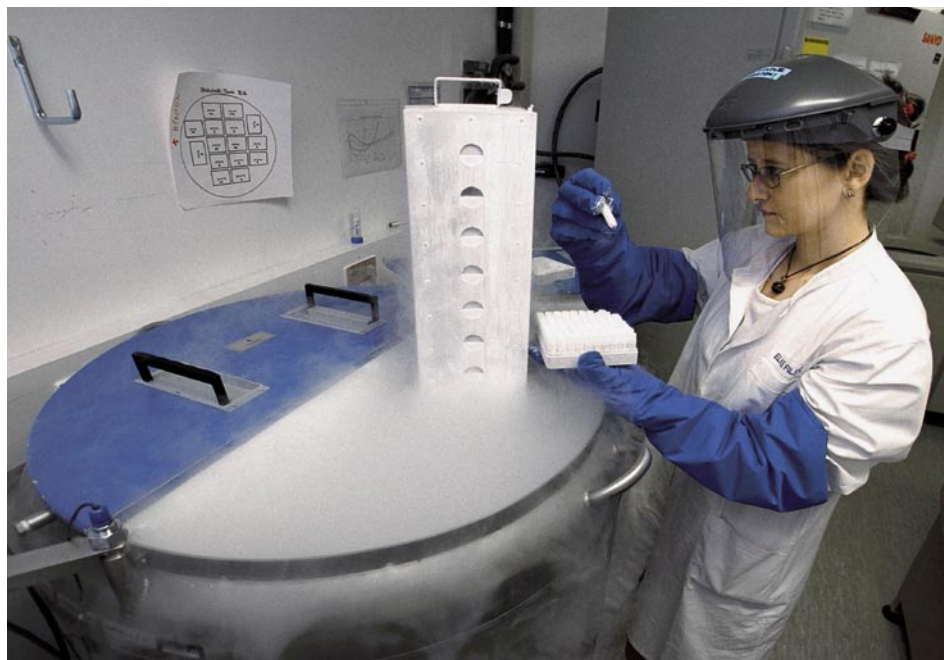


La brevetabilité des inventions génétiques dans le monde

Si l'opinion publique semble assez fortement opposée à ce que des droits de propriété privée – tels les brevets – s'appliquent aux inventions biotechnologiques et aux organismes vivants modifiés en particulier, il est toujours difficile de dire si cette position est due à une opposition générale à la manipulation génétique ou bien à une connaissance profonde du système de brevetage. Un brevet, en fin de compte, n'est rien de plus qu'un droit négatif à durée limitée, assorti de nombreuses restrictions, dont le but est d'obliger un inventeur à dévoiler le secret de sa découverte. Il n'est donc un obstacle ni à la recherche – qui bénéficie d'un privilège en la matière – ni à la commercialisation de l'objet protégé, mais seulement une possibilité d'exclure une tierce personne ou entreprise du bénéfice d'une invention à laquelle elle n'a pas participé.



Un brevet peut être obtenu pour toute invention dès lors qu'elle est nouvelle, qu'elle implique une activité inventive, est susceptible d'application industrielle et capable d'être divulguée de manière suffisante. Le brevet assure un droit de monopole qui encourage les investissements et la recherche. En illustration: recherche sur le cancer et les maladies cardiaques.

Photo: Keystone

Le brevet, en rendant publics les détails de l'invention et en stimulant les investissements par le monopole qui l'accompagne, est un encouragement pour la recherche future. Inversement, ce même droit de monopole permet à son détenteur de pratiquer des prix élevés et de limiter l'accès à son invention. L'obligation d'une licence peut, en outre, renchérir et ralentir la recherche. C'est à ce niveau qu'un juste équilibre doit être trouvé, entre les restrictions qu'un brevet impose et les bénéfices qu'il engendre. En clair, si l'on accepte l'idée que le brevetage est nécessaire et bénéfique à la so-



Michelangelo R.P. Temmerman
NCCR Research Fellow,
World Trade Institute,
université de Berne

ciété (nationale), il faut aussi s'assurer que le rapport avantages/restrictions trouve un équilibre international, chose qui pourrait impliquer notamment un traitement spécial (ou non) pour les pays en voie de développement.

Le rapport 2006 d'Ernst&Young sur la biotechnologie en Suisse a souligné un très fort besoin d'investissements dans cette branche et, dans notre système économique, l'État ne semble pas en mesure d'y pourvoir seul. Le secteur privé a inévitablement un rôle à jouer dans la recherche.

Depuis déjà des années, les plantes et animaux transgéniques, les séquences génétiques, les micro-organismes et autres inventions de nature biotechnologique ont été brevetés dans la plupart des pays industrialisés. Ainsi, les questions qui se posent aujourd'hui concernent plutôt les restrictions qui frappent le brevet accordé (durée, droits de l'agriculteur, exceptions de recherche, déclaration de source génétique, etc.), mais aussi la brevetabilité elle-même. C'est cette partie – étroite certes mais néanmoins importante – que le présent article essaiera d'éclaircir.

La biotechnologie: une définition qui butte sur son interprétation

La communauté internationale a pu assez largement s'entendre sur un principe de base commun qui veut qu'un brevet peut être obtenu pour *toute* invention – que ce soit un produit ou un procédé – dans *tous* les domaines technologiques dès lors que l'invention est nouvelle, qu'elle implique une activité inventive, se révèle susceptible d'application industrielle et est capable d'être divulguée de manière suffisante. Le brevetage d'inventions qui satisfont aux dites conditions ne peut être interdit que pour empêcher une exploitation commerciale qui perturberait l'ordre public ou moral. Une telle décision peut, par exemple, être prise en cas de danger pour la santé et la vie humaines ou animales, pour préserver les végétaux ou encore pour éviter de graves atteintes à l'environnement¹.

Si, intrinsèquement, le système de brevetage est destiné à des techniques à chaque fois nouvelles et inconnues, son application sur la biotechnologie, et plus précisément sur les organismes vivants supérieurs (les plantes, les animaux et les hommes), a soulevé au fil des années de nombreuses objections qui trouvent leur origine dans les principes mêmes de la brevetabilité, à savoir:

– premièrement, que les procédés et les matières de nature biologique ne peuvent jamais constituer une *solution technique pour un problème technique par des moyens techniques* comme la doctrine le demande;

– deuxièmement, que *la nature ne peut être inventée mais seulement découverte* au même titre par exemple que ses lois.

Ainsi, on considérerait que l'auteur d'une découverte biologique ne pouvait avoir l'inventivité requise, étant donné que c'est la nature qui «fait le travail» et que les éléments concernés ne pouvaient jamais être nouveaux car existant déjà en l'état.

Néanmoins, depuis l'apparition de la biotechnologie moderne et de la manipulation génétique dans les années septante, ces arguments ne peuvent plus guère être évoqués. En effet, on est aujourd'hui en mesure d'isoler de plus en plus de substances biologiques – même invisibles à l'œil nu – de leur environnement naturel, de les reproduire à l'identique par des procédés *techniques* et de découvrir leurs fonctions pour les appliquer à des médicaments, des plantes ou des animaux génétiquement modifiés, et donc aussi de créer des substances qui n'existent pas dans la nature. Ces nouvelles capacités rendent quasi obsolètes les objections formulées ci-dessus: à l'exception peut-être des séquences génétiques. Le mot le dit, d'ailleurs, lui-même: il s'agit bien ici de *biotechnologie*. Par conséquent, les principaux arguments développés aujourd'hui contre la brevetabilité du vivant sont de nature éthique. Ils peuvent, parfois, se mêler à ceux qui se rapportent aux critères de brevetabilité quand, par exemple, on considère que les organismes vivants supérieurs sont bien plus que la simple addition de leurs composants génétiques. C'est le cas si on leur attribue une conscience ou une âme qui, par définition et dans le sens de la condition de divulgation, sont indescriptibles.

¹ On retrouvera sous une forme à peu près identique ces principes non seulement dans l'Adpic, mais aussi dans la Convention sur les brevets européens, la Décision 486 de la Communauté des Andes relative au régime commun de propriété intellectuelle, la Convention sur le brevet eurasiatique, l'Accord de libre-échange nord-américain (Aléna) et la Convention sur la création de l'Organisation régionale africaine de la propriété industrielle.

Encadré 1

L'article 27 sur les objets brevetables de l'Accord Adpic

1. Sous réserve des dispositions des paragraphes 2 et 3, un brevet pourra être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle. Sous réserve des dispositions du paragraphe 4 de l'article 65, du paragraphe 8 de l'article 70 et du paragraphe 3 du présent article, des brevets pourront être obtenus et il sera possible de jouir de droits de brevet sans discrimination quant au lieu d'origine de l'invention, au domaine technologique et au fait que les produits sont importés ou sont d'origine nationale.
2. Les membres pourront exclure de la brevetabilité les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale sur leur territoire pour protéger l'ordre public ou la moralité, y compris pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux, ou pour éviter de graves atteintes à l'environnement, à condition que cette exclusion ne tienne pas uniquement au fait que l'exploitation est interdite par leur législation.
3. Les membres pourront aussi exclure de la brevetabilité:
 - a) les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux;
 - b) les végétaux et les animaux autres que les micro-organismes, et les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, autres que les procédés non biologiques et micro-biologiques. Toutefois, les membres prévoiront la protection des variétés végétales par des brevets, par un système *sui generis* efficace, ou par une combinaison de ces deux moyens. Les dispositions du présent alinéa seront réexaminées quatre ans après la date d'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC.

L'Adpic

Bien qu'une importante initiative d'harmonisation internationale du droit intellectuel ait été lancée en 1994 avec l'Accord de l'Organisation mondiale du commerce sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Adpic) et qu'on ait, pour la première fois dans l'histoire, vu porter des affaires juridiques liées aux droits intellectuels devant une instance internationale (en l'occurrence l'OMC), ce sont toujours les lois et les instances juridiques régionales et nationales qui déterminent les spécificités de la protection concrète au cas par cas. Ainsi, dans son article 27 (voir *encadré 1*), l'Adpic laisse aux États membres le libre choix de breveter les *animaux* et ne demande qu'un système de protection «*sui generis*» pour les *plantes*, tout en restant silencieux sur le brevetage de produits qui trouvent leur origine dans le *corps humain*. D'autre part, en ce qui concerne les procédés, l'Adpic n'exclut que *ceux essen-*

Le rapport 2006 d'Ernst&Young sur la biotechnologie en Suisse a souligné un très fort besoin d'investissement dans cette branche. Dans notre système économique, l'État ne peut seul y pourvoir et le secteur privé a inévitablement un rôle à jouer. En illustration: recherche sur des variétés de blé génétiquement modifiées, effectuée par l'EPF Zurich.



Photo: Keystone

tiellement biologiques pour la production de plantes et d'animaux; une restriction qui, de toute façon, ne s'applique pas aux produits issus de tels procédés et n'a donc guère d'impact, d'autant plus que la biotechnologie est généralement reconnue comme un procédé technique. Finalement, l'Adpic permet de breveter des *micro-organismes*, non définis dans l'accord, mais qui incluent généralement les bactéries, le plasmide, les virus et des cellules d'origine humaine, animale ou végétale.

Bien qu'il n'harmonise que très peu la brevetabilité des inventions biotechnologiques sur le plan international, ce système a l'avantage, pour des matières aussi délicates et lourdement chargées de moralité, d'émotions, voire même de peur comme la biotechnologie, de présenter une certaine souplesse face à la diversité des opinions publiques et des besoins des différents pays.

Les approches nationales et régionales

Bien souvent liées au type d'industrie prédominant dans un pays donné (celui de «recherche» ou bien «générique»), les approches nationales diffèrent, voire semblent s'opposer. Ainsi, aux *États-Unis* – où une forte industrie de la recherche est implantée – la Cour suprême a décidé, il y a déjà plus de vingt ans, dans l'affaire *Chakrabarty*, que «toute chose sous le soleil faite par l'homme» serait brevetable. À l'opposé, la Cour suprême du *Canada* – un pays qui connaît une forte activité dans l'industrie du générique –, bien que se basant sur une loi des brevets quasi identique à celle des États-Unis, a décidé en 2002, dans l'affaire du *Harvard College*, d'exclure les formes de vie supérieures du système de brevetage. Cette

université s'était, pourtant, vu accorder, plus de seize ans auparavant, un brevet américain pour la même invention: l'augmentation génétique de la susceptibilité au cancer de certains animaux, comme la célèbre souris Onco, à des fins scientifiques. Néanmoins, il faut spécifier que la Cour suprême canadienne n'a pas refusé la brevetabilité des séquences génétiques de la dite souris, ni de ses cellules et qu'on s'interroge donc sur la différence réelle entre les deux approches, étant donné qu'on pourrait arrêter la vente ou la production de toute matière incorporant la séquence, peu importe si cette matière elle-même est brevetée ou non. Ainsi, les brevets américains et canadiens – hormis peut-être une différence de preuve juridique – se rejoignent plus qu'on ne pourrait le penser.

En Europe, la *Directive 98/44* stipule que peu importe si une matière biologique – définie comme «chaque matière contenant des informations génétiques et qui est auto-reproductible ou reproductible dans un système biologique» – «préexistait» à l'état naturel: l'Office européen des brevets (OEB) la brevètera à condition qu'elle soit isolée de son environnement naturel ou produite à l'aide d'un procédé technique et qu'elle soit nouvelle, impliquant une activité inventive et susceptible d'application industrielle, sans même qu'il y ait une altération génétique quelconque. Dans les prochains paragraphes, nous tenterons d'expliquer plus en détail ce principe et ses dérivés.

Les plantes et animaux

Dans la législation européenne, une distinction est faite entre les inventions s'adres-

sant aux plantes ou animaux en général, et celles dont la faisabilité technique est limitée à une variété végétale ou à une race animale déterminée. Cette distinction très technique trouve ses racines dans l'existence d'un régime international de protection «sui generis» de variétés végétales «Upov» – moins cher et plus facile à obtenir qu'un brevet, mais n'octroyant que des droits assez limités – créé au moment où la brevetabilité des plantes n'était pas encore évidente, car dominée principalement par des procédés biologiques non techniques. Si on applique les deux systèmes simultanément, la réalisation de certains droits pourrait poser problème. C'est le cas, par exemple, de ceux des agriculteurs à utiliser les semences obtenues à partir d'une plante protégée: ce droit est reconnu sous le régime Upov, mais n'est pas systématique dans le système des brevets. Toutefois, que l'OEB tente d'éviter que ces deux systèmes ne se chevauchent, n'explique pas l'existence d'une telle distinction pour les races animales qui ne connaissent aucun système de ce genre. De fait, on explique souvent que l'exclusion de variétés végétales et de races animales était supposée couvrir l'ensemble des plantes et des animaux, peu importe leur taxonomie, et que la distinction n'est en fait qu'une construction artificielle des offices de brevet afin d'élargir leur horizon. Une telle distinction n'existe d'ailleurs pas aux États-Unis, au Canada ou en Australie. Finalement, on s'interroge sur la nécessité de breveter des plantes alors que l'innovation serait déjà suffisamment stimulée par le système Upov et que l'efficacité de l'exclusion semble assez douteuse.

La non-brevetabilité pour des raisons d'ordre public ou de moralité, a été prévue pour les *animaux* dans une clause spéciale qui exclut les procédés de modification de leur identité génétique susceptibles de provoquer des souffrances sans utilité médicale substantielle, ainsi que les animaux issus de tels procédés. Appliqué dans l'affaire de la souris Onco, ce test a été critiqué, car il ne tient compte de la valeur de l'animal que lorsque celui-ci est en relation avec l'homme, et donc lui nie toute dignité propre. L'absence de clause spécifique fait que seule l'exclusion générale de moralité et d'ordre public peut s'appliquer dans le cas des *plantes*. Cependant, toutes celles qui ont, jusqu'à présent, été modifiées n'ont jamais été considérées contraires ni à l'ordre public – qui pourrait être atteint en cas de danger évident pour l'environnement – ni à l'ordre moral, qui pourrait être enfreint en cas d'opposition massive de la population européenne. Ainsi, un sondage suisse indiquant l'opposition de l'opinion publique suisse n'a pas été considéré comme une preuve suffisante dans l'affaire *Plant Genetic Systems*.

Le corps humain

L'OEB n'accordera pas de brevets sur le *corps humain* aux différents stades «de sa constitution et de son développement». Il refusera également tout procédé de clonage et de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain ainsi que toute utilisation d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales.

La question se pose aujourd'hui de savoir – alors que l'Espagne vient de permettre le *clonage «thérapeutique»* et que la Suisse en débat – pourquoi des produits ou procédés issus d'une recherche autorisée ne pourraient pas être brevetés pour cause de moralité alors que la recherche elle-même n'y serait pas opposée.

La brevetabilité d'inventions liées aux fameuses *cellules souches fœtales humaines*, tant discutées et prometteuses pour la recherche médicale, est également au centre des débats. C'est ainsi que l'OEB a suspendu toute émission de brevet en la matière en attendant la décision de la Chambre de recours technique dans l'affaire en suspens du «*Edinburgh patent*» (EP 695351). L'utilisation d'embryons humains à des fins industrielles étant exclue en Europe, on pourrait évoquer une brevetabilité à des fins scientifiques de ces cellules souches fœtales. Toutefois, comme le corps humain n'est pas lui-même brevetable, la question serait alors de savoir à quel moment celui-ci est censé commencer à «exister».

De son côté, l'Office des brevets britannique – en accord avec l'opinion récemment annoncée de la Commission européenne – a décidé la non-brevetabilité de cellules souches ayant la faculté de se développer dans n'importe quel autre type de cellules et donc dans toutes les cellules nécessaires pour le développement fœtal: les cellules dites «totipotentes». Il a, néanmoins, permis de breveter les cellules «pluripotentes» qui, elles, ne peuvent pas se développer de cette façon, même si elles sont, toutefois, susceptibles d'apparaître dans toutes les cellules corporelles.

Les séquences génétiques

Ne constituant pas des organismes en tant que tels, les séquences génétiques (nucléiques) – qu'elles soient d'origine végétale, animale ou humaine – sont assez largement considérées comme brevetables dans les pays industrialisés, à condition de les avoir isolées de leur environnement naturel et de leur avoir découvert pour la première fois une fonction reliée, par exemple, à la production d'une certaine protéine.

Gouvernées par les mêmes principes que ceux valables pour les substances chimiques,



Dans son article 27, l'Adpic laisse aux États membres de l'OMC le libre choix de breveter les animaux. En illustration: souris chauves et sans thymus actif mises au point aux États-Unis pour mesurer les effets de la pollution.

Photo: Keystone

les séquences génétiques obtiendront une protection dite «absolue», autrement dit non limitée à une fonction précise du gène. Cet avantage est fortement critiqué et considéré comme injuste puisqu'il débouche sur des demandes de brevet spéculatif qui limitent la recherche sur les autres fonctions de la séquence. En dehors du fait que les séquences génétiques touchent beaucoup plus à la vie et à l'évolution que les substances chimiques, les détracteurs de la protection absolue partent de l'idée que ces séquences représentent des sources d'information sur la production de substances qualifiables comme chimiques – source qu'on essaie de décoder – et non pas les substances elles-mêmes. Il est, cependant, aussi possible de les considérer comme des substances chimiques qui n'accomplissent leurs fonctions que dans un organisme.

Si on se pose la question en termes d'inventivité, on peut se demander s'il est possible de breveter des séquences certes nouvelles, mais isolées par un procédé plus ou moins connu. La séquence et le procédé d'isolation doivent-ils être considérés comme nouveaux/inventifs tous les deux ou doit-on se limiter à octroyer des brevets pour les procédés d'isolation nouveaux/inventifs et non pas pour les séquences elles-mêmes, considérées alors comme de simples découvertes? En effet, une des critiques les plus fréquemment émises vilipende le brevetage de séquences sans recombinaison ou modification quelconque, considéré comme un franchissement délibéré, au bénéfice de l'industrie et de la recherche, de la frontière entre l'invention brevetable et la découverte qui ne l'est pas.

Il faut, enfin, comprendre qu'on ne brevète pas les séquences génétiques que chacun

porte en soi, mais ces mêmes séquences isolées du corps humain. De plus, ces dernières ne sont pas toujours identiques à celles existant dans l'organisme. Ainsi, l'une des toutes premières inventions biotechnologiques, à savoir l'insertion dans une bactérie d'un ADN *dérivé* («ADN complémentaire») de celui de l'homme en vue de la production d'insuline, ne constituait pas une invention se basant sur un ADN identique à celui qui existe dans le corps humain.

Conclusion

Pour conclure, soulignons que le système de brevetage est très technique et difficile à évaluer sans en connaître parfaitement les méandres. Il fonctionne, en outre, selon des mécanismes d'auto-restriction qui évoluent pour établir ou rétablir l'équilibre entre droits et limitations pour chaque industrie nouvelle. Le système de brevetage n'est rien d'autre qu'un atome incorporé dans une molécule beaucoup plus large de régulations et de besoins, qui, eux aussi, doivent être pris en compte lors de la recherche d'un juste équilibre. Pour la biotechnologie, ce processus est toujours en cours et connaîtra, sans aucun doute, de nombreux ajustements dans les années à venir, autant aux plans international que national, comme pour la loi suisse relative aux brevets. ■