elles aussi des caractéristiques génétiques¹⁵.

D'autre part, les cellules souches et les gènes peuvent tous deux être prélevés, isolés puis étudiés en dehors de leur environnement naturel. En raison de cette faculté inédite d'extraction, les cellules souches et les gènes se trouvent particulièrement exposés au risque de réification du vivant¹⁶. La manipulation et l'utilisation de ces composantes biologiques s'avèrent souvent délicates et interrogent la portée de certains principes et valeurs fondamentaux, tels que le respect de la dignité humaine et de l'intégrité corporelle. Ainsi, les similitudes observables entre ces deux matériaux, tant d'un point de vue biologique qu'éthique, justifient parfaitement leur rapprochement au sein d'un seul et même projet de recherche.

Le recours au matériel cellulaire et génétique humain comme source d'inventivité et de progrès s'inscrit dans la mouvance actuelle en faveur de « la médecine des 4P ». Né aux États-Unis au début des années 2000, ce concept vise à promouvoir une médecine toujours plus personnalisée, préventive, prédictive et participative¹⁷. L'objectif poursuivi est ainsi d'offrir aux patients une connaissance plus précise sur leur état de santé tout en leur permettant de bénéficier d'une plus grande maîtrise sur leur parcours de soins.

- **Le recours au brevet comme outil de protection des créations cellulaires et génétiques**

Cependant, les patients ne sont pas les seuls acteurs qui pourraient aujourd'hui profiter du développement des biotechnologies. Les industries pharmaceutiques du monde entier s'engagent aujourd'hui dans une course effrénée au progrès technique et à l'innovation. Le marché pharmaceutique représente chaque année plusieurs milliards d'euros et occupe une place significative au sein des économies nationales.

14. *Id.*, p. 12.

15. Guillaume BRICKER, *Le droit de la génétique : à la recherche d'une branche du droit*, coll. « Le Droit d'aujourd'hui », Paris, L'Harmattan, 2015, p. 686, par. 992.

16. Cécile OLIVA, *Breveter l'humain ?*, coll. « Bibliothèques de droit », Paris, L'Harmattan, 2006, p. 7.

17. Anne CAMBON-THOMSEN, « Chapitre 8 : Acteurs et outils de la prédiction génétique : l'éthique au cœur de la gouvernance », 25-2 *J.I.B.* 2014.160.

Des secteurs prometteurs, tels que le tourisme procréatif, la médecine régénérative ou encore la génomique¹⁸, se développent et constituent de nouvelles mannes financières pour les pays développés. Face à leur potentiel économique majeur, les biotechnologies font aujourd'hui l'objet de nombreuses convoitises, mais sont également soumises à d'importantes pressions concurrentielles.

Dès lors, il apparaît tout à fait indispensable de proposer aux inventeurs une protection adaptée et suffisante de leurs créations. Les investissements engagés dans la recherche scientifique sont colossaux et nécessitent la mise en œuvre d'importants moyens humains et financiers sur des périodes relativement longues¹⁹. Le droit de la propriété industrielle s'avère un appui indispensable pour venir au secours des chercheurs et autres industriels souhaitant obtenir une juste rétribution pour leurs travaux. Parmi les nombreux titres de propriété industrielle existants, le brevet s'impose comme l'instrument de protection privilégié pour assurer le développement des biotechnologies.

Le brevet confère à son titulaire un droit exclusif d'exploitation sur son invention pour une durée de 20 ans²⁰. Ce titre lui permet de partager librement sa création tout en empêchant les exploitations commerciales non autorisées²¹. Par la voie du brevet et grâce aux garanties de protection qu'il en retire, l'inventeur est incité à divulguer son invention auprès du public et participe ainsi activement à l'avancement de la connaissance.

• Une extension du domaine brevetable remise en question

Toutefois, face à l'émergence des biotechnologies, une question essentielle se pose : le domaine brevetable est-il librement extensible ? En effet, si le champ d'application des brevets s'est longtemps cantonné au seul domaine de l'inerte et du « strictement matériel », il semblerait que l'apparition de créations situées à mi-chemin entre technique et vivant ait profondément redéfini les codes traditionnels de la brevetabilité. L'intégration de composantes telles que les cellules

18. F. ORSI et J.-P. MOATTI, préc., note 10, p. 126.

19. Alain GUEDON, « Biotechnologie : peut-on concevoir sans breveter ? », 3-8 *Les Tribunes de la santé* 2005.69, 70-71.

20. En France : art. L.611-2 1° du *Code de la propriété intellectuelle* ; au Canada : *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), c. P-4, art. 44.

21. ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE, « Brevets, qu'est-ce qu'un brevet ? », WIPO, en ligne : <<https://www.wipo.int/patents/fr/>> [consulté le 7 mars 2025].

souches et les gènes pose éminemment question, en raison de la provenance inédite des matériaux en cause, de leur sensibilité et des nombreuses dérives dont leur exploitation pourrait être à l'origine. De par l'importance des considérations économiques, sociales et éthiques en jeu, l'admission des inventions biotechnologiques dans le champ de la brevetabilité tend à devenir l'un des enjeux phares de la recherche scientifique.

L'extension certes restreinte, mais continue de la brevetabilité aux cellules souches et aux gènes humains s'inscrit dans un mouvement de modernisation du droit des brevets. Néanmoins, ces nouvelles admissions ne sont pas sans conséquence. Afin de garantir leur efficacité et leur conformité aux règles de droit existantes, celles-ci doivent impérativement se fondre dans un plan d'action uniformisé, cohérent et clairement défini. Or, la diversité des politiques retenues en matière de brevetabilité du vivant d'un État à un autre témoigne du caractère encore inadapté des régimes de droit des brevets aux inventions d'origine biologique. Ce manque d'harmonisation pourrait créer d'importantes confusions quant au modèle de protection à adopter.

Une menace à double tranchant plane sur le domaine des biotechnologies. Le refus de breveter toute forme de matériaux biologiques ne risquerait-il pas de paralyser la recherche ou encore de restreindre l'accès aux soins ? De plus, le manque de clarté des textes en vigueur ainsi que l'absence de définition des éléments du corps humain admissibles à une protection ne pourraient-ils pas encourager les tentatives de contournement de la loi et engendrer une recrudescence des actes attentatoires à la protection de la dignité humaine ?

Dès lors, la recherche d'un meilleur équilibre entre les différents intérêts en présence, entre domaines public et privé, entre ouverture et protection, justifie de se pencher avec attention sur cet enjeu de la délimitation de l'objet brevetable appliqué au domaine du vivant. En effet, la brevetabilité du vivant doit demeurer une exception, admise au cas par cas, et strictement encadrée.

Afin de comprendre comment circonscrire la brevetabilité de la matière cellulaire et génétique humaine, il convient dans un premier temps de montrer comment l'incorporation des biotechnologies au domaine technique est venue bouleverser les contours traditionnels de l'objet brevetable (I). Puis, à travers le prisme des politiques adoptées par les législateurs européen et canadien, il s'agira de mettre en lumière les difficultés liées à l'encadrement de ce type d'invention

ainsi que l'absence de consensus entourant la question (II). Différentes pistes de réflexion seront alors envisagées afin de proposer un cadre réglementaire renforcé et harmonisé (III).

I. LE BREVET, UN OUTIL LIMITATIVEMENT ÉTENDU À LA MATIÈRE VIVANTE

A. L'incorporation tardive du vivant dans le champ du brevet

Le droit des brevets s'est tardivement emparé de la question du vivant. Celle-ci fait son apparition durant la seconde moitié du XIX^e siècle avec l'émergence de la biologie cellulaire. Les biotechnologies s'inscrivent quant à elles dans une temporalité encore plus récente, puisqu'elles ne connaissent leurs premiers développements qu'au lendemain de la Seconde Guerre mondiale. Jusqu'ici, bien que la matière vivante n'ait jamais été formellement exclue du champ de la brevetabilité²², les autorités de délivrance des brevets et les juges rejetaient pourtant quasi systématiquement les demandes portant sur des produits de la nature²³. Ceux-ci étaient le plus souvent associés à de simples découvertes ne présentant pas d'apport créatif suffisant pour être qualifiés d'inventions²⁴. Ainsi, l'exclusion du vivant du domaine brevetable s'est longtemps exprimée de manière tacite. Pourtant, cette croyance semble s'être pérennisée puis durablement ancrée dans l'esprit collectif²⁵.

C'est avec le développement des sciences, de la biologie et du génie génétique que le droit des brevets s'est progressivement engagé dans un nouveau tournant. L'apparition de nouveaux outils techniques tels que le microscope a progressivement permis de révéler certaines composantes du corps humain jusqu'ici imperceptibles à l'œil nu. Cette révolution scientifique est tout à fait décisive puisque le domaine du vivant peut désormais être isolé, disséqué et décomposé. Les organismes vivants ne sont plus uniquement appréhendés dans leur dimension unitaire et indivise. Ils se caractérisent désormais par la diversité de leurs éléments constitutifs.

22. Alain CLAEYS, *Rapport sur la brevetabilité du vivant*, Rapport n° 3502 Assemblée Nationale / Rapport n° 160 Sénat, Paris, Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et techniques, 2001, p. 15.

23. Paris, 22 juin 1922, *Société Amylo c/ Société Boulard*, Ann. Prop. Ind. 1922, p. 346.

24. Maurice CASSIER, « Brevet et vivant », Dictionnaire de la Pensée Médicale 2004, p. 3 (PDF), en ligne : <<https://shs.hal.science>>.

25. A. CLAEYS, préc., note 22, p. 16.

La mise en évidence de la matière biologique découle directement de ces nouveaux progrès scientifiques. Définie par le législateur européen comme une « matière contenant des informations génétiques et qui est autoreproductible dans un système biologique »²⁶, elle constitue avant tout une « matière vivante »²⁷. Elle peut aussi bien se référer à l'organisme vivant lui-même qu'à certaines de ses composantes spécifiques, telles que les cellules souches et les gènes. De nombreux États se sont longtemps montrés réticents face à la possibilité de breveter une matière directement extraite d'un organisme vivant. Pourtant, plusieurs « glissements juridiques successifs »²⁸ ont conduit à son incorporation dans le droit des brevets.

Dès 1873, un premier brevet portant sur un champignon unicellulaire, une levure purifiée destinée à la fabrication de la bière, est attribué à Louis Pasteur²⁹. Pour la toute première fois, un organisme vivant est appréhendé comme un produit industriel et non comme un produit naturel, dès lors que celui-ci est le résultat d'un procédé technique conçu par la main de l'Homme. Aux États-Unis, la célèbre décision *Chakrabarty*³⁰ marque une étape supplémentaire. L'Office américain des brevets (USPTO) admet qu'une bactérie génétiquement modifiée en laboratoire puisse faire l'objet d'un brevet. La distinction entre matière inanimée et matière vivante devient progressivement inopérante. L'accent est davantage porté sur l'existence ou non d'une intervention humaine suffisante dans le processus créatif³¹.

B. Des admissions limitées par le principe de non-brevetabilité du corps humain

Ces premières évolutions démontrent une prise en considération accrue des enjeux biotechnologiques par le droit des brevets. Néanmoins, certains éléments du vivant, tels que le corps humain, bénéficient d'une protection renforcée en raison de leur nature extrêmement sensible et hautement symbolique. En effet, le corps humain est traditionnellement exclu du champ de la brevetabilité.

26. Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, J.O. L 213 du 30 juillet 1998, p. 13, art. 2.

27. J.-C. GALLOUX, « La préfiguration du droit de la génétique par les contrats de biotechnologie : l'expérience nord-américaine », préc., note 21, p. 124.

28. Agnès RICOCH et Catherine BAUDOIN, « Jusqu'où breveter le vivant ? », 7 *Esprit* 2007.129.

29. M. CASSIER, « Brevet et vivant », préc., note 24, p. 1 (PDF).

30. *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980).

31. Alexandra OBADIA, *Xénotransplantation – Le Brevet sur l'animal*, Québec, Presses de l'Université du Québec, 2011, p. 43.

En droit européen, cette exclusion se justifie par la non-conformité à l'ordre public et aux bonnes mœurs. La mise en œuvre de ce type d'exclusion est le reflet de l'importance accordée au respect de certains « principes éthiques ou moraux » propres à chaque État membre³². Ces dispositions ont été transposées en droit français à travers les articles L.611-17 et L.611-18 du *Code de la propriété intellectuelle*. La première vise une exclusion générale de la brevetabilité des « inventions dont l'exploitation serait contraire à la dignité de la personne humaine, à l'ordre public ou aux bonnes mœurs ». La seconde se veut encore plus spécifique en écartant explicitement « le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, y compris la séquence totale ou partielle d'un gène » du champ du brevet³³. Ces limitations s'inscrivent dans la continuité du mouvement bioéthique prônant la protection de la dignité humaine et l'inviolabilité du corps humain. L'émergence de la bioéthique s'explique en grande partie par les exactions et expérimentations barbares commises par les Nazis au sein des camps de concentration. Apparue au début des années 1970, sous l'impulsion du cancérologue Van Rensselaer Potter³⁴, la bioéthique s'intéresse aux « problèmes éthiques et [aux] questions de société soulevées par les progrès de la science dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé, c'est-à-dire la biomédecine »³⁵. Elle promeut notamment une réappropriation des droits des individus sur leur corps.

Contrairement au modèle européen, la *Loi sur les brevets* canadienne ne prévoit aucun texte relatif à l'exclusion du corps humain et de ses éléments du domaine brevetable. Privilégiant une approche plus utilitariste, empruntée au modèle américain, le droit des brevets canadien semble réticent à admettre en son sein des exclusions fondées sur des considérations purement éthiques³⁶. Néanmoins, l'étude de la jurisprudence canadienne tend de plus en plus à démontrer l'intérêt d'apposer certaines limites à l'extension du domaine brevetable. Par ailleurs, la non-brevetabilité du corps humain a également été corroborée par l'émission de plusieurs

32. *Directive 98/44/CE*, préc., note 26, considérant 39.

33. Il s'agit en réalité d'une extension de la première exception. Cette spécificité du droit français met d'autant plus en lumière la dimension sacrée reconnue au corps humain. Le corps humain est clairement dissocié des autres formes du vivant.

34. Van Rensselaer POTTER, *Bioethics, Bridge to the future*, Englewood Cliffs-New Jersey, Prentice-Hall Inc., 1971.

35. Jean-René BINET, *Le droit de la bioéthique*, coll. « Manuels », Issy-les-Moulineaux, LGDJ Lextenso éditions, 2017, p. 14.

36. Mistrale GOUDREAU, « Le droit canadien des brevets en capsule, Partie II », (2007) 87 *R. du B. can* 317, 355 ; voir : Gaëlle BEAUREGARD, « L'éthique et le régime des brevets, une question d'actualité », (2005) 18-1 *C.P.I.* 15, 23 à 25.

rapports d'experts gouvernementaux, tels que le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB), reconnaissant ainsi la primauté du corps humain et de ses éléments sur tout autre objet brevetable. Le CCCB suggère notamment l'ajout d'une disposition nouvelle selon laquelle « aucun brevet ne peut être accordé à l'égard des corps humains à quelque étape que ce soit de leur développement »³⁷.

C. Le statut inédit des cellules souches et des gènes humains

Si le caractère non patrimonial et inviolable du corps humain n'est aujourd'hui nullement remis en cause, les progrès scientifiques actuels ont suscité un flot d'interrogations nouvelles concernant la possibilité de breveter certaines composantes isolées du corps humain telles que les cellules souches et les gènes. Leur brevetabilité pose problème en raison de leur nature double située à mi-chemin entre choses et personnes. Or, l'appartenance à l'une ou à l'autre de ces deux catégories se révèle particulièrement déterminante dans la mesure où seules les choses constitutives de véritables objets techniques sont admissibles à la protection par le brevet.

Premièrement, les CSEh sont particulièrement plébiscitées par la recherche en raison de leur capacité autoreproductive hors norme et de leur nature « pluripotente ». Autrement dit, ces cellules ont la faculté unique de se transformer en n'importe quelle autre cellule du corps humain³⁸. La difficulté liée à l'utilisation de ce type de cellule tient indéniablement à la question de leur provenance. Les CSEh sont directement extraites de l'embryon humain, qui se trouve formellement exclu du champ de la brevetabilité³⁹. D'un point de vue strictement scientifique, l'embryon et les CSEh ne sauraient être confondus puisque, contrairement à l'embryon, ces dernières ne peuvent en aucun cas aboutir à la formation d'un individu complet. Cependant, les méthodes d'extraction de ces cellules et leur incidence sur la survie de l'embryon soulèvent un certain nombre de défis éthiques interrogeant d'autant plus un recours possible au brevet. En effet, l'obtention de ces cellules implique généralement la destruc-

37. COMITÉ CONSULTATIF CANADIEN DE LA BIOTECHNOLOGIE, *La brevetabilité des formes de vie supérieures*, Rapport adressé au Comité de coordination ministériel de la biotechnologie, Ottawa, Gouvernement du Canada, 2002, p. 6.

38. P.-L. FAGNIEZ, préc., note 9, p. 51-52.

39. Art. L.611-18 al. c) du *Code de la propriété intellectuelle*.

tion préalable de l'embryon dont elles sont issues⁴⁰. À l'occasion de la célèbre affaire *Brüstle*, la Cour de Justice de l'Union européenne avait ainsi pu juger qu'un procédé portant sur des CSEh impliquant la destruction d'embryons humains ou leur utilisation comme matériau de départ devait être nécessairement exclu de la brevetabilité⁴¹.

Les gènes se caractérisent eux aussi par leur nature hybride et par l'existence de ce « double statut »⁴². D'une part, ils peuvent être appréhendés sous leur dimension purement moléculaire : les gènes sont avant tout des fragments d'ADN composés d'une suite de nucléotides et comprenant l'ensemble de l'information génétique des individus⁴³. En adoptant un tel point de vue, c'est la capacité à isoler ces éléments de leur environnement naturel et à les réifier pour les transformer en simples outils de recherche qui prévaut. Dans pareille situation, aucun obstacle ne permettrait de s'opposer à la brevetabilité. D'autre part, les gènes représentent également une base commune et partagée par l'ensemble de l'espèce humaine. Les recherches relatives au séquençage du génome humain témoignent de l'existence de similitudes génétiques entre tous les êtres humains⁴⁴. Les gènes permettent certes de dissocier les individus les uns des autres, mais ils sont aussi le symbole d'une appartenance commune à une seule et même Humanité.

Le brevet, qui s'inscrit dans une logique d'exclusivité et d'appropriation, semble ainsi peu adapté à l'universalité qui se cache derrière le génome. Au regard de ces éléments, la brevetabilité des cellules souches et des gènes humains se révèle être une question épineuse, source de débats et de nombreuses controverses. Doivent-ils être envisagés comme de simples produits de la nature non brevetables ou constituent-ils des éléments autonomes susceptibles d'obtenir la qualification d'objets brevetables ?

40. GROUPE EUROPÉEN D'ÉTHIQUE, *Avis n° 16 : Les aspects éthiques de la brevetabilité des inventions impliquant des cellules souches humaines*, Paris, 7 mai 2002, p. 15.

41. *Olivier Brüstle c. Greenpeace*, affaire 34/10, [2011] Recueil de jurisprudence 2011 I-09821, par. 49.

42. Caroline MASCRET, « La brevetabilité des gènes (1^{re} partie) », 118 LPA 1999.14, p. 2 (PDF), en ligne : <<https://www.labase-lextenso.fr>>, citant Axel KAHN, « Propriété intellectuelle et recherches sur le génome », Colloque international des 26/27 janvier 1995, Académie des sciences.

43. S. VULLIET-TAVERNIER (dir.), préc., note 13, p. 11-12.

44. Anne-Laure MORIN VILLIERS-MORIAMÉ, *La déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme* (UNESCO, 1997) – Étude juridique, Thèse de doctorat, Paris, Faculté de droit, Université Paris-12 Val-de-Marne, 2008, p. 27.

II. DES RÉGIMES JURIDIQUES DIVERGENTS

Dès lors, il est légitime de se demander quel cadre juridique appliquer. Les différentes réponses apportées par le droit européen et par le droit canadien illustrent l'absence d'un modèle prédéfini et uniforme. La comparaison est d'autant plus pertinente qu'elle laisse entrevoir les nombreuses divergences opposant ces deux régimes juridiques ainsi que les valeurs et principes sous-jacents qui découlent de chacune de ces politiques.

A. La recherche de compromis entre biotechnologies et bioéthique par le législateur européen

En droit européen, la question de l'admission de la matière génétique et cellulaire humaine au champ de la brevetabilité est officiellement introduite avec l'adoption en 1998 de la *Directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques*. Ce texte constitue la pierre angulaire de la brevetabilité du vivant puisqu'il prévoit pour la première fois un régime harmonisé entre les différentes législations européennes en vigueur. En vertu de ce texte, il est désormais admis que la matière biologique, incluant certains éléments isolés du corps humain, puisse être admissible à une protection par voie de brevet.

Néanmoins, il convient d'ores et déjà d'apporter une nuance importante. Le champ de la brevetabilité est certes étendu, mais ces admissions demeurent strictement limitées et incorporées avec la plus grande prudence. La *Directive de 1998* n'a aucunement vocation à faire l'apologie du « tout brevetable ». En ce sens, l'article 5§1 de la Directive rappelle à juste titre que le principe fondamental demeure celui de la non-brevetabilité du corps humain et de ses éléments. L'article 5§2 se contente d'atténuer ce principe général d'interdiction en prévoyant qu'un « élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence totale ou partielle d'un gène, [puisse] constituer une invention brevetable même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel »⁴⁵. Les éléments du corps humain visés par une telle

45. Le choix du verbe « pouvoir » est en réalité à nuancer. L'utilisation de ce verbe signifie en aucun cas que la décision de délivrance d'un brevet demeure assujettie au bon vouloir de l'examineur du brevet ou du juge. À partir du moment où toutes les conditions de brevetabilité sont remplies et qu'aucune exclusion n'est caractérisée, le brevet doit bien être délivré. Il s'agit là d'un abus de langage, qui ne doit pas induire le lecteur en erreur.

disposition ne sont pas clairement identifiés. Il est seulement fait référence aux séquences génétiques. Toutefois, au vu de l'état actuel de la connaissance et des progrès scientifiques récemment réalisés, il est raisonnable de penser que cette appellation générale pourrait parfaitement inclure les CSEh.

À travers cette disposition, le législateur européen fait ainsi le choix de dissocier les éléments présents dans le corps humain de ceux qui en sont extraits, purifiés et isolés par des opérations techniques complexes. C'est le travail de séparation et d'isolation de la matière qui est ici valorisé⁴⁶. Le brevet apparaît comme une compensation appropriée visant à reconnaître ce processus créatif de longue haleine. De plus, en détachant et en désolidarisant cet élément du corps humain, il acquiert une valeur nouvelle⁴⁷. Il jouit d'une existence autonome en dehors de ce temple inviolable et sacré que constitue le corps humain. Ce parti pris fait notamment écho à la position retenue par l'OEB dans le cadre de la célèbre affaire de la relaxine. En effet, dans une décision du 8 décembre 1994, *Relaxine / Howard Florey*⁴⁸, la Division d'opposition de l'OEB avait déjà pu décider qu'une hormone sécrétée par l'utérus de la femme lors de l'accouchement constituait une simple substance chimique, au même titre que n'importe quelle autre matière inanimée. À l'occasion de cette affaire, l'OEB avait notamment étendu son raisonnement au cas plus spécifique des gènes, considérant que ces derniers pouvaient eux aussi être brevetés et que leur traitement ne faisait aucune différence avec celui des protéines⁴⁹. Par conséquent, cet article 5§2 a permis de mettre les textes en conformité avec la pratique de l'OEB.

Cette disposition est d'autant plus intéressante qu'elle autorise aussi bien l'octroi de brevets de procédés que de produits. Cependant, comme rappelé précédemment, la délivrance de ce type de brevet demeure strictement encadrée. L'article 5§3 de la directive prévoit en effet que dans le cadre de brevets génétiques, il est impératif de mettre en évidence une fonction particulière du gène. Celui-ci doit faire l'objet d'une application scientifique particulière pour être protégé et pour que le critère d'activité inventive soit bel et bien rempli. Cette restriction joue un rôle clé puisqu'elle empêche le dépôt de brevets

46. Jacques AZÉMA et Jean-Christophe GALLOUX, *Droit de la propriété industrielle*, 8^e éd., coll. « Précis de droit », sous-coll. « Droit privé », Paris, Dalloz, 2017, n° 257.

47. Patrick TAFFOREAU, « La brevetabilité du génome humain », 8 *Propriété industrielle* 2005.23.

48. *Relaxine / Howard Florey Institute*, 8 décembre 1994, Division d'opposition de l'OEB, J.O. O.E.B. 1995.388.

49. *Id.*, p. 400, par. 6.3.4.

trop larges, mal définis, qui pourraient entraver le développement de la recherche et parfois même l'accès aux soins. Le brevet ne saurait conférer une protection absolue à son détenteur⁵⁰.

Par conséquent, la *Directive de 1998* joue un rôle déterminant dans la protection de la matière génétique et cellulaire puisqu'elle autorise, à titre limitatif et sous réserve du respect de plusieurs conditions, le dépôt de brevets portant sur de tels éléments. Il est à noter que ce mouvement en faveur de la brevetabilité du vivant ne se restreint pas au seul champ de la *Directive de 1998*. Au début des années 2000, le GEE (Groupe européen d'éthique) a également émis plusieurs avis portant sur la question de la brevetabilité des cellules souches. Dans son avis n° 16, le GEE recommande notamment de s'opposer au rejet systématique de tout brevet relatif à des cellules souches ou à des CSEh en raison des répercussions négatives que pourrait causer une telle mesure sur le développement de la recherche⁵¹. S'il n'émet aucune objection particulière quant à la possibilité de breveter des procédés impliquant des cellules souches, il adopte un raisonnement plus modéré, mais non complètement réfractaire concernant les inventions de produit. Il considère notamment que « les lignées de cellules qui ont été modifiées par des traitements in vitro ou génétiquement pour acquérir les caractéristiques nécessaires en vue d'applications industrielles précises remplissent les conditions juridiques de la brevetabilité »⁵². En raison des nombreuses transformations qu'elles ont subies, elles ne peuvent plus être assimilées à de simples cellules à l'état naturel.

En France, le Comité consultatif national d'éthique (CCNE), longtemps marqué par une position très protectionniste, semble de plus en plus enclin à suivre le modèle européen. Conscient de l'importance cruciale des biotechnologies pour le développement de l'économie nationale et de la santé publique, le CCNE reconnaît à demi-mot l'intérêt que pourrait représenter un outil tel que le brevet. Bien que le CCNE n'ait eu de cesse de rappeler son opposition stricte à toute forme de patrimonialisation du corps humain⁵³, il consent aujourd'hui à ce que certaines modifications « [ayant] radicalement transformé la nature du produit » puissent justifier une brevetabilité

50. Frédéric POLLAUD-DULIAN, « Le rôle de la fonction dans la définition de l'objet et de la portée des brevets portant sur des séquences de gènes », 352 Gaz Pal 2010.41, p. 1 (PDF), en ligne : <<https://www.labase-lextenso.fr>>.

51. GROUPE EUROPÉEN D'ÉTHIQUE, préc., note 40, p. 11.

52. *Id.*, p. 12.

53. Voir : COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE, *Avis n° 27 sur la non-commercialisation du génome humain*, Paris, CCNE, 1991.

strictement encadrée du procédé qui l'a produit⁵⁴. Si la brevetabilité des inventions de produit semble encore bien délicate, ces premières avancées significatives ne sauraient être ignorées.

Au regard de ces éléments, il semblerait que la voie vers la brevetabilité de la matière cellulaire et génétique soit toute tracée au sein de l'Union européenne. Pourtant, les nombreuses difficultés et controverses rencontrées lors de la transposition de la *Directive de 1998* témoignent de l'existence de positions étatiques encore très marquées et parfois même divergentes. En effet, l'une des premières critiques opposées à l'article 5§2 de la Directive repose sur le manque de distinction opérée entre la notion d'invention et de découverte. En effet, le dernier segment de la présente disposition prévoit qu'un élément isolé du corps humain puisse être breveté « même si sa structure est identique à celle d'un élément naturel ». La rédaction de cette phrase entre à première vue en contradiction avec le principe de non-brevetabilité des simples découvertes. Pour justifier sa position, le législateur européen souligne dans le considérant 21 de la Directive que le processus d'isolation et de purification suffit à lui seul pour caractériser l'inventivité. Cependant, cette position est largement contestable. Peut-on réellement démontrer l'existence d'une activité inventive suffisante sans qu'aucune action positive concrète n'ait été identifiée ? Plusieurs auteurs redoutent une distorsion progressive des règles traditionnelles du droit des brevets pour y inclure des objets jusqu'ici exclus du champ de la protection⁵⁵. De plus, selon certains opposants à la brevetabilité, les processus d'isolation et de purification ne constituent pas des opérations techniques complexes dans la mesure où elles sont aujourd'hui grandement facilitées par certains outils numériques et informatiques⁵⁶. Elles s'avèreraient donc insuffisantes pour remplir la condition d'activité inventive.

Après de nombreuses années d'opposition, le législateur français a fini par se conformer au droit européen en opérant la transposition tant attendue à l'occasion de la *Loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique*⁵⁷. Toutefois, le législateur français semble manifester

54. COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE, *Avis n° 93*, préc., note 8, p. 22 et 23.

55. Alain CLAEYS, *Les conséquences des modes d'appropriation du vivant sur les plans économique, juridique et éthique*, Rapport n° 1487 Assemblée Nationale-n° 235 Sénat, Paris, Office parlementaire des choix scientifiques et technologiques, 2004, p. 2.

56. Bernard SOINNE, « Candide et la brevetabilité du génome », 243 *LPA* 2002.9, p. 4 et 5 (PDF), en ligne sur : <<https://www.labase-lextenso.fr>>.

57. *Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique*, J.O. 7 août 2004, p. 1.

certaines craintes face à une possible incorporation de la matière cellulaire et génétique dans le champ de la brevetabilité. En effet, l'article 5§2 a été en partie remanié par le législateur avant d'être intégré à l'article L.611-18 du Code de la propriété intellectuelle.

Premièrement, le choix d'une tournure grammaticale restrictive laisse entrevoir les réticences des politiques français. Deuxièmement, certains éléments mentionnés dans le texte européen semblent avoir été volontairement omis. L'article 5§2 de la Directive prévoit un régime spécifique pour les éléments isolés du corps humain. L'absence de cette distinction, pourtant fondamentale en droit communautaire, entre produit naturel et produit isolé, témoigne du parti pris du législateur français d'éviter tout risque de confusion entre invention et découverte. En adoptant un point de vue plus critique, il serait également possible d'analyser cette omission comme un refus manifeste d'assimiler une opération d'isolation à un processus technique et inventif. Le fait d'identifier puis de révéler une composante ne serait ainsi pas constitutif d'une invention⁵⁸.

De plus, la liste d'exclusions du domaine brevetable, prévue à l'article L611-18 du CPI, pose là encore question. L'alinéa d) précise que « les séquences totales ou partielles d'un gène prises en tant que telles » ne sont pas brevetables. Cependant, aucune précision n'est apportée quant à l'appréciation devant être retenue de l'expression « en tant que telles ». L'emploi de cette formulation ambiguë pourrait supposer que la séquence génétique ait été préalablement transformée et modifiée en laboratoire pour être admissible à la protection. Néanmoins, en l'absence d'indication complémentaire, il apparaît périlleux de se prononcer avec certitude sur le niveau de transformation attendu pour distinguer formellement ce qui est brevetable de ce qui ne l'est pas.

Dès lors, la transposition en droit interne demeure encore largement « incomplète, adultérée [et] infidèle »⁵⁹. Il semblerait que la directive n'ait pour le moment pas permis de parvenir à l'élaboration d'une définition unique de l'objet brevetable et à la mise en œuvre d'un cadre réglementaire harmonisé. Cela dit, il convient de souligner la volonté des politiques européens de véritablement s'emparer de cette question et de faire évoluer les textes en prenant en considération les

58. C. OLIVA, préc., note 16, p. 140.

59. Jean-Christophe GALLOUX, « La loi n° 2004-1338 du 8 décembre 2004 relative à la protection des inventions biotechnologiques : un point d'orgue ou des points de suspension ? », D. 2005.210, p. 1 et 3 (PDF), en ligne : <<https://www.dalloz.fr>>.

avancées scientifiques et médicales. Cette recherche d'encadrement par les textes pourrait notamment inspirer certains États, tels que le Canada, qui refusent encore de se prononcer formellement sur la ligne de conduite à adopter. Il est indéniable que le recours à des bases législatives solides s'avère aujourd'hui essentiel pour prendre efficacement part à ce débat d'envergure mondiale et pour assurer la défense des différents intérêts en présence.

B. Les hésitations persistantes du législateur canadien à se prononcer en faveur de la brevetabilité du vivant

En raison de l'absence de textes et de l'influence exercée par son voisin américain, la position canadienne relative à la brevetabilité du vivant demeure plus énigmatique et incertaine. Si le législateur européen s'engage avec prudence vers une extension progressive du champ de la brevetabilité, le droit canadien reste plus nuancé, oscillant au fil des jurisprudences, entre rejet et admission.

La *Loi sur les brevets* canadienne repose incontestablement sur des ressorts comparables à ceux présents dans la législation américaine. Le droit des brevets repose sur une conception avant tout utilitariste⁶⁰, et étrangère à toute considération éthique⁶¹. Trois conditions sont traditionnellement retenues pour considérer un objet comme étant brevetable : l'invention doit être nouvelle et non évidente⁶², mais aussi utile, autrement dit, elle doit servir une fin industrielle et commerciale. Seuls les principes scientifiques et les conceptions théoriques font l'objet d'une exclusion stricte⁶³. Pourtant, contrairement au modèle européen, aucune disposition ne réfère directement au vivant ou au corps humain.

Comparablement aux États-Unis, la question de la brevetabilité de la matière cellulaire et génétique relève d'une construction jurisprudentielle. Jusqu'en 1982, le Manuel de pratique du Bureau des brevets rejetait systématiquement l'octroi de brevets portant sur des procédés de préparation d'organismes vivants sauf cas particulier⁶⁴.

60. Frédéric POLLAUD-DULIAN, « L'adieu au brevet et le retour à la Nature des séquences d'ADN : l'arrêt Myriad Genetics de la Cour suprême des États-Unis », D. 2013.2594, p. 1 (PDF), en ligne : <<https://www.dalloz.fr>>.

61. M. GOUDREAU, « Le droit canadien des brevets en capsule, Partie II », préc., note 36, p. 20.

62. *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), c. P-4, art. 28.3.

63. *Id.*, par. 27(8).

64. Thierry ORLHAC, « Pourquoi est-il si difficile de faire admettre la matière vivante comme protégeable en droit ? », Leger Robic Richard, 1992, p. 16, en ligne : <<https://www.robic.ca/?publications=biotechnologie-et-brevet>> [consulté le 7 mars 2025].

C'est avec la décision *Abitibi*, rendue par la Commission d'appel du Bureau des brevets en 1982⁶⁵, que s'ouvre cette saga jurisprudentielle. En vertu de cette décision, une souche de champignon unicellulaire, utilisée pour la biodégradation de déchets, est pour la toute première fois jugée brevetable. La brevetabilité de formes de vie dites « inférieures », telles que des levures, des bactéries, des algues ou encore des champignons, se trouve alors consacrée. Celles-ci sont assimilées à de simples « fabrications » ou à des « compositions de matières » au sens de l'article 2 de la *Loi sur les brevets*⁶⁶, et sont donc protégeables.

Si la décision *Abitibi* s'inscrit dans la continuité de la décision américaine *Chakrabarty*, ce mouvement a été rapidement contrebalancé par d'autres affaires émettant plus de réserves sur la possibilité de breveter certains organismes vivants. Dans le cadre de l'affaire *Pioneer Hi-Bred*, le juge canadien adopte une position tout autre en rejetant cette fois-ci une demande de brevet portant sur une variété de soja obtenue par une méthode de croisement sélectif. Bien qu'elle ait été obtenue artificiellement, cette variété végétale ne peut être qualifiée d'invention brevetable dans la mesure où aucune combinaison chimique ou mécanique de deux ou de plusieurs substances n'a pu être mise en évidence⁶⁷. Les modifications réalisées doivent satisfaire à l'exigence d'une intervention humaine suffisante. Ces dernières ne peuvent résulter de procédés essentiellement biologiques ou naturels⁶⁸. De plus, cette décision est particulièrement intéressante puisqu'elle porte pour la première fois sur une forme de vie dite supérieure.

Cependant, il est regrettable que le juge n'ait pas profité de cette occasion pour se prononcer sans ambiguïté sur la brevetabilité de la matière génétique et cellulaire. La Cour a fait le choix de se fonder sur des considérations d'ordre technique telles que l'insuffisance de la divulgation pour justifier son refus⁶⁹. Le contenu du mémoire descriptif joue certes un rôle prépondérant pour apprécier le caractère inventif de la production en cause, surtout dans un domaine aussi complexe que celui des biotechnologies. Néanmoins,

65. *Application of Abitibi Co.*, [1982], 62 C.P.R. (2d) 81 (C.A.B.).

66. BUREAU DES BREVETS CANADIEN, *Recueil des pratiques du Bureau des brevets*, Ottawa, Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC), Innovation Science et développement économique du Canada (ISDE), 2016, par. 17.02.01.

67. *Re Application for Patent of Pioneer Hi-Bred Ltd.*, (1987) 14 C.P.R. (3d) 491, p. 496.

68. David VAVER, *Intellectual Property Law*, 2^e éd., coll. « Essentials of Canadian law », Toronto, Irwin Law, 2011, p. 298.

69. *Pioneer Hi-Bred Ltd. c. Canada (Commissaire des brevets)*, [1989] 1 R.C.S. 1623, p. 1643, par. i).

ce refus de breveter ne pouvait-il pas se justifier par certaines considérations sous-jacentes de nature davantage éthique ou sociale ? Le fait que la Cour suprême ne se soit pas prononcée sur ces questions reflète certainement le malaise persistant entourant la question de la brevetabilité du vivant. Celle-ci demeure une question hautement complexe et sensible. Par leur absence de prise de position concrète, il semblerait que les juges et les politiques canadiens aient cherché à éviter le plus longtemps possible de prendre part à ce débat.

Par conséquent, la question de la brevetabilité des formes de vie supérieures est longtemps demeurée en suspens au Canada. Née de la pratique du Bureau des brevets canadien⁷⁰, cette notion s'entend généralement comme l'ensemble des plantes, animaux et organismes multicellulaires existants⁷¹. Il est légitime de penser qu'une telle définition pourrait notamment inclure l'être humain. Les jurisprudences relatives à la brevetabilité des formes de vie supérieures restent aujourd'hui peu abondantes, mais méritent d'être abordées. Aucune ne porte spécifiquement sur des matières biologiques d'origine humaine, mais les rapprochements pouvant être opérés avec l'ordre végétal et animal ne paraissent pas totalement inappropriés sur plusieurs points.

La décision la plus célèbre en la matière, *Harvard College c. Harvard*⁷², donne de plus amples indications sur la position actuellement retenue par le juge canadien. Dans cette affaire, la demande de brevet portait à la fois sur un procédé visant à obtenir une souris génétiquement modifiée utilisée pour la recherche contre le cancer ainsi que sur la souris transgénique elle-même. Rejetée en première instance, la demande est portée devant la Division d'appel de la Cour fédérale. Dans un arrêt en date du 3 août 2000, la Cour estime que la souris hôte a été obtenue en injectant artificiellement au sein d'un œuf de souris fertilisé une substance physique particulière, soit un oncogène. Elle est le produit de l'alliage entre une matière biologique et une matière inerte obtenue par la main de l'Homme. La souris, telle qu'elle a été modifiée en laboratoire, constitue donc bien une « composition de matières » et peut donc prétendre à la protection au même titre que sa descendance⁷³. Ce jugement de la Cour d'appel contredit la décision *Pioneer* en adoptant une interprétation large de la *Loi sur les brevets*. Dès lors que les conditions de la brevetabilité

70. BUREAU DES BREVETS CANADIEN, préc., note 66, par. 17.02.01.

71. COMITÉ CONSULTATIF CANADIEN DE LA BIOTECHNOLOGIE, préc., note 37, p. 7.

72. *Harvard College c. Canada*, [2002] 4 R.C.S. 45.

73. A. OBADIA, préc., note 31, p. 43.

sont remplies, qu'une intervention humaine suffisante est caractérisée et que celle-ci peut être contrôlée, l'invention doit être brevetée⁷⁴.

Pourtant, le 5 décembre 2002, la Cour suprême met fin au débat en concluant que les formes de vie supérieures, incluant les animaux, les végétaux ainsi que les êtres humains, ne peuvent être brevetées contrairement aux formes de vie inférieures⁷⁵. Afin de justifier ce nouveau revirement, la Cour suprême s'appuie notamment sur la rédaction des dispositions de la *Loi sur les brevets* canadienne. Premièrement, le choix du législateur canadien de proposer une définition exhaustive de l'invention témoignerait de sa volonté d'exclure certains éléments de son champ d'application⁷⁶. De plus, selon le juge majoritaire Bastarache, la mention des termes « machine » et « fabrication » dans cette même définition entrerait en contradiction totale avec l'admission à la brevetabilité de « créations vivantes conscientes et douées de sensation »⁷⁷. L'approche purement technique et utilitaire adoptée par la *Loi sur les brevets* canadienne n'est *a priori* pas adaptée pour y inclure des composantes aussi sensibles que celles du vivant.

Au regard de ces quelques cas jurisprudentiels, plusieurs zones d'ombre persistent. Tout d'abord, la question de la brevetabilité du corps humain, et notamment celle de la matière cellulaire et génétique d'origine humaine, n'a pour le moment jamais été concrètement abordée par la jurisprudence canadienne. Leur sort est-il en tous points comparable à celui réservé aux animaux et végétaux ? De plus, si à travers ces rapports dédiés aux formes de vie supérieures, le CCCB envisage la question du corps humain, il ne reconnaît pas explicitement que celle-ci constitue bel et bien une forme de vie supérieure. En ce sens, le juge précise bien dans *Harvard College* « qu'il n'appartient pas aux tribunaux d'établir une distinction à la brevetabilité de l'être humain étant donné qu'une telle exception oblige à se demander à la fois ce qui est humain et quelles formes de vie humaine devraient être exclues »⁷⁸. Le CCCB précisait bien dans son rapport de 2002 que « le Canada [accordait] des brevets visant le matériel génétique (ADN, ARN et gènes) d'origine végétale, animale ou humaine »⁷⁹, mais dans

74. Zhen WONG, « Décision importante en matière de brevetabilité du vivant », *Léger Robic Richard*, 2002, en ligne : <<https://www.robic.ca/wp-content/uploads/2017/05/068.031FA00.pdf>> [consulté le 7 mars 2025].

75. D. VAVER, préc., note 68, p. 299.

76. *Harvard College c. Canada*, préc., note 72, par. 120, 158.

77. *Harvard College c. Canada*, préc., note 72, par. 161.

78. *Harvard College c. Canada*, préc., note 72, par. 181.

79. COMITÉ CONSULTATIF CANADIEN DE LA BIOTECHNOLOGIE, préc., note 37, p. 3.

la mesure où cette situation n'a pour le moment jamais été débattue en pratique, peut-on réellement affirmer que le juge fasse droit à ce type de demandes de brevets ?

Plusieurs éléments jurisprudentiels sèment aujourd'hui le doute. À l'occasion de l'affaire *Harvard College*, la Cour avait notamment estimé que les œufs issus de la souris transgénique auraient probablement été jugés brevetables s'ils avaient été revendiqués dans la demande de brevet⁸⁰. Cette remarque n'est pas si anodine qu'il n'y paraît puisqu'elle ouvre potentiellement la voie à une brevetabilité des CSEh. En acceptant d'octroyer un brevet sur un œuf fécondé, il semble envisageable que des éléments tels que les CSEh pluripotentes qui ne disposent pas de la capacité à former un individu complet puissent à leur tour être admises à la brevetabilité. Ce raisonnement est d'autant plus plausible que le Manuel du Bureau des pratiques du Canada continue aujourd'hui de classer les CSEh comme des formes de vie inférieures⁸¹. Or, pour rappel, ces dernières n'ont jusqu'ici pas été expressément exclues du champ de la brevetabilité. En ce sens, dans l'affaire *Monsanto* de 2004, des gènes et des cellules génétiquement modifiés compris dans une variété végétale ont été jugés brevetables alors que la plante dont ils étaient extraits n'était pas brevetable en tant que telle⁸². La ligne de démarcation entre formes de vie supérieures et inférieures demeure ainsi très fine et pourrait avoir une incidence majeure sur la décision finalement retenue.

De plus, si le juge retient un principe de non-brevetabilité des formes de vie supérieures quasi automatique, les motifs avancés pour justifier un tel refus demeurent quelque peu incongrus face au caractère unique des inventions en cause. Le choix du qualificatif « supérieures » rend justement compte de la nature inédite de ces éléments et soulève presque à lui seul toute « la dimension morale » imprégnant cette catégorie d'inventions. Il serait même possible d'y voir là un principe éthique inavoué. Dès lors, il apparaît très surprenant que le juge ait fait le choix de ne pas aborder ces considérations éthiques, qui justifient pourtant un certain nombre d'exclusions en droit européen, et qui entrent nécessairement en jeu dans la décision de délivrer ou non un brevet. En opérant ainsi, le régime des brevets se trouve pour le moment préservé et maintenu en état. Néanmoins,

80. *Harvard College c. Canada*, préc., note 72, par. 162 ; voir également : *Monsanto Canada Inc. c. Schmeiser*, [2004] 1 R.C.S. 902, par. 23 et 115.

81. Cependant, une nuance importante doit être apportée. Le raisonnement du Bureau des brevets ne s'appliquerait pas aux cellules souches totipotentes qui ont la capacité à former un individu complet contrairement aux cellules pluripotentes.

82. *Monsanto Canada Inc. c. Schmeiser*, préc., note 80, par. 131.

comme le souligne une partie de la doctrine, ces questions de moralité et d'éthique ne pourront être éternellement contournées face au développement rapide de la technique et des sciences. L'encadrement des recherches relatives à la PMA, aux techniques de modification génétique ou encore au clonage devient aujourd'hui urgent afin d'éviter de potentielles dérives eugéniques ainsi qu'une restriction progressive de l'accès aux soins. Les politiques canadiens auraient donc tout intérêt à se prononcer le plus tôt possible sur la question et pourraient même inviter citoyens, experts scientifiques, éthiciens et juristes à prendre part à ce débat sociétal⁸³.

III. LA RECHERCHE ACTIVE D'UNE POLITIQUE COMMUNE ET HARMONISÉE

A. L'opportunité d'une révision des régimes de droit des brevets

Face aux nombreux défis aussi bien techniques qu'éthiques posés par l'introduction des biotechnologies, il apparaît aujourd'hui indispensable de s'interroger sur les améliorations juridiques et extra-juridiques possibles. Il devient notamment urgent d'établir une politique commune harmonisée en matière de biotechnologies afin de développer de nouveaux marchés économiques tout en luttant efficacement contre un phénomène croissant de « réification du vivant » susceptible de mettre en grand danger certaines valeurs et libertés humaines.

Comme le rappelle la professeure Mireille-Marty Delmas, « l'urgence n'est pas [à] l'innovation scientifique, mais [à] l'innovation juridique »⁸⁴. Une première piste de solution consisterait à se pencher sur les régimes juridiques actuellement en vigueur et sur les améliorations qui pourraient leur être portées. L'approche réglementaire ou législative est également celle privilégiée par plusieurs organismes tels que l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). Ces derniers considèrent notamment qu'une refonte intégrale du droit des brevets n'est pour le moment pas nécessaire⁸⁵.

83. M. GOUDREAU, « Le droit canadien des brevets en capsule. Partie II », préc., note 36, p. 356.

84. P.L. FAGNIEZ, préc., note 12, p. 127, citant Mireille MARTY-DELMAS dans le cadre d'une audition du 20 avril 2006.

85. ORGANISATION DE COOPERATION ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES, *Inventions génétiques, droits de propriété intellectuelle et pratiques d'octroi de licence : éléments d'information et politiques*, Compte rendu de l'atelier d'experts tenu les 24-2 janvier, Berlin, ODCE, 2002, p. 67.

En révisant ces régimes de brevetabilité, il s'agit ainsi de corriger certains manquements ou absences textuels afin de tendre vers une plus grande sécurité juridique.

Parmi les aménagements possibles, il convient de souligner que la *Directive 98/44/CE* pourrait être révisée afin de préciser plusieurs éléments. D'une part, le législateur européen aurait intérêt à définir explicitement ce que regroupent ces fameux « éléments isolés du corps humain » dont il est continuellement question. Une définition stricte des processus d'isolation et de purification devrait également être prévue afin d'écartier toute ambiguïté entre découverte et invention. Les critères traditionnels de brevetabilité pourraient également être retravaillés afin d'y inclure un alinéa spécifique pour les inventions biotechnologiques. En effet, tel que vu précédemment, ces conditions demeurent encore très largement inadaptées pour se saisir pleinement de la question des inventions d'origine biologique. Il s'agit de circonscrire l'application de ces critères pour éviter l'obtention de brevets trop larges et imprécis entravant le développement de la recherche et freinant l'accès au soin.

Enfin et surtout, les demandes de brevet relatives aux biotechnologies doivent impérativement faire l'objet d'un contrôle renforcé afin de s'assurer que la portée des revendications est bien conforme à l'invention invoquée. La protection obtenue grâce au brevet doit faire l'objet d'une délimitation stricte. Le mémoire descriptif apposé à la demande joue un rôle prépondérant et ne doit pas être négligé. Afin de renforcer ce contrôle, certains auteurs proposent même un réexamen de la portée des revendications des brevets biotechnologiques tous les cinq ans en raison de la sensibilité des enjeux en cause et des évolutions rapides connues par ce domaine d'activité⁸⁶.

Bien que ces mesures semblent essentiellement concerner le droit des brevets européen déjà pourvu d'un régime propre aux biotechnologies, plusieurs propositions d'amélioration ont vocation à s'appliquer à plus grande échelle. D'une part, un rapport de l'OCDE de 2002 révèle que les exemptions de recherche, permettant aux tiers d'utiliser la matière biologique à des fins expérimentales, pourraient être mieux définies afin de fournir une délimitation plus précise du domaine brevetable⁸⁷. En effet, les actes expérimentaux visés par

86. A. CLAEYS, *Rapport sur la brevetabilité du vivant*, préc., note 22, p. 77, citant Noëlle LENOIR.

87. ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES, préc., note 85, p. 65-66.

ces exceptions ne sont pas toujours clairement énumérés, créant ainsi d'importantes confusions sur ce qui est brevetable et sur ce qui ne l'est pas. Face à l'essor d'un nouveau type de recherche, à visée davantage commerciale et lucrative, il apparaît aujourd'hui essentiel de comprendre sans ambiguïté ce que recourent de telles exclusions. Celles-ci doivent permettre d'assurer un compromis suffisant entre liberté de la recherche et déploiement du marché économique.

Dès lors, ce débat relatif à la brevetabilité du vivant est marqué par la recherche constante de compromis et d'équilibre. Selon l'OCDE, le recours au mécanisme des licences obligatoires et des licences d'office pourrait également être une solution avantageuse pour garantir l'accès au marché des biotechnologies et diminuer le niveau global des prix⁸⁸. Ce type de licence, délivré par les pouvoirs publics, afin de garantir le maintien de la santé publique, permet ainsi aux tiers d'exploiter le brevet, et ce, même en l'absence du consentement du titulaire du brevet. Bien que ces systèmes de licences renforcent les situations de dépendance et peuvent s'avérer parfois complexes à rentabiliser, ils demeurent des outils efficaces pour favoriser la collaboration entre chercheurs et industriels. L'OCDE a mis en place plusieurs recommandations pour renforcer les concessions de licence. Elle propose la mise en œuvre d'activités de suivi régulières pour mesurer leurs répercussions socioéconomiques ainsi que l'élaboration de codes de conduite et de critères de bonnes pratiques. Ces mesures s'inscrivent dans une démarche proactive d'autorégulation et de responsabilisation des acteurs impliqués sur le marché des biotechnologies⁸⁹. Bien que la réussite d'un système fondé sur le bon vouloir et la bonne foi des uns et des autres demeure questionnable, cette solution a le mérite de créer un système de gestion collectif où les différents acteurs travailleraient main dans la main.

B. Une question éminemment collective

La question de la brevetabilité de la matière cellulaire et génétique n'est-elle pas avant toute chose une question éminemment collective ? La création de grands consortiums de recherches internationaux, unissant laboratoires publics et privés, laboratoires pharmaceutiques et sociétés privées de biotechnologies, illustre parfaitement

88. A. CLAEYS, *Rapport sur la brevetabilité du vivant*, préc., note 22, p. 81-82.

89. ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES, préc., note 85, p. 66-67 ; Manon SUREL, *La brevetabilité des gènes humains en droit français et les enjeux contemporains des inventions génétiques*, mémoire de maîtrise, Québec, Faculté de droit, Université Laval, 2022, p. 97-98.

cet effet synergique⁹⁰. Ces nouvelles formes organisationnelles garantissent la constitution de portefeuille de titres communs, facilitant ainsi l'accès aux inventions déjà brevetées. Enfin, elles permettent aux entreprises et aux instituts de recherche de s'imposer sur la scène internationale des biotechnologies en disposant de ressources financières et d'investissements supplémentaires afin de déposer des demandes de brevets à l'étranger⁹¹. Ces consortiums de recherche qui se développent tant en Europe qu'au Canada⁹² constituent ainsi de nouveaux lieux privilégiés de partage et de savoirs.

La brevetabilité du matériel cellulaire et génétique doit également faire l'objet de politiques internationales harmonisées. En effet, la diversité croissante des régimes nationaux de brevetabilité applicables au vivant risque de créer « un environnement politique et réglementaire international fragmenté »⁹³, source d'une grande insécurité juridique. L'objectif poursuivi par cette coopération internationale est principalement axé autour du partage des ressources biologiques, avec un accent particulier porté sur les ressources génétiques. Il s'agit ainsi d'assurer une meilleure articulation entre droits de propriété intellectuelle et encouragement à l'innovation et à la recherche. Plusieurs textes internationaux tels que la *Convention sur la diversité biologique* de 1992 complétée par le *Protocole de Nagoya* en 2010⁹⁴ ont déjà été adoptés.

Cependant, il est rapidement apparu que l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) devait à son tour se doter d'un instrument juridique fort. Cet objectif s'est récemment

90. Maurice CASSIER, « Relations entre secteurs public et privé dans la recherche sur le génome », 16-1 *Med. Sci.* 2000.26.

91. GENOPOLE, « Algentech obtient un brevet stratégique aux États-Unis pour une technologie clé d'édition du génome », *Genopole*, 16 janvier 2020, en ligne : <<https://www.genopole.fr/temps-forts/espace-presse/communiqués-de-presse/algentech-obtient-un-brevet-cle/>> [consulté le 7 mars 2025].

92. En Europe, pourrait notamment être cité le génopôle d'Évry dédié à la recherche génétique. Au Canada, l'une des illustrations les plus célèbres est le Consortium canadien de recherche en épigénétique, environnement et santé (CREES).

93. Eric MEUNIER, « Brevet sur le vivant : vers un système international unique ? », *InfOGM*, 7 février 2019, en ligne : <<https://infogm.org/brevet-sur-le-vivant-vers-un-systeme-international-unique/#nb428-4>> [consulté le 7 mars 2025], citant Ian GOSS lors de l'Assemblée générale de l'OMPI, 50^e session, 27^e session extraordinaire, Genève, 24 septembre-2 octobre 2018.

94. *Convention de Rio Janeiro sur la diversité biologique*, 5 juin 1992, (1993) 1760 R.T.N.U. 79 (n° 30619) (entrée en vigueur le 29 décembre 1993) [Convention sur la diversité biologique] ; *Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et sur le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation, relatif à la convention sur la diversité biologique*, 29 octobre 2010, (2014) 3008 R.T.N.U. 3 (n° 30619) (entrée en vigueur le 12 octobre 2014) [Protocole de Nagoya].

concrétisé avec l'adoption d'un nouveau traité en mai 2024 portant sur les ressources génétiques et les savoirs traditionnels associés⁹⁵. Ce nouvel accord se donne deux objectifs clairs : d'une part, ce texte a vocation à renforcer « l'efficacité, la transparence et la qualité du système des brevets en ce qui concerne les ressources génétiques et les savoirs traditionnels associés aux ressources génétiques »⁹⁶. D'autre part, il permet d'éviter la délivrance de brevets indus et d'effectuer un contrôle approfondi des conditions de brevetabilité⁹⁷. Le traité prévoit notamment plusieurs dispositions visant à améliorer les exigences de divulgation du pays d'origine ou de la source des ressources génétiques ainsi qu'un arsenal de sanctions et de mesures correctives applicables en cas de manquement à ces règles. L'enjeu du partage et de l'accessibilité des informations recueillies dans le cadre de la recherche génétique y occupe une place de choix. L'article 7 du traité autorise la constitution de systèmes d'informations et de bases de données, pouvant être rendus accessibles aux offices à des fins de recherche et d'examen des demandes de brevets tout en mettant en œuvre des sauvegardes appropriées. Ces bases de données ne cessent aujourd'hui de se multiplier. L'une des illustrations les plus célèbres est la base de données scientifiques *The Lens*, créée à l'initiative de l'ONG Cambia et dotée d'un service *Patseq* spécifiquement dédiée aux brevets biologiques⁹⁸.

Si ces initiatives sont louables, il est cependant regrettable que les enjeux éthiques soulevés par la brevetabilité des cellules souches et des gènes ne soient pas exposés plus explicitement dans les textes actuels. La question de la patrimonialisation du corps humain ou encore celle du statut reconnu à ses différentes composantes ne sont pas abordées alors qu'elles se situent pourtant au cœur de l'enjeu de la brevetabilité du vivant.

95. ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE, « Les États membres de l'OMPI adoptent un nouveau traité historique sur la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques et aux savoirs traditionnels associés », *OMPI*, 24 mai 2024, en ligne : <https://www.wipo.int/pressroom/fr/articles/2024/article_0007.html> [consulté le 7 mars 2025].

96. *Traité de l'OMPI sur la propriété intellectuelle, les ressources génétiques et les savoirs traditionnels associés*, Genève, 24 mai 2024, art. 1^{er} a).

97. *Id.*, art. 1^{er} b).

98. Osmat A. JEFFERSON, « Des niveaux de transparence accrus permettent d'analyser la portée des brevets sur des gènes », *OMPI Magazine*, avril 2014, en ligne : <https://www.wipo.int/wipo_magazine/fr/2014/02/article_0008.html> [consulté le 7 mars 2025].

CONCLUSION

Les avancées scientifiques majeures réalisées grâce au développement de la biologie cellulaire et de la génétique conduisent à repenser notre rapport au corps et à envisager différemment les éléments qui le composent. Les cellules souches et les gènes constituent à la fois des produits naturels, mais aussi des outils techniques au service de la recherche et de l'innovation. Les politiques européenne et canadienne peinent à s'accorder avec certitude sur la qualification de ces éléments. Si la biotechnologie occupe aujourd'hui une place centrale au sein du modèle de droit des brevets européen, le législateur semble soucieux d'accompagner ces transformations par un renforcement des considérations bioéthiques et sociales. *A contrario*, la politique canadienne en matière de brevetabilité du vivant demeure à un stade plus embryonnaire et peine à s'affirmer. Le refus du juge canadien de tenir compte de toute considération d'ordre extra-juridique pourrait en partie expliquer ce retard. En effet, il apparaît difficile, voire irréaliste, de s'emparer d'une question aussi complexe que celle de la brevetabilité du vivant sans tenir compte des enjeux éthiques qui en découlent.

Dès lors, face à ce manque d'harmonisation des législations en vigueur, de nouveaux outils pourraient aujourd'hui être mis en place afin de rapprocher les différents acteurs concernés. En ce sens, la mise en œuvre d'instruments juridiques contraignants, la tenue de colloques internationaux ou encore l'élaboration de méthodes de gestion collective des brevets sont autant de stratégies qui pourraient permettre d'instaurer les bases d'un débat sur la brevetabilité plus durable et efficace, davantage centré sur une réflexion éthique.

