

**Brevetabilité et génétique humaine:
perspective internationale du
dialogue entre l'Europe et la France
à l'égard de la directive 98/44/CE**

Martin Letendre*

Introduction	657
1. L'ADN, le génome, le gène et les polymorphismes singuliers de nucléotides (SNP): un exercice de clarification.	659
2. La brevetabilité en Europe	661
2.1 L'environnement juridique	661
2.2 Les conditions de brevetabilité	663
2.3 Les exceptions à la brevetabilité	664
2.4 La procédure de demande de brevet	666
2.5 La protection de l'invention brevetée.	667
3. Le génome humain, l'ADN, les gènes et les SNPs comme objets de brevetabilité	668

© Martin Letendre, 2001.

* B.A. (Philosophie), LL.B.; assistant de recherche pour le *Projet Génétique et Société* au Centre de recherche en droit public de l'Université de Montréal; étudiant à la maîtrise en droit et bioéthique à l'Université McGill.

4. La <i>Directive 98/44/CE</i> sur les inventions biotechnologiques	671
4.1 Harmonisation – Protection – Diffusion de l'information.	672
4.2 Ordre public et moralité	673
4.3 Moyens.	675
5. L'opposition de certains États membres: la situation française.	680
6. L'analyse de la <i>Directive 98/44/CE</i> à la lumière du droit international	686
Conclusion	689

«Plus nous avançons dans la connaissance et la maîtrise des technologies de la vie, plus nous nous condamnons à être responsables.»

Olivier Arnaud, Commissariat de l'énergie atomique (France) (17 juillet 1997)

«L'égoïsme ne régnera plus dans les sciences quand on s'associera pour étudier. Au lieu d'envoyer aux Académies des paquets cachetés, on s'empressera de publier ses moindres observations pour peu quelles soient nouvelles et on ajoutera: «je ne sais pas le reste.»»

Evariste Galois

Introduction

Le 6 juillet 1998, le Parlement européen adopta la *Directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques*¹. Le but de la Directive est de consolider les règles européennes en matière de brevets d'inventions biotechnologiques afin d'attirer le capital vers la recherche-développement et l'exploitation industrielle de celle-ci tout en favorisant la propagation rapide des connaissances.

La *Directive 98/44/CE* est une confirmation du constat du problème du financement de la recherche. La recherche ne peut plus dépendre uniquement des fonds publics qui sont devenus largement insuffisants. La majorité des recherches biotechnologiques aujourd'hui est financée par des capitaux privés, et plus particulièrement par le secteur pharmaceutique. Il faut donc rentabiliser les investissements et protéger les acquis de la recherche, puisque les dividendes humains ou sociaux, qui satisfaisaient amplement au secteur public, ne répondent pas aux exigences du privé.

1. Parlement européen, *Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques*, [1998] J.O. L 213, p. 0013-0021 (ci-après: *Directive 98/44/CE*).

La question du bénéfice économique, avec l'essor que connaît la génétique humaine, vient de dépasser le cadre traditionnel des médicaments dans le milieu biomédical. L'incapacité des gouvernements à stimuler la recherche en génétique implique une plus grande participation des compagnies, qui possèdent une philosophie et des objectifs différents. Or, comme les investissements sont de plus en plus considérables, il est donc important de les protéger adéquatement. L'outil juridique traditionnellement utilisé à cet effet est le brevet d'invention. L'utilisation de cet outil dans le secteur biomédical, tout comme dans le domaine biotechnologique en général, soulève plusieurs interrogations.

Le vivant est-il brevetable? Le brevet est-il un instrument adéquat pour protéger les objets de recherche biotechnologique? Si le vivant est brevetable, est-ce tout le vivant qui l'est? Qu'en est-il du génome humain? Pouvons-nous breveter l'ADN d'une personne? Devons-nous breveter l'ADN d'une personne?

La réponse à ces questions exige deux études: celle du pouvoir et celle du devoir.

Un autre aspect inhérent à ce questionnement sur l'octroi de brevets en recherche génétique est celle de l'équilibre entre les intérêts privés des compagnies et l'intérêt général de la population. Cet équilibre est en jeu principalement en raison de la nature de l'ADN et de son statut juridique. La question de la brevetabilité du génome humain ne peut faire fi de la définition du statut juridique du gène, du génome et de l'ADN humain.

Plusieurs organismes sur la scène internationale, régionale et nationale ont contribué à apporter une reconnaissance légale au matériel génétique humain. Comme l'indique Bartha Maria Knoppers, le statut du génome humain peut être défini selon trois niveaux: universel, familial et individuel². C'est d'ailleurs parce qu'il n'y a pas consensus sur la reconnaissance légale du matériel génétique qu'il y a présentement en Europe un débat virulent entre la Communauté européenne et certains de ses États membres sur l'harmonisation des lois nationales de propriété intellectuelle avec la *Directive 98/44/CE*.

2. Bartha Maria KNOPPERS, «Status, sale and patenting of human genetic material: an international survey», (1999) 22 *Nature Genetics* 23.

Les principaux opposants à l'harmonisation sont les Pays-Bas, l'Italie et la France. Les Pays-Bas et l'Italie ont contesté d'ailleurs la Directive du Parlement européen par la voie de la Cour de justice européenne. La France, pour sa part, refuse toujours d'apporter les modifications nécessaires au *Code de la propriété intellectuelle*, malgré le fait que la *Directive 98/44/CE* indiquait clairement que les changements aux dispositions nationales devaient être effectués avant le 30 juillet 2000. Cette insubordination de la France risque d'ailleurs de lui coûter jusqu'à 850 000 \$ pour chaque journée d'infraction³. Le débat entre la France et la communauté européenne suscite l'attention de la communauté scientifique et bénéficie d'une couverture médiatique importante. Le gouvernement français a d'ailleurs expliqué spécifiquement son désaccord avec la *Directive 98/44/CE* par la voie du Comité consultatif national d'éthique (CCNE) ainsi que par l'un des membres du Parlement.

C'est donc selon l'angle du pouvoir et du devoir que ce travail étudiera la question de la brevetabilité du génome humain en Europe. Dans une première étape, nous allons examiner le droit applicable en matière de brevet en Europe et en France pour ensuite mieux comprendre la portée de la *Directive 98/44/CE*. Dans une seconde étape, nous étudierons si l'ADN, le génome et le gène humain devaient être brevetables à la lumière des revendications de la France principalement, mais également des différents organismes internationaux et régionaux.

L'étude de ces deux angles nous permettra, par la suite, de tirer des conclusions sur les lacunes de la *Directive 98/44/CE* et sur la nécessité d'une réelle volonté politique d'établir un statut juridique au génome humain. Toutefois, afin de s'assurer de bien saisir l'importance de la question et le sujet de l'étude, un exercice de clarification des termes ADN, génome et gène est de mise.

1. L'ADN, le génome, le gène et les polymorphismes singuliers de nucléotides (SNP): un exercice de clarification

Il est complexe de saisir l'enjeu derrière la question de la brevetabilité du génome humain sans avoir une idée élémentaire de ce que constitue le génome humain. Bien que préférable, une connaissance scientifique approfondie de la biologie humaine ou de la médecine

3. Michael BALTER, «France rebels against gene-patenting law», (2000) 288 *Science* 2115.

n'est pas nécessaire pour qu'un juriste saisisse rapidement l'étendue des possibilités de la recherche en génétique humaine ainsi que les questions juridiques qui en découlent. L'exercice de clarification qui suit s'avère donc plutôt un outil de référence pour un juriste par un juriste et n'a aucune prétention scientifique bien que basé naturellement sur la connaissance scientifique actuelle.

D'une vue d'ensemble très rudimentaire, nous pourrions réduire les principes de base du génome humain de la façon suivante:

1. les cellules sont les fondations de notre corps et les protéines sont les fondations de nos cellules;
2. les cellules produisent des protéines suivant les informations fournies par les gènes;
3. les gènes se retrouvent à l'intérieur des chromosomes et des mitochondries qui se retrouvent à l'intérieur de la cellule;
4. quarante-six chromosomes forment le noyau de la cellule et sont composés d'une très longue molécule disposée en double hélice, appelée ADN;
5. les gènes sont des sections de l'ADN détenant l'information nécessaire au fonctionnement des protéines;
6. la séquence complète des gènes forme le génome.

Suite à cette grossière présentation des principes de base du génome humain, certaines remarques doivent être ajoutées.

Premièrement, nous devons indiquer le caractère héréditaire des gènes. En effet, les 46 chromosomes que nous retrouvons dans le noyau de la cellule sont formés en 23 paires non identiques, provenant l'un et l'autre de chacun des parents. C'est donc par le biais des chromosomes que l'information génétique est transmise d'une génération à une autre. Pour un juriste, cette remarque devient importante lorsque nous tentons d'établir la propriété du génome d'un individu.

Deuxièmement, les gènes détiennent l'information nécessaire au fonctionnement des protéines mais également l'information nécessaire au développement de certaines maladies. À cet effet, on distingue trois types de désordres génétiques: mono-géniques, où les mutations sont héritées selon des schèmes reconnaissables; multi-

factoriels, où le désordre implique plus d'un gène et dépend également de facteurs environnementaux qui ne sont pas toujours connus ou clairement reconnaissables; chromosomiques, où le désordre est attribuable à un nombre anormal de chromosomes ou à leur structure. Comme la découverte des fonctions des gènes est souvent le résultat de recherche sur une maladie particulière, le juriste sera intéressé à la question de savoir si ce gène devient alors découverte ou s'il peut constituer une invention en vertu du droit des brevets.

Troisièmement, le Projet du Génome Humain a annoncé qu'il avait terminé le brouillon du séquençage du génome humain. Le travail du projet consiste à établir la cartographie complète du génome humain en établissant des repères en des endroits définis. Deux types de repères sont principalement utilisés: les EST (Expressed Sequence Tag) et les SNP (Single Nucleotide Polymorphism).

Encore une fois, sans entrer dans une définition scientifique rigoureuse de ces repères, disons simplement que, lorsqu'une population atteinte d'une même condition se révèle à posséder le même SNP, il y a de fortes chances qu'il y ait une cause génétique significative. Pour sa part, l'EST permet d'étudier la production d'une protéine particulière avec une condition donnée. Malgré la complexité de ces repères, le juriste doit tenir compte de ces techniques afin de se questionner si un EST ou un SNP peut être breveté ou s'il constitue plutôt une technique de diagnostic. Une étude du droit des brevets en Europe permettra de mieux saisir la portée de la troisième remarque.

La génétique, tout comme le droit des brevets d'ailleurs, est un domaine complexe et extrêmement spécialisé. Les questions juridiques sont multiples et ne peuvent être saisies dans leur ensemble sans une connaissance, si élémentaire soit-elle, des deux domaines en cause. Suite à ce bref essai de clarification des termes employés fréquemment en génétique humaine, observons le droit européen des brevets afin de comprendre plus clairement l'enjeu du présent débat entre la Communauté européenne et la France.

2. La brevetabilité en Europe

2.1 L'environnement juridique

Comme nous l'avons mentionné en introduction, la *Directive 98/44/CE* vient changer l'environnement juridique des États mem-

bres de la Communauté européenne en ce qui a trait au droit des brevets d'inventions biotechnologiques.

La situation qui prévalait avant le 30 juillet 1998 était régie par la *Convention de Munich sur la délivrance de brevets européens*⁴, adoptée le 5 octobre 1973. Il faut souligner également que les lois nationales, et plus précisément le *Code français de la propriété intellectuelle*⁵ pour le bien de notre étude, continuent de colorer le paysage européen des brevets.

D'autre part, les États membres de la Communauté européenne doivent également se soumettre aux exigences des ententes internationales. Deux principaux documents enrichissent le panorama juridique des brevets en Europe. Premièrement, l'*Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce*⁶ du 15 avril 1994, signé à Marrakech par les pays membres de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) dont font partie les pays membres de la communauté européenne⁷, apporte notamment quelques précisions sur la notion «d'objet brevetable» que nous allons étudier plus loin. Deuxièmement, la *Convention de Rio sur la diversité biologique*⁸ ne peut également être ignorée. En effet, les articles 8(j), 15 et 16 de la Convention de Rio traitent directement du droit des brevets.

Avant d'étudier en profondeur les conditions de brevetabilité en Europe, il est important de comprendre l'interaction de la CBE avec les lois nationales de propriété intellectuelle. En vertu de son article premier, la CBE constitue le droit commun des États contractants en matière de délivrance de brevets d'invention. Une fois que le brevet européen est délivré, il a les mêmes effets et est soumis au même régime qu'un brevet interne délivré par cet État, à moins de disposition contraire de la CBE⁹. Ainsi, comme la CBE ne prévoit pas tout, nous devons nous référer au CPI afin de mieux saisir les conditions de brevetabilité ainsi que la protection garantie.

4. Ci-après: CBE.

5. Ci-après: CPI.

6. Ci-après: accord ADPIC.

7. Conseil de l'Europe, Décision du Conseil du 22 décembre 1994 concernant la conclusion des résultats des négociations commerciales multilatérales du cycle d'Uruguay 1986-1994, [1994] JOCE L336, p. 1.

8. Ci-après: la Convention de Rio.

9. CBE, art. 2.

2.2 Les conditions de brevetabilité

Une invention est brevetable si elle respecte les trois conditions de brevetabilité suivantes: la nouveauté, l'activité inventive, l'application industrielle¹⁰.

Une invention est considérée nouvelle «si elle n'est pas comprise dans l'état de la technique»¹¹. L'état de la technique représente «tout ce qui a été rendu accessible au public avant la date de dépôt de la demande de brevet par une description écrite ou orale, un usage ou tout autre moyen»¹². Le contenu des demandes de brevet antérieures à la présente demande représente également l'état de la technique¹³. Il est important de souligner ici que toute divulgation d'information concernant l'invention risque de miner le caractère nouveau de celle-ci. Il faudra donc porter une attention très particulière à la nature et au moment de la divulgation de l'information sur l'invention afin de vérifier si cette information ne fait pas partie dorénavant de l'état de la technique. La règle générale veut que toute divulgation faite dans les 6 mois précédant le dépôt de la demande de brevet n'entraîne aucun risque pour la nouveauté de l'invention¹⁴.

Nous pouvons donc comprendre que les chercheurs devront être patients avant de publier les résultats de leur labeur s'ils veulent protéger leurs droits quant à ceux-ci. C'est d'ailleurs pourquoi nous retrouvons, dans la grande majorité des protocoles de recherche biomédicale financés par des fonds privés, des clauses de confidentialité et de non-publication très strictes, même si l'information en question pourrait être d'un secours ou d'une utilité immédiate pour certains membres de la collectivité. Considérant les sommes astronomiques attribuées par le secteur privé à la recherche biotechnologique, la protection de l'information scientifique nouvelle issue de la recherche s'avère essentielle afin de rentabiliser les investissements et assurer, de ce fait, les recherches futures.

En ce qui a trait à l'activité inventive, le droit considère qu'une invention implique une activité inventive «si pour un homme du métier elle ne découle pas d'une manière évidente de l'état de la technique»¹⁵. La principale tâche de l'Office des brevets sera de comparer

10. CBE, art. 52(1); CPI, art. L. 611-10(1); ADPIC, art. 27(1).

11. CBE, art. 54(1); CPI, art. L. 611-11 al. 1.

12. CBE, art. 54(2); CPI, art. L. 611-11 al. 2.

13. CBE, art. 54(3); CPI, art. L. 611-11 al. 3.

14. CBE, art. 55; CPI, art. L. 611-13.

15. CBE, art. 56; CPI, art. L. 611-14.

l'invention avec la pratique (ou l'état de la technique) utilisée pour résoudre le problème en question ou un problème similaire.

Pour sa part, une invention sera considérée d'application industrielle «si son objet peut être fabriqué ou utilisé dans tout genre d'industrie»¹⁶.

Il est important de préciser ici que le droit des brevets couvre uniquement les inventions. Cette distinction s'avérera cruciale lors de l'étude du droit des brevets en matière de recherche en génétique humaine. On peut noter à cet effet que le droit européen spécifie précisément que les découvertes et les théories scientifiques ne sont pas des inventions¹⁷. De plus, les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique tout comme les techniques de diagnostic appliquées au corps humain ne sont pas considérées d'application industrielle et donc ne sont pas brevetables¹⁸. Toutefois, cette règle ne couvre pas les substances ou les produits ayant des vertus thérapeutiques ou servant à la réalisation des techniques en question. Les médicaments sont donc brevetables. Le droit européen prévoit d'autres exceptions à la brevetabilité.

2.3 Les exceptions à la brevetabilité

Les exceptions à la brevetabilité couvrent deux principes fondamentaux: la moralité et la biodiversité.

En premier lieu, un brevet ne sera pas délivré si la mise en œuvre ou la publication de l'invention était contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs¹⁹. On précise, par contre, que ce n'est pas parce qu'une invention est interdite par la loi qu'elle sera nécessairement jugée contraire à l'ordre public.

Le Code français de propriété intellectuelle se distingue de la Convention de Munich en précisant que «le corps humain, ses éléments et ses produits ainsi que la connaissance de la structure totale ou partielle d'un gène humain ne peuvent, en tant que tels, faire l'objet de brevets»²⁰. Cette précision fut apportée au Code de propriété intellectuelle en 1994 lors de l'adoption de la *Loi n° 94-653 relative au respect du corps humain*. Nous remarquerons ultérieure-

16. CBE, art. 57; CPI, art. L. 611-15.

17. CBE, art. 52(2)a) CPI, art. L. 611-10(2)a).

18. CBE, art. 52(4); CPI, art. L. 611-16; ADPIC, art. 27(3)a).

19. CBE, art. 53a); CPI, art. L. 611-17a); ADPIC, art. 27(2).

20. CPI, art. L. 611-17a) *in fine*.

ment que cette exception française au droit commun européen des brevets déroge également à la *Directive 98/44/CE* et est à l'origine du débat politique qui a actuellement lieu entre la Communauté européenne et la France. Nous examinerons également s'il y a lieu de considérer la brevetabilité du corps humain, en tout ou en partie, comme étant contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs.

En second lieu, il est impossible de breveter «les variétés végétales ou les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux»²¹. On indique cependant que cette exception ne s'applique aucunement aux procédés micro-biologiques et aux produits découlant de ces procédés²².

Fait intéressant, l'*Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce* de l'OMC, ajoute une catégorie d'exclusion qui chevauche à la fois la protection de la biodiversité et le respect de l'ordre public. L'ADPIC énonce au second paragraphe de l'article 27:

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 des atteintes graves à l'environnement*, à condition que cette exclusion ne tienne pas uniquement au fait que l'exploitation est interdite par leur législation. (Les italiques sont nôtres)

Bien que cet article soit non contraignant (on remarque ici l'utilisation du verbe pouvoir), ce paragraphe illustre un choix de société fait par les États européens et français de ne pas intégrer ce volet à leur législation. Les raisons sont probablement, selon nous, de deux ordres. Premièrement, la protection de la santé et de l'intégrité des personnes est protégée à la fois par l'ordre public et la moralité. Deuxièmement, la protection des animaux, des végétaux et de l'environnement en général comme exclusion de la brevetabilité offrirait peut-être un champ trop large qui risquerait de freiner la recherche et le développement économique en Europe.

L'étude des exceptions à la brevetabilité nous permet de constater que le droit commun européen en matière de brevet n'empêche

21. CBE, art. 53b); CPI, art. L. 611-17b) et c); ADPIC, art. 27(3)b).

22. *Ibid.*

pas la brevetabilité du «corps humain, ses éléments et ses produits ainsi que la connaissance de la structure totale ou partielle d'un gène humain»²³. Cette constatation a d'ailleurs été soulignée par le considérant 15 de la *Directive 98/44/CE*²⁴. Une étude de la procédure de demande de brevet ainsi que de l'étendue de la protection conférée par le brevet européen s'avère donc de mise afin de porter un regard plus juste sur l'application de la brevetabilité à la génétique humaine.

2.4 La procédure de demande de brevet

Selon le droit européen des brevets, une invention doit être présentée dans la demande de brevet de façon claire et complète de sorte qu'un homme du métier puisse l'utiliser²⁵.

La Convention de Munich tout comme le Code de propriété intellectuelle prévoient également que «lorsque l'invention concerne l'utilisation d'un micro-organisme auquel le public n'a pas accès, la description n'est pas considérée comme exposant l'invention d'une manière suffisante si une culture de micro-organisme n'a pas fait l'objet d'un dépôt auprès d'un organisme habilité»²⁶.

Le détail de l'information à être déposée avec la demande de brevet permet à l'Office des brevets d'apprécier la brevetabilité ou non de l'information en question. En effet, le détail du contenu d'une description d'invention en vertu de la règle 27 RCBE fait notamment mention du domaine technique, de l'état de la technique antérieure à celle-ci, la nouveauté de l'invention par rapport à la technique antérieure, l'un des modes de réalisation de l'invention ainsi que son application industrielle. D'autre part, l'équivalent de la règle 27 RCBE est absent sous le Code français de propriété intellectuelle. Cette absence suggère que l'évaluation de la brevetabilité d'une invention soit moins approfondie que sous la Convention de Munich. Toutefois, les articles L. 612-12 et L. 612-14 sont suffisamment larges pour permettre une évaluation similaire. D'autre part, l'évaluation de la brevetabilité peut être sujette à l'appréciation du public.

23. CPI, art. L. 611-17a).

24. «considérant que ni le droit national ni le droit européen des brevets (convention de Munich) ne comportent, en principe, d'interdiction ou d'exclusion frappant la brevetabilité de la matière biologique;».

25. CBE, art. 83; CPI, art. L. 612-5 al. 1.

26. *Règlement d'exécution sur la convention de délivrance des brevets européens* (ci-après: RCBE), règle 28; CPI, art. L. 612-5 al. 2.

La procédure de demande de brevet est effectivement une procédure que l'on peut qualifier de publique. En effet, toute demande de brevet est publiée à compter de l'expiration du délai de dix-huit mois suivant la date de dépôt de la demande²⁷. Le public peut faire la demande des rapports de l'état de la technique afin d'apprécier la brevetabilité de l'invention²⁸. De plus, toute personne peut présenter ses observations sur la brevetabilité de l'invention faisant l'objet de la demande²⁹. Une fois le brevet délivré, le public peut toujours se prononcer sur la brevetabilité de l'invention.

Tout brevet européen peut faire l'objet d'une opposition par toute personne pour les motifs suivants: l'objet du brevet n'est pas brevetable et la description de l'invention ne permet pas son exécution par un homme du métier³⁰.

L'étude de la procédure de demande de brevet nous permet de voir que le public peut participer à l'attribution des brevets et de ce fait même avoir accès à l'ensemble de l'information scientifique reliée à l'invention. On peut, *a priori*, s'interroger si le brevet freine réellement le partage du savoir scientifique en matière de génétique humaine. Il est possible toutefois que la protection accordée par le brevet mine l'utilisation de l'information en question.

2.5 La protection de l'invention brevetée

Le brevet offre un droit exclusif d'exploitation de l'invention³¹. La durée de ce droit exclusif est de vingt ans à compter de la date de dépôt de la demande de brevet³².

Il est important de souligner qu'en vertu du Code français de propriété intellectuelle, «si l'objet du brevet porte sur un procédé, la protection conférée par le brevet s'étend aux produits obtenus directement par ce procédé»³³. Compte tenu de notre connaissance limitée et de l'effervescence de la recherche en génétique humaine, nous pouvons imaginer que cette disposition risque d'être évoquée de façon répétée si les brevets octroyés sont trop généraux. Plusieurs recherches pourraient être interdites au nom du brevet sur le procédé en question.

27. CBE, art. 93; CPI, art. L. 612-21 et L. 612-22.

28. CPI, art. L. 612-23.

29. CBE, art. 115; CPI, art. L. 612-13 al. 3.

30. CBE, art. 99 et 100.

31. CBE, art. 64; CPI, art. L. 613-1 et L. 611-1.

32. CBE, art. 63; CPI, art. L. 611-2(1).

33. CPI, art. L. 613-2 al. 2.

Le droit conféré par le brevet est principalement un droit prohibitif où un ensemble d'actions devient interdit sans le consentement du titulaire du brevet. Ainsi, sont interdites en vertu du Code français de propriété intellectuelle:

- a) La fabrication, l'offre, la mise dans le commerce, l'utilisation ou bien l'importation ou la détention aux fins précitées du produit objet du brevet;
- b) L'utilisation d'un procédé objet du brevet ou, lorsque le tiers sait ou lorsque les circonstances rendent évident que l'utilisation du procédé est interdite sans le consentement du propriétaire du brevet, l'offre de son utilisation sur le territoire français;
- c) L'offre, la mise dans le commerce ou l'utilisation ou bien l'importation ou la détention aux fins précitées du produit obtenu directement par le procédé objet du brevet.³⁴

Le caractère exclusif et prohibitif du brevet ainsi que sa durée d'existence soulève effectivement un doute sur le libre cours de la recherche en génétique humaine. Cependant, tirer cette conclusion maintenant serait définitivement trop hâtif. Il faut soulever le voile des préjugés et étudier de façon approfondie chacun des aspects de la brevetabilité sous le regard de la génétique humaine. Une fois ce regard porté, nous serons davantage en mesure de répondre s'il y a réellement entrave à la recherche génomique et ensuite vérifier si la *Directive 98/44/CE* apporte un élément de solution en mesure de rallier les intérêts concurrents.

3. Le génome humain, l'ADN, les gènes et les SNPs comme objets de brevetabilité

L'application du droit des brevets au génome humain et ses composantes nécessite une étude des conditions de brevetabilité, des exclusions à la brevetabilité et du mécanisme d'opposition.

Nous avons vu plus haut que les conditions de brevetabilité sont la nouveauté, l'activité inventive et l'utilité ou l'application industrielle. Le génome humain sous ces conditions peut-il être brevetable en vertu de la CBE? La réponse à cette question semble être

34. CPI, art. L. 613-3; voir également art. L. 613-4.

positive, malgré le fait que les brevets sont remis pour les inventions et non pas pour les découvertes. En effet, une découverte devient invention lorsqu'elle enrichit le savoir-faire humain. L'enrichissement de la connaissance humaine n'est pas brevetable:

Ainsi, la simple séquence d'un génome appartient au domaine de la découverte, et par conséquent elle n'est déjà pas susceptible d'être protégée par brevet. Si par contre une séquence d'ADN a pu être extraite de son environnement naturel à l'aide d'un procédé technique et mis pour la première fois à disposition pour une application industrielle, on passe alors de la connaissance au savoir-faire.³⁵

Ainsi, une telle séquence d'ADN, un tel gène, un tel EST ou SNP sera considéré brevetable s'il est considéré comme une invention, s'il n'a pas été rendu public et s'il ne découle pas de l'état de la technique. Évidemment, la brevetabilité dépend toujours du fait que l'invention ne se retrouve pas dans l'une des catégories susceptibles d'exclusion.

Les exceptions à la brevetabilité sous la CBE touchent la moralité et la biodiversité. Ces exceptions, que l'on retrouve à l'article 53 CBE, sont vagues et leur interprétation par l'Office européen des brevets laisse présager qu'elle ne mettra pas frein à la brevetabilité du génome humain.

En ce qui a trait à la question de la moralité de la recherche génétique, l'alinéa a) de l'article 53 CBE laisse ouvertes toutes les avenues possibles. Dans tous les cas de brevetabilité des résultats d'une recherche génétique, nous pouvons trouver de part et d'autre des arguments moraux valables; le problème est que ces derniers ne devraient peut-être pas être de même importance et à cet effet la Convention de Munich est muette. Il faut donc s'en remettre à l'appréciation de l'Office européen des brevets et son interprétation, jusqu'à présent, fut principalement fondée sur le principe moral de non-malfaisance. En effet, le principe établi dans la cause de la souris oncogène de Harvard est que l'invention est brevetable et non contraire à la moralité ou l'ordre public si le bénéfice de l'invention pour l'espèce humaine est plus grand que le risque de souffrance pour l'animal ou le risque pour l'environnement³⁶.

35. INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS (IPR), *La protection des inventions biotechnologiques en Europe*, en ligne: http://www.ipr-helpdesk.org/t_fr/i/i400_002.htm (date d'accès: 7 décembre 2000).

36. EP 169672.

C'est donc un examen d'évaluation des conséquences et des dangers possibles d'une invention par rapport aux avantages liés à son utilisation qui juge de la moralité ou non d'une invention. Sous cet angle nous pouvons comprendre qu'uniquement les cas extrêmes que le public considère effrayants seront considérés exclus de la brevetabilité par l'Office européen des brevets. Dans le cas de la génétique humaine, il semble *a priori*, en tenant compte du savoir actuel, que seules les inventions impliquant une technique de clonage reproductif ou une technique de thérapie génique germinale risquent de tomber sous l'exclusion d'ordre public et encore certains arguments moraux pourraient être plaidés en faveur de l'invention en question. Par son ambiguïté, l'exclusion d'ordre public ne pose donc pas de réel obstacle à la brevetabilité du génome humain. Le manque de clarté de la seconde catégorie d'exclusion entraîne la même conséquence.

Le second alinéa de l'article 53 CBE mentionne que les variétés végétales, les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques ne peuvent être brevetés. Ne tombent pas sous le coup de cette exclusion toutefois les procédés microbiologiques ainsi que les produits obtenus par ces procédés. Le principal problème relié à cette exclusion, comme le mentionne l'IPR, est qu'aucune des notions mentionnées sous 53b) CBE ne sont définies³⁷. En ce qui a trait principalement à la génétique humaine, l'interprétation de la notion de «procédés essentiellement biologiques» est importante. Un procédé est considéré biologique si le rôle de l'intervention humaine n'est qu'accessoire au procédé. L'évaluation du procédé dépend donc du «degré technique de l'intervention humaine sur le procédé»³⁸.

Ainsi, la brevetabilité d'un gène, d'une séquence d'ADN ou d'un SNP attribuable à une condition quelconque pourrait s'avérer impossible puisque l'intervention humaine n'est qu'accessoire au procédé qui est essentiellement biologique. Cependant, l'article 53 CBE indique également que l'exclusion ne s'applique pas aux procédés microbiologiques. Or, il appert qu'en pratique, l'Office européen des brevets assimile également le domaine de la biologie cellulaire et moléculaire aux procédés microbiologiques. Ainsi, les inventions relatives à des gènes ou des protéines peuvent jouir de la protection du brevet.

L'étude des conditions de brevetabilité et des clauses d'exclusions à celle-ci nous permet de réaliser que le droit européen des

37. IPR, *La protection des inventions biotechnologiques en Europe, supra*, note 35.

38. *Ibid.*

brevets permettait déjà de breveter le génome humain et ses différentes parties. D'ailleurs, cet état de fait est reconnu par la *Directive 98/44/CE*. En effet, la Directive mentionne au quinzième considérant que:

[c]onsidérant que ni le droit national ni le droit européen des brevets (convention de Munich) ne comportent, en principe, d'interdiction ou d'exclusion frappant la brevetabilité de la matière biologique;

De plus, elle ajoute au huitième considérant que:

[c]onsidérant que la protection juridique des inventions biotechnologiques ne nécessite pas la création d'un droit particulier se substituant au droit national des brevets; que le droit national des brevets reste la référence essentielle pour la protection juridique des inventions biotechnologiques, étant entendu qu'il doit être adapté ou complété sur certains points spécifiques pour tenir compte de façon adéquate de l'évolution de la technologie faisant usage de matière biologique, mais répondant néanmoins aux conditions de brevetabilité;

L'objectif de la *Directive 98/44/CE* n'est donc pas d'établir un cadre juridique à la brevetabilité puisque celui-ci est déjà établi. La Directive a pour objectif de régler un autre problème relatif à la brevetabilité des inventions biotechnologiques en Europe. Nous constaterons que ce problème est essentiellement un problème d'harmonisation des normes européennes en matière de brevet.

4. La *Directive 98/44/CE* sur les inventions biotechnologiques

L'adoption de la *Directive 98/44/CE* répondait à la nécessité d'une action communautaire afin d'assurer la participation de l'Europe à l'essor que connaît la biotechnologie. Cette nécessité est exprimée et détaillée dans les considérants de la Directive. La lecture de ceux-ci permet de comprendre l'intention du législateur. Quant aux dispositions mêmes de la Directive, celles-ci tentent de clarifier les silences de la CBE et de fournir le chemin à prendre aux États membres qui étaient déjà à la recherche de pistes de solution. Reste à savoir maintenant si la voie suggérée par la *Directive 98/44/CE* est bien celle que l'on doit prendre.

4.1 Harmonisation –Protection –Diffusion de l'information

Le but principal de la *Directive 98/44/CE*, tel que décrit par le premier considérant, est d'assurer une protection adéquate aux inventions biotechnologiques qui représenteront dans un avenir rapproché «une importance essentielle au développement industriel de la Communauté». Comme nous l'avons préalablement mentionné en introduction, le considérant 2 rappelle l'importance d'offrir une protection juridique adéquate afin de rentabiliser les sommes faramineuses investies dans la recherche génétique.

La solution privilégiée par la *Directive 98/44/CE* est celle mentionnée au considérant 3, soit «une protection efficace et harmonisée dans l'ensemble des États membres». La Directive souligne, entre autres, les nombreuses divergences entre les législations et les pratiques des différents États membres dans le domaine de la protection des inventions biotechnologiques. La Communauté européenne craint que celles-ci ne fassent obstacle aux échanges et, de ce fait, au fonctionnement du marché intérieur³⁹.

Comme la CBE ne représente que le droit commun en Europe et que ses dispositions en matière d'inventions génétiques et biotechnologiques manquent définitivement de clarté, il est vrai que l'on peut craindre que le territoire européen devienne une sorte de tour de Babel juridique en matière de brevet, au point que l'obtention d'un brevet européen perde complètement de sa signification à l'intérieur des États membres⁴⁰. L'harmonisation s'avère donc nécessaire afin d'assurer aux investisseurs une protection adéquate sur l'ensemble de la Communauté européenne.

39. Parlement européen, *Directive 98/44/CE*, *supra*, note 1, considérant 5.

40. Lire à cet effet le considérant 9: «considérant que, dans certains cas, comme celui de l'exclusion de la brevetabilité des variétés végétales et des races animales ainsi que des procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, certaines notions des législations nationales, fondées sur les conventions internationales relatives aux brevets et aux variétés végétales, ont suscité des incertitudes concernant la protection des inventions biotechnologiques et de certaines inventions micro-biologiques; que, dans ce domaine, l'harmonisation est nécessaire pour dissiper ces incertitudes;». Un exemple de législation nationale que tente d'harmoniser la *Directive 98/44/CE* est l'article L. 611-17a) CPI: «Les inventions dont la publication ou la mise en œuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, la mise en œuvre d'une telle invention ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite par une disposition législative ou réglementaire; à ce titre, le corps humain, ses éléments et ses produits ainsi que la connaissance de la structure totale ou partielle d'un gène humain ne peuvent, en tant que tels, faire l'objet de brevets (L. n° 94-563 du 29 juillet 1994, art. 7).»

L'autre objectif de la *Directive 98/44/CE* est de favoriser la diffusion des connaissances en matière biotechnologique. Le considérant 11 fait d'ailleurs état de l'importance de la diffusion des connaissances pour le bien-être de la communauté internationale:

[c]onsidérant que le développement des biotechnologies est important pour les pays en voie de développement, tant dans le domaine de la santé et de la lutte contre les grandes épidémies et endémies que dans le domaine de la lutte contre la faim dans le monde; qu'il convient d'encourager de même, par le système des brevets, la recherche dans ces domaines; qu'il convient par ailleurs de promouvoir des mécanismes internationaux assurant la diffusion de ces technologies dans le tiers monde et au profit des populations concernées.⁴¹

Tels sont donc les trois objectifs de la Communauté européenne par l'adoption de la *Directive 98/44/CE*: harmonisation, protection et diffusion. À ceux-ci nous pourrions ajouter certains autres objectifs inhérents, tels que compétitivité et rentabilité. Il serait facile de prétendre, suite à la présentation de ces objectifs, que la Communauté européenne fait abstraction des enjeux éthiques reliés à la commercialisation du vivant; tel n'est pas le cas. Le législateur européen est très conscient de ces enjeux et ceux-ci ont été pris en considération.

4.2 *Ordre public et moralité*

Après avoir expliqué les objectifs de la Directive, le législateur poursuit avec une suite de considérants sur la protection de la population et le respect des normes éthiques en vigueur. En effet, la lecture des considérants de la *Directive 98/44/CE* permet de réaliser l'importance qu'accorde le Parlement européen à la recherche en génétique humaine. Le législateur européen émet d'ailleurs une série de considérants sur la recherche génétique qui ont sûrement pour conséquence de rassurer la population sur les questions légitimes qu'elle se pose quant à la brevetabilité du génome.

Le considérant 19 de la Directive énonce que le législateur a pris en considération les recommandations de l'avis n° 8 du groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie de la Commission européenne (GAEIB)⁴². La lecture de l'avis permet de constater que

41. *Id.*, considérant 11.

42. Groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie de Commission européenne (GAEIB), *Les aspects éthiques de la brevetabilité des inventions sur les*

la Directive a repris pratiquement de façon textuelle les recommandations du groupe.

Le GAEIB recommande premièrement que la Directive s'assure que les critères de brevetabilité de nouveauté, d'activité inventive et d'application industrielle prennent en compte les principes éthiques de respect des droits de la personne et de respect de la dignité humaine⁴³. Deuxièmement, le GAEIB ajoute que, puisque seules les inventions sont brevetables, «les connaissances se rapportant au corps humain ou à ses éléments relèvent du domaine de la découverte scientifique et ne sauraient être brevetables»⁴⁴. Cette deuxième recommandation du GAEIB fait référence également au principe éthique de la non-commercialisation du corps humain, principe qui est inhérent à plusieurs considérants de la Directive concernant l'interprétation des conditions de brevetabilité des inventions biotechnologiques. À cet effet l'avis du GAEIB affirme que:

Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, de même que ses éléments, ne peuvent constituer des inventions brevetables. Une telle exclusion ne découle pas seulement des conditions habituelles de la brevetabilité, mais s'inspire également du principe éthique de non-commercialisation du corps humain. C'est pourquoi, aucun brevet ne peut être délivré sur le corps humain ou ses éléments. Il en résulte également qu'aucun versement d'une rémunération ne peut être alloué à la personne sur laquelle les prélèvements sont opérés, ou à ses ayants droit.⁴⁵

Des principes de respect de la dignité humaine et de l'intégrité découlent non seulement le principe de la non-commercialisation, mais également celui de l'autonomie qui est encore une fois mentionné dans l'avis du GAEIB et repris dans les considérants de la *Directive 98/44/CE*. L'obligation d'obtenir un consentement libre et éclairé de la personne sur laquelle des prélèvements sont effectués doit être respectée⁴⁶.

éléments d'origine humaine, Bruxelles, [1996] en ligne: http://europa.eu.int/comm/secretariat_general/sgc/ethics/oldversion/fr/biotec11.htm (date d'accès: 7 décembre 2000).

43. *Id.*, par. 2.1; Parlement européen, *Directive 98/44/CE*, *supra*, note 1, considérant 16.

44. *Id.*, par. 2.2; Parlement européen, *Directive 98/44/CE*, *supra*, note 1, considérant 23.

45. *Id.*, par. 2.3.

46. *Id.*, par. 2.4; Parlement européen, *Directive 98/44/CE*, *supra*, note 1, considérant 26.

La lecture de l'avis du groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie de la Commission européenne et des considérants de la *Directive 98/44/CE* confirme la réalisation possible d'une vie commune entre brevets, biotechnologie et éthique. Dans un avis antérieur, le GAEIB affirmait qu'il «ne voit pas de raisons éthiques de s'opposer par principe à la brevetabilité d'inventions concernant la matière vivante, même s'il estime que certains types de manipulations génétiques devraient être strictement interdits»⁴⁷. La question des manipulations génétiques est cependant une question à laquelle le droit des brevets aurait déjà la réponse, par le biais de l'article 53 CBE. Le GAEIB a d'ailleurs soulevé que les préoccupations morales dans le droit européen des brevets existent de longue date et que la *Directive 98/44/CE* s'inscrit dans cette tradition⁴⁸. L'étude des articles de la Directive nous permettra de confirmer ce constat.

4.3 Moyens

La *Directive 98/44/CE*, par ses dispositions, remplit ses objectifs d'harmonisation et de clarification tout en assurant une place aux préoccupations morales.

Au niveau de l'harmonisation, l'article premier de la Directive énonce que le droit national continue de protéger les inventions biotechnologiques mais que ce dernier devra se conformer, si nécessaire, à ses dispositions. Comme nous l'avons mentionné en introduction, les États membres avaient jusqu'au 30 juillet 2000 pour conformer leurs lois et réglementations à la Directive⁴⁹.

Cependant, la question que nous pouvons nous poser est la suivante: dans quelle mesure les États membres doivent-ils se conformer à la Directive? Le second paragraphe de l'article 1 mentionne que la Directive «n'affecte pas les obligations découlant, pour les États membres, des conventions internationales, et notamment de l'accord de l'ADPIC et de la convention sur la biodiversité biolo-

47. Groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie auprès de la Commission européenne, *Avis sur les questions éthiques soulevées par la proposition de la Commission pour une Directive du Conseil concernant la protection juridique des inventions biotechnologiques*, Bruxelles, [1993] en ligne: http://europa.eu.int/comm/secretariat_general/sgc/ethics/oldversion/fr/biotec06.htm (date d'accès: 7 décembre 2000).

48. Groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie auprès de la Commission européenne, *Les aspects éthiques de la brevetabilité des inventions sur les éléments d'origine humaine*, *supra*, note 42, par. 1.6.

49. Parlement européen, *Directive 98/44/CE*, *supra*, note 1, art. 15.

gique». Considérant que certains articles viennent confirmer le droit antérieur et n'apportent pas de réelles modifications au droit national en vigueur, il sera complexe de déterminer si un État membre est réellement en infraction ou non. Toutefois, cette ambiguïté n'est pas commune à l'ensemble des dispositions de la Directive.

La *Directive 98/44/CE* procède à un remarquable effort de clarification de la situation juridique en Europe à l'égard des brevets d'inventions biotechnologiques. Nous pouvons constater cette clarté non seulement en ce qui a trait aux définitions, mais également à l'égard des conditions de brevetabilité ainsi que des causes d'exclusion.

Le second article de la Directive éclaircit la nature de certains termes qui avaient plutôt tendance à briller par leur obscurité sous la Convention de Munich. La première notion à être explicitée est celle de «matière biologique». Une matière est biologique si elle contient des informations génétiques et si elle est autoreproductible ou reproductible dans un système biologique⁵⁰. Il faut comprendre de cette définition que la Directive réfère ici au génome humain ainsi qu'aux séquences de celui-ci. Le second terme auquel la Directive s'attaque est celui du «procédé microbiologique» qui s'entend comme étant «tout procédé utilisant une matière microbiologique comportant une invention sur une matière microbiologique ou produisant une matière microbiologique»⁵¹.

Nous pouvons remarquer ici la similitude entre la définition de la Directive et la formulation employée aux articles 53b) CBE et L. 611-17 CPI⁵². La Directive, encore dans un objectif d'harmonisation, fait référence au droit antérieur. Il faut se rappeler que la brevetabilité du génome humain ne remonte pas uniquement à 1998.

Le législateur européen énonce pour la première fois de façon explicite, à l'article 3 de la *Directive 98/44/CE*, la possibilité de

50. *Id.*, art. 2a).

51. *Id.*, art. 2b).

52. Art. 53b) CBE: «les variétés végétales ou les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, cette disposition ne s'appliquant pas aux procédés microbiologiques et aux produits obtenus par ces procédés». Art. L. 611-17c) CPI: «Les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, cette disposition ne s'appliquant pas aux procédés microbiologiques et aux produits obtenus par ces procédés».

breveter la matière biologique humaine. Le Parlement européen affirme que:

1. Aux fins de la présente directive, sont brevetables les inventions nouvelles, impliquant une activité inventive et susceptibles d'application industrielle, même lorsqu'elles portent sur un produit composé de matière biologique ou en contenant, ou sur un procédé permettant de produire, de traiter ou d'utiliser de la matière biologique.
2. 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.

Même si, *a priori*, cet article est redondant dans la mesure où il ne fait que répéter les conditions générales de brevetabilité dans le cas plus précis des inventions biotechnologiques, il vient confirmer une situation juridique antérieure qui n'avait jamais été auparavant déclarée dans un texte législatif. L'article 3 n'est, en quelque sorte, que la conclusion du considérant 15 de la Directive. D'autre part, il aurait été à notre avis difficile de concevoir la portée de l'article 5 sans cette confirmation de l'état du droit à l'égard des inventions génétiques.

L'article 5 est déterminant pour l'évaluation des conditions de brevetabilité du génome humain ou l'une de ses composantes. La *Directive 98/44/CE* a suivi à la lettre les recommandations de l'avis du GAEIB de 1996⁵³.

La première recommandation du GAEIB reprise par l'article 5 est celle concernant la distinction entre découverte et invention, recommandation qui a été également mentionnée par le considérant 23 de la Directive. En effet, la recommandation 2.2 de l'avis du GAEIB mentionnait que:

[...] Il résulte de cette distinction que les connaissances se rapportant au corps humain ou à ses éléments relèvent du domaine de la découverte scientifique et ne sauraient être brevetables. À cet égard, il convient de préciser que la simple connaissance de la structure totale ou partielle d'un gène ne peut faire l'objet d'un brevet.

53. Groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie auprès de la Commission européenne, *Les aspects éthiques de la brevetabilité des inventions sur les éléments d'origine humaine*, *supra*, note 42.

Cette distinction entre découverte et invention est loin d'être nouvelle en droit des brevets, mais revêt en matière de recherche génétique une dimension particulière qui nécessitait, selon le GAEIB, certains éclaircissements. Nous devons alors nous questionner, une fois que nous croyons être en présence d'une invention génétique, si nous pouvons breveter le gène ou la séquence isolée comme le laisse sous-entendre la définition du terme «matière biologique» de l'article 2 de la Directive.

Le second paragraphe de l'article 5 de la *Directive 98/44/CE* confirme effectivement que la définition de la matière biologique inclut une séquence totale ou partielle d'un gène. Cet élément ou cette séquence peuvent être brevetés, naturellement à la condition que ceux-ci constituent une invention au sens du paragraphe 1 de l'article 5. Le droit des brevets continue de s'appliquer et le gène doit constituer une invention qui répond en tous points aux conditions de brevetabilité énoncées dans les lois nationales et par le droit commun. Le paragraphe 3 de l'article 5 confirme cette situation et complète par le fait même le second paragraphe.

Dans le respect des conditions de brevetabilité, le déposant d'une demande de brevet doit concrètement exposer l'application industrielle d'une séquence ou d'une séquence partielle d'un gène. Ce paragraphe est conforme à la recommandation 2.5 de l'avis du GAEIB qui non seulement exigeait une application industrielle claire, mais voulait s'assurer que la fonction attachée au gène «ouvre la voie à de nouvelles possibilités».

La lecture de l'article 5 laisse place à une très grande interprétation par les différents offices de brevets, tout en éclairant sur la nature des inventions génétiques potentielles. Heureusement, les considérants 16 à 26 de la Directive permettent de mieux circonscrire les conditions de brevetabilité des inventions en génétique humaine. Il faut également rappeler que les inventions devront se conformer à l'ordre public et aux bonnes mœurs.

Bien qu'une exclusion à la brevetabilité d'inventions allant à l'encontre de l'ordre public et des bonnes mœurs soit déjà prévue sous la CBE, la *Directive 98/44/CE* a voulu apporter certaines précisions sur la nature des inventions biotechnologiques contraires aux principes éthiques énoncés par le GAEIB.

Ainsi, ce ne sont pas tant les inventions que leur exploitation commerciale qui serait contraire à l'ordre public et à la moralité selon le paragraphe premier de l'article 6. L'article 53 CBE traitait plutôt de la mise en œuvre ou de la publication des inventions. Peut-on conclure qu'il y a ici limitation des conditions d'exclusion d'une invention biotechnologique sous la Directive? La *Directive 98/44/CE* énumère également une liste non exhaustive d'inventions contraires à l'ordre public ou aux bonnes mœurs:

- 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.

Afin d'apprécier la nature des règles d'exclusion de brevetabilité, les offices des brevets pourront se référer aux considérants 37 à 43 et 45 de la Directive. Les offices pourront entre autres trouver une définition du clonage au considérant 41. Quoi qu'il en soit, les offices des brevets devront garder à l'esprit l'ordre public de leur État respectif puisque c'est à ce dernier que la Directive renvoie principalement⁵⁴.

À la lumière de la lecture de la *Directive 98/44/CE*, nous pouvons conclure *prima facie* que le Parlement européen semble avoir rempli ses trois objectifs d'harmonisation, de clarification et de réaffirmation des principes éthiques du droit des brevets en matière d'inventions biotechnologiques. Ce document représente un projet ambitieux et important pour l'ensemble des États membres de la communauté européenne.

54. Le considérant 39 de la Directive indique d'ailleurs que «l'ordre public et les bonnes mœurs correspondent notamment à des principes éthiques ou moraux reconnus dans un État membre, dont le respect s'impose tout particulièrement en matière de biotechnologie en raison de la portée potentielle des inventions dans ce domaine et de leur lien inhérent avec la matière vivante; que ces principes éthiques ou moraux complètent les examens juridiques normaux de la législation sur les brevets, quel que soit le domaine technique de l'invention».

En effet, nous avons mentionné à plusieurs occasions l'enjeu déterminant que représente la recherche biotechnologique et le développement de cette industrie pour l'économie européenne. De plus, la *Directive 98/44/CE* est un document ambitieux dans la mesure où elle constitue la première législation internationale concernant spécifiquement et exclusivement les inventions biotechnologiques⁵⁵. Toutefois, certains États membres voient les efforts du Parlement européen d'un autre œil et sont très réticents, pour ne pas dire réfractaires, à adapter leur droit national. D'autres États refusent catégoriquement de se conformer à la Directive. C'est d'ailleurs la position de la France, qui a manifesté publiquement son désaccord.

5. L'opposition de certains États membres: la situation française

À la date d'échéance du 30 juillet 2000, seuls l'Irlande, le Danemark et la Finlande avaient transposé la Directive à l'intérieur de leur législation nationale⁵⁶. L'Allemagne vient tout juste d'adopter une loi harmonisant son droit des brevets⁵⁷. Ce portrait démontre bien l'état d'hésitation qui subsiste en Europe quant à l'harmonisation du droit des brevets à l'égard des inventions génétiques et biotechnologiques⁵⁸. Pour sa part, la France est passée du stade de l'hésitation à celui de la désapprobation. En effet, la France risque de ne pas appliquer la *Directive 98/44/CE* malgré la défaite de l'Italie et des Pays-Bas devant la Cour de justice européenne. D'ailleurs, la désapprobation française fait place à un débat national où divers intervenants, tant publics que privés, émettent leur opinion sur la question.

55. Groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie auprès de la Commission européenne, *Avis sur les questions éthiques soulevées par la proposition de la Commission pour une Directive du Conseil concernant la protection juridique des inventions biotechnologiques*, supra, note 47, par. 1.2.

56. *Dictionnaire permanent de bioéthique*, vol. 3, Éditions Législatives, Bulletin 93 (6 octobre 2000), n° 116 p. 7711.

57. Quirin SCHIERMEIER, «Germany gives green light to gene patents», (2000) 407 *Nature* 934.

58. Les Pays-Bas et l'Italie attendent toujours la décision de la Cour de justice européenne quant au fond de leur demande d'annulation de la *Directive 98/44/CE*. Les Pays-Bas avaient également présenté le 6 juillet dernier une demande de sursis d'exécution de la Directive jusqu'à ce que la Cour de justice européenne statue au fond. La demande de sursis à exécution a été rejetée par la cour et elle n'a toujours pas statué sur le fond; C.J.E., *Royaume des Pays-Bas c. Parlement Européen*, C-377/98 R, [2000] en ligne: <http://europa.eu.int/jurisp.htm> (date d'accès: 7 décembre 2000).

La situation française paraît à première vue surprenante puisque la France a originellement ratifié la Directive; alors que maintenant des membres du gouvernement français allèguent que la rédaction de la Directive risque d'être mal interprétée et permettre la brevetabilité de séquences d'ADN sans connaissance de son utilité. D'ailleurs, le gouvernement français a même présenté un avant-projet de loi afin d'apporter des modifications au *Code de la propriété intellectuelle* afin d'harmoniser ce dernier à la *Directive 98/44/CE*⁵⁹. L'article 611-17 serait remplacé notamment par l'article suivant:

Art. 611-10-1. Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables.

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.

Cette disposition reprend textuellement l'article 5 de la Directive européenne. L'avant-projet de loi s'en distingue, toutefois, par l'ajout d'une exigence⁶⁰. En effet, il précise que, lorsque l'invention porte sur une séquence ou une séquence partielle d'un gène, l'application industrielle doit être clairement exposée dans la demande de brevet en énonçant la fonction qu'assure la séquence⁶¹. Malgré cette dernière précision, il est reproché à l'avant-projet de loi, tout comme à la Directive, de manquer de netteté.

Le manque de clarté de la Directive fut soulevé par Jean-François Mattei, membre du Parlement français et généticien de formation. Monsieur Mattei affirme que le second paragraphe de l'article 5 de la *Directive 98/44/CE* est imprécis et ouvre la voie aux abus. Selon la position tenue sur son site Internet, la Directive

59. *Avant-projet de loi portant transposition, dans le code de la propriété intellectuelle de la Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil, en date du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques.*

60. Cette exigence se retrouve cependant au paragraphe 23 du préambule de la Directive européenne.

61. *Id.*, art. 611-15.

«méconnaît la distinction de l'invention et de la découverte, puisqu'elle précise que le gène isolé ou obtenu artificiellement n'est pas exclu de la brevetabilité même si la structure de cet élément est identique à celle d'un produit naturel»⁶².

M. Mattei a véritablement déclenché le débat en France lorsqu'en avril dernier il lançait, conjointement avec Wolfgang Wodarg, un médecin et député allemand, une pétition exigeant une révision de la *Directive 98/44/CE*. Cette pétition fut remise le 8 novembre dernier au Président de la République, actuellement Président en exercice de l'Union européenne, et regroupait plus de 10 000 signatures, dont celle d'Hubert Curien, ancien ministre des Sciences, et de Bernard Barataud, lauréat d'un prix Nobel.

Entre le lancement de la pétition et son dépôt, le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) publia le 8 juin un Avis sur l'avant-projet de loi portant transposition, dans le code de la propriété intellectuelle, de la *Directive 98/44/CE* du Parlement européen et du Conseil, en date du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques⁶³. Par cet avis, le CCNE reconnaît la nécessité d'une harmonisation européenne tout en indiquant que le brevet constitue un encouragement à la recherche et que la biotechnologie ne devait échapper à ces considérations⁶⁴. Cependant, le comité établissait quelques mises en garde en ce qui concerne la recherche génétique:

Sur le plan particulier des brevets, sa régulation est confiée aux autorités qui ont assumé cette mission au nom d'un droit sophistiqué, élaboré à une époque où le génie génétique n'existait pas et où les inventions ne concernaient pas le vivant en particulier le corps humains et ses éléments [...] Les connaissances sur la génétique et la revendication de brevets dans ce domaine se développent en même temps, sans que puissent être perçus toujours en temps utile les enjeux éthiques et sans que l'on sache qui conduit l'évolution.⁶⁵

62. Jean-François MATTEI, *Appel contre la brevetabilité des gènes humains*, en ligne: www.respublica.fr/sos.humangenome/index1.htm (date d'accès: 7 décembre 2000).

63. Comité consultatif national d'éthique, *Avis sur l'avant-projet de loi portant transposition, dans le code de la propriété intellectuelle de la Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil, en date du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques*, n° 64, 8 juin 2000, en ligne: www.ccne-éthique.org (date d'accès: 7 décembre 2000).

64. *Id.*, par. 1.

65. *Ibid.*

Ces enjeux éthiques se regroupent sous trois grands principes, soit la non-commercialisation du corps humain, le libre accès à la connaissance du gène et le partage de cette connaissance⁶⁶.

Le principe de la non-commercialisation du corps humain a déjà fait l'objet d'études de la part du CCNE⁶⁷. Selon le comité, affirmer la non-commercialisation du corps humain sous-tend deux propositions: premièrement le corps de l'homme ou l'un de ses éléments ne peut être l'objet d'un contrat, deuxièmement le corps humain ne peut être négocié par quiconque⁶⁸. Le CCNE mentionne cependant que ce principe touche toute partie du corps humain qui ne peut être assimilable à une marchandise, bref qui ne peut être brevetable⁶⁹. En effet, le CCNE prévient qu'il ne croit pas que la jouissance d'un brevet industriel soit synonyme d'un droit de propriété sur la matière brevetée. Cependant, le comité croit que le droit de l'inventeur doit prendre en considération le contexte de la génétique⁷⁰. Ce contexte est le suivant:

[l]e gène humain porte inscrits dans sa séquence des déterminants élémentaires fondamentaux de l'être humain; son rapport au corps humain est, de ce fait, d'une toute autre signification que pour d'autres molécules; décrypter l'information que porte le gène, c'est ouvrir la compréhension du vivant et si ce vivant est humain, cette compréhension est fondamentale pour les êtres humains que nous sommes.⁷¹

C'est d'ailleurs ce contexte propre au génome humain qui amène le CCNE à affirmer que l'ensemble de l'information contenue dans le génome humain appartient au patrimoine commun de l'humanité⁷². Les chercheurs devraient donc avoir libre accès à la con-

66. *Id.*, par. 2.

67. Comité consultatif national d'éthique, *Avis sur la non-commercialisation du corps humain*, n° 21, 13 décembre 1990, en ligne: www.ccne-éthique.org (date d'accès: 7 décembre 2000); Comité consultatif national d'éthique, *Avis sur la non-commercialisation du génome humain. Rapport. Réflexions générales sur les problèmes éthiques posés par les recherches sur le génome humain*, n° 27, 2 décembre 1991, en ligne: www.ccne-éthique.org (date d'accès: 7 décembre 2000).

68. Comité consultatif national d'éthique, *Avis sur la non-commercialisation du corps humain*, *supra*, note 67.

69. *Ibid.*

70. Comité consultatif national d'éthique, *supra*, note 63, par. 2.

71. *Ibid.*

72. Comité consultatif national d'éthique, *Avis sur la non-commercialisation du génome humain. Rapport. Réflexions générales sur les problèmes éthiques posés par les recherches sur le génome humain*, *supra*, note 67, avis.

naissance du gène et cette dernière ne devrait pas pouvoir faire l'objet de monopole.

Dans le même ordre d'idée, le potentiel de la connaissance génétique est tel que non seulement les chercheurs devraient avoir libre accès à la connaissance, mais cette connaissance devrait être partagée à l'ensemble de la planète. Le CCNE soulève d'ailleurs les dangers d'une disproportion du savoir entre les pays riches et les pays les plus pauvres, ainsi que les risques que ce savoir émane d'un pillage du matériel génétique obtenu dans ces mêmes pays⁷³.

Partant de ces principes, le CCNE conçoit que la conciliation entre l'éthique et la brevetabilité est possible si nous adoptons une conception large, et compréhensible de tous, du domaine relevant de la découverte⁷⁴. Le comité soulève de ce fait même la difficulté actuelle à distinguer entre découverte et invention dans le domaine de la génétique, reprochant du même coup le caractère permissif de la *Directive 98/44/CE* et de l'avant-projet de loi français⁷⁵.

Le CCNE conteste ainsi les dispositions de l'avant-projet de loi concernant la possibilité de breveter un gène isolé par clonage⁷⁶, arguant que le clonage automatisé d'un fragment d'ADN n'implique aucune activité inventive⁷⁷. D'autre part, le comité ajoute que l'obligation de décrire la fonction du gène relève, pour l'essentiel, de connaissances fondamentales et n'apporte aucune garantie quant au sérieux de l'application⁷⁸. Il conclut 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. Son utilisation, comme celle de toute connaissance, bien commun de l'humanité, ne peut être limitée par l'existence de brevets qui entendraient au nom du droit de la propriété intellectuelle protéger l'exclusivité de cette connaissance. En revanche, les inventions laissant libre accès à cette connaissance peuvent faire l'objet de brevets.⁷⁹

Bref, on peut comprendre de la position du CCNE que la question de la brevetabilité en matière de recherche génétique humaine

73. Comité consultatif national d'éthique, *supra*, note 63, par. 2.

74. *Id.*, par. 3-1.

75. *Id.*, par. 3-2.

76. *Id.*, par. 4.

77. *Id.*, par. 3-2.

78. *Id.*, par. 4.

79. *Id.*, par. 6.

est celle d'un problème technique devenu problème éthique, dans la mesure où «le simple séquençage des gènes est très en avance sur la compréhension de leurs fonctions»⁸⁰. En effet, le CCNE croit d'une certaine façon que la *Directive 98/44/CE* serait le résultat de la forte pression exercée par les secteurs industriels et scientifiques de vouloir étendre la portée de la brevetabilité. Le comité croit d'ailleurs que la prise de position du Parlement européen est trop hâtive et que le débat sur la question doit continuer, afin de prendre conscience de la réelle portée de la brevetabilité sur l'accès à la connaissance fondamentale en recherche génétique⁸¹.

Le CCNE poursuit sa critique en avançant que le droit des brevets est un droit réducteur de complexité ayant à la fois un rôle de protecteur de la propriété intellectuelle tout en étant un instrument économique. Selon le comité, cette double fonction est inappropriée à la recherche génomique, car elle atténue la présence de certains inconvénients relatifs à la rentabilité du savoir génétique. Ainsi, le droit des brevets réduirait les complexités, mais atténuerait du même coup les enjeux éthiques, politiques et économiques inhérents à la génétique humaine. En fait, le CCNE démontre, croyons-nous à juste titre, que le problème de la recherche génétique n'est pas tant un problème relié au droit des brevets en tant que tel plutôt qu'un problème relié au statut du génome humain:

En réalité, l'examen qu'a provoqué cette consultation portant sur le droit des brevets montre que la situation critiquée n'est pas seulement imputable au régime de la propriété industrielle. Le statut du génome humain pose bien d'autres problèmes non résolus. La mise en place anarchique des banques de données génétiques, incluant la question du consentement des personnes concernées, les règles d'accès confuses à ces données, révèlent la gravité de ces enjeux éthiques. Ces enjeux liés à l'appropriation de la connaissance génétique sans aucune invention, sa rétention ou son utilisation en méconnaissance du principe de non-commercialisation du corps humain posent en effet des problèmes encore plus redoutables.⁸²

Nous pouvons donc constater que le CCNE croit qu'il est nécessaire et important de protéger les inventions biotechnologiques en Europe et en France, mais que cette préoccupation économique et

80. *Id.*, par. 3-3.

81. *Id.*, par. 3-4 et 6.

82. *Id.*, par. 5.

juridique, aussi légitime qu'elle puisse l'être, ne peut être solutionnée sans un débat démocratique sur le statut du génome humain.

Effectivement, l'ensemble des positions tenues par les principaux opposants français à l'adoption de la *Directive 98/44/CE* via l'avant-projet de loi est fondé sur l'ambiguïté du droit des brevets en matière de recherche génomique qui se manifeste par le manque de netteté de l'article 5 de la Directive. Le brevet est-il un instrument efficace à la protection des inventions génétiques? Devrions-nous étudier d'autres avenues de protection? Le CCNE ne croit pas que ce soit le cas. Le CCNE croit plutôt qu'il serait nécessaire d'intégrer les principes éthiques au droit des brevets d'inventions génétiques. Il fait d'ailleurs mention des dispositions internationales et plus particulièrement de la *Déclaration universelle du génome humain* adoptée par l'UNESCO. Une étude des documents internationaux s'impose donc et nous permettra de nous prononcer sur la valeur de la Directive comme outil de protection des inventions génétiques et les autres solutions envisageables.

6. Analyse de la *Directive 98/44/CE* à la lumière du droit international

Nous pouvons constater qu'un consensus émane de l'étude des dispositions internationales traitant de la brevetabilité du matériel génétique. En effet, les normes internationales établissent clairement qu'une séquence d'ADN ne peut être brevetée dans son état naturel⁸³. Plusieurs organisations considèrent que ces informations, dans leur état naturel, font parties de l'héritage commun de l'humanité⁸⁴. Il se dégage des textes internationaux un souci d'équilibre

83. INTERNATIONAL COUNCIL OF SCIENTIFIC UNIONS, «Statement on Gene Patenting (June 1992)», (1993) 44:2 *Int. Dig. Hlth. Leg.* 363; FIRST SOUTH-NORTH HUMAN GENOME CONFERENCE, «Declaration on Patenting of Human DNA Sequences», (1993) 44:2 *Int. Dig. Hlth. Leg.* 362; UNESCO (Comité International de Bioéthique), *Déclaration Universelle sur le Génome Humain et sur les droits de l'Homme*, Paris, 11 novembre 1997, en ligne: www.unesco.org/ibc/fr/genome/projet/index.html (date d'accès: 7 décembre 2000) art. 4; INTERNATIONAL SOCIETY OF BIOETHICS (SIBI), *Bioethics Declaration of Gijón 2000*, Gijón, juin 2000, rec. 8.

84. UNESCO (Comité International de Bioéthique), *ibid.*; INTERNATIONAL SOCIETY OF BIOETHICS (SIBI), *ibid.*; ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE, *Déclaration de l'Association Médicale Mondiale sur le Projet du Génome Humain*, (1993), préambule, par. 9; INTERNATIONAL FEDERATION OF GYNECOLOGY AND OBSTETRICS (Committee of the Study of Ethical Aspects of Human Reproduction), *Recommendations on Ethical Issues in Obstetrics and Gynecology – Patenting Human Genes*, 1997, background, no. 4-6.

entre la protection des droits intellectuels et la libre circulation de l'information et du matériel nécessaire à la collaboration internationale entre chercheurs⁸⁵. Une trop grande protection des droits intellectuels risque de figer le développement de méthodes thérapeutiques et diagnostiques. Nous pouvons remarquer également, au sein des organismes internationaux, une préoccupation certaine quant à la protection de l'intérêt général, afin que le public ne soit pas privé des bénéfices sur la santé liés à la recherche⁸⁶.

En ce qui a trait aux conditions de brevetabilité, il est établi par les normes internationales que les inventions issues des biotechnologies sont soumises aux critères généraux au même titre que les autres technologies⁸⁷. L'International Council of Scientific Unions prévoyait en 1992 à l'égard des séquences d'ADN que:

[...] Such sequences should be patentable solely within the context of their demonstrated significance and/or application [...] – and not of their potential products (e.g. proteins) – and provided that this can be shown to be “novel”, “non-obvious” and “useful”.⁸⁸

D'autre part, l'ensemble des textes internationaux insiste sur la nécessité d'établir l'utilité du matériel génétique faisant l'objet de l'invention, par respect de la condition d'application industrielle⁸⁹.

85. FIRST SOUTH-NORTH HUMAN GENOME CONFERENCE, «Declaration on Patenting of Human DNA Sequences», (1993) 44:2 *Int. Dig. Hlth. Leg.* 362; INTERNATIONAL COUNCIL OF SCIENTIFIC UNIONS, *ibid.*; WORLD HEALTH ORGANISATION, *Statement of WHO Expert Advisory Group on Ethical Issues in Medical Genetics*, Genève, 15 et 16 décembre 1997, p. 5; HUGO, «Statement on Patenting Issues Related to Early Release of Raw Sequence Data», juillet 1997, en ligne: www.gene.ucl.ac.uk/hugo/ip1997.htm (date d'accès: 7 décembre 2000).

86. ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, *Clonage et Santé Humaine – Rapport du Secrétariat (A52/12)*, Genève, 1^{er} avril 1999 par. 9; HUGO, «Statement on Patenting DNA Sequences», avril 1995, en ligne: www.gene.ucl.ac.uk/hugo/patent.htm (date d'accès: 23 novembre 2000), sommaire et conclusion.

87. WHO, *supra*, note 85, p. 5; ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE (OMC), *Accord sur les aspects de droit de la propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC)*, 30 novembre 1995, art. 27.

88. INTERNATIONAL COUNCIL OF SCIENTIFIC UNIONS, *supra*, note 83; au même effet: WTO, *id.*, art. 27.

89. WHO, *supra*, note 85, p. 5; INTERNATIONAL COUNCIL OF SCIENTIFIC UNIONS, *supra*, note 83; UNESCO, *supra*, note 84; HUGO, *Statement on the Patenting of DNA Sequences – In Particular Response to the European Biotechnology Directive*, avril 2000, en ligne: www.gene.ucl.ac.uk/hugo/patent2000.html (date d'accès: 23 novembre 2000).

Dans le cadre de la First South-North Human Genome Conference, en 1992, il fut établi que la protection devrait porter sur l'usage de la séquence plutôt que sur la séquence elle-même⁹⁰. Pour sa part, la Human Genome Organisation (HUGO) s'est prononcée à maintes reprises à l'effet que des séquences d'ADN ne peuvent être brevetées si elles ne possèdent aucune application précise et certaine. Cependant, il ne faudrait pas voir dans cette position une opposition à la brevetabilité du vivant. HUGO est d'ailleurs très claire à cet effet:

HUGO [...] reaffirms its Statements on Patenting of DNA Sequences of 1992 and 1995, clarifying the fact that HUGO does not oppose patenting of useful benefits derived from genetic information, but does explicitly oppose the patenting of short sequences from randomly isolated portions of genes encoding proteins of uncertain functions;

[...] expresses the hope that the free availability of raw sequence data, although forming part of the relevant state of the art, will not unduly prevent the protection of genes as new drug targets, which is essential for securing adequate high risk investments in biology, and will not result in a shift of activities of the pharmaceutical industry to searching for compounds that give marginal advantages against known targets rather than taking risks with new targets.⁹¹

D'autre part, HUGO a soulevé certains doutes quant aux risques d'interprétation de la *Directive 98/44/CE* qui pourrait engendrer l'adoption de brevets à portée trop large et dont l'utilité ne serait pas explicitement définie:

In particular HUGO [...] expresses serious concern about the negative impact on further progress of genomic research and successful exploitation of its results should broad claims of the so-called "having" and "comprising" type be issued for ESTs.

[...] stresses however the necessity that patent offices and courts, when examining the requirement of industrial application of the claimed DNA molecules and their sequences, to require an unambiguous indication and enabling disclosure of

90. FIRST SOUTH-NORTH HUMAN GENOME CONFERENCE, *supra*, note 83.

91. HUGO, *Statement on Patenting Issues Related to Early Release of Raw Sequence Data*, London, mai 1997, en ligne: www.gene.ucl.ac.uk/hugo/ip1997.htm (accédé le 23 novembre 2000).

the function and to rigorously examine the indication of functions or the function disclosed.⁹²

Il est intéressant de constater que HUGO soulève des questions similaires à celles du CCNE à l'égard de la portée des brevets et du caractère ambigu de sa rédaction. En fait, les documents internationaux rejoignent selon nous la position du CCNE sur deux aspects: le fait que le génome fasse partie du patrimoine de l'humanité et la crainte engendrée par l'octroi de brevets possédant une trop grande portée.

Il aurait pu être intéressant d'étudier les autres aspects de la position internationale à l'égard de la brevetabilité du vivant, principalement en ce qui a trait aux donneurs et à la relation entre ceux-ci et les chercheurs. Cependant, notre principal objectif ici était d'étudier la légitimité de la critique française et principalement celle du CCNE qui s'avère, selon nous, plus détaillée que la position présentée par le politicien Mattei. Maintenant, une fois cette légitimité démontrée, est-ce qu'un moratoire est réellement la solution? Cette question nous permettra de conclure cette discussion.

Conclusion

La *Directive 98/44/CE* est un document extrêmement important pour le droit des brevets européen et international puisqu'elle constitue la première législation internationale sur les brevets d'inventions biotechnologiques et génétiques. Cependant, le texte comporte certaines lacunes, lesquelles se manifestent par une hésitation généralisée des États membres à vouloir l'intégrer à leur droit national.

Certains pays, comme la France, exigent un moratoire sur l'application de la Directive et l'ouverture d'un débat public afin de procéder à une révision de la Directive. Mais devons-nous en arriver à ce point?

L'adoption de la *Directive 98/44/CE* est le fruit de dix années de débats virulents entre les États membres et son adoption fut ratifiée par ces derniers, y compris la France. De plus, la Directive tient compte des considérations éthiques soulevées par le GAEIB et a d'ailleurs intégré textuellement les recommandations du GAEIB à

92. *Ibid.*

l'intérieur de son texte. La démarche européenne a d'ailleurs été félicitée par HUGO qui émet toutefois certaines craintes, lesquelles ont été également soulevées par le CCNE. Ces craintes doivent être prises en considération.

La première concerne la définition du terme «matière biologique» à l'article 2 de la Directive, qui inclut toutes informations génétiques sans apporter de spécifications quant au génome humain. Cette définition semble ouvrir la voie à une forme d'appropriation du corps humain, allant à l'encontre du principe de non-commercialisation et de la déclaration de l'UNESCO à l'effet que le génome humain est le patrimoine de l'humanité. En effet, la notion de patrimoine de l'humanité en droit international assure une réglementation de ce patrimoine dans l'intérêt de l'humanité entière en ce qui a trait, entre autres, aux aspects suivants:

1. tout lieu, objet, produit, animé ou inanimé désigné sous cette notion ne peut être approprié;
2. une autorité internationale devrait être responsable de la gestion de ce patrimoine et de ses produits;
3. tous les bénéfices émergeant de l'exploitation de ce patrimoine devraient être distribués équitablement;
4. le patrimoine doit être géré de façon pacifique;
5. le patrimoine et ses ressources doivent être gérés et protégés en vue d'un bénéfice pour les générations présentes et à venir.⁹³

Cependant, l'application de cette théorie ne peut s'appliquer au génome, du moins pas sous cette forme, puisque l'article premier de la *Déclaration Universelle sur le Génome Humain* mentionne dans sa version finale que le génome humain est *dans un sens symbolique* patrimoine de l'humanité. D'autre part, il est important encore une fois de souligner que le brevet ne protège pas la matière en soi mais bien l'invention. On peut penser que cette précision est obsolète. Tou-

93. K. BASLAR, *The Concept of the Common Heritage of Mankind in International Law* (La Haye: Kluwer Law International, 1998) cité dans B.M. KNOPPERS, «Biotechnology Sovereignty and Sharing», *The Commercialisation of Genetic Research: Ethical, Legal, and Policy Issues* (New York: Kluwer Academic/Plenum Publishers, 1999).

tefois nous croyons qu'elle est obsolète dans la mesure où l'on désire qu'elle soit ainsi.

La seconde crainte relative à la *Directive 98/44/CE* concerne la portée de la protection octroyée par les brevets d'inventions génétiques. La plupart des critiques craignent l'interprétation qui sera donnée au second alinéa de l'article 5⁹⁴. Même si cet alinéa peut sembler poser un problème éthique, nous ne croyons pas que ce soit le cas sur le plan technique et légal dans la mesure où le second alinéa doit se lire de concert avec l'ensemble de l'article 5 et que le second alinéa fait référence à une invention brevetable, ce qui implique que les autres conditions de brevetabilité devront être respectées.

D'autre part, il n'est pas à l'avantage des compagnies biotechnologiques d'exiger l'octroi d'un grand nombre de brevets à grande portée puisque cela aurait pour effet de stériliser l'innovation et le financement de la recherche. En effet, comme l'indique un auteur:

The grant of a large number of patents in an active field reduces levels of innovation in two ways. First, the existence of a larger number of patents makes it more unlikely that a new inventor will succeed in getting a patent, since the patent space is already more filled. Second, the value of each patents falls as the number of patents grows. [...] [i]n those industries, with a fast pace of innovation, competitors leap-frog each other by borrowing ideas from one another. Patents deter this process, limiting the ability of innovators to reach the next plateau of innovation.⁹⁵

En fait, le droit des brevets a, d'une certaine façon, l'avantage d'évoluer avec la technique dans la mesure où les conditions de brevetabilité font toujours référence à l'état de la technique. Si l'état de la technique démontre que le séquençage d'ADN est devenu un procédé technique où la simple utilisation d'un ordinateur permet d'obtenir la séquence, alors il y aura absence d'activité inventive et la séquence ne pourra être brevetée puisqu'elle appartiendra davantage au domaine de la découverte. Nous croyons que la tâche revient

94. «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.»

95. E. Richard GOLD, «Finding Common Cause in the Patent Debate», (2000) 18 novembre 2000 *Nature Biotechnology* 1217, 1218.

donc aux offices de brevets et aux tribunaux d'interpréter la *Directive 98/44/CE*⁹⁶ plutôt qu'aux législateurs de reformuler un document qui sera continuellement la source de mécontentement.

En définitive, malgré le bien-fondé de la *Directive 98/44/CE*, un débat public doit avoir lieu. Le législateur a un rôle d'éducateur et le sujet est si intimement lié à chaque individu que ce dernier n'a pas d'autre choix que de mettre fin aux mythes rattachés à la recherche génétique. Ce n'est ni aux compagnies biotechnologiques, ni aux divers groupes de pression de se charger de l'information ou de la désinformation du public. Le CCNE a, à notre avis, raison d'exiger un tel débat. Le Parlement européen a peut-être répondu aux exigences éthiques et juridiques mais il ne s'est cependant pas encore acquitté de son devoir démocratique:

Neither industry nor civil society will win the biotech patent battle without public support. Nevertheless, despite its strength in affecting the markets for biotech products, public opinion with respect to biotechnology issues is both uninformed and unformed. In addition, the public distrusts the information it receives from both industry and organized civil society and longs for neutral analysis. It will therefore not be sufficient for industry and civil society to reach agreement – assuming they can do so – by themselves. They will have to develop a mechanism to gain and maintain public consent to that agreement.⁹⁷

DOCTRINE

Monographies

BASLAR, K., *The Concept of the Common Heritage of Mankind in International Law*, La Haye: Kluwer Law International, 1998.

Dictionnaire permanent de bioéthique et biotechnologies, vol. 1, Éditions législatives, feuillet 16 (1^{er} février 1998), n° 16, p. 2361.

Dictionnaire permanent de bioéthique et biotechnologies, vol. 3, Éditions Législatives, Bulletin 93 (6 octobre 2000), n° 116, p. 7711.

96. Rappelons que HUGO fait appel également à l'interprétation des offices de brevets plutôt qu'à l'amendement de la Directive; HUGO, *Statement on the Patenting of DNA Sequences – In Particular Response to the European Biotechnology Directive*, *supra*, note 89.

97. E. Richard GOLD, «Moving the Gene Patent Debate Forward: A Framework for Achieving Compromise Between Industry and Civil Society», (2000) 18 December 2000 *Nature Biotechnology* 1319.

MARTEAU, T. et M. RICHARDS, *The Troubled Helix Social and Psychological Implications of the New Human Genetics*, Cambridge: Cambridge University Press, 1996.

Articles

BALTER, M., «France rebels against gene-patenting law» (2000) 288 *Science* 2115.

CAULFIELD, T.A. et E.R. GOLD, «Genetic Testing, Ethical Concerns and the Role of Patent Law», (2000) 57 *Clinical Genetics* 370.

CORNISH, K.V.J., «European Patent Oppositions and Biotechnology», (2000) 18 *Nature Biotechnology* 899.

CRESPI, R.S., «Patents on Genes: Clarifying the Issues», (2000) 18 *Nature Biotechnology* 683.

De LOOZE, M.A. et S. RAMANI, «Biotechnology Patent Applications in Europe», (1999) 17 *Nature Biotechnology* 83.

DOROZYNSKI, A., «Europe Needs Gene Patent Laws», (1996) 312 *BMJ* 868.

GOLD, E.R., «Moving the Gene Patent Debate Forward: A Framework for Achieving Compromise Between Industry and Civil Society», (2000) 18 December 2000 *Nature Biotechnology* 1319.

GOLD, E.R., «Finding Common Cause in the Patent Debate», (2000) 18 November 2000 *Nature Biotechnology* 1217, 1218.

KNOPPERS, B.M., M. HIRTLE et K.C. GLASS, «Commercialization of Genetic Research and Public Policy», (1999) 286 *Science* 2277.

KNOPPERS, B.M., «Status, Sale and Patenting of Human Genetic Material: an International Survey», (1999) 22 *Nature Genetics* 23.

KNOPPERS, B.M., «Biotechnology Sovereignty and Sharing», dans T.M. CAULFIELD (éd.), *The Commercialisation of Genetic Research: Ethical, Legal, and Policy Issues*, New York: Kluwer Academic/Plenum Publishers, 1999.

KNOPPERS, B.M., «Status, sale and patenting of human genetic material: an international survey», (1999) 22 *Nature Genetics* 23.

OBADIA, A., G. CARDINAL, M. DESCHÊNES, M. LETENDRE, D. GRÉGOIRE, É. PETIT, M.-H. VACHON et B.M. KNOPPERS, «L'information génétique: aperçu comparatif international», octobre 2000 [non publié, archivé au Centre de recherche en droit public].

SCHIERMEIER, Q., «Germany gives green light to gene patents», (2000) 407 *Nature* 934.

WATSON, R., «Europe Approves Patenting of Biotechnological Inventions», (1998) 316 *BMJ* 1553.