



Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich
Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain
Commissione federale d'etica per la biotecnologia nel settore non umano
Swiss Ethics Committee on Non-human Gene Technology

CH-3003 Berne, le 1^{er} novembre 2004

Téléphone: 031 323 83 83
Téléfax: 031 324 79 78
E-mail: ariane.willemsen@buwal.admin.ch
Internet: <http://www.ekah.ch>

Institut Fédéral de la
Propriété Intellectuelle (IPI)
Division Droit & Affaires internationales
Einsteinstrasse 2
3003 Berne

Votre référence

Votre communication du

Notre référence **WIA**

Objet **Deuxième procédure de consultation relative à la révision de la loi sur les brevets**

Mesdames, Messieurs,

Nous accusons réception de votre courrier du 29 juin 2004 et de ses annexes et vous remercions de consulter notre commission au sujet de ce projet.

La CENH a déjà eu plusieurs fois l'occasion d'exposer en détail sa position sur les points de la révision de la loi sur les brevets qu'elle considère comme critiques. Elle s'est également vu accorder la possibilité de discuter de ses réflexions de manière approfondie avec des représentants de l'Institut Fédéral de la Propriété Intellectuelle. Cet échange direct s'est révélé extrêmement utile et fructueux.

Le texte ci-après ne porte que sur quelques points, essentiels du point de vue de la CENH.

Inventions exclues du brevet (art. 2, al. 3)

La CENH salue l'inscription, dans la loi, d'une liste exemplaire d'inventions exclues du brevet. L'énumération de l'art. 2, al. 3, permet de préciser, à travers une liste d'exemples concrets, le sens des principes éthiques ancrés dans la loi. Cette disposition satisfait ainsi à une exigence centrale de la CENH, qui a toujours demandé d'illustrer les principes éthiques par des cas concrets. Si le législateur renonçait à cette liste, les termes de l'ordre public et des bonnes mœurs, mentionnés dans la loi, retentiraient comme des formules creuses, ce qu'il faut absolument éviter. De même, le terme de dignité est si abstrait qu'il devrait, lui aussi, être illustré de manière concrète. La liste, non exhaustive, tient compte du fait que les principes éthiques ne pourront jamais prévoir tous les cas concrets et qu'ils imposent, en lieu et place, une ligne de conduite et, partant, un devoir permanent de réexamen.

La CENH recommande toutefois de se pencher encore une fois attentivement sur les exemples contenus dans cette liste. Plusieurs d'entre eux sont, de l'avis des membres de la commission, soit formulés de manière obscure, soit très contestés sous un angle éthique. Or, cette liste ne devrait contenir que des exemples relativement incontestés d'un point de vue éthique.

Vous trouverez ci-après quelques réflexions et remarques sur différents points de la liste:

- a. La CENH salue expressément l'interdiction de breveter des procédés de clonage à des fins thérapeutiques ou de reproduction.
- d. La formulation proposée en allemand fait croire, à tort, que l'identité de l'être humain est contenue dans le patrimoine germinal. Il serait plus correct de parler, à tout le moins, de l'identité génétique.
- e. De l'avis unanime des membres de la CENH, il n'est pas défendable d'exclure du brevet – au nom, selon le rapport explicatif, de la dignité de l'être humain – uniquement les cellules souches et les lignées de cellules souches d'embryons humains non modifiées. Rien ne permet de justifier le fait que les cellules souches et les lignées de cellules souches d'embryons humains modifiées soient traitées différemment de celles qui ne sont pas modifiées. Si des cellules souches non modifiées ne peuvent être brevetées au nom de la dignité de l'être humain, alors les cellules souches modifiées ne doivent pas non plus pouvoir l'être, pour la même raison. La CENH recommande de biffer l'expression « non modifiées ».
- f. La CENH recommande de supprimer l'expression « à des fins non médicales ». Elle est en effet d'avis que des fins médicales ne sont pas, par définition, plus justifiées éthiquement que des fins non médicales. La CENH souhaiterait aussi que le terme d'embryons soit remplacé par celui de « tissus embryonnaires ». Elle serait en outre favorable à ce que le rapport explicatif contienne une définition des termes d'embryon et de fœtus.

Al. 4, let a.

Une minorité de la CENH estime que les variétés végétales et les races animales ne peuvent pas, d'une manière générale, être brevetées.

Affectation de la protection à un but déterminé dans le cas des séquences de gènes (art. 8c, al. 1)

Comme elle l'a exposé dans des prises de position précédentes, la CENH refuse, à l'unanimité, que des gènes non modifiés puissent être brevetés dans un environnement naturel ou à l'état isolé. La plupart des membres de la commission considèrent que les gènes et les ressources génétiques font partie du patrimoine de l'humanité et qu'aucun droit d'exclusion, sous quelque forme que ce soit, ne peut par conséquent leur être attaché. Si la brevetabilité des séquences de gènes est néanmoins autorisée, les effets du brevet doivent se limiter à une fonction du gène décrite précisément dans le brevet. Dans ce sens, la CENH soutient la proposition du projet de révision d'affecter la protection à un but déterminé.

Motifs:

Selon la CENH, l'affectation de la protection à un but déterminé dans le cas des séquences de gènes – qui s'oppose à la protection absolue accordée aux substances chimiques – n'a pas pour effet de pénaliser une technologie. En effet, les gènes et les substances chimiques se différencient sur des points essentiels, car ils se situent à des niveaux différents. On peut

comparer le niveau des substances chimiques à celui des protéines, qui sont codées et isolées par des séquences de gènes.

Si toutes les utilisations font l'objet d'une protection absolue dans le cas des substances chimiques, la protection conférée par le brevet se limite, dans le présent projet, à des utilisations précises des protéines. Cette précision se justifie dans la mesure où les protéines, à la différence des substances chimiques synthétiques, sont en nombre limité. En conséquence, il convient d'éviter que les droits conférés par un brevet portant sur des protéines soient trop larges. À défaut, la recherche risquerait d'être trop fortement entravée à très court terme, avec toutes les conséquences qui s'ensuivraient. De la même manière que pour les substances chimiques naturelles, le brevet doit porter non pas sur les protéines, mais uniquement sur la manière d'utiliser ces protéines.

Terme de fonction

La CENH relève que le terme de fonction, inscrit à l'art. 8c, al.1, peut être interprété par erreur dans le sens de fonction biologique. La CENH recommande de reprendre dans la loi la formulation contenue dans le rapport explicatif (« ... limiter l'étendue de cette protection aux caractéristiques et objectifs d'exploitation décrits concrètement ... »).

Indication de la source (art. 49a)

La CENH approuve la réglementation proposée dans le projet de révision concernant l'indication de la source, y compris les sanctions prévues en cas de violations intentionnelles.

Motifs:

Pour des raisons d'équité, il s'avère nécessaire de prendre des mesures qui garantissent des échanges équitables entre, d'une part, les pays d'origine des ressources génétiques et des savoirs traditionnels et, d'autre part, les pays où sont brevetées et exploitées des inventions réalisées à partir de ces ressources et de ces savoirs. L'indication de la source est indispensable pour permettre une répartition équitable des avantages découlant de l'accès (simplifié) à des ressources génétiques et à des savoirs traditionnels. Elle permet en tout cas de vérifier si des avantages obtenus donnent effectivement droit, ultérieurement, à une rémunération. En tout état de cause, l'indication de la source correspond à une exigence morale minimale, incontestée d'un point de vue éthique.

Al. 1, let. b

La CENH recommande de biffer la mention « relatif aux ressources génétiques ». Les savoirs traditionnels s'étendent non seulement à des ressources génétiques, mais aussi aux *utilisations* de ces ressources génétiques. Pour la CENH, ces savoirs représentent des préalables tout aussi importants dans la mise au point d'une invention.

Conclusions

La CENH approuve le nouveau projet de manière générale. Il constitue, selon elle, une sensible amélioration en comparaison de la première version. Il tient compte dans une large mesure des exigences que la CENH a pu défendre dans des prises de position et des discussions antérieures. Au vu des avancées dans le domaine des inventions biotechnologiques, la CENH recommande de transmettre le projet de loi au Parlement le plus rapidement possible.

Nous nous tenons naturellement à votre disposition pour toute question ou tout renseignement complémentaire.

En vous remerciant de l'attention que vous porterez à ces remarques, nous vous prions d'agréer, Mesdames, Messieurs, nos salutations les meilleures.

Klaus Peter Rippe
Président

Ariane Willemsen
Secrétaire