

Brevetabilité des animaux et des plantes

Une contribution à la discussion



Commission fédérale d'éthique pour le génie génétique
dans le domaine non humain

Protection de la propriété intellectuelle dans le domaine de la biotechnologie: considérations éthiques concernant la brevetabilité des animaux et des plantes

Sommaire

I
Brevets portant sur des animaux et des plantes: grandes lignes du problème - développement du discours et définition des objectifs

II
Protection des inventions dans le domaine des organismes vivants pluricellulaires non humains - proposition d'un modèle afin de susciter le débat

III
Aspects éthiques du système des brevets en vigueur pour ce qui concerne les animaux et les plantes

- 1 Evaluation de la pertinence conceptuelle de la brevetabilité:
 - nouveauté et répétabilité, les conditions préalables à la brevetabilité
 - distinction entre « l'idée » et la « matérialisation de l'idée »
 - la dignité de la créature
 - l'argument dit du « slippery slope » (« pente savonneuse »)
 - « l'ordre public » et les « bonnes mœurs »
- 2 Evaluation des effets de la brevetabilité:
 - effets sous l'angle de la dignité de la créature
 - effets sur la recherche et le transfert de connaissances
 - effets politico-économiques et sociaux
 - effets écologiques

IV
Remarque finale

I Brevets portant sur des animaux et des plantes

1. Grandes lignes du problème

La réglementation sur les brevets en vigueur actuellement exclut les brevets sur les variétés végétales et les races animales. Les brevets sur des plantes et des animaux sont admis. La possibilité de breveter des inventions portant sur des organismes vivants est un sujet controversé qui fait depuis longtemps l'objet d'un débat public. C'est pourquoi, dans la phase préparatoire précédant la mise en consulta-

tion prochaine de la révision de la loi sur les brevets, la Commission fédérale d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain (CENH) s'est donné pour tâche de rassembler les arguments faisant déjà l'objet d'un débat public et de soumettre à la discussion l'état actuel de ses réflexions. La CENH souhaite ainsi apporter sa contribution au débat sur « la brevetabilité des organismes vivants », et plus particulièrement à la discussion sur les aspects éthiques liés à l'octroi de brevets.

Le motif pour lequel les brevets sur les variétés de plantes et les races animales ont été exclus du droit des brevets¹ est que les procédés et les produits issus des méthodes traditionnelles de culture et d'élevage ne satisfont pas entièrement aux exigences de répétabilité. On a donc créé un système à part pour la protection des variétés végétales cultivées. Toutefois, tout procédé qui ne s'applique pas à une variété végétale unique ou à une race animale unique peut être breveté. Grâce à cette construction dont la logique ne transparaît pas de prime abord, et qui est violemment critiquée à cause de ses conséquences, les brevets sur des plantes et des animaux en général sont déclarés comme étant admissibles.

L'admissibilité des brevets sur des inventions ayant trait à des organismes vivants est un sujet controversé qui fait depuis longtemps l'objet d'un débat public. On a en outre l'impression que – dans la foulée d'un développement économique rapide axé sur des intérêts visant une exploitation immédiate, et du fait que la Suisse est liée au système international de brevets – on assiste à des adaptations constantes de la réglementation sur les brevets, sans pour autant que, en parallèle, les aspects éthiques et sociaux de cette évolution soient discutés de manière approfondie. Même si la Suisse est im-

¹ Il y a lieu de relever que dans la version allemande de l'article 1a de la loi du 25 juin 1954 sur les brevets, on parle d'espèces animales (Tierarten) alors que, du point de vue systématique, le terme « Tierrassen » (races d'animaux, tel qu'il figure dans la traduction française) eût été plus correct.

Loi fédérale sur les brevets d'invention
(loi sur les brevets)

Article 1a:

Inventions brevetables; cas spéciaux

Il n'est pas délivré de brevets d'invention pour les variétés végétales ou les races animales ni pour les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux; toutefois les procédés microbiologiques et les produits obtenus par ces procédés sont brevetables.

Article 2:

Inventions exclues du brevet

Ne peuvent être brevetées:

- a. les inventions dont la mise en œuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs;
- b. les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal.

pliquée dans le système international de brevets par une série d'accords, la CENH estime qu'il est nécessaire et utile de traiter les questions éthiques posées par les brevets dans le cadre national, en se basant aussi sur les prescriptions du droit constitutionnel. Même si la réglementation juridique ne concerne que la Suisse, la manière dont nous légiférons et l'orientation du débat public ont des répercussions par-delà de nos frontières.

C'est une intervention parlementaire qui a motivé la révision, actuellement en cours, de la loi sur les brevets²; elle charge le Conseil fédéral d'harmoniser les dispositions de la loi suisse sur les brevets avec la directive européenne du Parlement européen et du Conseil de 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (98/44/CE). La protection des inventions biotechnologiques par des brevets doit être rendue explicite tout en formulant les conditions cadres pour l'octroi ou le refus d'une telle protection. Dans ce contexte, les réserves concernant l'« ordre public » et les « bonnes mœurs » devront être concrétisées par une liste non exhaustive des inventions devant être exclues du brevet. Une précision de la loi permettra certainement de clarifier le domaine de réglementation sur lequel planent pour l'instant de très nombreuses incertitudes. Le projet de loi doit faire l'objet d'une procédure de consultation à grande échelle fin 2001/début 2002.

La Commission fédérale d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain (CENH):

la CENH est chargée de conseiller l'Exécutif fédéral et les autorités qui lui sont subordonnées dans les questions éthiques relatives aux biotechnologies et au génie génétique dans le domaine non humain. Elle doit veiller à ce que les aspects de la dignité de la créature, de la protection de l'homme et de l'environnement, de la conservation de la diversité biologique et de son exploitation durable soient respectés. Outre sa mission de conseil, une des tâches principales de la Commission consiste à informer le public des questions et des thèmes qu'elle traite et à encourager le dialogue public sur les questions éthiques liées à la biotechnologie.



² 98.3243 (Motion Leumann, 10 juin 1998): révision de la loi fédérale sur les brevets d'invention.

2 Développement du discours et définition des objectifs

Le point de départ du présent exposé est le consensus qui règne au sein de la CENH sur le fait que dans le domaine de la biotechnologie aussi, les prestations intellectuelles sont par principe dignes de protection, même si les opinions divergent en ce qui concerne l'admissibilité des brevets sur « le vivant ». Partant de ce consensus, la CENH a élaboré un modèle dit du « privilège de l'invention », qui est présenté ci-dessous. L'objectif de la CENH est de développer un système de protection de la propriété intellectuelle qui concrétise l'intérêt de l'inventeur à exploiter exclusivement son invention tout en cherchant à éviter les effets problématiques de brevets octroyés sur des organismes vivants.

Le nouveau concept proposé ne cherche pas à remettre en question l'octroi de brevets en tant que tel, mais les efforts visant à appliquer aux organismes vivants les règles définies pour les brevets sur la matière inanimée, les choses et les produits et, ce faisant, à assimiler tout simplement les organismes vivants à de la matière inanimée. On a sciemment laissé de côté la question juridique de savoir si la révision de la loi sur les brevets pourra intégrer le « modèle de protection de l'invention » élaboré par la CENH en vue de l'octroi de brevets sur des organismes vivants ou si ce modèle devra être mis en œuvre par le biais d'une réglementation spécifique. C'est pourquoi le présent projet de système de protection n'est pas explicitement lié au droit des brevets; il vise en premier lieu à formuler les conditions et les exigences d'un « privilège de l'invention ». Il se base uniquement sur les exigences d'ordre éthique fixées par la CENH pour la protection de la propriété intellectuelle portant sur des animaux et des plantes. Que les exigences éthiques soient remplies dans le système des brevets en vigueur ou dans un nouveau système « sui generis » n'est pas l'objet principal du débat. La transposition des exigences est concevable et réalisable dans les deux cas. Il y a aussi lieu de clarifier l'idée selon laquelle certains des problèmes énoncés ci-dessous, notamment dans le domaine de la recherche, pourraient éventuellement être résolus par une nouvelle interprétation de la loi plutôt que par le biais d'une modification de celle-ci.

Cet exposé porte uniquement sur une discussion des brevets concernant les animaux et les plantes. Certains aspects qui concernent les brevets sur les gènes, les séquences de gènes, les cellules, les microorganismes, etc., ne sont pas pris en compte ici. La CENH est consciente que dans ce domaine aussi, des problèmes éthiques se posent. Une étude traitant spécifiquement de ces questions a été commandée; elle servira de base de travail à la CENH. Comme il est impossible, dans la thématique abordée ici, de séparer le domaine humain du domaine non humain, il semble judicieux que ces problèmes soient discutés en collaboration avec la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine, nouvellement créée.

Après la présentation du modèle de protection des inventions, divers aspects du système des brevets seront développés et discutés. La pertinence conceptuelle du système des brevets en vigueur pour les inventions concernant les organismes vivants sera abordée en premier lieu, puis les effets de la brevetabilité des organismes vivants seront discutés sous l'angle de l'éthique. Les arguments discutés sont le reflet des requêtes et des réserves que la CENH a prises en considération jusqu'ici dans ses discussions sur la brevetabilité des organismes vivants. Ces préoccupations ont incité la CENH à développer et à soumettre à la discussion le modèle du « privilège de l'invention » qui permet, selon elle, de mieux appréhender le problème des brevets « sur le vivant ». Un premier projet du modèle ainsi que les réflexions qui ont précédé son élaboration ont été discutés avec des experts et un plus large auditoire dans le cadre d'une manifestation publique organisée par la CENH en mai 2001 à l'Université de Fribourg. Les résultats de ces discussions ont été intégrés au présent document.

II Protection des inventions dans le domaine des organismes vivants pluricellulaires non humains - proposition d'un modèle afin de susciter le débat

- 1 La protection des inventions dans le domaine des organismes vivants pluricellulaires non humains est autorisée, d'un point de vue éthique, aux conditions ci-après :
- 2 La protection concerne des procédés visant à obtenir des performances physiologiques ou des modifications pathologiques d'organismes vivants identifiés selon la race ou la variété. Les performances visées doivent être décrites de manière précise. La protection de la performance décrite s'étend également à la descendance.
- 3 Les prescriptions éthiques et légales auxquelles la performance obtenue doit satisfaire sont notamment les principes de la dignité de la créature et du développement durable ainsi que les exigences de nouveauté, de qualité de l'invention et d'exploitation commerciale, c'est-à-dire aussi de répétabilité à volonté.
- 4 La protection garantit le droit d'exploitation commerciale exclusive du procédé donnant lieu à la performance décrite pendant la durée fixée dans la législation générale sur les brevets.
- 5 La garantie de la protection est en outre liée aux conditions suivantes:
 - 5.1 Le privilège de l'agriculteur et le privilège du producteur seront respectés.
 - 5.2 La recherche fondamentale ne sera pas entravée.
 - 5.3 La sécurité alimentaire mondiale ne sera pas compromise et il n'en découlera aucune situation de monopole ne pouvant être justifiée ni du point de vue de l'éthique du développement ni de celui de l'éthique économique.
 - 5.4 L'impact social est garanti, c'est-à-dire qu'aucune dépendance inacceptable du point de vue éthique ne sera créée.
 - 5.5 Les objectifs fixés dans la convention sur la diversité biologique seront respectés. Le principe du partage des bénéfices (« benefit sharing »), en particulier, est appliqué (dédommagement juste lorsqu'il est dû; accords concernant le transfert de technologie et la collaboration scientifique; certificat d'origine lors du dépôt de la demande).

Concernant le point 2, la CENH est consciente que la performance abstraite ne peut pas être protégée en faisant abstraction du porteur de cette performance. Sa proposition se base sur une compréhension plus large du « procédé » qui englobe également la possibilité de transmettre une « fonction » à la descendance.

S'agissant des conditions énoncées au point 5, et en particulier au point 5.2 ss., il faut relever que la CENH ne partage évidemment pas l'avis selon lequel les problèmes alimentaires mondiaux ou les questions concernant la distribution équitable et le libre accès aux ressources génétiques pourraient être résolus uniquement grâce à une modification de la loi sur les brevets. Il va de soi qu'il ne faut pas seulement faire valoir les exigences éthiques formulées dans le cadre d'un système d'octroi de brevets, mais qu'elles doivent être accompagnées de mesures bien plus importantes au niveau de la politique de développement. L'importance d'une cohérence entre les divers domaines de la politique est toutefois incontestable.

On objecte à juste titre aux conditions énoncées au point 5 qu'une grande partie des effets découlant d'un brevet ne peut pas encore être évaluée de manière définitive au moment du dépôt de la demande. Il y aurait lieu d'examiner, dans ce contexte, une forme de surveillance qui permettrait de revenir sur la décision prise et d'annuler le brevet si des conséquences inacceptables se manifestaient.

L'aspect énoncé au point 5.3 concernant la sécurité alimentaire doit encore être discuté et précisé, tout comme la question liée concernant l'exclusion des brevets sur les plantes et les animaux servant de base à l'alimentation.

Les dépendances mentionnées au point 5.4 ne concernent pas uniquement les monopoles, mais toutes les formes de concentration de puissance. Dans ce

domaine, la question de savoir si cela a un sens d'appliquer la restriction uniquement aux monopoles qui induisent des effets néfastes doit encore être précisée.



III Aspects éthiques du système des brevets en vigueur pour ce qui concerne les animaux et les plantes

Le système des brevets a été développé afin d'arbitrer des intérêts divergents. D'un côté, il y a les intérêts de l'inventeur à exploiter exclusivement une prestation intellectuelle et à obtenir ainsi une compensation financière pour ses investissements dans la recherche, et de l'autre, les intérêts de la société à ce que les inventions soient rendues publiques afin qu'elles profitent à tous. Ce système d'harmonisation des intérêts a été développé pour des inventions concernant la matière inanimée.

L'étude des aspects éthiques du brevet appliqué aux organismes vivants soulève de nombreuses questions qui n'ont pas (encore) trouvé de réponse concluante dans le débat public. De nombreux aspects n'ont pas encore été suffisamment étudiés. Dans le système de brevets en vigueur, bien des choses se fondent en outre sur des conventions qui, de par leur caractère d'« accord », semblent échapper à une argumentation et à une critique logique. Certaines incohérences du présent document reflètent peut-être aussi des contradictions inhérentes au système des brevets en vigueur. Par exemple l'acceptation, admise bien que non absolue et contestée pour de justes motifs, d'une égalité de traitement entre la matière inanimée et les organismes vivants. Il y a lieu, dans un premier temps, de clarifier si le système des brevets en vigueur convient aussi du point de vue conceptuel pour les inventions ayant trait aux organismes vivants, et ce sous quelles conditions et avec quelles obligations. S'il s'avère qu'il convient, il faudra, dans un deuxième temps, déterminer s'il y a des objections d'ordre éthique à la « brevetabilité des organismes vivants » du fait des effets qui pourraient en résulter. La discussion qui suit porte essentiellement sur ces deux plans.

Il y a lieu de préciser que l'octroi d'un brevet n'autorise pas simultanément son exploitation, c.-à-d. une application commerciale. L'application commerciale s'effectue en tenant compte de la législation correspondante, notamment de la loi sur la protection des animaux et de la loi sur les denrées alimentaires.

1 Evaluation de la pertinence conceptuelle de la brevetabilité

La question se pose de savoir si le système des brevets, tel qu'il a été développé pour des inventions portant sur la matière inanimée, peut en principe être transposé à des inventions portant sur des organismes vivants. Si l'on considère le modèle proposé par la CENH, il y a lieu de distinguer s'il s'agit d'un brevet s'appliquant directement à un organisme vivant ou si le brevet s'entend au sens d'une protection du procédé. Il faut d'abord apporter une réponse à la question suivante: peut-on admettre une égalité de traitement entre des organismes vivants et la matière inanimée en ce qui concerne l'octroi de brevets ou existe-t-il une différence essentielle qui exclut toute égalité de traitement et, par conséquent, l'applicabilité du système des brevets en vigueur aux organismes vivants?

1.1. Nouveauté et répétabilité, les conditions préalables à la brevetabilité

Afin qu'un brevet puisse être octroyé à une invention, celle-ci doit tout d'abord être nouvelle, c'est-à-dire aller au-delà des connaissances actuelles de la technologie et ne pas avoir fait l'objet d'une communication orale ou écrite. L'invention doit en outre être fondée sur une activité innovante. On est en présence d'une activité innovante si elle n'est

« pas évidente à concevoir ». Les critères de cette évaluation sont posés par un spécialiste ayant « des connaissances scientifiques moyennes ». Que cette invention soit le fruit du hasard ou qu'elle ait été faite intentionnellement est sans importance pour la qualification en tant qu'invention brevetable. La troisième condition posée est que l'invention doit avoir une application commerciale, c'est-à-dire qu'elle doit être exploitable. L'exigence d'une application commerciale potentielle implique la nécessité d'une répétabilité du procédé.

Exigence de nouveauté. La qualité de la nouveauté consiste en général en une modification partielle de ce qui est connu. La perception de ce qui est connu ou nouveau change au cours du temps et en fonction de l'évolution de la technologie et des connaissances scientifiques. La « nouveauté » doit donc être évaluée par comparaison avec ce qui existe déjà. Quand est-on en présence d'une modification d'un produit ou d'un procédé qui a atteint la qualité de la nouveauté au sens du droit des brevets? Y a-t-il une différence entre la modification de la matière inanimée (p. ex. la modification d'une machine, le changement d'une fonction) et la modification d'un organisme vivant (suppression, échange ou ajout de gènes) en ce qui concerne la qualité de la nouveauté? Un argument mis en avant dans le débat public concernant l'exigence de la nouveauté consiste à souligner que les organismes vivants n'ont pas de premier inventeur et que, par conséquent, ils ne satisfont pas de prime abord à l'exigence de la nouveauté. On peut y opposer que ce constat s'applique aussi à toutes les substances inanimées et que l'argument néglige le fait que l'objet du brevet n'est pas l'organisme vivant mais l'invention (modification de fonction, procédé) qui se matérialise dans cet organisme. La distinction entre le brevet sur une invention (« idée ») et le brevet sur la « matérialisation de l'idée » sera abordée plus loin de manière plus détaillée.

Exigence de la répétabilité. Pour qu'un procédé puisse être breveté, il doit pouvoir être compris par des spécialistes, et il doit aussi pouvoir être répété. Un procédé se rapportant à un organisme vivant peut-il satisfaire à cette exigence technique de la brevetabilité? Un argument développé dans le débat public sur ce thème consiste à dire que les organismes vivants fabriqués par génie génétique restent

le fruit du hasard, même s'ils sont toujours obtenus par le même procédé, alors que les caractéristiques d'un produit issu d'une invention portant sur de la matière inanimée, p. ex. une ampoule électrique, sont toujours identiques. Le procédé, qu'il porte sur un organisme vivant ou sur de la matière inanimée, peut être répété, mais le résultat, qui est également englobé dans la protection du brevet, ne peut être répété qu'avec de la matière inanimée. Et même s'il passe pour pouvoir être répété également sur des organismes vivants, il faut tenir compte de l'instabilité générale des modifications obtenues par génie génétique sur de tels organismes. De ce point de vue aussi, il existe une différence importante entre des inventions concernant des organismes vivants et des inventions portant sur de la matière inanimée.

Les deux concepts, celui de la nouveauté tout comme celui de la répétabilité, semblent pour le moins difficiles à reprendre pour des inventions portant sur des organismes vivants sans une étude plus approfondie. Un examen théorique plus poussé de ces concepts dans l'optique de leur applicabilité aux organismes vivants s'impose depuis longtemps, mais n'a pas encore été réalisé. La CENH plaide en faveur d'une limitation de la protection du procédé à une fonction ou à une performance bien définie dans un animal ou une plante, partant de l'idée que la répétabilité d'un procédé concernant un organisme vivant (y compris son résultat) n'est pas comparable à celle de la matière inanimée.

1.2 Distinction entre « l'idée » et la « matérialisation de l'idée »

Dans l'idée même de tout brevet tel qu'on l'entend au sens traditionnel, il y a une prestation intellectuelle: une idée, un procédé. Avec le brevet, on protège une idée, c'est-à-dire des connaissances pouvant être exploitées commercialement. Ce n'est pas la machine ou l'organisme vivant qui sont brevetés, mais l'idée « matérialisée » dans une machine ou dans un organisme vivant. Dans cette optique, le fait qu'une idée se rapporte à de la matière inanimée ou à un organisme vivant n'a donc aucune importance du point de vue éthique. Cette position peut être expliquée par l'affirmation logique qu'un procédé, qu'il soit réalisé par une machine ou par l'homme, reste un procédé.

Dans les discussions concernant la brevetabilité des organismes vivants, on objecte toutefois souvent à cette manière de voir les choses qu'une idée ne peut être formulée sans substrat, mais qu'elle s'exprime toujours par le biais d'une matière. Même si la protection des brevets se rapporte en premier lieu à l'idée, au procédé, elle concerne en même temps le produit issu du procédé. Un brevet portant sur le procédé ne sert en rien les intérêts de l'inventeur s'il ne lui donne pas le droit d'exploiter exclusivement tous les produits qui en sont issus. Toutefois, les êtres vivants sont capables de se reproduire de manière autonome. Selon l'interprétation faite jusqu'ici du droit des brevets, la protection assurée par le brevet s'applique aussi à toute la descendance d'un organisme vivant dans laquelle la même fonction s'exprime. Dans l'optique de brevets sur des organismes vivants, l'effet du brevet entraîne donc, selon ce concept, une extension considérable du droit d'exploitation protégé. L'acquéreur d'un organisme vivant breveté n'aurait ainsi pas le droit de poursuivre la culture ou l'élevage de cet organisme sans l'accord du détenteur du brevet. Ainsi, le propriétaire de l'animal ou de la plante ne pourrait pas disposer d'une caractéristique essentielle de l'organisme vivant, sa capacité de reproduction. Il n'est donc pas indifférent qu'une idée soit concrétisée dans de la matière inanimée ou dans un organisme vivant.

La distinction entre « l'idée » et la « matérialisation de l'idée » ne semble pas contribuer à résoudre le problème découlant d'une assimilation des organismes vivants aux objets classiques sur lesquels portent les brevets octroyés jusqu'ici dans le cadre de droit des brevets. Il y a lieu d'examiner si la protection d'une fonction définie avec précision, comme le propose le modèle de la CENH, serait mieux à même d'apporter une réponse satisfaisante.

1.3. La dignité de la créature

Aussi controversée que soit sa validité ou sa portée, la dignité de la créature est un principe constitutionnel qui doit être pris en compte. Considérée sous l'angle de la dignité de la créature, une conception selon laquelle la matière ou l'organisme vivant est uniquement un « réceptacle » dans lequel une idée se matérialise pose la question de savoir

jusqu'à quel point l'instrumentalisation de l'organisme vivant est admissible.

Instrumentalisation. Tout animal de rente – et plus encore toute plante cultivée – est instrumentalisé par l'homme dans une certaine mesure, c'est-à-dire réduit à une utilisation en tant que moyen. Pourtant, même au sens de la Constitution fédérale, dans un environnement structuré par l'homme, tout organisme vivant existe en premier lieu dans son propre intérêt. On entend donc ici par instrumentalisation non admise un procédé selon lequel un animal ou une plante ne sont plus perçus en tant qu'être vivant autonome, mais uniquement sous l'aspect de leur exploitabilité. C'est pourquoi l'étendue de l'instrumentalisation des animaux et des plantes concernés constitue, en fonction du respect de leur bien-être, une valeur déterminante dans l'évaluation éthique de leur exploitation. La CENH est consciente des différences importantes existant entre les exigences posées à l'utilisation des animaux et celles posées à l'utilisation des plantes, mais renvoie à d'autres études portant sur ce thème.

Tout à fait indépendamment du problème posé par la brevetabilité, de nombreux organismes vivants sont produits, cultivés, élevés et utilisés dans des conditions inappropriées. Une interdiction pure et simple des brevets ne suffirait donc pas à garantir un plus grand respect des animaux et des plantes. Il reste cependant que la brevetabilité peut contribuer à ce que les animaux et les plantes soient de plus en plus souvent considérés uniquement comme des ressources au service de l'homme, donc sous l'aspect de leur exploitabilité et de leur valeur d'usage économique. Et il faudrait au moins apporter les correctifs nécessaires à cette attitude qui est préjudiciable à une utilisation respectueuse de la nature.

Brevets et propriété. Quelle est l'étendue du pouvoir de disposition en vertu des brevets ou de la propriété? La « brevetabilité » des organismes vivants doit être discutée en considérant que le droit de disposer d'un organisme vivant, à savoir le droit de propriété, est un droit généralement accepté dans notre société. Il ne s'agit pas d'entamer ici une discussion éthique pour déterminer si et dans quelle mesure il est admis que l'on puisse disposer d'un droit exclusif sur les ressources naturelles, le sol et le sous-sol, les plantes et les animaux, et faire valoir

son droit à la propriété. La question à laquelle il faut répondre est de savoir si le brevet va au-delà du pouvoir de disposer de la propriété, et si oui, si cette extension se justifie du point de vue éthique. Au sein de la CENH, les avis sont partagés:

D'un côté, on souligne que le droit des brevets porte plus gravement atteinte à la dignité de la créature que celui de la propriété. Si le droit de propriété sur une plante non protégée par un brevet est transmis, ce droit s'étend aussi à sa descendance. En revanche, si quelqu'un acquiert une plante protégée par un brevet, l'acquéreur n'a pas le droit de cultiver cette plante sans l'accord du détenteur du brevet. La protection assurée par le brevet s'étend en effet aussi à la descendance de la plante brevetée. Le détenteur d'un brevet dispose donc toujours d'une caractéristique essentielle de la plante, sa capacité de reproduction, bien qu'il ne soit plus propriétaire de la plante elle-même.

A l'opposé, la thèse défendue est que le régime de la propriété confère un droit de disposer d'un organisme vivant bien plus étendu que le droit des brevets. Le propriétaire d'une plante peut utiliser celle-ci comme il l'entend, la détruire ou la vendre. De même, le droit du propriétaire de disposer d'un animal est plus étendu et son droit d'exploitation plus exclusif. Le brevet, par contre, ne donne à son détenteur qu'un droit limité d'exploiter l'idée. A partir du dépôt de la demande auprès de l'office des brevets, la protection contre les imitations est garantie pendant 20 ans. La personne qui désire utiliser cette technologie à des fins commerciales doit demander une licence au détenteur du brevet. Un brevet confère un droit limité dans le temps et dans l'espace d'interdire à des tiers l'utilisation du bien immatériel de l'invention brevetée à des fins commerciales, mais il ne confère pas le droit d'utiliser effectivement l'invention. D'autres dispositions légales existantes (p. ex. le droit des médicaments, le droit sur la protection des animaux, etc.) statuent sur les possibilités d'exploitation. Aussi, afin que le détenteur du brevet puisse seul disposer de l'idée, la protection du brevet doit s'étendre à tous les autres organismes vivants dans lesquels l'idée se matérialise. Il est vrai que, s'agissant d'organismes vivants, il n'est pas possible de disposer librement de leur capacité de reproduction; il y a là une différence essentielle entre propriété et

brevet, mais cette différence n'a aucune importance du point de vue éthique en ce qui concerne la capacité de disposer de la plante. Dans cette optique, le droit à disposer des organismes vivants acquis par l'obtention du brevet est donc plus restreint que celui lié à la propriété. Si le respect de la dignité de la créature est conciliable avec le fait que le droit de propriété puisse porter sur des organismes vivants, le droit des brevets ne porte pas plus gravement atteinte au respect de la dignité de la créature que le droit de propriété.

1.4. L'argument dit du « slippery slope » (« pente savonneuse »)

Les procédés qui s'appliquent aux animaux peuvent en général aussi s'appliquer à l'homme, et les procédés qui se rapportent aux mammifères se rapportent aussi au mammifère qu'est l'homme. La crainte existe dès lors – et elle est fort répandue – qu'avec les possibilités ouvertes par la brevetabilité des organismes vivants, l'homme se dirige vers une pente dangereuse (« slippery slope », pente savonneuse) qui pourrait finalement le faire glisser vers l'autorisation des brevets sur l'homme. L'argument dit du « slippery slope » repose sur la crainte qu'une fois le premier pas permis, le suivant sera franchi. Selon cet argument, ce qui est au fond condamnable dans la brevetabilité des organismes vivants, c'est qu'elle inclut aussi, en dernière instance, la possibilité de breveter l'homme.

Si l'on s'élève contre la brevetabilité des organismes vivants avec un argument de ce type, dénonçant une pente dangereuse, il ne suffit pas d'agiter le spectre d'une dérive envisageable. Il faut d'abord démontrer que la probabilité d'une telle dérive est vraisemblable, et aussi que les mesures qui pourraient être prises contre cette dérive resteront probablement sans effet. Certains membres de la CENH sont d'avis qu'il n'existe aucun argument plausible de « slippery slope » contre la brevetabilité des organismes vivants. D'autres soulignent, en revanche, que quelques demandes de brevets émanant de projets de recherches sur des embryons de mammifères ont déjà été déposées, qui incluaient sciemment les embryons humains – ou du moins ne les excluaient pas. Et ils attribuent beaucoup d'importance à l'argument de « slippery slope ».

Il y a lieu de mentionner ici que, tel qu'il est proposé, le modèle de protection présenté par la CENH n'exclut pas que l'homme, en tant qu'organisme vivant, puisse faire l'objet d'une demande de brevet. Il y aurait lieu de d'indiquer séparément que la brevetabilité de l'homme dans toutes les phases de son développement est évidemment exclue par principe, de même que sont exclus tous les procédés susceptibles de porter atteinte à sa dignité.

1.5. L'« ordre public » et les « bonnes mœurs »

Les clauses générales concernant l'« ordre public » et les « bonnes mœurs » inscrites dans le droit des brevets étaient déjà censées permettre d'intégrer des considérations éthiques prioritaires. Ces clauses du droit des brevets abordent directement le thème de l'éthique. Quel rôle jouent-elles dans le domaine de la brevetabilité des organismes vivants?

« **Ordre public** ». Selon la doctrine et la jurisprudence, il n'y a atteinte à l'« ordre public » que lorsqu'une exploitation de l'invention enfreint les principes fondamentaux de l'ordre juridique. On entend par principes fondamentaux de l'ordre juridique toutes les normes qui sont à la base de la réalisation de la vie étatique, économique et sociale. On ne considère habituellement pas qu'il y a déjà atteinte à l'« ordre public » lorsque la mise en œuvre ne respecte pas la loi ou le règlement. Cette restriction se justifie par le fait qu'elle est dans l'intérêt de la communauté, parce que les dispositions de la loi peuvent être modifiées relativement rapidement et qu'un brevet n'octroie pas de droit à l'exploitation, mais uniquement le droit d'exclure que des tiers exploitent ou copient l'invention. Une invention dans le domaine de la biotechnologie, p. ex. une fonction spécifique qui s'exprime dans un animal transgénique dont la production doit être considérée comme injustifiée du point de vue de l'éthique d'après les résultats d'une pondération approfondie et consciencieuse des intérêts en présence, représente au sens de la CENH – et elle l'a déjà dit à plusieurs reprises – une atteinte à la dignité de la créature³. Si le principe constitutionnel de la dignité de la créature était considéré comme fondamental, il faudrait partir du principe que la possibilité de breveter une telle invention devrait

également être exclue sous l'angle de « l'ordre public ».

« **Bonnes mœurs** ». Le terme de « bonnes mœurs » est une notion variable, du point de vue juridique aussi. Si l'octroi d'un brevet doit être exclu, on part du principe que l'exploitation commerciale de l'invention n'est pas autorisée et que cette interdiction d'exploiter découle des principes fondamentaux de l'ordre juridique. Selon cette interprétation du droit, il n'est donc pas possible de déclarer que quelque chose est contraire aux « bonnes mœurs » et ne peut, de ce fait, pas être breveté, tout en autorisant son exploitation. Du point de vue des « bonnes mœurs », il y a notamment lieu de discuter du fait que traiter des organismes vivants de la même manière que la matière inanimée est contraire aux convictions profondes de bon nombre de personnes. Sur ce sujet, les mentalités ont changé; cela se reflète dans certaines tentatives politiques visant à accorder un statut juridique aux animaux, mais aussi par l'introduction d'un principe tel que celui de la « dignité de la créature » dans la Constitution. La reconnaissance du droit des organismes vivants au respect a entraîné une sensibilisation croissante et une attention critique dans des domaines où l'estime et le respect de la valeur intrinsèque des organismes vivants sont bafoués ou semblent l'être.

Les notions d'« ordre public » et de « bonnes mœurs » visent à inclure des critères éthiques dans le système des brevets. Selon l'interprétation qui en a été faite jusqu'ici, ces deux notions éthiques se rapportent à l'homme. Bien que la modification du rapport entre l'homme et l'animal doive être discutée sous l'aspect des « bonnes mœurs », il s'avère, sur la base des discussions menées jusqu'ici, que dans le domaine de la brevetabilité des organismes vivants, les deux clauses générales ne sont pas suffisantes pour prendre en compte, sur le fond, le critère de la dignité de la créature.

³ Dans le cadre d'une pesée des intérêts en présence exigée pour des essais sur des animaux, il y a lieu d'identifier, d'évaluer et de pondérer les intérêts en jeu pour l'homme et pour l'animal. Si les intérêts de l'animal sont considérés comme étant prépondérants, l'autorisation pour la réalisation de l'essai n'est pas délivrée (voir aussi la publication « La dignité de l'animal », CENH et CFEA, Berne, février 2001).

2 Evaluation des effets de la brevetabilité

La question essentielle qu'il y a lieu d'examiner ici est de savoir s'il y a des objections éthiques à l'encontre des effets de la brevetabilité, et dans quelle mesure ces objections mettent en question la possibilité de breveter des inventions portant sur des organismes vivants.

2.1. Effets sous l'angle de la dignité de la créature

Au chiffre 1.3, la discussion des aspects de la dignité de la créature a porté sur la question de savoir si, en elle-même, la brevetabilité affectait la dignité de la créature. Ici, il y a lieu d'examiner si les conséquences du droit exclusif d'exploiter une idée qui se « matérialise » dans un organisme vivant, et qui octroie ainsi en même temps un droit exclusif à exploiter l'organisme vivant, est compatible avec la dignité de la créature. Pour la CENH, les conséquences les plus importantes sont notamment celles que la brevetabilité des animaux et des plantes ont sur notre perception des organismes vivants et sur la manière dont nous les utilisons. L'assimilation des organismes vivants à des choses inanimées dans le cadre de la loi sur les brevets en vigueur est inhérente à une tendance problématique qui considère les animaux comme des marchandises et des produits plutôt que comme des êtres vivants ayant une valeur propre. Cette tendance n'est pas uniquement imputable à la possibilité d'octroi de brevets mais a probablement pour origine l'élevage intensif et la production animale moderne.

2.2. Effets sur la recherche et le transfert de connaissances

Traditionnellement, le système des brevets a joué un rôle important d'encouragement à la recherche. Les brevets ont permis d'arriver à une certaine harmonisation entre deux intérêts structurellement divergents, à savoir l'intérêt financier des inventeurs à exploiter exclusivement leurs inventions et l'intérêt de la société à ce que les progrès de la science soient rendus publics.

La pratique systématique des brevets n'est plus une exclusivité de l'industrie, et en particulier de l'industrie pharmaceutique et agronomique; elle s'est très rapidement étendue aux universités, et de manière générale aux laboratoires qui ont pour vocation de faire de la recherche fondamentale publique. Cette augmentation rapide du nombre des brevets transforme en profondeur les pratiques de recherche et de diffusion des connaissances. Là où la règle des milieux académiques était le libre échange des informations et des matériaux de recherche, des pratiques plus restrictives s'instaurent. De plus en plus, les données et matériaux issus du travail des chercheurs sont couverts par des revendications de propriété intellectuelle qui compliquent beaucoup le travail des chercheurs. Les universités aussi cherchent de plus en plus à tirer un profit financier des recherches. Aux Etats-Unis, il arrive même souvent que le chercheur soit empêché par l'administration de l'université à laquelle il appartient de poursuivre une pratique libérale. La course aux brevets s'avère cependant être un frein à la libre communication entre les chercheurs. Elle a pour effet de retarder de plusieurs mois la publication des recherches, ce retard étant dû à la possibilité même qu'un brevet puisse être octroyé. Les brevets découlant d'une utilisation du matériel mis à disposition sont protégés par des accords de transfert de matériel (Material Transfer Agreements, MTA). Les chercheurs n'étant pas tous en mesure de « créer » eux-mêmes le matériel de départ nécessaire à un projet de recherche donné (p. ex. des anticorps spécifiques, des gènes, des animaux ou des plantes ayant des caractéristiques particulières) et devant « acheter » leur matériel, un système complexe de contrats s'est développé dans ce domaine, visant à lier la mise à disposition du matériel à l'exploitation des éventuels résultats obtenus à partir d'inventions brevetables. Souvent, tous les droits sur un brevet doivent être cédés à celui qui met à disposition le « matériel de recherche ». On en arrive même à des situations problématiques où les résultats des recherches ne peuvent pas être publiés parce qu'ils ne sont pas conformes au concept défini par le détenteur du brevet, ce qui va à l'encontre de l'apparente transparence garantie par le système des brevets. Dans ce contexte, une proposition qui mérite réflexion est l'élaboration d'un contrat-type de MTA approuvé par une large majorité et garan-

tissant à la fois les intérêts du concédant et ceux de celui qui effectue les recherches ultérieures.

On s'aperçoit aussi que de plus en plus d'inventions brevetées sont des inventions nécessaires non pas au public, mais aux chercheurs eux-mêmes, en tant qu'étapes dans leur plan de recherche. Si de telles inventions sont protégées par des brevets, elles constituent des obstacles qui induisent des coûts supplémentaires pour la recherche. Une application du système des brevets, qui fait fi du critère de l'exploitabilité industrielle de l'invention brevetée, devient donc un obstacle plutôt qu'un encouragement à la recherche. Néanmoins, ceci n'est pas un argument pour l'abolition pure et simple de la protection des inventions biotechnologiques par les brevets, mais plutôt une raison d'interpréter la brevetabilité de ces inventions de façon plus rigoureuse. Il s'agit là moins d'une modification ou d'une nouvelle formulation des dispositions légales que d'une discussion approfondie sur l'interprétation de la loi. Il convient toutefois avant tout de préciser la fonction juridique et sociale que nous attendons du système de protection de la propriété intellectuelle dans le domaine des biotechnologies. Le brevet a été développé en tant qu'alternative au secret de fabrication. Il serait ironique qu'il redevenne un instrument de secret et d'inhibition à la libre circulation des savoirs.

La généralisation des brevets dans les life sciences (sciences du vivant) a un autre effet, plus indirect. Elle influence la nature même des sujets de recherche considérés comme prometteurs par les chercheurs universitaires. Une partie de la recherche académique, par exemple dans le domaine biomédical, est certes fondamentale dans ses questions et ses méthodes, mais aussi orientée vers des applications pratiques susceptibles d'être brevetées. La généralisation de cette tendance risque de faire passer au second plan les impératifs de connaissance fondamentale proprement dite et pourrait conduire l'autorité politique et le public à se désengager financièrement de la recherche fondamentale.

Certes, les brevets constituent, sous certaines conditions, un instrument permettant de réguler et d'empêcher des objectifs de recherche indésirables d'un point de vue social ou des utilisations abusives. En cherchant à concilier des intérêts divergents, il faut

garder à l'esprit le fait que, dans de tels cas, un refus catégorique d'une protection par un brevet n'aboutit pas forcément à empêcher la recherche concernée, mais a bien plutôt pour effet de la faire échapper totalement au contrôle du public. Comme cela a déjà été souligné, il faut donc chercher des solutions qui associent également d'autres mesures.

2.3. Effets politico-économiques et sociaux

La pratique qui vise à demander l'octroi de brevets dont la couverture est relativement large doit aussi être considérée sous l'angle de ses conséquences sociales et politico-économiques, et il faut tenir compte de différents aspects:

Droits acquis par des connaissances traditionnelles et « biopiraterie ». Du point de vue de la politique de développement, il y a lieu de mentionner notamment la situation controversée de ce qu'on appelle la « biopiraterie », qui constitue un point important du débat opposant les pays très développés et ceux qui le sont moins, voire pas du tout, ainsi que les populations indigènes. De nombreuses ressources génétiques, notamment dans le domaine des plantes destinées à la culture et des produits pharmaceutiques végétaux, proviennent de l'hémisphère sud, et constituent la « matière première » des inventions faites par les chercheurs et les scientifiques des pays de l'hémisphère nord. Selon le concept en vigueur jusqu'ici, l'octroi d'un brevet est possible si, par exemple, les effets thérapeutiques d'une plante font partie depuis longtemps des connaissances traditionnelles. Il se pose alors la question de savoir s'il existe un droit des peuples indigènes excluant le brevetage des effets et des fonctions qui font partie de leur savoir traditionnel. Il y a également lieu de s'interroger sur la manière dont ces connaissances indigènes pourraient être mieux protégées. Une approche possible consiste à mettre sur un pied d'égalité les inventeurs et l'ensemble des parties concernées (stakeholders) par le matériel biologique.

Privilege de l'agriculteur. Alors que dans les pays industrialisés, la culture à partir des semences cultivées, c'est-à-dire la récolte de semences, n'est plus guère pratiquée, elle joue un rôle prépondérant, voire vital, dans les pays en développement pour

garantir la sécurité alimentaire et l'autonomie économique des communautés d'agriculteurs. Cette pratique ancestrale est en outre souvent un pivot des activités culturelles et sociales dans ces pays. La possibilité de culture à partir des semences récoltées doit rester garantie. Dans le contexte de l'octroi du privilège de l'agriculteur, il faut aussi prendre en considération les questions de responsabilité, et notamment éviter de rendre les agriculteurs responsables de la dissémination du pollen et de la « contamination ».

Privilège du producteur. La production de nouvelles variétés de plantes ou de races d'animaux est fondée sur le libre échange des ressources génétiques. On ne peut croiser différentes variétés ou races que jusqu'à l'apparition d'une nouvelle variété ou race présentant les propriétés souhaitées. Les ressources génétiques doivent donc rester un bien universel accessible à tous.

Sécurité alimentaire. Il y a lieu de garantir une production suffisante de denrées alimentaires et l'accès aux principes de production. Aucune pratique ne doit limiter cet accès.

Propriété. Il y a lieu de respecter les concepts de propriété qui diffèrent selon les cultures, par exemple des droits collectifs ayant priorité sur des droits individuels. Des droits d'invention collectifs doivent pouvoir être considérés.

Répartition des pouvoirs. Les monopoles sont l'expression d'une répartition unilatérale des pouvoirs; ils mettent en péril la compétitivité économique et la stabilité sociale. Les brevets circonscrits de manière précise doivent être favorisés et il faut renoncer à l'octroi de droits de protection étendus.

On a déjà observé, dans un autre contexte, que ce n'est pas par le simple biais d'une protection par un brevet que l'on pourra résoudre les problèmes fondamentaux de politique du développement découlant des rapports entre les pays industrialisés et ceux qui le sont moins, voire pas du tout, pas plus que les effets écologiques ou les conséquences de la politique de recherche. Il est indispensable d'examiner avec soin les mesures d'accompagnement qu'il y aurait lieu de mettre en œuvre à d'autres niveaux.

2.4 Effets écologiques

Protection de la diversité biologique. La protection des inventions dans le domaine des semences pourrait conduire à une monopolisation accrue qui s'accompagnerait d'une diminution de la diversité biologique, et notamment d'une supplantation des variétés acclimatées localement. Les ressources génétiques doivent pouvoir se renouveler constamment dans la nature et être préservées pour les générations à venir. Le système de protection des inventions mis en œuvre devra garantir que la conservation et l'exploitation durable de la diversité biologique ne seront pas compromises.

IV Remarque finale

Le présent document est le reflet des discussions menées au sein de la CENH jusqu'à la fin de l'été 2001; il intègre les suggestions, les critiques, les compléments et les améliorations proposés lors d'une discussion publique avec des experts et un plus large auditoire, qui s'est déroulée dans le cadre d'une manifestation organisée par la CENH à l'Université de Fribourg en mai 2001. La discussion et l'évaluation de tous les arguments rassemblés jusqu'ici ne sont pas encore terminées.



Edition et rédaction
Commission fédérale d'éthique pour le génie
génétique dans le domaine non humain (CENH)

Traduction

Mise en page
Office fédéral de l'environnement, des forêts et
du paysage (OFEFP), Brigitte Schrade

Impression
Vogel druck, Zollikofen

La mise en page et l'impression de cette brochure ont bénéficié de l'aimable soutien de l'Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage (OFEFP).

Adresse de la rédaction
Commission fédérale d'éthique pour le génie
génétique dans le domaine non humain (CENH),
tél. 031 323 83 83, fax 031 324 79 78, e-mail:
ekah@buwal.admin.ch, internet: www.ekah.ch
c/o Office fédéral de l'environnement, des forêts
et du paysage (OFEFP), 3003 Berne

Reproduction autorisée avec indication de
la source et envoi d'un exemplaire justificatif
à la rédaction.

© CENH 2001