



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

Une contribution à la discussion

Sommaire

- I. Introduction:
mandat de la CENH – point de la situation et objectifs – démarche
- II. Protection des inventions dans le domaine des organismes vivants pluricellulaires non humains (modèle de la CENH) – une proposition visant à susciter le débat
- III. Aspects éthiques du système des brevets en vigueur
 1. Domaines posant problème
 2. Evaluation de la possibilité de breveter des organismes vivants:
nouveau et répétabilité en tant que 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 »
 3. Evaluation des effets des brevets sur les organismes vivants:
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. Introduction

1. Mandat de la CENH

La Commission fédérale d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain (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 cruciales de la Commission consiste à informer le public sur les questions et les thèmes qu'elle traite et à encourager le dialogue public sur les questions éthiques liées à la biotechnologie.¹

2. Point de départ et objectifs de la CENH

La réglementation sur les brevets en vigueur actuellement exclut les brevets sur les *variétés végétales* et les *espèces animales*.² Toutefois, tout procédé qui ne s'applique pas à une variété végétale unique ou à une espèce animale unique peut être breveté. Grâce à cette construction dont la logique ne transparait 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.

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. 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, parallèlement à cela, les aspects éthiques et sociaux de cette évolution soient discutés de manière approfondie. Même si la Suisse est interdépendante du système international de brevets par une série d'accords concernant les brevets, la CENH estime qu'il est nécessaire et utile de traiter les questions éthiques posées par brevets dans le cadre national, en se basant aussi sur les prescriptions du droit constitutionnel.

C'est pourquoi, dans la phase préparatoire de la révision de la loi sur les brevets, la CENH s'est donnée pour tâche d'examiner les aspects éthiques de l'octroi de brevets sur les organismes vivants. La CENH s'est fixé plusieurs objectifs: d'une part, rassembler les arguments faisant déjà l'objet d'un débat public et soumettre à la discussion l'état actuel de ses réflexions afin d'apporter

¹ cf. arrêté du 27 avril 1998 instituant la CENH

² Aucun brevet d'invention n'est délivré, même pour les procédés essentiellement biologiques destinés à l'obtention de plantes et d'animaux; les procédés microbiologiques et les produits qui en découlent peuvent toutefois être brevetés. Ne peuvent en outre pas être brevetés selon règles (suisses) en vigueur jusqu'ici:

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

sa contribution au débat, et, d'autre part, élaborer les bases d'une prise de position qualifiée dans le cadre de la prochaine révision de la loi sur les brevets.

L'exposé ci-après 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., ont été exclus dans une large mesure. La CENH est consciente que dans ce domaine aussi, des problèmes éthiques se posent, mais elle estime qu'ils doivent faire l'objet d'une réflexion à part, raison pour laquelle ils ne sont pas traités ici.

3. Démarche

Le point de départ de la présente discussion est le consensus qui règne au sein de la CENH sur le fait qu'en principe des prestations intellectuelles relevant du domaine de la biotechnologie sont aussi 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-après dans la partie II. 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 posant problème qui sont liés au droit des brevets sur les organismes vivants.

Dans la partie III, 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 – non encore arrivées à leur terme – portant sur la brevetabilité des organismes vivants. Sur la base des questions soulevées et des réponses qui ont pu y être apportées, la CENH a développé le modèle du « privilège de l'invention ».

II. Protection des inventions dans le domaine des organismes vivants pluricellulaires non humains (modèle de la CENH) – une proposition visant à 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 d'organismes vivants, qui sont identifiés selon le genre, 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, les exigences de la nouveauté et de la qualité de l'invention ainsi que de l'exploitation commerciale, c'est-à-dire aussi de la 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 tant du point de vue de l'éthique du développement que 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 protection des espèces 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).

III. Aspects éthiques du système des brevets en vigueur

1. Domaines posant problème

L'examen des aspects éthiques du régime des brevets appliqué aux organismes vivants fait surgir de nombreuses questions qui n'ont pas (encore) trouvé de réponses définitives dans le débat public. Bon nombre d'aspects n'ont pas non plus fait l'objet d'une réflexion suffisamment nourrie. De plus, le système des brevets est basé, dans une large mesure, sur des conventions qui, du fait de leur caractère d' « accord », semblent pouvoir se soustraire à une critique et à une argumentation logique comme, par exemple, l'hypothèse d'une égalité de traitement entre la matière « inanimée » et de la matière « vivante ».

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*.

La première question qui se pose maintenant est de savoir si ce système de brevets *convient aussi du point de vue conceptuel pour des inventions se rapportant à des organismes vivants*. S'il s'avère que la réponse est positive, il s'agira ensuite de clarifier s'il n'y a pas d'objections éthiques à la brevetabilité des organismes vivants compte tenu de ses *conséquences*. La discussion se situe donc essentiellement à deux niveaux:

- *évaluation de la possibilité de breveter des organismes vivants*: le système des brevets en vigueur peut-il aussi être appliqué d'un point de vue purement conceptuel aux inventions se rapportant à des organismes vivants?
- *évaluation des effets de la brevetabilité des organismes vivants*: existe-t-il des objections d'ordre éthique à l'octroi de brevets sur des organismes vivants en raison des conséquences qui s'ensuivent?

2. Evaluation de la possibilité de breveter des organismes vivants

Se pose ici la question 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. 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 ?

2.1. Nouveauté et répétabilité en tant que 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 quelque chose 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 est le constat 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 opposer à cet argumentation que ce constat s'applique aussi à toutes les substances inanimées et qu'elle 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.

Exigence de la répétabilité: pour qu'un procédé puisse être breveté, il doit pouvoir être compris par des spécialistes, et 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 sont 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.

Même si le résultat doit pouvoir être répété, il faut tenir compte, s'agissant d'organismes vivants, de l'instabilité générale des modifications obtenues par génie génétique chez ceux-ci. 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 transposer à 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.

2.2. 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. Partant, qu'une idée se rapporte à de la matière inanimée ou à un organisme vivant n'a aucune importance du point de vue éthique.

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 également toujours le produit issu du procédé. La protection d'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.

Les êtres vivants sont capables de se reproduire de manière autonome. Selon l'interprétation faite jusqu'ici du droit des brevets, la protection du brevet se rapporte 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 celui-ci sans l'accord du détenteur du brevet. Bien qu'ayant la propriété de l'animal ou de la plante, le propriétaire ne disposerait pas d'une caractéristique essentielle de l'organisme vivant, sa capacité de reproduction.

La distinction entre l'idée et la « matérialisation » de l'idée ne semble pas contribuer à éclaircir la question de savoir si, dans le cadre de l'octroi d'un brevet, les organismes vivants peuvent être simplement assimilés aux objets classiques sur lesquels portent les brevets octroyés jusqu'ici. Il y a lieu d'examiner si le modèle de la CENH, qui propose de ne protéger que la fonction – définie avec précision – serait mieux à même d'apporter une réponse dans ce débat.

2.3. 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 « récipient » dans lequel une idée se matérialise pose la question de l'étendue de l'instrumentalisation encore admissible pour l'organisme vivant.

Instrumentalisation: chaque animal de rente - et plus encore chaque 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, chaque 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 en fonction du respect du bien-être* des animaux et des plantes touchés constitue une valeur déterminante dans l'évaluation éthique de l'exploitation des animaux et des plantes. La CENH est consciente des différences importantes dans les exigences posées à l'utilisation des animaux et des plantes, mais renvoie, à ce sujet, 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. Ce n'est toutefois pas par une interdiction pure et simple des brevets que l'on arrivera à obtenir un plus grand respect des animaux et des plantes. Il faut néanmoins prendre en considération le fait 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 adéquats afin de contrer les comportements préjudiciables à une utilisation respectueuse de la nature, qui soit empreinte de soins et d'égards.

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, il est souligné 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 du 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.

D'autres membres de la Commission, au contraire, sont d'avis 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. Le droit de disposer d'un animal est aussi plus étendu, et le droit d'exploitation plus exclusif, alors que la protection du brevet n'offre au détenteur du brevet 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. Celui 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 une différence essentielle entre la propriété et la protection du brevet, mais qui 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 grâce à l'obtention du brevet est donc plus restreint que celui lié à la propriété. Si le respect de la dignité de la créature peut être concilié 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.

2.4. L'argument dit de « 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 rapporter 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 la 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 contre-mesures seront 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 quel-

ques demandes de brevets émanant de projets de recherches sur les embryons de mammifères ont déjà été déposées, en ayant sciemment inclus les embryons humains – ou sans du moins les exclure. De telles demandes donnent un poids important à l'argument de « slippery slope ».

2.5. 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. Dans le droit des brevets, l'éthique est abordée directement. Comment s'exprime-t-elle si l'on considère 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 oeuvre 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 un 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 fabrication ne doit pas être considérée comme se justifiant du point de vue éthique après 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 » s'entend aussi du point de vue juridique comme une notion changeante. Si l'octroi d'un brevet doit être exclu, on part du principe que, d'une part, l'*exploitation commerciale* de l'invention n'est pas autorisée et que, d'autre part, 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.

En examinant l'aspect des « bonnes mœurs », il y a notamment lieu de discuter du fait que de 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 au respect pour les organismes vivants 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.

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).

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 débattue sous l'aspect des « bonnes mœurs », il s'avère, sur la base des discussions développées 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. Evaluation des effets de la brevetabilité des organismes vivants

Une question cruciale 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 s'opposent à la justification d'une possibilité de breveter des inventions portant sur des organismes vivants.

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

Sous chiffre 2.3, 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 aussi 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 la manière dont nous les utilisons.

3.2. Effets de la brevetabilité 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 cher-

cheurs. Les universités aussi cherchent de plus en plus à tirer profit financièrement 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 suivre une pratique libérale. La contrainte posée par les brevets constitue cependant en même temps un frein à libre communication entre les chercheurs.

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 telles inventions de façon plus rigoureuse. Il s'agit 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 redevienne un instrument du 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 par ses questionnements 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.

3.3. 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:

Biopiraterie et droits acquis par des connaissances traditionnelles: 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 qui oppose 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. Se pose alors la question de savoir s'il existe un droit des peuples indigènes excluant le breve-

tage des effets et des fonctions qui font partie de leur savoir traditionnel. Il y également lieu de s'interroger sur la manière dont ces connaissances indigènes pourraient être mieux protégées.

Privilège 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 antique est un outre souvent un pivot des activités culturelles et sociales dans ces pays. La possibilité de culture à partir des semences récoltées doit aussi pouvoir être garantie à l'avenir.

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. Les 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.

3.4. 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 oeuvre devra garantir que la conservation et l'exploitation durable de la diversité biologique ne seront pas compromises.

IV. Remarque finale

L'étude de l'argumentation vaste et complexe développée jusqu'ici au sujet de la brevetabilité des organismes vivants a incité la CENH à proposer un modèle qui permet – selon elle – de traiter de manière plus appropriée les problèmes posés par les brevets sur « le vivant » et leurs conséquences. Ces réflexions se veulent en premier lieu une contribution au débat sur la brevetabilité des

organismes vivants, et constituent également des travaux préparatoires pour une prise de position de la CENH sur la révision de la loi sur les brevets en faveur de l'inscription des principes éthiques dans la loi.

Le présent document est le reflet des discussions développées au sein de la CENH jusqu'au 12 mars 2001. La discussion et l'évaluation des arguments rassemblés jusqu'ici ne sont pas encore terminées.

12 mars 2001