



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 07.10.2002
COM(2002) 545 final

**RAPPORT DE LA COMMISSION AU
PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL**

**Évolution et implications du droit des brevets dans le domaine
de la biotechnologie et du génie génétique**

**RAPPORT DE LA COMMISSION AU
PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL**

**Évolution et implications du droit des brevets dans le domaine
de la biotechnologie et du génie génétique**

TABLE DES MATIÈRES

SYNTHÈSE ANALYTIQUE	4
1. LA SITUATION ACTUELLE EN EUROPE.....	6
1.1. La mise en œuvre de la directive dans les États membres	6
1.2. La prise en compte de la directive par l'Organisation européenne des brevets	7
1.3. Recours néerlandais en annulation contre la directive 98/44/CE - décision de la Cour de justice des Communautés européennes en date du 9 octobre 2001	8
1.4. Aperçu des dispositions clés de la directive.....	9
2. LA CONFORMITÉ DE LA DIRECTIVE AVEC LES ACCORDS INTERNATIONAUX PERTINENTS EN LA MATIÈRE	10
2.1. La compatibilité de la directive eu égard certaines conventions internationales	10
2.2. Le traité sur le droit matériel des brevets (négocié dans le cadre de l'OMPI).....	11
3. LA BREVETABILITÉ D'INVENTIONS PORTANT SUR DES PLANTES ET DES ANIMAUX.....	11
3.1. La brevetabilité d'inventions portant sur les plantes.....	12
3.1.1. Les dispositions pertinentes de la directive.....	12
3.1.2. Action communautaire nécessaire en matière de licences croisées.....	13
3.2. La brevetabilité d'inventions portant sur des animaux.....	14
3.2.1. Application de l'article 4, paragraphe 2 de la directive	14
3.2.2. Le brevet EP 0 578 653 B [Seabright Patent]	15
3.2.3. Exclusion prévue à l'article 6, paragraphe 2, point d) de la directive	16
3.3. Exclusion des procédés essentiellement biologiques – brevetabilité des micro- organismes.....	16
4. LA BREVETABILITÉ D'INVENTIONS PORTANT SUR DES ÉLÉMENTS ISOLÉS DU CORPS HUMAIN:.....	17
4.1. Distinction à opérer entre de simples découvertes et des inventions brevetables - conditions de brevetabilité	17
4.1.1. Les dispositions pertinentes de la directive 98/44/CE:.....	17

4.1.2.	Les passages éclairants de l'arrêt de la Cour:.....	20
4.1.3.	Les brevets EP 699 754 et EP 705 903 [brevet de Myriad genetics sur le dépistage du cancer du sein]	21
4.2.	La portée à conférer à des brevets relatifs à des éléments isolés du corps humain....	23
5.	EXCLUSIONS DE LA BREVETABILITÉ DES INVENTIONS DONT L'EXPLOITATION COMMERCIALE SERAIT CONTRAIRE À L'ORDRE PUBLIC OU AUX BONNES MŒURS:.....	24
5.1.	Le principe général d'exclusion de l'article 6, paragraphe 1	24
5.2.	La liste spécifique d'exclusion de l'article 6, paragraphe 2:.....	25
5.2.1.	Les procédés de clonage des êtres humains	26
5.2.1.1.	Le texte de la directive.....	26
5.2.1.2.	Le brevet EP 0 695 351 [brevet dit d'Édimbourg].....	26
5.2.2.	Brevetabilité des cellules souches humaines et des lignées obtenues à partir de celles-ci.	27
5.2.3.	Les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain	28
5.2.4.	Les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales.....	28
6.	CONCLUSION.....	28
	ANNEXE 1: MISE EN ŒUVRE DE LA DIRECTIVE 98/44/CE RELATIVE À LA PROTECTION JURIDIQUE DES INVENTIONS BIOTECHNOLOGIQUES	31
	ANNEXE 2: UNE STRATÉGIE COHÉRENTE POUR LA BIOTECHNOLOGIE ET LES SCIENCES DE LA VIE EN EUROPE.....	33
1°)	Investissements dans le secteur de la biotechnologie	33
2°)	Dépôts de demandes de brevets dans le secteur de la biotechnologie.....	34
3°)	Compétitivité industrielle en biotechnologie	39
	ANNEXE 3: HISTORIQUE DE LA NÉGOCIATION DE LA DIRECTIVE 98/44/CE.....	41
	ANNEXE 4: TRAVAUX ENTREPRIS DEPUIS LA CONCLUSION DE LA DIRECTIVE:	43
1°)	Dans le cadre des échanges entre la Commission et les États membres:	43
2°)	Activités menées au sein du Parlement européen:	44
3°)	Les travaux menés au sein du Groupe européen d'éthique des Sciences et des nouvelles technologies de la Commission européenne.....	45
4°)	Les activités du Groupe de haut niveau en matière des sciences de la vie.	45
5°)	Activité de l'OCDE "Inventions génétiques, droits de propriété intellectuelle et pratiques en matière de licences"	46
	ANNEXE 5 : STATISTIQUES	48

SYNTHÈSE ANALYTIQUE

Le présent rapport est prévu en vertu de l'article 16, point c) de la directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques qui impose à la Commission de transmettre tous les ans au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'évolution et les implications du droit des brevets dans le domaine de la biotechnologie et du génie génétique.

La directive 98/44/CE a été adoptée au terme d'un long et constructif débat de presque 10 ans tant au sein du Conseil que du Parlement européen. Au cours de ces négociations, il est apparu incontestable que les inventions biotechnologiques étaient un domaine en plein essor: de nouvelles techniques porteuses de grands espoirs thérapeutiques ou alimentaires s'imposent très rapidement et il a semblé nécessaire au législateur européen de ne pas entraver leur développement. Toutefois, il convenait de créer un cadre juridique sûr permettant aux entreprises européennes le développement et la commercialisation de produits et de procédés issus du génie génétique. Le législateur européen a estimé que ce secteur en pleine évolution devait être observé de très près afin d'accompagner son développement et de prévenir ses éventuels dysfonctionnements.

La Communication de la Commission en date du 23 janvier 2002 intitulée « Sciences du vivant et biotechnologie » rappelle clairement cet objectif. C'est dans cette logique que le premier rapport annuel prévu au titre de la directive 98/44/CE a été préparé pour être soumis au Conseil et au Parlement européen. Il s'attache à mettre en lumière les dispositions clés de cette directive en les replaçant dans le cadre de l'arrêt de la Cour de justice de la Communauté européenne en date du 9 octobre 2001.

Il ressort de cette analyse que les articles relatifs à la brevetabilité des végétaux et des animaux et à la brevetabilité des éléments isolés du corps humain ou autrement produits tiennent compte des préoccupations de la société ainsi que du nécessaire financement de la recherche. Ils respectent scrupuleusement les règles éthiques reconnues au sein de la Communauté européenne tout en protégeant les inventions développées dans ce domaine. La biotechnologie et le génie génétique n'étant pas des sciences figées et statiques, la Commission se doit d'identifier et d'évaluer des problématiques nouvellement apparues ou ayant pu prendre une acuité nouvelle.

Dans cette optique, la Commission devrait notamment être amenée à réfléchir sur deux questions ayant pu être identifiées dans le cadre de ce premier rapport, à savoir:

- la portée à conférer aux brevets portant sur des séquences ou des séquences partielles de gènes isolés du corps humain;
- la brevetabilité des cellules souches humaines et des lignées obtenues à partir de celles-ci.

INTRODUCTION

Le secteur de la biotechnologie a été identifié par le Conseil européen de Stockholm comme l'un des plus prometteurs en termes de développement économique et d'emplois. Toutefois, afin de pouvoir retirer la quintessence de ce gisement, des mesures positives au niveau de la Communauté européenne doivent être arrêtées.

Ainsi peut-on lire dans les conclusions de la Présidence que: « la capacité des entreprises de l'UE d'intégrer ces technologies sera conditionnée par les facteurs tels que la recherche, l'esprit d'entreprise, l'existence d'un cadre réglementaire encourageant l'innovation et la prise de risque, y compris un système de protection de la propriété industrielle à l'échelle communautaire à des coûts globalement compétitifs, et la présence d'investisseurs entreprenants, notamment pour les capitaux de départ. »¹

Le Conseil européen a chargé la Commission, en concertation avec le Conseil, d'examiner les mesures requises pour exploiter pleinement le potentiel des biotechnologies et renforcer la compétitivité de l'Europe dans ce secteur, afin notamment de pouvoir rivaliser avec ses grands concurrents japonais et américains²³.

Ainsi, le 23 janvier 2002, la Commission a adopté une communication intitulée « Sciences du vivant et biotechnologie – une stratégie pour l'Europe »⁴. Cette communication qui vise à synthétiser l'ensemble des différents aspects des biotechnologies dont la brevetabilité d'inventions dans ce domaine, a pour objectif de faire le point sur la situation dans la Communauté européenne. En outre, un plan d'action annexé à cette communication définit les orientations prioritaires en matière de biotechnologie assorties, le cas échéant, d'un calendrier planifiant les actions à entreprendre.

L'action 5 la plus pertinente dans le cadre de ce rapport prévoit sans ambiguïté que les États membres devront transposer sans délai, en droit national, la directive 98/44/CE⁵. Le présent rapport ne peut que rappeler ce préalable impératif. La communication insiste sur le fait que « l'application intégrale de la directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques améliorera sensiblement la sécurité juridique pour l'industrie. La clarification du cadre législatif de la Communauté européenne fournira aux entreprises innovantes des différents secteurs utilisant la biotechnologie un encouragement à poursuivre ou même accroître leurs investissements dans la recherche »⁶.

¹ Conclusions de la Présidence – Stockholm, les 23 et 24 mars 2001 –SN 100/01, point 43, p.10

² Conclusions de la Présidence, op. cit., point 44, p.11

³ En vue du Conseil européen de Barcelone les Premiers ministres néerlandais et britanniques, MM Kok et Blair ont adressé une lettre au Premier ministre espagnol M Aznar, intitulé 'Overcoming the European Paradox', dans laquelle ils enjoignent la Communauté européenne de prendre les mesures nécessaires pour atteindre les objectifs dégagés lors du Conseil européen de Lisbonne en mars 2000 consistant à faire de l'Union européenne la plus compétitive et dynamique économie du monde en 2010. Pour se faire, la Commission devrait notamment présenter au printemps 2003 un plan d'action afin de créer une Europe intégrée de la recherche et de l'innovation
Pour plus de détail sur cette lettre: <http://www.pm.gov.uk/news.asp?newsID=3657>

⁴ COM(2002)27 final

⁵ COM op.cit. Action 5 du plan d'action p.28

⁶ COM op. cit. p.12

La communication observe, en outre, que compte tenu des progrès rapides scientifiques observés dans ce domaine de la technique, il convient de suivre attentivement la législation sur la propriété intellectuelle. Ainsi, des évaluations périodiques seront nécessaires afin de déterminer si le système des brevets répond aux besoins des chercheurs et des entreprises⁷.

C'est dans cette optique que s'inscrit pleinement ce rapport.

Ainsi, lors de l'adoption de la directive 98/44/CE, le 6 juillet 1998, il avait semblé utile au législateur européen d'insérer au sein de cette directive, différents rapports que la Commission devait soumettre au Conseil et au Parlement européen.

L'article 16, point a) prévoit un rapport quinquennal sur la question de savoir si la présente directive a soulevé des problèmes au regard des accords internationaux sur la protection des droits de l'homme auxquels les États membres ont adhéré. L'article 16, point b) impose à la Commission l'établissement d'une étude tendant à évaluer les implications dans le domaine de la recherche fondamentale en génie génétique de la non-publication ou de la publication tardive de documents dont l'objet pourrait être brevetable⁸.

Enfin, l'article 16, point c) de la directive prévoit un rapport annuel sur l'évolution et les implications du droit des brevets dans le domaine de la biotechnologie et du génie génétique⁹.

Le présent rapport en constitue le premier exemplaire.

1. LA SITUATION ACTUELLE EN EUROPE

1.1. La mise en œuvre de la directive dans les États membres

Il convient d'observer que la rédaction de ce rapport s'est avérée assez compliquée à établir dans la mesure où, selon les informations des services de la Commission au moment de la rédaction de ce rapport, seuls six États membres avaient transposé la directive dans leur droit interne: le Danemark, la Finlande, l'Irlande, le Royaume-Uni la Grèce et l'Espagne¹⁰.

Les autres États membres se trouvent actuellement à des stades d'avancement divers. Dans certains pays (Allemagne, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Autriche, Portugal) les discussions se déroulent déjà devant les parlements nationaux. En Belgique, en France et en Suède, un projet de loi transposant la directive 98/44/CE a été avalisé par les différents ministères intéressés mais il n'a pu encore être soumis à leur parlement national respectif.

⁷ COM op. cit. p.17

⁸ Ce rapport a été délivré par la Commission le 14 janvier 2002, COM(2002) 2 final

⁹ Le génie génétique peut être défini comme une technique consistant à l'introduction de changements dans la molécule d'ADN d'un organisme vivant sans qu'il y ait intervention de moyens naturels de reproduction.

Michel Breuil, Dictionnaire des sciences de la vie et de la terre, Nathan, p.212

¹⁰ Un état de la transposition de la directive 98/44/CE dans les États membres de la Communauté européenne est annexé au présent rapport (annexe 1)

Cette transposition est pourtant essentielle afin d'éviter toute distorsion entre les législations des États membres. La poursuite d'une telle situation aurait pour effet de freiner considérablement le développement des biotechnologies en Europe.

Il semble important d'insister sur le fait qu'actuellement dans l'Union européenne, la protection par brevet est assurée par deux systèmes dont aucun n'est basé sur un instrument juridique communautaire: le système européen de brevets et les systèmes nationaux de brevets.

Il reste néanmoins souhaitable de pouvoir obtenir un brevet communautaire, notamment dans le domaine des biotechnologies, ayant un caractère unitaire valable dans tous les États membres de la Communauté européenne. C'est donc dans cette optique que la Commission européenne a soumis un projet de règlement sur le brevet communautaire¹¹, qui est actuellement en discussion au Conseil¹². Le Parlement européen a rendu son avis le 10 avril 2002¹³.

Considérant l'arrêt récent de la Cour de justice confirmant la compatibilité de la directive avec divers principes juridiques et obligations internationales, la Commission fera tout pour définir les actions appropriées pour contribuer à garantir la transposition complète et rapide de la directive en droit national là où elle n'a pas encore été réalisée.

1.2. La prise en compte de la directive par l'Organisation européenne des brevets

Il convient, en outre, d'observer que les dispositions principales contenues dans la directive 98/44/CE ont été reprises dans la Convention sur le brevet européen (ci-après CBE) et plus précisément dans son règlement d'exécution par une décision du Conseil d'administration de l'Organisation européenne des brevets (ci-après Organisation) en date du 16 juin 1999¹⁴. En effet, les nouvelles règles 23 ter et suivantes ainsi que la règle 28, paragraphe 6 reprennent les dispositions essentielles de la directive et en particulier celles relatives aux articles 4, 5 et 6 de la directive. En outre, la règle 23 ter prévoit que la directive 98/44/CE constitue un moyen complémentaire d'interprétation de ces règles et partant des dispositions pertinentes de la Convention. Dès à présent, les chambres de recours qui ne sont liées par aucune instruction et ne doivent se conformer qu'aux seules dispositions de la Convention et du règlement d'exécution peuvent avantageusement se référer aux articles de la directive et aux considérants y attachés pour étayer leurs décisions. Ainsi, certaines décisions rendues par les organes quasi juridictionnels de l'Organisation se réfèrent explicitement à la directive 98/44/CE¹⁵.

Cette prise en compte du droit communautaire par l'Organisation est d'importance. En effet, la Convention européenne des brevets organise une procédure unique d'examen des demandes de brevets (effectué par l'Office européen des brevets (ci-après OEB)) qui

¹¹ COM(2000)412 final 1.8.2000

¹² Au point 5 du plan d'action adoptée dans la communication de la Commission sur les Sciences du vivant et biotechnologie, la Commission encourage vivement le Conseil à adopter le règlement relatif au brevet communautaire.

COM op.cit. p.28

¹³ cet avis n'a pas encore été publié au J.O.

¹⁴ JO OEB 7/1999, p. 437

¹⁵ Décision d'une division d'opposition de l'OEB en date du 20 juin 2001, JO OEB 6/2002, p.293.; cf. note 52.

permet de donner naissance à un faisceau de brevets nationaux régis par le droit national et communautaire. Les brevets portant sur des inventions biotechnologiques sont donc délivrés en conformité avec les dispositions de la directive.

En outre, les dispositions de la directive reprises dans le règlement d'exécution s'appliquent également pour les brevets délivrés pour la Suisse, le Liechtenstein, Monaco, Chypre, la Turquie, la République tchèque, la Slovaquie, la Bulgarie, et l'Estonie¹⁶.

1.3. Recours néerlandais en annulation contre la directive 98/44/CE - décision de la Cour de justice des Communautés européennes en date du 9 octobre 2001

Par requête en date du 19 octobre 1998, le Royaume des Pays-Bas, soutenu par l'Italie et par la Norvège (au titre de l'accord sur l'espace économique européen) a demandé l'annulation de la directive 98/44/CE.

Le Conseil et le Parlement européen étaient parties défenderesse. La Commission est intervenue au soutien de la directive.

Le recours néerlandais était articulé autour de 6 moyens, tirés respectivement du choix erroné de la base juridique choisie, en l'occurrence l'article 95 du traité (ex-article 100 A), de la violation du principe de subsidiarité, de la violation du principe de sécurité juridique, de la violation d'obligations internationales, de la violation du droit fondamental au respect de la dignité de la personne humaine et de la violation des formes substantielles quant à l'adoption de la proposition de la Commission.

En outre, le Royaume des Pays-Bas a adressé une requête en référé au Président de la Cour de Justice de la Communauté européenne visant un sursis à exécution de la directive 98/44/CE, en arguant de l'urgence pour les États Membres de ne pas être contraints de mettre en œuvre la directive 98/44/CE après l'expiration de la date limite de transposition. Selon ce pays, la transposition aurait eu des conséquences graves et irréversibles qui n'auraient pas pu être réparées dans le futur. Par ordonnance sur requête en date du 25 juillet 2000, le Président de la Cour a rejeté cette demande.

Les plaidoiries se sont déroulées devant la Cour de justice le 13 février 2001. Les conclusions de l'avocat général Jacobs sont intervenues le 14 juin 2001 tendant au rejet du recours en annulation¹⁷.

L'arrêt de la Cour en date du 9 octobre 2001¹⁸ reprend les conclusions de l'Avocat général et conclut au rejet du recours.

¹⁶ Les quatre derniers pays cités ont rejoint l'Organisation européenne des brevets le 1er juillet 2002. En outre, suite à un accord entre l'Organisation et l'Albanie, la Lituanie, la Lettonie, l'ex république yougoslave de Macédoine, la Roumanie et la Slovaquie, l'Office européen des brevets délivre des brevets ayant effet dans ces pays.

¹⁷ <http://www.curia.eu.int/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=fr&Submit=Rechercher&docrequire=alldocs&numaff=C-377%2F98&datefs=&datefe=&nomusuel=&domaine=&mots=&resmax=100>

¹⁸ <http://www.curia.eu.int/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=en&Submit=Submit&docrequire=alldocs&numaff=C-377%2F98&datefs=&datefe=&nomusuel=&domaine=&mots=&resmax=100>

Cet arrêt est particulièrement important dans la mesure où il a permis à la Cour de rappeler juridiquement les principes essentiels contenus dans la directive 98/44/CE. En outre, un nouvel éclairage apporté sur des dispositions précises¹⁹ devrait permettre de faciliter et d'accélérer la transposition de la directive dans certains États membres.

Les motivations de cet arrêt sont reprises ultérieurement dans le cadre de ce rapport²⁰.

1.4. Aperçu des dispositions clés de la directive

L'intention de la Commission dans le cadre de ce paragraphe n'est pas d'apporter nécessairement des lignes directrices d'interprétation de la directive 98/44/CE car celle-ci est composée de dispositions suffisamment claires permettant sa mise en œuvre dans le droit interne des États membres.

L'objectif réside davantage dans la synthèse des différents éléments ayant pu être dégagés lors des travaux préparatoires de cette directive ainsi que des conclusions de l'avocat général et de l'arrêt de la Cour de justice. Il convient donc de les mettre en parallèle avec les dispositions pertinentes de la directive 98/44/CE.

A titre liminaire, il convient d'insister sur le fait que la Cour de justice a rappelé le champ d'application de la directive: la directive se limite principalement à la définition de certains principes applicables à la brevetabilité de la matière biologique et à l'étendue de la protection conférée par un brevet sur une invention biotechnologique. Les conditions relatives à l'autorisation de recherche (notamment les recherches menées sur les cellules souches humaines) ou l'exploitation des produits brevetés sont régies par les dispositions nationales, communautaires ou internationales applicables et pertinentes²¹.

Ainsi, la directive ne saurait, par exemple, réglementer le consentement libre et éclairé du donneur et du receveur de matière biologique d'origine humaine qui reste régi par le droit positif applicable en conformité avec le respect du principe fondamental de l'intégrité de la personne²².

Le présent rapport sera axé autour des quatre thèmes essentiels suivants:

- La conformité de la directive avec les accords internationaux pertinents en la matière
- la brevetabilité d'inventions portant sur des plantes et des animaux.
- la brevetabilité d'inventions portant sur des éléments isolés du corps humain
- les exclusions de brevetabilité prévues à l'article 6 de la directive

¹⁹ notamment sur certaines dispositions qui sont étudiées dans le cadre de ce rapport (brevetabilité des plantes, d'éléments isolés du corps humain ou autrement produits, les exceptions à la brevetabilité pour des raisons d'ordre public et de bonnes mœurs)

²⁰ Dans le cadre de ce rapport, seuls les moyens ayant un lien avec les dispositions essentielles de la directive seront développés, en l'occurrence les arguments développés au support des articles 4 (brevetabilité des plantes et des animaux), l'article 5 (brevetabilité d'éléments isolés du corps humain), l'article 6 (exclusion de brevetabilité pour des raisons d'ordre public et de bonnes mœurs).

²¹ point 79 de l'arrêt

²² points 78 à 80 de l'arrêt

Ces grands principes seront longuement développés dans le cadre du présent rapport.

2. LA CONFORMITE DE LA DIRECTIVE AVEC LES ACCORDS INTERNATIONAUX PERTINENTS EN LA MATIERE

De nombreuses enceintes, au niveau international, sont ou ont été amenées à aborder la question de la protection des inventions biotechnologiques. Ainsi, le Conseil des ADPIC (Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce), dans le cadre de l'examen des dispositions de l'article 27, paragraphe 3, point b) de l'accord, a eu maintes fois l'opportunité d'aborder cette question. De même, les discussions s'étant déroulées dans le cadre de la FAO ou se poursuivant dans le cadre de la CDB ont envisagé cette problématique.

Il apparaît incontestable que la directive est en pleine conformité avec les traités existants dans le domaine des biotechnologies.

2.1. La compatibilité de la directive eu égard certaines conventions internationales

Dans le cadre du recours en annulation de la directive 98/44/CE, la Cour a examiné si elle était compétente pour apprécier la validité de la directive à l'égard de conventions internationales telles que la CBE, l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) de l'OMC, ainsi que la Convention sur la diversité biologique (CDB).

A titre liminaire, il convient d'observer que la directive n'entend pas affecter les obligations découlant, pour les États membres, des conventions internationales. L'article 1er, paragraphe 2 précise notamment que la directive ne contrevient pas aux dispositions de l'accord sur les ADPIC et de celles de la convention sur la diversité biologique.

La Cour ne s'estime pas compétente pour apprécier la validité de la directive au regard de la Convention sur le brevet européen dans la mesure où la Communauté européenne n'est pas partie à celle-ci. De même, la Cour décline sa compétence au regard de la conformité de la directive par rapport à l'accord sur les ADPIC (auquel la CE est partie pour les aspects relevant de sa compétence) compte tenu du fait que cet accord repose sur un principe de réciprocité et d'avantages mutuels²³.

En revanche, concernant la légalité de la directive vis à vis de la Convention sur la diversité biologique, la Cour se déclare compétente²⁴. Toutefois, elle observe qu'aucune disposition de la CDB ne saurait imposer de faire figurer parmi les conditions de délivrance d'un brevet la prise en compte des intérêts des pays dont la ressource génétique serait originaire ou l'existence de transfert technique dans le chef de ces pays²⁵. En outre, la Cour rappelle qu'en vertu de l'article 1er, paragraphe 2 de la directive 98/44/CE les États membres ont le devoir d'appliquer la directive en conformité avec les engagements qu'ils ont souscrits en matière de diversité biologique²⁶. Il est d'ailleurs

²³ point 53 de l'arrêt

²⁴ point 53 de l'arrêt

²⁵ point 66 de l'arrêt

²⁶ point 67 de l'arrêt

prévu au considérant 55 de la directive, que les États membres dans la mise en œuvre de celle-ci, tiennent compte de l'article 3 (propriété des ressources génétiques), de l'article 8j (savoirs traditionnels) et de l'article 16 de la CDB (accès à la technologie et au transfert de technologie).

2.2. Le traité sur le droit matériel des brevets (négocié dans le cadre de l'OMPI)

Les travaux menés à l'échelon international, notamment ceux se déroulant dans l'enceinte de l'OMPI (Organisation mondiale de la propriété intellectuelle) ayant trait au SPLT (Substantive Patent Law Treaty - Traité sur le droit matériel des brevets) sont susceptibles d'avoir une incidence sur la directive 98/44/CE.

Il convient de rappeler au préalable que la Communauté européenne n'est pas membre en tant que tel de l'OMPI²⁷. Toutefois, les États membres étant tous parties à cette Organisation, ils sont tenus, en vertu de l'article 10 du traité CE, de ne pas compromettre les politiques et le droit communautaire existants. De plus, avec l'avènement du futur brevet communautaire, la Communauté européenne a vocation à devenir partie de ce futur traité.

Les travaux relatifs au SPLT ont été lancés suite à l'adoption du PLT (Patent Law Treaty – Traité sur le droit des brevets) en juin 2000²⁸ portant sur l'harmonisation formelle du droit des brevets. Les Organes directeurs de l'OMPI ont décidé de relancer le processus d'harmonisation du droit matériel des brevets, ce qui englobe notamment les inventions dans le domaine des biotechnologies²⁹.

Ce nouveau projet de traité a pour objectif d'établir au niveau international des dispositions impératives applicables au droit matériel des brevets. Ce traité a pour objectif de s'articuler harmonieusement avec l'accord sur les ADPIC, le PLT et le PCT (Patent Cooperation Treaty - Traité de coopération en matière de brevet).

En l'état actuel de la négociation, les dispositions de la directive pouvant être affectées par ces négociations sont celles ayant trait à l'application industrielle et celles relatives au dépôt d'une matière biologique auprès d'une institution reconnue. La Commission entend suivre de très près les évolutions de cette négociation internationale.

3. LA BREVETABILITE D'INVENTIONS PORTANT SUR DES PLANTES ET DES ANIMAUX

La directive distingue d'une part entre les végétaux et les animaux qui sont brevetables et d'autre part les variétés végétales et les races animales qui ne le sont pas. La raison de ce régime différent réside dans les moyens de réalisation du produit concerné: une variété végétale ou une race animale s'obtient généralement par des procédés essentiellement
--

²⁷ Les travaux concernant le SPLT se déroulent dans le cadre du Comité permanent du droit des brevets. La Communauté européenne ne dispose que du statut d'observateur. En revanche, dans d'autres comités, tels que par exemple le Comité permanent du droit des marques et des indications géographiques, elle dispose du statut de délégation.

²⁸ <http://www.wipo.org/treaties/ip/plt/index.html>

²⁹ Il convient de garder à l'esprit qu'un exercice similaire avait déjà été entamé au cours des années 1980 et avait abouti à un échec de la Conférence diplomatique de la Haye en 1991.

biologiques (reproduction sexuée observable dans la nature) alors que les végétaux et animaux transgéniques résultent de procédés non biologiques issus du génie génétique.

La directive n'a pas choisi, conformément à la liberté offerte par l'article 27, paragraphe 3, point b) de l'accord sur les ADPIC, de faire usage de la possibilité offerte aux États parties d'exclure les végétaux et les animaux de la protection par le biais des brevets.

3.1. La brevetabilité d'inventions portant sur les plantes

La directive rappelle que, si les plantes sont brevetables, les variétés végétales sont exclues de la brevetabilité et sont protégées par des certificats d'obtention végétale. Ce titre est en conformité avec la protection *sui generis* prévue à l'accord sur les ADPIC³⁰.

L'article 5, paragraphe 2 du règlement CE 2100/94 du Conseil du 27 juillet 1994 définit la variété végétale comme un ensemble végétal d'un seul taxon botanique du rang le plus bas connu³¹.

3.1.1. Les dispositions pertinentes de la directive

Les dispositions pertinentes de la directive se trouvent à l'article 4 et aux considérants 29 à 32.

Dans le cadre du recours en annulation de la directive 98/44/CE, les requérants estimaient que les dispositions relatives à la brevetabilité des plantes et des animaux étaient peu claires et ambiguës et partant étaient source d'insécurité juridique, ce qui justifiait une annulation de la directive.

La Cour a écarté ces arguments. Elle a rappelé la substance de l'article 4 de la directive qui prévoit qu'un brevet ne peut pas être accordé pour une variété végétale mais peut l'être pour une invention dont la faisabilité technique n'est pas limitée à une variété végétale déterminée³².

Ainsi se fondant sur les considérants 29 à 32 de la directive, elle a rappelé que les variétés végétales sont caractérisées par l'ensemble de leur génome et sont protégées par des certificats d'obtention végétale. En revanche, les ensembles végétaux d'un rang taxinomique supérieur à la variété caractérisés par un gène déterminé et non par

³⁰ L'accord sur les ADPIC offre une triple alternative à ses membres concernant la protection des variétés végétales:

- la protection par brevet;

- la protection par un système *sui generis* efficace. Dans les pays occidentaux, il est communément admis que le système devant servir de base à ce type de protection est celui offert par la convention UPOV et notamment de son dernier Acte de révision de 1991. Toutefois, certains membres de l'OMC estiment que des modèles de protection organisés dans le cadre de la Convention sur la diversité biologique peuvent servir également de base à la protection *sui generis* visée dans l'accord sur les ADPIC;

- une combinaison de ces deux moyens. Il s'agit notamment de la situation aux États-Unis, où une protection par brevet ou par certificat d'obtention végétale est possible pour la même variété végétale.

³¹ Le taxon représente un groupe d'organismes formant une unité bien délimitée à chacun des différents niveaux hiérarchiques de la classification.

Michel Breuil, op. cit. p.444

³² point 43 de l'arrêt

l'ensemble de leur génome peuvent faire l'objet d'une protection par brevet si l'invention y relative incorpore seulement un gène nouveau et porte sur un ensemble plus large qu'une seule variété végétale.

La Cour conclut qu'une modification génétique d'une variété végétale déterminée n'est pas brevetable mais qu'une modification d'une portée plus grande, portant notamment sur une espèce peut être protégée par brevet^{33 34}.

Il convient de noter que cette distinction n'a pas cours aux États-Unis. La Cour suprême, dans une décision en date du 10 décembre 2001, a jugé qu'un brevet pouvait être délivré pour une invention portant sur une variété végétale dans la mesure où celle-ci remplissait les conditions requises (nouveau, non évident, utilité, suffisance de description et dépôt de matériel biologique accessible au public)³⁵.

3.1.2. Action communautaire nécessaire en matière de licences croisées

L'article 12 de la directive organise un régime de licences croisées entre des certificats d'obtention végétale et des brevets lorsqu'un obtenteur ne peut obtenir ou exploiter un droit d'obtention végétale sans porter atteinte à un brevet antérieur, et vice versa.

Les demandeurs de licences doivent établir qu'ils se sont vainement adressés au titulaire du brevet ou du droit d'obtention végétale pour obtenir une licence contractuelle et que la variété ou l'invention représente un progrès important d'un intérêt économique considérable par rapport à l'invention revendiquée dans le brevet ou la variété végétale protégée.

Il est indiqué au paragraphe 4 de cet article que lorsqu'une licence sur une variété végétale ne peut être octroyée que par l'Office communautaire des variétés végétales, l'article 29 du règlement CE n°2100/94 doit s'appliquer.

Il ne peut être imputé aux États membres de ne pas transposer en droit interne une disposition qui devrait être modifiée par la Commission dans le cadre du règlement précité.

³³ points 44 et 45 de l'arrêt

³⁴ La Grande chambre des recours de l'Organisation européenne des brevets a été saisie d'un litige portant sur cette même problématique. Sa décision, en date du 20 décembre 1999, est basée, *mutatis mutandis*, sur les mêmes considérations que celles contenues dans la directive 98/44/CE, à savoir:

- Une revendication ne portant individuellement que sur des variétés végétales spécifiques n'est pas exclue de la brevetabilité en vertu de l'article 53, point b) de la CBE, même si elle peut couvrir des variétés végétales.

- Si l'objet d'un brevet porte notamment sur un procédé d'obtention d'une variété végétale, les droits conférés par ce brevet ne s'étendent pas à la variété végétale obtenue directement par ce procédé.

- L'exception à la brevetabilité édictée à l'article 53 CBE s'applique aux variétés végétales, quel que soit leur mode d'obtention. Par conséquent, des variétés végétales contenant des gènes introduits dans un végétal ancestral par recombinaison génétique sont exclues de la brevetabilité
JO OEB 3/2000, p.111.

³⁵ J.E.M. AG Supply Inc. / Pioneer Hi-Bred International Inc. 10 décembre 2001, BNA's 14-12-01 (vol 63, n°1552), p.144. Cette décision est basée sur le très large domaine de protection établi dans le cadre de l'arrêt Diamond / Chakrabarty, 447, US 303 (1980) Il semble important d'indiquer qu'un juge n'a pas pris part au vote et que deux autres ont exprimé une opinion dissidente.

En effet, l'article 29 prévoit l'octroi de telles licences par l'Office communautaire des variétés végétales **uniquement pour des raisons d'intérêt public**.

En outre, en vertu de l'article 29, paragraphe 7 du règlement CE 2100/94, seul l'Office communautaire des variétés végétales est habilité à délivrer des licences obligatoires. Toutefois, en vertu du droit national applicable, ce même Office ne peut avoir compétence pour délivrer des licences obligatoires sur des brevets nationaux.

Les services de la Commission se sont attelés à examiner l'incidence de l'article 12 de ladite directive sur l'article 29 de règlement 2100/94. Ils ont d'ores et déjà entrepris les démarches nécessaires afin de proposer au Conseil toute proposition appropriée pour solutionner cette difficulté.

3.2. La brevetabilité d'inventions portant sur des animaux

Cette question n'a pas été abordée dans le cadre de l'arrêt de la Cour³⁶. Il n'existe pas de définition juridique de la race animale. Celle-ci peut être définie comme un ensemble taxonomique prenant rang juste après la sous-espèce (lorsqu'elle existe) ou l'espèce, dont les membres diffèrent d'autres représentants de la même espèce³⁷ ou sous-espèce par des caractéristiques mineures mais permanentes ou héréditaires³⁸.

Les dispositions pertinentes de la directive en la matière sont essentiellement les articles 4 et 6, paragraphe 2, point d). Il convient, en outre, de noter qu'il n'existe pas de protection de la race animale en droit communautaire.

3.2.1. Application de l'article 4, paragraphe 2 de la directive

Aux termes de l'article 4, paragraphe 1, point a) les races animales ne sont pas brevetables. Toutefois, les inventions portant sur les animaux sont brevetables si la faisabilité technique n'est pas limitée à une race animale³⁹. Si un animal ne peut être obtenu que par génie génétique à l'exclusion de tout croisement naturel, alors l'invention portant sur cet animal pourra être protégée par brevet⁴⁰.

Cette question a été maintes fois débattue en Europe dans le cadre du brevet portant sur la souris oncogène/Harvard. Ce brevet se rapporte à un mammifère modifié par transfert génétique. Grâce à cette manipulation, l'animal peut développer, sous certaines

³⁶ Toutefois, l'avocat général Jacobs a abordé cette question dans le cadre de ses conclusions

³⁷ On entend par « espèce » un ensemble d'individus, présentant des caractéristiques morphologiques, anatomiques, écologiques, éthologiques, biochimiques, physiologiques... communes dont les individus se ressemblent plus entre eux qu'ils ne ressemblent à d'autres ensembles équivalents. Pour appartenir à la même espèce, les individus doivent avoir ensemble, dans des conditions naturelles, une descendance commune fertile.

Michel Breuil, op. cit. p.188

³⁸ Définition provenant du Shorter Oxford English Dictionary
cf. conclusions de l'Avocat général Jacobs, point 131

³⁹ Il convient de noter qu'au titre de l'article 4, paragraphe 3 de la directive, il est également possible d'obtenir un brevet pour des procédés techniques permettant d'obtenir un nouvel animal, ainsi que pour cet animal obtenu par ces procédés techniques.

⁴⁰ Le raisonnement présenté dans le cadre des végétaux s'applique *mutatis mutandis* aux animaux

conditions, des tumeurs pouvant être utilisées dans le cadre de la recherche sur le cancer⁴¹.

Après plus de 16 ans de procédure, la division d'opposition de l'OEB en charge de cette affaire a décidé le 7 novembre 2001 de limiter ce brevet aux rongeurs transgéniques porteurs d'un gène cancéreux et donc de ne pas autoriser l'extension à tous les mammifères porteurs du gène introduit. Aux États-Unis, ce brevet a été délivré dans sa forme initiale, à savoir qu'il couvre tout mammifère transgénique non humain⁴².

Il convient de noter également que la Cour d'appel fédérale canadienne, par un arrêt du 3 août 2000, a accepté que ce brevet ait la même portée que celle conférée par l'Office américain des brevets (USPTO)⁴³.

3.2.2. *Le brevet EP 0 578 653 B [Seabright Patent]*

Depuis l'adoption de la directive 98/44/CE en juillet 1998, parmi le grand nombre de brevets délivrés dans le domaine des biotechnologies et du génie génétique, certains brevets délivrés par l'Office européen des brevets ont créé un certain émoi dans l'opinion publique. C'est le cas notamment d'un brevet délivré à la société Seabright.

Le brevet européen EP 0 578 653 délivré le 18 juillet 2001 est relatif à la création d'un poisson transgénique caractérisé par l'incorporation d'un gène chimérique⁴⁴ d'origine non humaine. En outre, ce brevet couvre également les tests relatifs pour la détermination de poissons transgéniques.

Le député européen Jaime Valdivielso de Cué a adressé une question écrite à la Commission portant notamment sur la conformité de la délivrance d'un tel brevet au regard de l'exclusion de la brevetabilité des races animales. La Commission par l'entremise du Commissaire Bolkestein, a répondu à cette question le 21 décembre 2001. Elle a observé notamment que la règle 23 quater du règlement d'exécution de la Convention sur le brevet européen, qui reprend en substance les dispositions de l'article 4 de la directive 98/44/CE, prévoit qu'un brevet portant sur une invention relative à un animal peut être obtenu dans la mesure où la contribution technique qu'implique l'invention revendiquée n'est pas confinée à une race animale déterminée. Tel semble être le cas en l'espèce.

Il convient de noter que le gène chimérique à l'origine de la création de ce poisson transgénique n'a pas pour vocation de produire un être hybride issu de cellules germinales ou totipotentes humaines et animales. Dans un tel cas de figure, cette invention porterait sur le clonage d'être chimérique (partiellement d'origine humaine) et, de ce fait, serait exclue de la brevetabilité.

⁴¹ Pour plus de renseignements, il convient de se reporter au site de l'OEB: http://www.european-patent-office.org/news/pressrel/2001_11_05_e.htm.

⁴² U.S. patent 4.736.866.

⁴³ President and Fellows of Harvard College / Canada F.C.J. n°1213. Pour plus d'information sur cette question, Mark Perry and Priti Krishna 'Making Sense of Mouse Tales: Canada Lifeform Patents Topsy-Turvy, EIPR [2001] 4, p. 196

⁴⁴ chimère: organisme s'étant développé à partir d'un embryon formé de cellules originaires de deux individus différents, et de ce fait, constitué par des cellules possédant deux génotypes différents. Michel Breuil, op. cit. p.103

3.2.3. Exclusion prévue à l'article 6, paragraphe 2, point d) de la directive

L'article 6, paragraphe 2, point d) prévoit que 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 et l'animal, ainsi que les animaux issus de tels procédés sont exclus de la brevetabilité.

Cette exception s'inscrit dans le concept général d'exclusion prévu pour les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs.

Le considérant 45 précise que l'utilité médicale substantielle pour l'homme et l'animal dont il est fait état à l'article 6, paragraphe 2, point d) doit pouvoir se retrouver dans le domaine de la recherche, de la prévention, du diagnostic ou de la thérapeutique.

Le Groupe européen d'éthique et des nouvelles technologies a rendu un avis le 21 mai 1996⁴⁵ sur les aspects éthiques de la modification génétique des animaux. Selon cet avis, de telles modifications sont admissibles et peuvent faire l'objet de brevet mais eu égard aux conséquences que les techniques mises en œuvre peuvent avoir pour la santé humaine et animale, pour l'environnement et la société, une extrême prudence s'impose. Ainsi selon l'avis, ce principe de prudence doit s'appliquer notamment tant pour l'obtention d'animaux génétiquement modifiés, que pour l'utilisation et le soin de ces animaux.

3.3. Exclusion des procédés essentiellement biologiques – brevetabilité des micro-organismes

Pour être exhaustif sur cette question, il convient d'observer que les procédés essentiellement biologiques pour l'obtention d'animaux ou de végétaux ne sont pas brevetables. A contrario, un procédé non essentiellement biologique le sera. Il appartient aux tribunaux d'apprécier cette différence.

L'article 27, paragraphe 1 de l'accord sur les ADPIC prévoit un principe général de brevetabilité dans tous les domaines technologiques. Toutefois, au titre de l'article 27, paragraphe 3, point b), les Membres peuvent exclure de la brevetabilité les végétaux et les animaux quand bien les inventions portant sur ceux-ci rempliraient les conditions classiques de brevetabilité. Cependant, ce même article impose à ses membres de prévoir une protection par brevet des procédés non biologiques.

Il en va de même pour les procédés microbiologiques. De plus, toujours selon l'accord sur les ADPIC, les micro-organismes doivent pouvoir être protégés par brevet si les conditions de brevetabilité sont remplies.

C'est pourquoi, l'article 4, paragraphe 3 précise que les inventions ayant pour objet un procédé microbiologique ou d'autres procédés techniques, ou un produit obtenu par ces procédés ne sont pas exclues *per se* de la brevetabilité.

⁴⁵ Avis n°7 disponible à l'adresse suivante:
http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics

4. LA BREVETABILITE D'INVENTIONS PORTANT SUR DES ELEMENTS ISOLES DU CORPS HUMAIN:

Le corps humain, aux différents stades de sa constitution n'est pas brevetable car il s'agit d'une simple découverte. Le simple décryptage d'un de ses éléments ne l'est pas davantage. Cette exclusion couvre également la découverte d'une séquence ou d'une séquence partielle d'un gène.

En revanche, un élément qui a été isolé du corps humain, y compris une séquence ou une séquence partielle d'un gène par des techniques d'identification, de purification, de caractérisation et de multiplication, peut constituer une invention brevetable même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel. Le même raisonnement peut bien évidemment être appliqué à tout élément qui aurait été autrement produit de façon synthétique par un procédé technique.

Ce type d'invention, qui a vocation à être protégé par brevet, devra néanmoins respecter les conditions classiques de brevetabilité à savoir la nouveauté, l'activité inventive et l'application industrielle.

La directive laisse une certaine flexibilité quant à l'étendue de la protection à conférer à des inventions portant sur des éléments isolés du corps humain.

4.1. Distinction à opérer entre de simples découvertes et des inventions brevetables - conditions de brevetabilité

4.1.1. Les dispositions pertinentes de la directive 98/44/CE:

Dans le cadre de son champ d'application, la directive se penche sur les conditions à remplir pour pouvoir protéger par brevet des inventions concernant la matière biologique. Ainsi, la directive réitère les principes de base du droit des brevets, à savoir que sont brevetables les **inventions nouvelles**, impliquant une **activité inventive** et susceptibles d'**application industrielle**.

Pour ce qui est du corps humain, d'éléments isolés de celui-ci ou autrement produits par un procédé technique, la directive fournit des orientations supplémentaires aux conditions traditionnelles de brevetabilité.

L'article 5, paragraphes 1 et 2 en liaison avec les considérants 16, 20 et 21 s'efforce d'opérer la distinction dans ce domaine entre les découvertes non brevetables et les inventions brevetables. En premier lieu, ils disposent que le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, cellules germinales comprises, 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.

Il ressort, en outre, de l'exposé des motifs de la position commune du 26 février 1998 adoptée par le Conseil en vue de l'adoption de la directive 98/44/CE que les termes " le corps humain aux différents stades de sa constitution et de son développement" couvrent l'embryon⁴⁶.

⁴⁶ JO C 110, du 8.4.1998, p.28, point 20

Il s'ensuit que ni le génome humain dans son état naturel ni les données fondamentales brutes relatives au génome humain ne constituent des inventions brevetables. La directive est donc conforme à l'article 4 de la déclaration de l'UNESCO sur le génome humain en ce qu'elle ne prévoit pas de bénéfices financiers liés au génome humain sous sa forme naturelle⁴⁷. La directive s'inscrit également dans la ligne de la déclaration conjointe sur le génome humain faite en 2000 par le président Clinton et le Premier ministre Blair⁴⁸.

La directive prévoit toutefois à l'article 5, paragraphe 2 qu'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.

Il convient d'emblée d'observer que, contrairement à ce que certains ont pu affirmer, la directive n'entend pas remettre en cause le respect de l'intégrité du corps humain. En effet, un brevet valide ne pourra être obtenu pour une invention qui aurait pour objet d'isoler de son état naturel un organe du corps humain, tel qu'un rein par exemple, afin de le commercialiser. Une telle invention irait sans aucun doute à l'encontre de la non-patrimonialité du corps humain, principe essentiel au sein de la Communauté européenne et devrait être exclue de la brevetabilité sur la base de l'article 6, paragraphe 2 de la directive⁴⁹.

Certains estiment toutefois que ce deuxième paragraphe revient à nier le principe général de non-brevetabilité établi dans le premier paragraphe et de ce fait vide de sens la non-brevetabilité du corps humain. Il n'en est rien. En effet, comme l'explique le considérant 21, le raisonnement veut qu'un élément du corps humain, y compris une séquence ou une séquence partielle d'un gène, doit, pour pouvoir être éligible à la brevetabilité, être, par exemple, le résultat de procédés techniques l'ayant identifié, purifié, caractérisé et multiplié en dehors du corps humain. De telles techniques ne sauraient se rencontrer dans la nature. En effet, des éléments isolés du corps humain pris dans leur contexte naturel, ne sauraient être exploités avec une logique industrielle. Ils ne présenteraient que des propriétés naturelles que seul l'homme par le biais du génie génétique est capable d'exploiter et d'insérer dans un processus technique. La distinction bien connue dans le droit des brevets entre une découverte et une invention prend donc dans le domaine des biotechnologies toute son ampleur⁵⁰.

Dans le cadre de la directive 98/44/CE, l'article 5, paragraphe 2 se borne à prévoir qu'un élément isolé du corps humain peut constituer une invention brevetable. Cette invention

⁴⁷ <http://www.unesco.org/ibc/fr/genome/projet/index.html>

⁴⁸ Déclaration conjointe effectuée en vidéoconférence depuis la Maison Blanche. Les passages éclairants de cette déclaration sont les suivants:

« Comme dans le cas des plus grandes réalisations scientifiques, les questions éthiques et morales soulevées par cette étonnante percée sont profondes. Nous avons tous le devoir de garantir que la propriété commune du génome humain soit librement utilisée pour le bien commun de toute l'humanité pour garantir que la formidable information à présent à notre disposition serve à transformer la médecine et ne soit pas détournée pour faire de l'homme son propre créateur ou faire irruption dans l'intimité de la vie privée.»

⁴⁹ Se référer aux développements consacrés à cette question dans le cadre du cinquième paragraphe du présent rapport.

⁵⁰ Aux États-Unis, la Cour suprême a affirmé dans son arrêt *Diamond /Chakrabarty* (op.cit.) que le champ de la brevetabilité incluait tout ce qui est produit par l'être humain sous le soleil. Il semble que la portée exacte de cet arrêt soit sujette à interprétation.

devrait encore répondre aux critères types de la brevetabilité, notamment sous l'angle de son caractère inventif et de son applicabilité industrielle. Il convient de noter que la loi américaine exige également le respect de critères similaires (nouveau, non évidence, utilité⁵¹).

Il est parfois opposé que le processus consistant à isoler un gène particulier par clonage est devenu si routinier qu'il n'implique aucune activité inventive. Si tel est le cas, ce gène spécifique pourrait néanmoins représenter une invention bien que celle-ci ne soit pas brevetable car elle ne répondrait pas au critère type de l'activité inventive. La directive ne modifie pas le critère bien établi permettant de déterminer si une invention répond à l'exigence d'inventivité.

La possibilité existe aujourd'hui de déduire la fonction d'un gène en effectuant des comparaisons informatiques avec d'autres gènes dont les fonctions sont déjà connues. Dans ces cas, la brevetabilité du gène peut être refusée en arguant de l'absence d'activité inventive.

Si la directive n'avait pas besoin de fournir d'orientations supplémentaires sur la question de l'activité inventive, tel ne semblait pas être le cas pour l'applicabilité industrielle. Ici, il a été jugé nécessaire de fournir des lignes directrices pour contribuer à déterminer si une séquence génétique répond à l'exigence d'applicabilité industrielle. Le considérant 23 précise qu'une simple séquence d'ADN sans indication d'une fonction ne contient aucun enseignement technique et ne saurait, par conséquent, constituer une invention brevetable.

Le considérant 24 ajoute, d'autre part, que dans le cas où une séquence, totale ou partielle, d'un gène est utilisée pour la production d'une protéine ou d'une protéine partielle, il est nécessaire, pour que le critère d'application industrielle soit respecté, de préciser quelle protéine ou protéine partielle est produite ou quelle fonction elle assure: le niveau de description requis concernant l'utilité spécifique peut différer suivant les cas, être fonction des connaissances disponibles, et varier au fur et à mesure que se répand l'utilisation des gènes à des fins thérapeutiques et diagnostiques.

Dans une décision très récente, une chambre d'opposition de l'OEB a précisé ce qu'il convenait d'entendre par application industrielle dans le cadre d'une séquence génique. L'utilisation potentielle d'une séquence divulguée dans une demande ne doit pas être spéculative, c'est-à-dire qu'elle doit être spécifique, substantielle et crédible⁵².

Enfin, répondre au critère de l'applicabilité industrielle ne constitue qu'un obstacle sur le chemin de l'obtention d'un brevet. En effet, les règles générales pour apprécier la brevetabilité d'une invention portant sur un gène ou une séquence partielle de gène restent d'application. Le considérant 8 de la directive le rappelle sans ambiguïté. Ainsi, il

⁵¹ La notion de non évidence recouvre peu ou prou celle contenue dans l'activité inventive. En revanche, le concept d'utilité peut parfois diverger de celui d'application industrielle.

⁵² Décision de la division d'opposition en date du 20 juin 2001, ICOS/SmithKline Beecham and Duphar International Research JO OEB 6/02, p.293. Un recours a été formé contre cette décision. Il convient d'observer que les lignes directrices publiées par l'USPTO retiennent plus ou moins la même approche. Ainsi, une demande portant sur une invention relative à un gène isolé et purifié, pour lequel une utilité spécifique, substantielle et crédible a été rapportée pourra déboucher sur la délivrance d'un brevet.

Federal Register/ Vol. 66, N°4/ Friday January 5, 2001/Notices, p. 1093

convient de respecter notamment l'exigence consistant à exposer l'invention de façon suffisamment claire et complète pour que celle-ci puisse être exécutée par l'homme du métier. En effet, l'examineur instruisant la demande de brevet doit être en mesure de réaliser théoriquement l'invention à partir des éléments qui lui sont fournis dans la demande de brevet. Ainsi, selon l'article 13 de la directive, lorsqu'une invention porte sur de la matière biologique non accessible au public et ne pouvant être décrite dans la demande de brevet pour permettre à une personne du métier de réaliser l'invention, ou implique l'utilisation d'une telle matière, la description n'est réputée suffisante pour l'application du droit des brevets que si notamment la matière biologique a été déposée au plus tard le jour du dépôt de la demande de brevet auprès d'une institution de dépôt reconnu⁵³. Cet article prévoit également que la demande déposée doit contenir des informations pertinentes dont dispose le déposant sur les caractéristiques de la matière biologique sur laquelle porte l'invention ou qui est utilisée dans le cadre de l'invention.

Le Groupe européen d'éthique, dans son avis n°8 du 25 septembre 1996⁵⁴, sur "Les aspects éthiques de la brevetabilité des inventions portant sur les éléments d'origine humaine", a estimé que:

- La distinction traditionnelle entre découverte (non brevetable) et invention (brevetable) revêt, dans le domaine de la biotechnologie, une dimension éthique particulière.
- La simple connaissance de la structure totale ou partielle d'un gène ne peut faire l'objet d'un brevet.
- En ce qui concerne les inventions impliquant un gène ou une séquence partielle de gène humain, la délivrance d'un brevet n'est acceptable que si, d'une part, l'identification d'une fonction attachée au gène ou à la séquence de gène ouvre la voie à de nouvelles possibilités (par exemple la fabrication d'un nouveau médicament) et que l'application couverte par le brevet est décrite de façon précise.

4.1.2. *Les passages éclairants de l'arrêt de la Cour:*

La Cour a été amenée à se prononcer sur les moyens qui ont été soulevés en vue de l'annulation de la directive dans le cadre de son arrêt et notamment sur le non-respect des droits fondamentaux relatifs au respect de la dignité humaine et à l'intégrité humaine au regard de l'article 5 de la directive pour demander l'annulation de cette directive.

Concernant la dignité humaine, la Cour observe que ce principe est clairement pris en compte par la directive dans la mesure où l'article 5, paragraphe 1 de la directive interdit que le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, puisse constituer une invention brevetable⁵⁵.

⁵³ Le même article 13 précise que: « sont reconnues au moins les institutions de dépôt internationales ayant acquis ce statut conformément à l'article 7 du traité de Budapest du 28 avril 1977 sur la reconnaissance internationale du dépôt de micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets, ci-après dénommée « traité de Budapest ».

⁵⁴ Avis disponible à l'adresse suivante: http://www.europa.eu.int/comm/european_group_ethics

⁵⁵ point 71 de l'arrêt

La Cour affirme que le respect de l'intégrité de la personne est également respecté par la directive. En effet, la Cour rappelle qu'un élément du corps humain dans son environnement naturel ne peut faire l'objet d'aucune appropriation. Le simple fait de le découvrir ne confère aucun droit⁵⁶.

En revanche, seuls peuvent faire l'objet d'une demande de brevet les inventions qui associent un élément naturel à un procédé technique permettant de l'isoler ou de le produire en vue d'une application industrielle⁵⁷.

La Cour poursuit en affirmant qu'il en va de même pour les séquences ou séquences partielles des gènes humains. Selon celle-ci, les résultats de travaux portant sur ces séquences ne peuvent donner lieu à la délivrance d'un brevet que si la demande est accompagnée, d'une part, d'une description de la méthode originale de séquençage qui a permis l'invention et, d'autre part, d'un exposé de l'application industrielle sur laquelle doivent déboucher les travaux. A défaut du respect de ces deux conditions, le brevet ne pourrait pas être délivré car il ne s'agirait que d'une simple découverte⁵⁸.

4.1.3. *Les brevets EP 699 754 et EP 705 903 [brevet de Myriad genetics sur le dépistage du cancer du sein]*

Ces deux brevets délivrés à la société Myriad Genetics reposent sur une invention permettant un dépistage précoce du cancer du sein et des ovaires chez la femme (ces tests sont basés sur les deux gènes BRCA1 et BRCA2). Les brevets délivrés à la société Myriad Genetics portent sur des méthodes et sur le matériel utilisé pour isoler et détecter la mutation de certains allèles des gènes BRCA1 et BRCA2 qui peuvent être à l'origine de cancer du sein ou des ovaires. Les tests proposés par cette société semblent apparaître comme plus complets que ceux préexistants. En outre, ces nouveaux tests ne nécessitent pas, contrairement aux tests précédemment disponibles, des prélèvements préalables sur des parents ayant eux-mêmes contracté un cancer du sein ou des ovaires.

De nombreuses questions relatives à ce brevet ont été adressées à la Commission, notamment par les députés Raffaele Costa⁵⁹, Dorette Corbey et Ria Oomen-Ruijten⁶⁰, Astrid Thors⁶¹, Nelly Maes⁶² et Bart Staes⁶³. Ces questions se sont principalement focalisées sur les dangers pouvant résulter de la délivrance de ces brevets sur la liberté de la recherche au sein de la Communauté européenne, ainsi que sur le coût élevé que les patients européens auront à déboursier pour avoir accès à la technologie contenue dans lesdits brevets.

La Commission a tenu à faire observer que la directive 98/44/CE n'a pas pour objectif de remettre en cause la liberté de la recherche en Europe⁶⁴. Selon ce principe, les actes

⁵⁶ points 72 et 73 de l'arrêt

⁵⁷ point 72 de l'arrêt

⁵⁸ point 74 de l'arrêt

⁵⁹ Question écrite E-01/2676

⁶⁰ Question écrite E-3472/01

⁶¹ Question orale H-0939/01

⁶² Question écrite E-3399/01

⁶³ Question orale H-0061/02

⁶⁴ cf. supra, paragraphe 4.2. La directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques n'a pas dérogé à ce principe. De même, le projet de règlement sur le brevet communautaire reprend sans ambiguïté le concept de la liberté de la recherche.

accomplis dans un cadre privé et à des fins non commerciales, ainsi que les actes accomplis à titre expérimental qui porte sur l'objet de l'invention brevetée ne sont pas constitutifs d'actes de contrefaçon.

En outre, la Commission a souhaité rappeler que si les résultats de recherches sont commercialisés et que lesdits résultats utilisent une technique déjà brevetée, une licence de dépendance devra être obtenue auprès du titulaire du brevet. En cas de refus de celui-ci d'accorder une licence à des conditions raisonnables, une licence obligatoire pourrait être accordée moyennant une juste rémunération selon les dispositions nationales applicables dans les législations des États membres⁶⁵.

Enfin, la Commission a rappelé qu'il existe dans la plupart des législations nationales des États membres de la Communauté européenne le principe de l'exception d'usage antérieur qui permet à toute personne qui avant le dépôt du brevet⁶⁶ utilisait déjà l'invention dans la Communauté européenne ou faisait des préparatifs effectifs et sérieux de poursuivre ladite utilisation ou d'utiliser l'invention comme envisagée dans les préparatifs. Une fois encore, le projet de règlement sur le brevet communautaire reprend sans ambages ce principe.

Le Parlement européen a adopté une résolution⁶⁷ dans laquelle il demande à l'Office européen des brevets de rendre publiquement compte de l'exercice de ses tâches de délivrance de brevets. En outre, il est demandé que la Convention sur le brevet européen soit amendée afin de permettre à l'Office de pouvoir révoquer les brevets qu'il a délivrés sur sa propre initiative.

Le Parlement européen appelle le Conseil, la Commission et les États membres à prendre les mesures adéquates pour que le code génétique humain soit libre d'accès et que les applications médicales de certains gènes humains ne soient pas entravées par des brevets.

L'OEB, par une déclaration en date du 17 octobre 2001, rappelle qu'il applique des règles identiques à celles contenues dans la directive 98/44/CE pour le traitement de demandes portant sur des inventions biotechnologiques. En outre, l'Office est comptable de ces actes devant le Conseil d'administration de l'Organisation européenne des brevets. Enfin, l'Office rappelle l'existence de procédures d'opposition pouvant être exercées par toute personne sans qu'il lui soit nécessaire de rapporter un intérêt légitime à agir⁶⁸.

Le problème soulevé par ces brevets semble relever en priorité du domaine du droit des brevets. En effet, la problématique réside davantage dans l'étendue de la protection à conférer à ces inventions.

⁶⁵ Dans la mesure où les conditions prévues par les législations nationales pour l'octroi de licences obligatoires (qui sont basées sur l'article 31 de l'accord sur les ADPIC) sont remplies.

⁶⁶ ou lorsqu'une priorité est revendiquée, avant la date de priorité de la demande sur la base de laquelle le brevet est délivré

⁶⁷ B5-0633, 0641, 0651 et 0663/2001.

⁶⁸ CA/145/01

4.2. La portée à conférer à des brevets relatifs à des éléments isolés du corps humain

La directive 98/44/CE rappelle sans ambiguïté en son considérant 8 que les règles générales pour apprécier la brevetabilité d'une invention portant sur un gène ou une séquence partielle de gènes restent d'application.

Le considérant 28 rappelle que la directive n'affecte en rien le fondement du droit des brevets en vigueur selon lequel un brevet peut être accordé pour toute nouvelle application d'un produit déjà breveté. Si toute nouvelle application d'une séquence ou d'une séquence partielle est brevetable la question se pose de savoir quel sera son statut par rapport à un premier brevet délivré sur cette même séquence ou séquence partielle. L'article 83 de la Convention sur le brevet européen précise que l'invention doit être exposée dans la demande de brevet européen de façon suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter. En outre, l'article 84 ajoute que les revendications doivent être claires et concises et se fonder sur la description⁶⁹.

Sur la base de ces articles, l'examineur de brevets aura la possibilité de rejeter des demandes dont les revendications seraient trop larges ou, dans le cadre d'une discussion avec le déposant, obtenir de celui-ci la limitation des revendications à ce qui est réellement décrit dans le brevet.

Ainsi, les Offices nationaux pourront délivrer des brevets ne portant que sur la séquence génique qui est essentielle à la fonction décrite en excluant celles qui ne sont pas indispensables à ladite fonction.

En outre, le considérant 13 de la directive indique qu'il est nécessaire d'apporter des précisions concernant l'étendue de la protection conférée par un brevet dans le domaine de la biotechnologie.

Ainsi, l'article 9 de la directive dispose que la protection conférée par un brevet à un produit contenant une information génétique ou consistant en une information génétique s'étend à toute matière, sous réserve de l'article 5, paragraphe 1, dans laquelle le produit est incorporé et dans laquelle l'information génétique est contenue et exerce sa fonction.

L'exclusion expresse de l'article 5, paragraphe 1 de la directive permet évidemment d'éviter toute extension de la protection d'un brevet portant sur un élément isolé du corps humain au corps humain lui-même.

En outre, le considérant 25 précise que pour l'interprétation des droits conférés par un brevet, lorsque des séquences se chevauchent seulement dans des parties qui ne sont pas essentielles à l'invention, le droit des brevets considère chacune d'entre elles comme une séquence autonome.

Ainsi, à la lecture de son article 9 et de son considérant 25, la directive pourrait présenter un certain degré de flexibilité concernant la portée d'une invention portant sur une séquence génique. En effet, l'utilisation des dispositions contenues dans les articles

⁶⁹ Il convient d'observer que les droits nationaux en matière de délivrance de brevets possèdent de nombreuses dispositions identiques à celles contenues dans la Convention sur le brevet européen.

conjuguées à certains considérants pertinents permet de mieux refléter la portée à conférer à des brevets sur des gènes ou des séquences partielles de gènes.

L'arrêt de la Cour quant à lui indique que la protection à conférer à de telles inventions ne s'étend à des données biologiques existant à l'état naturel dans l'être humain que dans la mesure nécessaire à la réalisation et à l'exploitation d'une application industrielle particulière⁷⁰.

Compte tenu des évolutions rapides observées dans le domaine de la biotechnologie, l'étendue de la protection de brevet portant sur des gènes ou des séquences de gènes pourrait faire l'objet de réflexions dans le cadre des rapports prévus à l'article 16, point c) de la directive afin d'apprécier dans quelle mesure différents champs de protection concernant les brevets portant sur des éléments isolés ou autrement produits du corps humain pourraient être acceptés. Dans l'affirmative, il conviendrait de réfléchir aux mesures nécessaires à mettre en œuvre.

Il conviendrait tout particulièrement de s'interroger sur la portée à conférer notamment aux brevets portant sur des séquences d'ADN et aux protéines provenant de ces séquences, ainsi que ceux basés sur des marqueurs de séquences exprimées⁷¹ (EST) et sur des polymorphismes de nucléotides individuels⁷² (SNP).

5. EXCLUSIONS DE LA BREVETABILITE DES INVENTIONS DONT L'EXPLOITATION COMMERCIALE SERAIT CONTRAIRE A L'ORDRE PUBLIC OU AUX BONNES MŒURS:

Le législateur européen a souhaité écarter de la brevetabilité les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs. A ce titre, les procédés de clonage des êtres humains ont été ainsi reconnus comme contraire aux principes de respect de la dignité humaine. Le législateur a également souhaité exclure expressément les procédés de modification de l'identité génétique de l'être humain, ainsi que les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales.

5.1. Le principe général d'exclusion de l'article 6, paragraphe 1

L'article 6, paragraphe 1 de la directive organise un principe général d'exclusion des inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs.

Cet article est calqué sur l'article 27, paragraphe 2 de l'accord sur les ADPIC qui offre aux États parties qui le souhaitent la possibilité d'inclure une telle exclusion dans leur

⁷⁰ point 75 de l'arrêt

⁷¹ Les EST sont des fragments courts d'ADN

⁷² Les SNP sont des sites du génome où se produit une variation au sein de la population d'une base particulière dans une séquence d'ADN

législation. Selon l'accord sur les ADPIC, cette exclusion recouvre notamment la protection de la santé et de la vie des personnes⁷³.

Il a pu être argué que la directive était insuffisamment précise et de ce fait que de larges divergences d'interprétation pouvaient intervenir entre les États membres et qu'il en découlerait une insécurité juridique. L'arrêt de la Cour rejette cet argument. Il rappelle à cet effet que la simple interdiction par une disposition légale ou réglementaire ne rend pas l'exploitation commerciale d'une invention contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs⁷⁴.

Il a semblé nécessaire de laisser une certaine marge de manœuvre aux États membres pour apprécier si, sur leur territoire, une invention biotechnologique pouvait être considérée comme valide en raison du contexte éthique, sociologique ou philosophique existant dans chaque pays.

La Cour a ainsi estimé que les autorités nationales, administratives et juridictionnelles des États membres sont les plus à même d'appréhender les difficultés particulières que peut susciter l'exploitation de certains brevets dans son contexte social et culturel⁷⁵.

En outre, la directive a inclus 4 exclusions expresses de brevetabilité, ce qui n'existait pas dans le corpus de droit applicable en matière de brevet. Ceci s'avère tout au contraire comme une source évidente de sécurité juridique⁷⁶.

De même, la Cour estime que la différence de rédaction entre l'exclusion prévue à l'article 53 de la CBE et celle prévue à l'article 6 de la directive ne saurait être de nature à faire apparaître des différences dans l'appréciation de la contrariété à l'ordre public ou aux bonnes mœurs pour une même invention⁷⁷.

5.2. La liste spécifique d'exclusion de l'article 6, paragraphe 2:

L'article 6, paragraphe 2 de la directive prévoit une liste non exhaustive d'exclusions de brevetabilité. En outre, le considérant 38 précise que cette liste n'est pas exhaustive et que tout procédé dont l'application porte atteinte à la dignité humaine doit être également exclu de la brevetabilité⁷⁸.

L'arrêt de la Cour précité rappelle ainsi que le respect de la dignité humaine notamment en matière d'embryons est pleinement assuré. En effet, l'article 6, paragraphe 2 prévoit que les procédés de clonage des êtres humains, les procédés de modification de l'identité germinale de l'être humain et les utilisations d'embryons à des fins industrielles ou commerciales sont exclus de la brevetabilité.

⁷³ L'accord ADPIC prévoit comme autres cas d'exclusion envisageables la protection de la santé et de la vie des animaux, la préservation des végétaux et la nécessité de se préserver contre des atteintes graves à l'environnement.

⁷⁴ point 39 de l'arrêt

⁷⁵ point 38 de l'arrêt

⁷⁶ points 39 et 40 de l'arrêt

⁷⁷ point 62 de l'arrêt

⁷⁸ points 76 et 77 de l'arrêt

5.2.1. Les procédés de clonage des êtres humains

5.2.1.1. Le texte de la directive

Les procédés de clonage des êtres humains sont définis au considérant 41 comme tout procédé, y compris les techniques de scission des embryons, ayant pour but de créer un être humain qui aurait la même information génétique nucléaire qu'un autre être humain. La position commune arrêtée par le Conseil en vue de l'adoption de la directive a entendu exclure toute forme de clonage des êtres humains. Ainsi en accord avec le Parlement, le Conseil a préféré remplacer les termes "les procédés de clonage reproductif humain" par les termes "les procédés de clonage des êtres humains", car il estimait que le qualificatif « reproductif » pourrait être trop restrictif. En outre, il a précisé dans l'exposé des motifs que les termes "êtres humains" concernaient l'être humain dès le stade de l'embryon⁷⁹.

5.2.1.2. Le brevet EP 0 695 351 [brevet dit d'Édimbourg]

Un brevet européen a été délivré par l'Office européen des brevets le 8 décembre 1999 pour une invention intitulée "isolation, sélection et propagation de cellules souches d'animaux transgéniques".

En langue anglaise scientifique, le terme 'animal' couvre non seulement les animaux mais aussi l'être humain, ce qui laisse à penser que ce brevet pouvait couvrir le clonage d'êtres humains. Une opposition a été formée par différents opposants dans le délai imparti (9 mois à compter de la date de publication de la délivrance du brevet au bulletin officiel).

Par lettre en date du 29 mars 2000, la Commission s'adressait au Président de l'Office européen des brevets l'enjoignant de prendre toutes les mesures nécessaires pour amender le brevet délivré afin qu'il soit conforme au droit en vigueur en Europe. Le 12 avril 2000, le Président de l'Office faisait valoir que l'Office n'était pas en mesure d'amender *ex officio* le brevet délivré mais qu'en revanche une chambre d'opposition avait déjà été chargée de l'affaire afin d'instruire l'opposition formée.

Parallèlement, le Parlement européen s'est opposé sans ambiguïté à la délivrance de ce brevet par le biais d'une résolution adoptée le 30 mars 2000.

La division d'opposition de l'Organisation européenne des brevets a rendu un premier jugement préliminaire dans cette affaire le 19 avril 2000. Son avis s'appuyait sur l'amendement du jeu de revendications par le titulaire du brevet, l'Université d'Édimbourg qui a ajouté aux revendications 47 et 48 le qualificatif « non humain ». Le nouveau jeu de revendications semble à présent en conformité tant avec la Convention sur le brevet européen et son règlement d'exécution, qu'avec la directive 98/44/CE sur la protection juridique des inventions biotechnologiques.

Les critiques émises sur ce point lors de la délivrance de ce brevet ont été largement prises en considération par la division d'opposition de l'OEB. La procédure d'opposition se poursuit concernant ce brevet sur la base d'autres motifs d'annulation (notamment sur la notion de suffisance de description).

⁷⁹ JO C 110, du 8.4.1998, p. 30, point 35.

5.2.2. *Brevetabilité des cellules souches humaines et des lignées obtenues à partir de celles-ci.*

Il apparaît clairement des discussions résultant de la négociation de la directive 98/44/CE que le législateur européen a souhaité éviter une instrumentalisation de l'homme et la création d'êtres humains viables génétiquement modifiés.

Par ailleurs, les développements récents dans le domaine de la biotechnologie et des cellules souches humaines sont porteurs d'espoirs thérapeutiques importants, notamment dans le cadre du traitement de maladies dégénératives, et les entreprises européennes doivent être incitées à travailler dans ces domaines prometteurs. La délivrance de brevets pourrait notamment jouer ce rôle.

La perspective de pouvoir concevoir des créations cellulaires par la technique dite de parthénogenèse⁸⁰ semble ouvrir de nouvelles voies encore inconnues qui semblent à même de couper court à la controverse portant sur le « clonage thérapeutique ».

Le statut des lignées de cellules obtenues à partir de cellules multipotentes elles-mêmes créées ou non par le biais du « clonage thérapeutique⁸¹ » semble controversé. Or ces lignées sont porteuses d'espoir thérapeutique et les entreprises européennes devraient être encouragées à les développer. En l'état, il semble que l'article 5, paragraphe 2 de la directive relatif à la brevetabilité d'éléments isolés du corps humain puisse s'appliquer.

Il conviendrait donc de poursuivre les réflexions nécessaires sur cette question et envisager les mesures pouvant être prises afin d'encourager ce type de recherche.

Parallèlement, le Groupe européen d'éthique a donc été saisi par le Président de la Commission de la question sur les aspects éthiques de la brevetabilité des inventions impliquant des cellules souches humaines. Le Groupe a rendu son avis n°16 le 7 mai 2002⁸².

Dans cet avis, le groupe reconnaît l'importance des brevets comme moyen d'encourager l'innovation en accordant une compensation pécuniaire à l'inventeur en échange de la transparence et de la publication de ses résultats.

Le groupe insiste sur l'importance d'assurer un juste équilibre entre les intérêts de l'inventeur et ceux de la société, et donc de définir les conditions et limites de la brevetabilité des cellules souches. Le Groupe souligne la nécessité d'éviter des brevets trop larges sur des lignées de cellules souches. Il importe que la protection conférée par un brevet porte sur des applications industrielles précisément décrites et non pas sur un large éventail d'applications potentielles non susceptibles d'être décrites.

⁸⁰ la parthénogenèse se définit comme le développement d'un ovule sans qu'il y ait eu fécondation par un spermatozoïde. La parthénogenèse est une reproduction sexuée uniparentale. Michel Breuil, op. cit. p.340

⁸¹ il s'agit du transfert du noyau d'une cellule somatique à l'intérieur d'une cellule sexuée. Cette technique est caractérisée par son acronyme anglais: SCNT: Somatic Cell Nuclear Transfer. Il convient de noter que cette technique peut être utilisée tant dans le cadre du clonage reproductif que du clonage thérapeutique. Seule la finalité de ces types de clonage diffère.

⁸² Avis disponible à l'adresse suivante: http://www.europa.eu.int/comm/european_group_ethics

Les cellules souches humaines peuvent être des cellules de source adulte, foetale ou embryonnaire. Les questions éthiques diffèrent selon la source des cellules. C'est pourquoi, le groupe est d'avis que toute demande de brevet concernant des cellules souches humaines devraient en préciser la source.

5.2.3. *Les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain*

Cette interdiction s'oppose sans ambages à la brevetabilité de procédés de thérapie génique sur les cellules germinales humaines⁸³ afin notamment de respecter l'intégrité physique des descendants. A contrario, cette prohibition ne saurait donc à elle seule s'opposer à des techniques de thérapie génique sur des cellules somatiques⁸⁴, très précieuses dans le cadre d'un traitement curatif de maladies génétiques. Dans le cadre de ses conclusions, l'avocat général Jacobs s'est interrogé sur le statut du considérant 38 et notamment sur le point de savoir si l'exclusion des procédés de production d'êtres hybrides, issus de cellules germinales ou de cellules totipotentes humaines et animales, prévue dans le cadre de ce considérant pouvait être couverte par l'exclusion prévue à l'article 6, paragraphe 2, point b)⁸⁵. Il rappelle qu'un être hybride est un organisme ou une molécule d'ADN recombinée créée en joignant des fragments d'ADN provenant de deux ou plusieurs organismes différents. Selon l'avocat général, la production de tels êtres à partir de cellules germinales ou totipotentes humaines et animales modifierait inévitablement l'identité génétique germinale des êtres humains. Il conclut en estimant qu'en tout état de cause, si l'exclusion prévue au considérant 38 ne pouvait être rattachée à cette exclusion expresse, elle devrait pouvoir être couverte par l'exclusion générale prévue au premier paragraphe de l'article 6. La Commission ne peut que partager cette opinion.

5.2.4. *Les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales*

Dans la position commune arrêtée par le Conseil, celui-ci a tenu à préciser que l'exclusion de la brevetabilité des utilisations d'embryons humains s'applique uniquement lorsque ces utilisations sont faites à des fins industrielles ou commerciales⁸⁶. Il ressort du considérant 42 que le Conseil, ainsi que le Parlement, ont souhaité que les inventions ayant un objectif thérapeutique ou de diagnostic qui s'appliquent à l'embryon humain et lui sont utiles ne soient pas frappées par cette exclusion.

6. CONCLUSION

Les orientations données tout au long de ce rapport permettent de conclure que le législateur européen a souhaité établir des dispositions prenant en compte les intérêts divergents de la société dans ce domaine de la technique. Il convient d'observer que certaines d'entre elles confèrent aux États membres une certaine marge de manœuvre dans l'exercice de transposition.

La directive apparaît conforme aux accords internationaux en vigueur ayant trait aux inventions biotechnologiques. La Commission suivra avec le plus grand intérêt les traités

⁸³ cellules reproductives masculines et féminines (spermatozoïdes et ovocytes)

⁸⁴ cellules non germinales déjà différenciées du corps humain

⁸⁵ points 110 à 112 des conclusions

⁸⁶ JO C C110, du 8.4.1998.

en cours de négociation pouvant avoir une incidence sur ce domaine (SPLT) et ceux à venir.

Concernant les dispositions mêmes de la directive, le législateur européen a réussi à créer un système fonctionnel respectueux des grands principes éthiques reconnus au sein de la Communauté européenne. A ce titre, le groupe européen d'éthique constitue un élément important dans le débat éthique sur ces questions au niveau communautaire.

Une distinction claire est opérée entre les animaux et végétaux, d'une part, qui sont brevetables et les variétés végétales et les races animales, d'autre part, qui ne le sont pas. De même, si les procédés essentiellement biologiques ne sauraient être couverts par un brevet, il en va différemment pour les procédés conçus par génie génétique permettant d'obtenir des animaux et des végétaux transgéniques.

Sur le très délicat domaine de la brevetabilité des éléments isolés du corps humain, la directive rappelle la limite à opérer entre ce qui relève de la brevetabilité et ce qui en est exclu. Les principes de dignité, d'intégrité et de non patrimonialité du corps humain doivent être scrupuleusement respectés et la directive le rappelle sans ambages. En revanche, les éléments isolés du corps humain ou autrement produits obtenus grâce au génie génétique doivent pouvoir être protégés par brevet dans la mesure où les conditions de brevetabilité sont remplies.

La directive prévoit un principe général d'exclusion des inventions dont l'exploitation commerciale s'avérerait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs. La liste indicative de ce qu'il faut entendre par ce concept permet d'écarter sans ambiguïté certains procédés jugés éthiquement non acceptables (clonages, modification de l'identité génétique germinale de l'être humain, utilisation d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales). Ces exclusions permettent à la société de se prémunir contre des inventions pouvant avoir des répercussions négatives.

Il apparaît que certaines dispositions de la directive laissent aux États membres une certaine souplesse pour la transposition de celle-ci dans les législations nationales. A la lumière des développements opérés dans le corps de ce rapport, il apparaît que la portée à conférer à des séquences ou à des séquences partielles de gène reste un sujet d'actualité qui peut donner lieu à des interprétations divergentes.

De même, le développement récent et irrésistible de la culture des cellules souches d'origine humaine a fait naître certaines interrogations sur les possibilités d'obtenir des brevets sur des inventions développées autour de celles-ci.

Incontestablement, il appartient à la Commission de suivre et d'apprécier les évolutions tant scientifiques que juridiques pouvant être observées dans ce domaine de la technique et de les rapporter aux parties intéressées au sein de la Communauté européenne. À cet égard, la Commission favorisera un échange entre scientifiques, juristes et administrateurs de brevets pour analyser et discuter les relations croisées entre les progrès scientifiques et les développements juridiques, en particulier en mettant en place un groupe d'experts.

Ces évaluations s'inscrivent pleinement dans la ligne définie par la Commission dans sa communication en date du 23 janvier 2002 intitulé « les Sciences du vivant et

biotechnologie » qui insiste sur le fait que des notions clés du domaine des brevets ne doivent pas être laissées à la seule interprétation des tribunaux et des offices de brevets⁸⁷.

Dans cette optique, la Commission sera donc amenée à développer les thèmes suivants:

- La portée à conférer aux brevets portant sur des séquences ou des séquences partielles de gènes isolés du corps humain.
- La brevetabilité des cellules souches humaines et des lignées obtenues à partir de celles-ci.

Les résultats de ces réflexions seront communiqués au public dans le cadre des prochains rapports prévus au titre de l'article 16, point c) de la directive.

⁸⁷ COM op. cit. p17

ANNEXE 1: MISE EN ŒUVRE DE LA DIRECTIVE 98/44/CE RELATIVE A LA PROTECTION JURIDIQUE DES INVENTIONS BIOTECHNOLOGIQUES

PAYS		ÉTAT D'AVANCEMENT DE LA MISE EN ŒUVRE AU 16/07/2002	DATE DE MISE EN ŒUVRE
AT	AUTRICHE	Projet de loi soumis au Parlement	Pas de précision
BE	BELGIQUE	1 ^{er} projet de loi soumis à un débat interministériel au cours de l'automne 2000	Pas de précision
DE	ALLEMAGNE	18 octobre 2000: Projet de loi adopté par le gouvernement et soumis au Parlement Débats en cours au Parlement	Pas de précision
DK	DANEMARK	/	<u>Mai 2000</u>
ES	ESPAGNE		<u>30 Avril 2002</u>
FIN	FINLANDE	/	<u>30 juin 2000</u>
FR	FRANCE	Projet de loi adopté par le Gouvernement le 31 octobre 2001	Retardée
GR	GRECE	Décret du 15 octobre 2001	<u>22 octobre 2001:</u> <i>Communication à la Commission</i>
IRL	IRLANDE	/	<u>30 juillet 2000:</u> <i>Réglementations</i> <i>Notification effectuée à la Commission</i>
IT	ITALIE	19 octobre 1999: Projet de loi soumis au Parlement Commission créée au sein du Sénat	Pas de précision
LU	LUXEMBOURG	Projet de loi soumis au Parlement en juin 2000 Commission parlementaire d'éthique chargée du dossier (dernière réunion le 23 janvier [2002] avec les experts de l'OEB)	Pas de précision
NL	PAYS-BAS	Rapport de la 2 ^{ème} Chambre (7 juin 2000) prévoyant plusieurs amendements au projet de loi soumis le 28 mai 1999	Pas de précision

		Débat en plénière le 2 octobre 2000	
PT	PORTUGAL	Projet de loi soumis au Parlement	Prévue au cours du premier semestre 2002
SE	SUEDE	Un projet de loi devrait être adopté au cours du printemps (débat au Parlement au cours de la session de printemps)	Juillet 2002 (date indiquée dans l'exposé des motifs du projet de loi)
UK	ROYAUME-UNI	<ul style="list-style-type: none"> Mise en œuvre de l'article 12. Entrée en vigueur le 1^{er} mars 2002 Mise en œuvre des articles 13 et 14 le 6 juillet 2001 	<p><u>28 juillet 2000:</u> Mise en œuvre en temps voulu des articles 1-11</p> <p><u>6 juillet 2001:</u> Mise en œuvre des articles 13 et 14</p> <p><u>1er mars 2002:</u> Mise en œuvre de l'article 12</p>

ANNEXE 2: UNE STRATEGIE COHERENTE POUR LA BIOTECHNOLOGIE ET LES SCIENCES DE LA VIE EN EUROPE

Les sciences de la vie et la biotechnologie sont largement reconnues comme l'une des technologies d'avant-garde les plus prometteuses dans la nouvelle économie de la connaissance. Comme cela a été expliqué plus haut, ce fait a été reconnu par le Conseil européen de Stockholm⁸⁸ en mars 2001.

Les principes de régulation comme ceux qui sont établis dans le droit de la propriété intellectuelle constituent une partie importante de la communication de la Commission. En particulier, les inventions biotechnologiques exigent systématiquement des investissements en capital élevés et il est généralement admis qu'une protection efficace des brevets constitue une incitation essentielle à la R&D et à l'innovation. Pour cette raison, et considérant les progrès rapides de la science, le document stratégique reconnaît que le système de la propriété intellectuelle doit être étroitement surveillé.

1°) Investissements dans le secteur de la biotechnologie

Le potentiel total du marché mondial des applications des sciences de la vie et de la biotechnologie, agriculture mise à part, est estimé à plus de € 2.000 milliards en 2010. Près d'un quart de ce chiffre correspond au secteur pharmaceutique et trois quarts au secteur de la technologie durable de l'industrie et de l'environnement. Une grande partie de ces technologies proviendraient de sociétés de biotechnologie, qui constituent un facteur de succès crucial pour la compétitivité industrielle dans la biotechnologie, en plus d'une base de connaissances saine et de la disponibilité de capitaux privés, en particulier d'investissements en capital risque.

La base de connaissances de la biotechnologie et des sciences de la vie a connu une explosion au cours de ces dernières années. Le nombre de publications scientifiques des pays de l'OCDE dans les journaux consacrés à la biotechnologie et à la microbiologie appliquée est passé de 1574 en 1986 à 3261 en 1998, la part des États membres de l'Union étant de 34%, contre 23,9% pour les États-Unis⁸⁹.

En ce qui concerne le statut des sociétés de biotechnologie, l'Union a dépassé les États-Unis dans le nombre total de sociétés (UE: 1570, contre États-Unis: 1273). Bien que les chiffres de l'Union en matière de moyennes pour la taille, les recettes et les dépenses de RTD de l'ensemble du secteur soient en moyenne 2,5 fois inférieurs aux chiffres correspondants pour les États-Unis, les chiffres de l'Union par salarié sont comparables à ceux des États-Unis, voire meilleurs. Il s'agit d'une démonstration encourageante du potentiel d'entreprise en Europe.

Les investissements en capital risque dans le secteur de la biotechnologie dans l'Union n'ont cessé d'augmenter au cours de la deuxième moitié de la dernière décennie pour atteindre une valeur supérieure à € 1 milliard en 2000. Toutefois, le financement public

⁸⁸ Conseil européen de Stockholm - 23 et 24 mars 2001. Conclusions de la présidence disponibles sur <http://ue.eu.int/fr/Info/eurocouncil/index.htm>

⁸⁹ Source: OCDE DSTI/EAS/STP/NESTI (2001)2

total (opérations de rachat et introductions en bourse comprises) aux États-Unis reste cinq fois supérieur à ce qu'il est dans l'Union (€ 30 milliards contre 6 milliards).

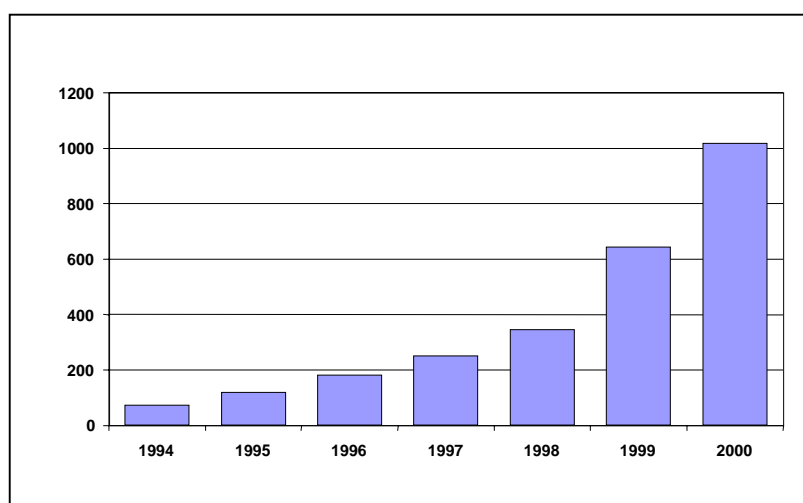


Figure 1: Investissements en capital risque dans le secteur de la biotechnologie dans l'Union, en millions d'euros. (Source: EVCA)

2°) Dépôts de demandes de brevets dans le secteur de la biotechnologie

Les demandes de brevet des États membres de l'Union, du Japon et des États-Unis dans les secteurs de la biotechnologie et du génie génétique auprès de l'Office européen des brevets ont augmenté de façon spectaculaire au cours de la dernière décennie.⁹⁰. Le tableau 1, qui présente les totaux des demandes de brevets pour les périodes 1996-2000 et 1986-1990 dans les deux secteurs de la biotechnologie et du génie génétique, fait apparaître une croissance globale de 226% et 287% respectivement.

L'Allemagne est, parmi les États membres de l'Union, celui qui dépose le plus de demandes, suivi par le Royaume-Uni. La France et les Pays-Bas sont ex aequo à la troisième place, la Belgique et le Danemark à la quatrième place. On observe des accroissements nettement supérieurs à la moyenne sur le plan statistique des dépôts de demandes entre les deux périodes pour le Danemark, le Royaume-Uni et les Pays-Bas dans les deux secteurs de technologie, tandis que l'Italie enregistre des chiffres inférieurs à la moyenne. Les chiffres pour l'Allemagne sont proches de la moyenne du total pour les deux secteurs, tandis que la France est proche de la moyenne dans le secteur biotechnologique et au-dessus dans le secteur du génie génétique.

Le total des dépôts de demandes aux États-Unis est supérieur au total des périodes pour les États membres de l'Union dans tous les secteurs et les chiffres pour le dépôt des demandes aux États-Unis entre les deux périodes ont augmenté plus fortement que les moyennes de l'Union. Pour le Japon, l'accroissement des dépôts de demandes est très faible puisqu'il est de 52% et 90% pour l'un et l'autre secteur.

Le tableau 2 fait apparaître les proportions respectives de l'Union, du Japon, des États-Unis et des autres pays pour les dépôts de demandes auprès de l'OEB pour les classes C12N (biotechnologie) et C12N15 (génie génétique) pour les deux périodes. La part des

⁹⁰ Sources: OCDE, USPTO, OEB

brevets américains pour ces pays dans le secteur du génie génétique est indiquée aux fins de comparaison.

Au cours de la période 1996-2000, les États-Unis ont déposé le plus grand nombre de brevets auprès de l'OEB dans le secteur de la biotechnologie (45,4% environ du total), suivis par les États membres de l'Union européenne (38,8% environ). Dans le même temps, le Japon n'a déposé que 9% environ des demandes de brevets, ce qui constitue un recul par rapport aux 19,6% de la période 1986-1990. Les États membres de l'Union et les États-Unis ont renforcé la proportion de leurs demandes de brevets entre la période 1986-1990 et la période 1996-2000, dans une mesure un peu plus sensible pour les États-Unis.

Demandes de brevets auprès de l'OEB						
	Biotechnologie (C12N)			Génie génétique (C12N15)		
	1986 - 1990	1996 - 2000	Accroissement en %	1986 - 1990	1996 - 2000	Accroissement en %
DE	326	970	198%	189	762	303%
UK	161	713	343%	107	593	454%
NL	140	549	292%	92	422	359%
FR	170	547	222%	107	457	327%
DK	46	235	411%	20	88	340%
BE	73	220	201%	57	141	147%
IT	44	80	82%	32	53	66%
SE	35	73	109%	22	50	127%
AT	15	42	180%	9	33	267%
FI	8	30	275%	7	17	143%
ES	7	22	214%	5	17	240%
IE	5	11	120%	3	7	133%
GR	1	5	400%	1	5	400%
UE	1031	3497	239%	651	2645	306%
US	1058	4129	290%	732	3251	344%
JP	539	817	52%	312	594	90%
Total	2881	9398	226%	1872	7249	287%

Tableau 1: Demandes de brevets des États membres de l'Union, du Japon et des États-Unis auprès de l'OEB dans les secteurs biotechnologie/génie génétique au cours des périodes 1986-1990 et 1996 - 2000 et comparaison.

	Demandes auprès de l'OEB				Octroi de brevets américains	
	Biotechnologie (C12N)		Génie génétique (C12N15)		Génie génétique (définition de l'USPTO)	
	1996-2000	1986-1990	1996-2000	1986-1990	1994-1997	1984-1987
UE	38,8%	37,4%	38,3%	36,6%	14,5%	11,0%
Japon	9,0%	19,6%	8,5%	17,5%	7,5%	10,8%
États-Unis	45,4%	38,4%	46,3%	41,1%	72,5%	75,4%
Autres	6,8%	4,6%	7,0%	4,7%	5,4%	2,8%

Tableau 2: Proportions par pays des demandes de brevets dans les secteurs biotechnologie/génie génétique auprès de l'OEB comparées aux octrois de brevets par l'USPTO.

À l'Office des marques et brevets des États-Unis (USPTO), les brevets accordés dans le secteur du génie génétique entre 1994 et 1997 ont été dans leur grande majorité accordés à des inventeurs des États-Unis (72,5%). Les États membres de l'Union européenne ont emporté une part de 14,5 % contre 7,5% pour le Japon. Tandis que les proportions des États-Unis et du Japon tombaient d'environ 3% à partir de la période 1984-1987, les États membres de l'Union renforçaient leur part de 3,5%.

Le taux d'augmentation des demandes de brevets auprès de l'OEB et des octrois de brevets par l'USPTO dans le secteur du génie génétique est décrit au tableau 3 pour différentes périodes. Les taux de croissance enregistrés à l'USPTO au cours de la période 1993-1997 ont été de 31%, soit près du double du taux de croissance des dépôts de demandes auprès de l'OEB pour la période 1996-2000 (17,7%).

Demandes auprès de l'OEB		Brevets américains octroyés	
1996-2000	1990-1995	1993-1997	1988-1982
17,7%	15,8%	31%	21,4%

Tableau 3: Taux de croissance moyens des demandes de brevets dans le secteur du génie génétique⁹¹ auprès de l'OEB par comparaison avec les délivrances de brevets à l'USPTO

Les données qui précèdent montrent que les États membres de l'Union sont loin derrière les États-Unis en matière de dépôts de brevets. Non seulement ces États membres sont en retard sur les États-Unis dans la protection des marchés européens, mais la proportion de leurs brevets est relativement limitée sur le marché technologique plus dynamique des États-Unis. L'accroissement sensible des parts de l'Union dans les brevets octroyés par

⁹¹ Les définitions du génie génétique varient entre l'USPTO et OEB en raison de différences dans les systèmes de classification.

l'USPTO, de 11% en 1984-1987 à 14,5% pour la période 1994-1997, peut être l'indice d'un accroissement de l'activité RTD des acteurs de l'Union aux États-Unis et/ou d'un renforcement de la collaboration entre acteurs européens et américains.

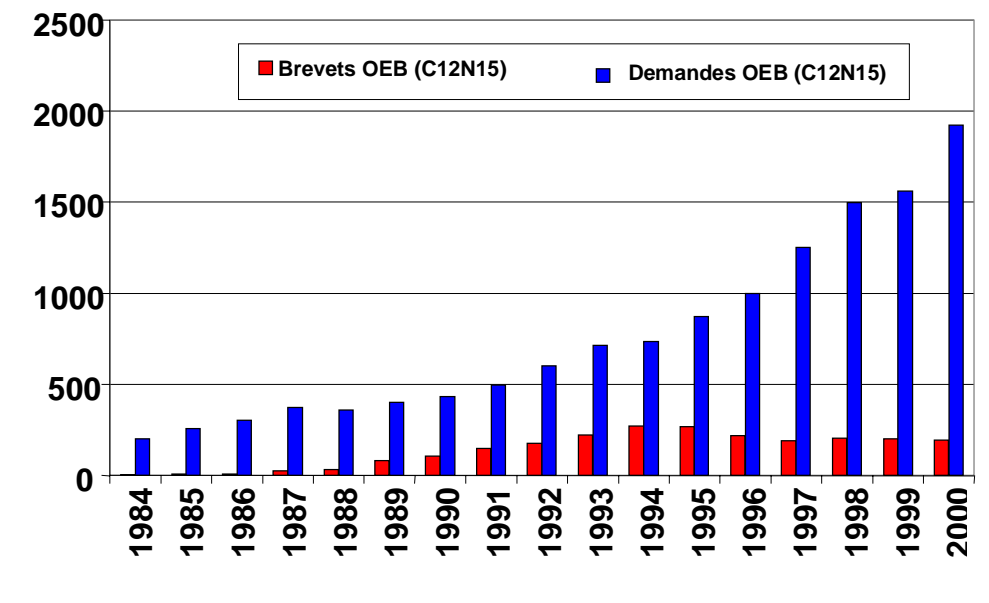


Figure 2: Nombre de demandes de brevets et nombre de brevets octroyés à l'OEB dans le secteur du génie génétique

La protection des brevets dans les États membres de l'Union européenne est également entravée par le long retard subi dans les procédures d'octroi de brevets à l'OEB. La figure 2 compare le nombre de dépôts de demandes de brevets à l'OEB dans le secteur du génie génétique avec le nombre de brevets octroyés dans ce secteur pour la période de 1984 à 2000. Il ressort que le nombre de brevets accordés par an stagne et diminue même légèrement depuis 1995. La principale raison de ce phénomène est l'importance de la quantité de contrôles à réaliser par l'OEB dans le cadre des demandes au titre du Traité de coopération en matière de brevets (PCT). Aux termes de ce traité, les pays qui ont adhéré à ce traité (plus de 100) peuvent choisir l'un des neuf offices internationaux de brevets pour procéder au contrôle et/ou à l'examen préliminaire. Actuellement, l'OEB traite environ 60% du total des demandes internationales, dont la moitié viennent des États-Unis. Pour atténuer cette situation, l'OEB a décidé de ne pas accepter au titre du traité de demandes de résidents américains concernant la biotechnologie, les méthodes commerciales et les télécommunications à compter du 1^{er} mars 2002.

Comme nous le verrons au paragraphe suivant, une caractéristique spécifique à la recherche et à l'innovation en biotechnologie est la vigueur de la collaboration et du transfert de technologie entre la grande industrie, les sociétés de biotechnologie et le secteur de la recherche publique. L'utilisation stratégique des droits de propriété intellectuelle par tous ces acteurs joue un rôle vital pour le développement d'un marché de la technologie qui fonctionne. Ce fait est démontré par les données pour les brevets de biotechnologie de l'USPTO⁹² accordées à des bénéficiaires britanniques, allemands et

⁹² Données obtenues sur la base de données de l'USPTO <http://www.uspto.gov/patft/index.html> pour la section C12N15/00 et la période du 1.1.2001 au 31.12.2001

français en 2001. Ces données montrent que 30% des bénéficiaires provenaient du secteur de la recherche publique, 22% de sociétés de biotechnologie et 48% de la grande industrie.

3°) **Compétitivité industrielle en biotechnologie**

Un rapport publié par la Direction générale Entreprises concernant la compétitivité de la biotechnologie européenne a relevé certains facteurs cruciaux qui contribuent à la compétitivité industrielle dans ce secteur⁹³:

- Une base de connaissances puissante offrant un potentiel pour de nouveaux développements et applications dans les soins de santé, l'agro-alimentaire, la protection de l'environnement et pour de nouvelles découvertes scientifiques.
- La transformation de connaissances fondamentales créées dans les universités et les organisations de recherche publique en techniques et produits utiles sur le plan commercial par une collaboration entre des scientifiques et des gestionnaires professionnels dans les start-ups, soutenue par du capital risque.
- Une division du travail efficace entre petites et grandes entreprises possédant des avantages relatifs différents dans la mise au point de produits/technologies et la commercialisation de produits.
- Des droits de propriété efficaces clairement définis qui jouent un rôle crucial dans le fonctionnement des marchés des technologies, à savoir un transfert de la technologie et une collaboration entre différents acteurs (universités, petites et grandes sociétés). Des droits de propriété intellectuelle puissants sont aussi nécessaires pour garantir la mobilisation de capital risque pour les start-ups.

La contribution du régime de la propriété intellectuelle à la compétitivité du secteur biotechnologique aux États-Unis par rapport à l'Union européenne ne peut être quantifiée avec exactitude. Toutefois, certains faits indiquent que les États-Unis possèdent un certain nombre d'avantages relatifs:

- La demande de brevets dans le secteur de la biotechnologie aux États-Unis a été légèrement plus dynamique ces dernières années que dans l'Union européenne (+ 16% aux États-Unis, contre + 13% dans l'Union) et beaucoup plus dynamique dans le secteur du génie génétique.
- Les récentes directives de l'USPTO ont apporté une certitude juridique en donnant une définition claire de ce qui peut être considéré comme invention biotechnologique et de ce qui peut bénéficier de la protection de brevets, sans avoir toutefois touché à des questions d'ordre public, contrairement à la plupart du reste de la législation sur les brevets dans les pays développés.

⁹³ Voir le chapitre cinq du rapport intitulé "**European competitiveness report 2001**" chapitre intitulé "The competitiveness of European Biotechnology: a case study of innovation". Ce chapitre peut être téléchargé (en anglais seulement) à partir du site suivant: http://europa.eu.int/comm/enterprise/enterprise_policy/competitiveness/doc/competitiveness_report_2001/chapter_5.pdf

- Le développement de marchés technologiques entre producteurs et utilisateurs de technologie est nettement porté par le faible coût des opérations, par exemple un système de brevet rentable.

La communication de la Commission "Sciences du vivant et biotechnologie - une stratégie pour l'Europe" a souligné que la position concurrentielle dépend de l'existence d'un système européen de la propriété intellectuelle efficace, harmonisé et peu onéreux fournissant une incitation à la R&D et à l'innovation. Pour combler le fossé concurrentiel entre les États-Unis et l'Union, cette communication propose entre autres les actions suivantes:

- mise en œuvre de la directive sur la protection juridique des inventions biotechnologiques (98/44/CE) par les États membres;
- adoption par le Conseil de la réglementation communautaire sur les brevets⁹⁴;
- clarification des règles de propriété pour la propriété intellectuelle provenant de la recherche publique;
- formation d'universitaires à l'utilisation stratégique du régime de la propriété intellectuelle et sensibilisation au potentiel commercial de la recherche, avec incitation à l'esprit d'entreprise et à la mobilité entre l'université et les sociétés;
- mesures d'harmonisation de la protection des brevets dans les pays industrialisés pour garantir l'équité des conditions d'évolution des parties.

⁹⁴

op. cit. introduction

ANNEXE 3: HISTORIQUE DE LA NEGOCIATION DE LA DIRECTIVE 98/44/CE

Suite à l'intensification de la recherche scientifique et aux découvertes importantes faites ces quarante dernières années dans le domaine de la biologie moléculaire, la biotechnologie a émergé comme une des techniques les plus importantes et les plus porteuses d'avenir. L'impact des procédés, des techniques et du matériel biotechnologique touche de multiples secteurs: la santé, l'agriculture, l'environnement, l'alimentation et l'industrie.

Toutefois, au milieu des années 80, la diversité, voire l'absence de législations nationales, en la matière s'est avérée dommageable pour la recherche, le développement et la compétitivité des entreprises européennes par rapport aux sociétés japonaises ou américaines actives dans ce secteur.

Pour ces raisons, il a semblé indispensable que la Communauté européenne lance une initiative dans ce domaine afin d'harmoniser les législations nationales au sein du marché intérieur

Ainsi, dès 1985, le Livre blanc de la Commission sur l'achèvement du marché intérieur a constaté cet état de fait.

Un besoin de clarification s'est donc fait sentir en ce sens afin de créer des règles claires et juridiquement sûres permettant un développement harmonieux de ce type d'industries.

Dans cette optique, la Commission a présenté un premier projet de directive le 21 octobre 1988⁹⁵.

Cette proposition a été rejetée le 1er mars 1995⁹⁶ par le Parlement européen à l'issue d'une procédure en conciliation en raison notamment du manque de distinctions, dans le domaine des séquences d'ADN, entre les découvertes qui ne sont pas protégeables par brevet et les véritables inventions qui, elles, peuvent être couvertes par un droit de propriété industrielle.

Une nouvelle proposition modifiée a été relancée à la fin de l'année 1996⁹⁷.

L'opinion du groupe européen d'éthique, sollicitée par le Président de la Commission, a été rendue le 25 septembre 1996⁹⁸: celui-ci reconnaît que la traditionnelle distinction entre découvertes et inventions comprend, dans le domaine de la biotechnologie, une dimension éthique importante. Toutefois, l'opinion souligne que la directive établit des garanties suffisantes dans ce domaine.

⁹⁵ COM(88) 496 final / SYN 159 du 21 octobre 1988, JO C 10 du 13.1.1998

⁹⁶ C4-0042/95 – 94/0159(COD), doc PE-CONS 3606/1/95 du 21.2.95. JO C 68 du 20.3.95, p. 26

⁹⁷ JO C 296 du 8.10.1996, p. 4, JO C 311 du 11.10.1997, p. 12.

⁹⁸ http://www.europa.eu.int/comm/european_group_ethics/gaieb/fr/avis8.pdf

La directive a finalement été adoptée le 6 juillet 1998⁹⁹. Le gouvernement néerlandais a voté contre cette directive, alors que l'Italie et la Belgique se sont abstenus. La directive a été publiée au Journal Officiel le 30 juillet 1998¹⁰⁰.

L'article 15 prévoit que les États membres doivent transposer la directive dans leurs lois, règlements ou dispositions administratives afin que celles-ci soient en conformité avec la directive avant le 30 juillet 2000.

⁹⁹ Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques.

¹⁰⁰ JO L 213, du 30 juillet 1998, p. 13

ANNEXE 4: TRAVAUX ENTREPRIS DEPUIS LA CONCLUSION DE LA DIRECTIVE:

1°) Dans le cadre des échanges entre la Commission et les États membres:

1-1°) Réunion organisée par la Commission avec les experts des États membres en janvier 1999:

Une première réunion avec les États membres a été organisée avant même l'expiration du délai de transposition de la directive 98/44/CE, afin d'aider ceux-ci à mettre en œuvre la directive. A cette occasion, un dialogue a pu se nouer entre les différents participants concernant les dispositions de la directive les plus sensibles à transposer (articles 5 et 6). En outre, les difficultés rencontrées dans la mise en œuvre concrète de l'article 12 de la directive concernant les licences croisées entre des brevets et des certificats d'obtention végétale ont été évoquées par différentes délégations.

1-2°) Réunion organisée par la Commission avec les experts des États membres le 23 janvier 2001:

L'objet de la réunion organisée par la Commission était de faire le point après l'expiration de la date de transposition de la directive 98/44/CE sur l'état de sa mise en œuvre dans le droit national des États membres.

La journée était divisée en deux parties: la première était consacrée à un tour de table sur l'avancement de la transposition de la directive dans les États membres. La seconde a été dédiée à un échange de vue sur les dispositions de la directive qui suscitent certaines difficultés dans leur mise en œuvre.

Au jour de la réunion, seuls quatre pays avaient formellement notifié à la Commission leur instrument de mise en œuvre de la directive: le Danemark, la Finlande et l'Irlande et le Royaume-Uni.

Au cours de cette réunion, les États Membres ont été interpellés sur le point de savoir si l'un d'entre eux souhaitait une renégociation de la directive. Aucun État membre n'a manifesté une telle intention.

Certaines délégations ont souhaité que la Commission publie des lignes directrices pour la mise en œuvre de la directive. La Commission ne privilégie pas cette voie, dans la mesure où l'ensemble des informations nécessaires pour la mise en œuvre de la directive figure déjà dans celle-ci. La Commission a estimé que la publication du présent rapport permettrait de faire le point sur les actions nécessaires à mener.

La Commission a enfin indiqué qu'elle entendait suivre de près la mise en œuvre de la directive, se proposant d'apporter son aide à tout État qui le souhaiterait.

1-3°) Lettre de mise en demeure de la Commission adressée aux États membres n'ayant pas transposé la directive 98/44/CE.

Par lettre en date du 30 novembre 2000, la Commission enjoignait les États membres à transposer la directive 98/44/CE le plus rapidement possible. Elle les invitait également à lui faire part de leurs observations dans un délai de 30 jours ouvrables.

1-4°) Dialogue avec les États membres:

La Commission a engagé un dialogue avec les États membres qui ont sollicité son intervention essentiellement sur la base d'un échange de correspondance (France, Allemagne, Italie, Belgique et Pays-Bas).

En outre, d'autres États membres informaient la Commission de l'état de la situation de la transposition de la directive dans leur pays (Luxembourg, Grèce, Autriche)

La teneur de ces différentes correspondances pouvait être divisé en deux thèmes essentiels:

- des demandes d'éclaircissement concernant la distinction opérée à l'article 5 de la directive entre les découvertes et les inventions pouvant faire l'objet d'une protection par brevet sur des éléments isolés du corps humain.
- des interrogations quant à la portée à conférer aux inventions portant sur des éléments isolés du corps humain.

La Commission a répondu point par point à chacune de ces lettres.

Il convient de noter qu'une collaboration plus étroite entre la Commission et les États membres était largement souhaitée. Le présent rapport devrait permettre d'entamer un fructueux dialogue entre les États membres et la Commission et d'apporter certaines précisions aux interrogations soulevées.

En marge de ces correspondances, des réunions de travail ont été organisées avec des délégations des États membres afin de faciliter la transposition de la directive dans leur législation.

2°) Activités menées au sein du Parlement européen:

Par décision en date du 13 décembre 2000, le Parlement européen a créé en son sein une Commission temporaire sur la génétique humaine et les autres technologies nouvelles en médecine moderne.

Son mandat consistait à examiner les derniers développements dans le domaine de la génétique humaine et les possibilités ouvertes par ces progrès. Dans le cadre de cet examen, une attention particulière a été portée sur la brevetabilité des éléments isolés du corps humain et en particulier la protection par brevet des séquences d'ADN.

Pour établir son rapport, la commission temporaire a auditionné une série d'experts compétents dans la matière traitée.

Un rapport a été établi et a été adopté par la Commission temporaire sur la génétique humaine le 8 novembre 2001¹⁰¹. Cependant, lors du vote en séance plénière ce rapport a

¹⁰¹ Projet de rapport de la Commission temporaire sur la génétique humaine et les autres technologies nouvelles de la médecine moderne sur les incidences sociales, juridiques, éthiques et économiques de la génétique humaine.
PR\445704FR.doc PE 300.127

été rejeté. Toutefois, les discussions concernant la directive 98/44/CE devraient se poursuivre dans le cadre d'un comité restreint.

3°) Les travaux menés au sein du Groupe européen d'éthique des Sciences et des nouvelles technologies de la Commission européenne.

Le Groupe Européen d'Éthique des Sciences et des Nouvelles Technologies est une instance indépendante, pluraliste et multidisciplinaire, créée en 1992 par la Commission, pour donner des avis sur les questions éthiques relatives aux nouvelles technologies soulevées dans le cadre de la mise en place de politiques communautaires ou de l'élaboration de réglementations.

Le Groupe a rendu 16 avis dont l'avis N°3, du 30 septembre 1993, sur les questions éthiques relatives à la proposition de Directive sur la protection juridique des inventions biotechnologiques, et l'avis N°8, du 25 septembre 1996, sur « la brevetabilité des inventions impliquant des éléments du corps humain ».

Ce Groupe, placé auprès du Président de la Commission européenne, est chargé en vertu de l'article 7 de la directive 98/44/CE d'évaluer tous les aspects éthiques liés à la biotechnologie. En vertu du considérant 44 de la directive, la consultation de ce Groupe, y compris en ce qui concerne le droit des brevets, ne peut se situer qu'au niveau de l'évaluation de la biotechnologie au regard des principes fondamentaux.

C'est dans cette optique et à la demande du Président Prodi, que le Groupe a été invité de rendre d'une part un avis sur « les aspects éthiques de la recherche sur les cellules souches humaines et leur utilisation »; cet avis N°15 a été publié le 14 novembre 2000, et d'autre part un avis sur « les aspects éthiques de la brevetabilité des inventions impliquant des cellules souches humaines »; cet avis N°16 a été publié le 7 mai 2002.

4°) Les activités du Groupe de haut niveau en matière des sciences de la vie.

Le groupe de haut niveau en matière des sciences de la vie, composé de 11 biologistes européens reconnus pour leur excellence scientifique et leur attachement à la communication avec le public sur les enjeux de la recherche génétique, a été mis en place le 26 avril 2000 pour informer le Commissaire européen responsable de la recherche des perspectives en matière de recherche des sciences du vivant. Ayant reconnu le rôle de la propriété intellectuelle pour la recherche et le développement, certains membres du groupe, avec des experts des milieux de la recherche, de l'industrie et du droit et de l'Office européen des brevets ont discuté des questions liées aux brevets des gènes dans un atelier le 5 juillet 2001. Parmi d'autres questions, la réunion a abordé:

- l'utilisation et la gestion des droits de propriété intellectuelle liés à des inventions biotechnologiques dans l'université et l'industrie;
- l'environnement juridique concernant les brevets d'inventions technologiques dans l'Union, en particulier la directive 98/44/CE, et une comparaison avec le système américain;
- les défis posés par l'impact du droit des brevets sur la recherche et, inversement, les relations croisées entre les progrès de la science et l'interprétation et le développement du droit des brevets.

À l'issue de discussions très larges et constructives au sein de l'atelier et d'une consultation ultérieure de tous les membres du groupe, le groupe de haut niveau en matière des sciences de la vie a établi une déclaration identifiant des questions importantes de politique de la recherche liées aux brevets des gènes et proposé des mesures politiques éventuelles. Les principales conclusions de cette déclaration sont les suivantes:

- Le groupe a souligné le rôle important des brevets des inventions biotechnologiques dans le soutien à la recherche et à l'innovation.
- Le groupe a souligné que les gènes ne sont pas brevetables en tant que tels, mais uniquement en rapport avec une invention particulière et une application industrielle démontrée.
- Il faut élargir la communication des objectifs du droit des brevets et de ses avantages socio-économiques potentiels à l'intention des scientifiques et du grand public.
- Des brevets trop larges peuvent aboutir à des problèmes de dépendance potentiels. Cette question devrait être suivie de près dans le cadre des dispositions en matière de rapports, par exemple au titre de l'article 16 de la directive.
- Le groupe recommande la mise en place d'un groupe d'experts associant un juriste, un scientifique et des administrateurs de brevets (OEB) pour discuter des relations croisées entre le progrès scientifique et le développement et l'implication du droit des brevets dans le domaine de la biotechnologie et du génie génétique.

5°) Activité de l'OCDE "Inventions génétiques, droits de propriété intellectuelle et pratiques en matière de licences"

En février 2001, le groupe de travail de l'OCDE sur la biotechnologie a donné son accord à une proposition du ministère allemand de la recherche et de l'éducation visant à lancer un projet sur "les inventions génétiques, les droits de propriété intellectuelle et les pratiques en matière de licences". Un atelier a été organisé à Berlin les 24 et 25 janvier 2002, avec la participation de plus de 100 experts des secteurs public et privé. Les participants ont passé sous revue des données empiriques démontrant l'impact des brevets et licences concernant des inventions génétiques sur l'accès à la technologie des chercheurs, des sociétés et au sein des régimes de soin de santé.

Une grande étude financée par l'Académie nationale des sciences des États-Unis a révélé que les brevets en biotechnologie stimulent généralement les recherches et l'entrée de nouvelles technologies sur les marchés¹⁰². La croissance en nombre et en complexité des brevets de biotechnologie n'a pas provoqué d'effondrement du système des brevets, contrairement à certaines craintes et anticipations. L'étude montre que les utilisateurs et fournisseurs de technologies ont été en mesure de mettre au point des solutions qui fonctionnent, comme la prise de licences, l'invention autour de brevets, l'utilisation

¹⁰²

Un projet de rapport préliminaire peut être téléchargé à l'adresse suivante:
[http://www4.nationalacademies.org/PD/step.nsf/files/walsh2.pdf/\\$file/walsh2.pdf](http://www4.nationalacademies.org/PD/step.nsf/files/walsh2.pdf/$file/walsh2.pdf)

d'exemptions en matière de recherche d'une manière souple et la mise au point de bases de données publiques (consortium SNIP)¹⁰³.

Aux États-Unis, des progrès rapides des sciences et de la technologie ont été dus à des changements de l'environnement institutionnel, comme les nouvelles directives de l'USPTO ou l'attitude des tribunaux à l'égard des brevets sur les outils de recherche. Les auteurs de l'étude n'excluent pas que des problèmes apparaissent ultérieurement avec des brevets en cours d'examen ou de nouveaux développements scientifiques et des décisions des tribunaux. Toutefois, ils restent optimistes quant à la possibilité de trouver un système fournissant de fortes incitations à réaliser des recherches et à conserver un espace de liberté pour la recherche et la découverte.

L'atelier a également relevé des difficultés qui se produisent parfois à propos de brevets concernant des essais génétiques et discuté de moyens pour améliorer l'accès et la pénétration du marché sans miner le régime des brevets et en respectant des budgets de la santé publique limités. À cet égard, une meilleure harmonisation internationale des pratiques en matière de brevets et licences paraîtrait nécessaire, de même que la clarification de la portée et de la fonction des exemptions en matière de recherche dans différents pays.

¹⁰³ Des résultats comparables ont été obtenus par l'institut Max-Planck de droit étranger des brevets dans une enquête restreinte réalisée dans des instituts de recherche allemands et des petites et grandes entreprises.

ANNEXE 5 : STATISTIQUES

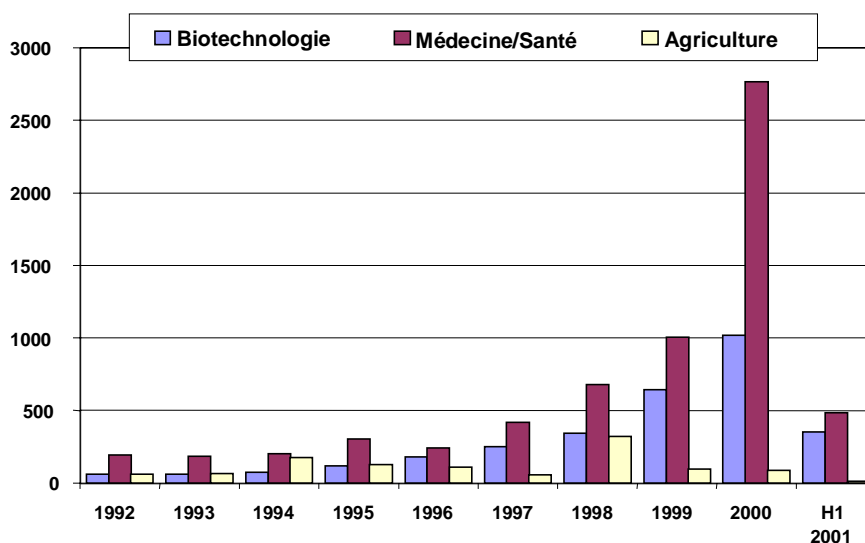


Fig. 1 : Investissements en capital-risque de l'Union européenne dans les secteurs des sciences de la vie en millions d'euros
(Source: EVCA)

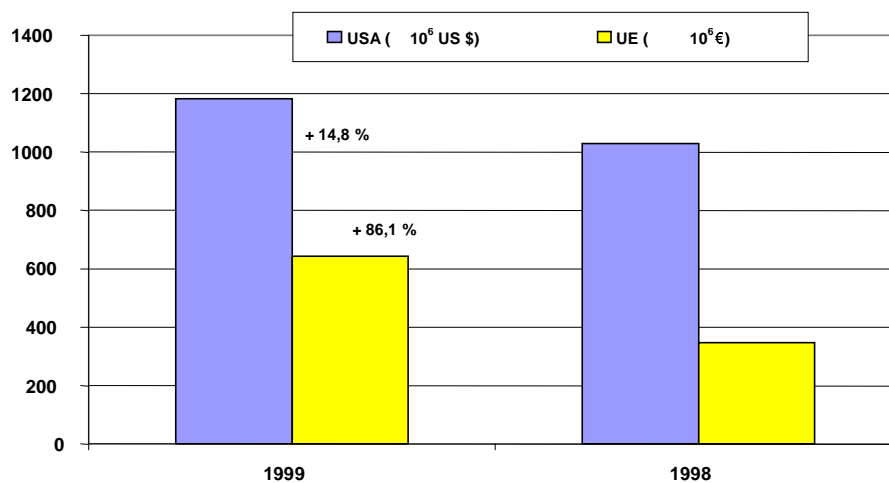


Fig. 2 : Investissements en capital-risque dans la biotechnologie - USA et UE

Les données de l'UE comprennent les investissements de remplacement et de rachat, pour lesquels aucune information distincte n'est disponible. Il est probable que pour le secteur de la biotechnologie, ces investissements soient sensiblement inférieurs à la moyenne globale de 58% de l'ensemble des secteurs.

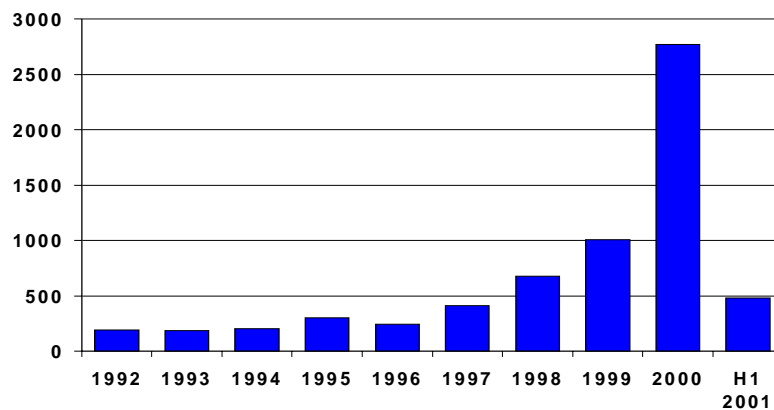


Fig. 3 : Investissements en capital-risque de l'Union dans le secteur médecine/santé en millions d'euros (Source: EVCA)

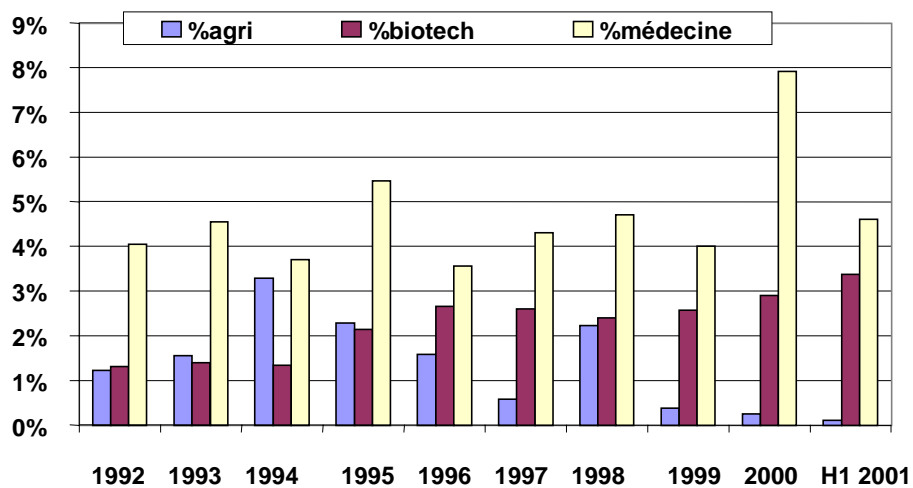


Fig. 4 : Investissements dans les secteurs des sciences de la vie en % du total des investissements en capital-risque dans l'Union européenne (Source: EVCA)

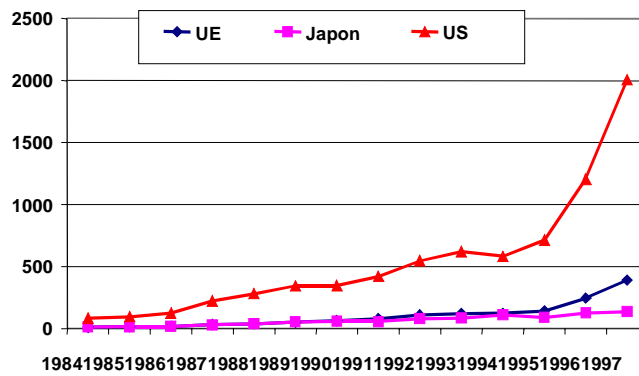


Fig. 5 : Brevets de l'USPTO accordés dans le secteur du génie génétique par pays – 1984-1997

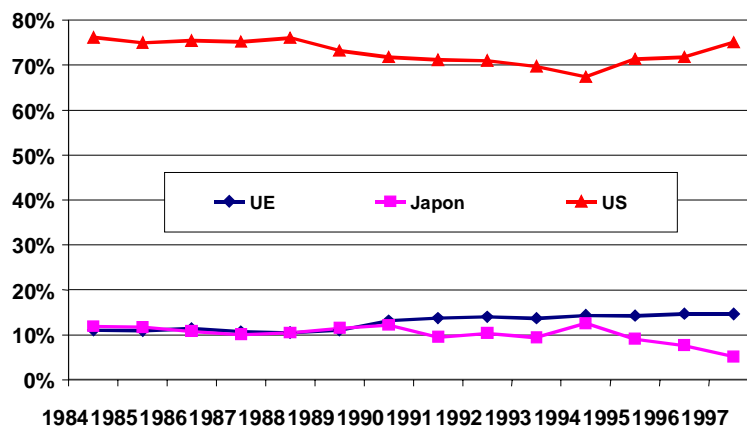


Fig. 6 : Génie génétique - % des brevets accordés par l'USPTO par pays

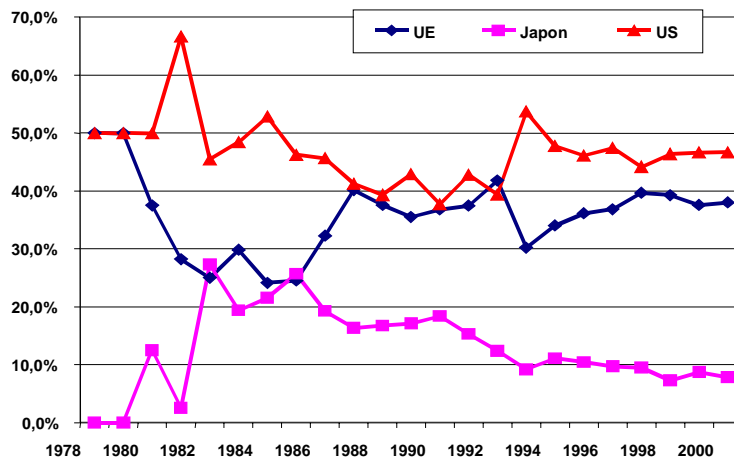


Fig. 7 : Demandes de brevet déposées à l'OEB dans le génie génétique - pourcentage par pays

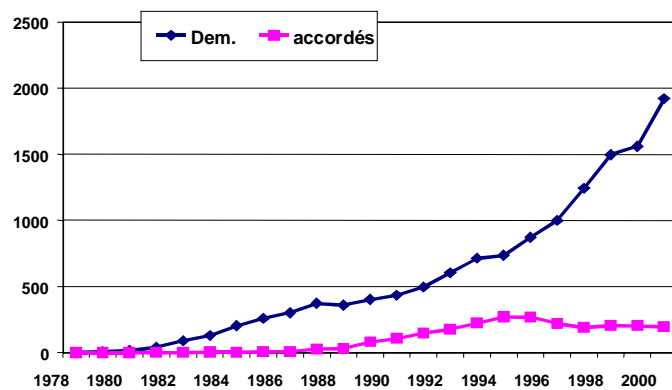


Fig. 8 : Demandes de brevets déposées à l'OEB et brevets accordés par l'OEB dans le secteur du génie génétique

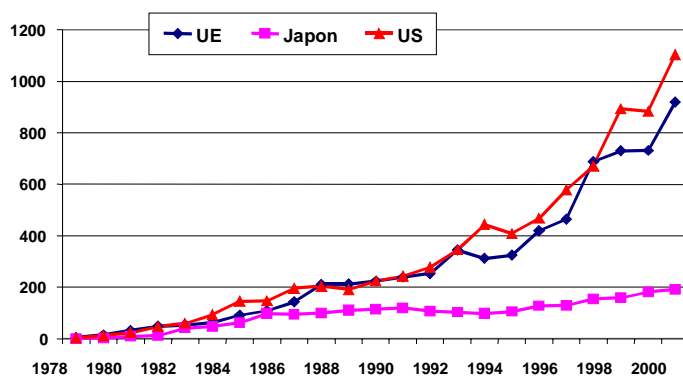


Fig. 9 : Demandes de brevet déposées à l'OEB dans le secteur de la biotechnologie

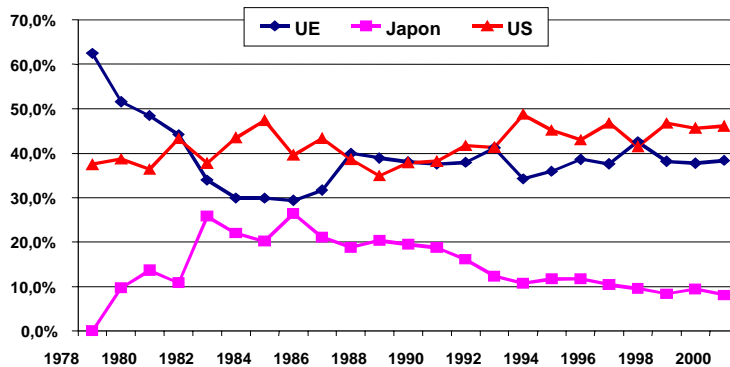


Fig. 10 : Demandes de brevet déposées à l'OEB dans le secteur de la biotechnologie

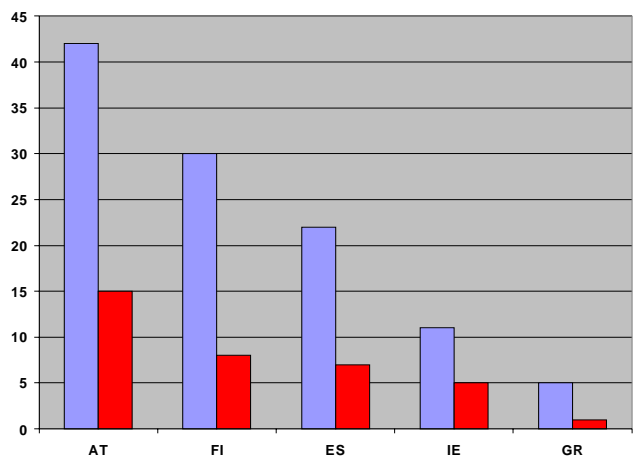
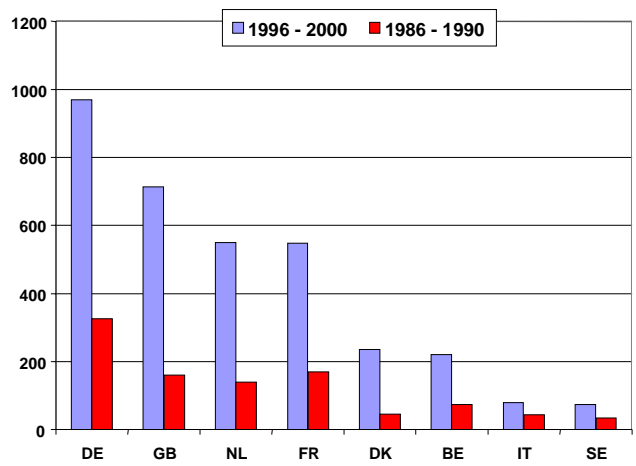


Fig. 11 et 12 : Demandes de brevet des États membres de l'Union européenne à l'OEB dans le génie génétique