

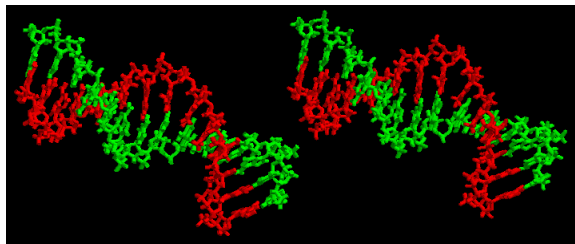
Les conséquences des modes d'appropriation du vivant sur les plans économique, juridique et éthique

par Alain CLAEYS, député de la Vienne

Rapport n° 1487 Assemblée nationale - n° 235 Sénat - consultable sur les sites Internet AN et Sénat

L'appropriation du vivant ne doit pas être considérée de façon isolée mais comme un puissant révélateur du mouvement de marchandisation accélérée qui affecte, dans nos sociétés, l'ensemble des valeurs patrimoniales, comme celle du nom, de la vie privée ou de l'image. La conséquence en est l'extension permanente du droit de propriété. L'illustration la plus éclatante de cette évolution est son application dans le domaine du logiciel e du vivant. Après son rapport de décembre 2001 consacré à la brevetabilité du vivant, Alain Claeys approfondit dans ce nouveau travail, les conséquences du mouvement d'appropriation du vivant, du point de vue des pays en développement et des problèmes juridiques, économiques, éthiques et sociaux et propose douze recommandations au niveau national, européen et international.

Résumé



Ce nouveau rapport fait suite au travail effectué en 2001 sur les problèmes posés par la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques. Il approfondit les conséquences en matière de vivant du mouvement d'appropriation touchant ce domaine depuis quelques années.

L'appropriation croissante du vivant

L'appropriation croissante du vivant, conséquence de l'extension permanente du droit de propriété qui affecte dans nos sociétés l'ensemble des valeurs patrimoniales, se traduit par une croissance très importante du nombre de demandes de brevets dans le secteur du vivant. L'Office européen des brevets (O.E.B.) a ainsi reçu de 1998 à 2002 10 000 demandes concernant des mutations génétiques, dont 60% ont trait à des séquences

d'A.D.N. d'origine humaine ou animale.

Ce mouvement est dû à un certain nombre de facteurs. Le premier est l'émergence des petites entreprises de biotechnologie qui, sans capital financier, sont obligées de valoriser leurs actifs intellectuels pour intéresser des détenteurs de capitaux. Le deuxième est le changement de la législation aux Etats-Unis avec l'intervention du *Bayh-Dole Act* qui accorde aux Universités et aux organismes publics de recherche la propriété de leurs découvertes et les autorise à les transférer aux entreprises. Enfin, les entreprises pharmaceutiques ont sous-traité une grande partie de leur recherche vers ces petites entreprises de biotechnologie.

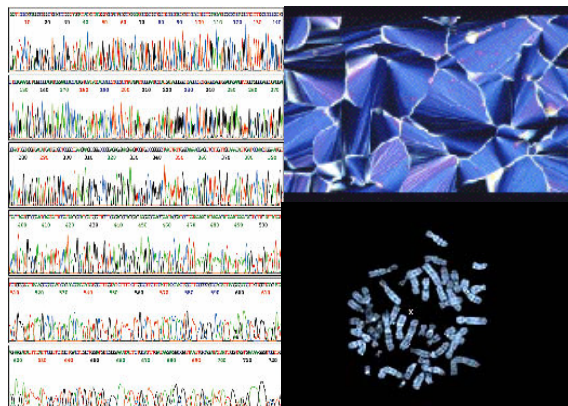
Conséquences : l'affaiblissement des critères classiques de la brevetabilité

La conséquence de ces mouvements a été l'affaiblissement, par la pratique des offices de brevet, des critères classiques de la brevetabilité : nouveauté, inventivité, application industrielle.

L'appréciation de la nouveauté dans ce domaine



a conduit à estimer que dès qu'une séquence d'A.D.N. était isolée de son environnement naturel, elle pouvait être brevetable. Il faut souligner que cette appréciation, commune à tous les offices de brevet et confirmée par les



dispositions de l'article 3 de la directive 98/44/CE, revient à assimiler la séquence d'A.D.N. à une substance biochimique inerte. Cette conception est très contestable car, selon l'acception courante, un objet nouveau est celui qui n'existait pas à l'état naturel et dont la création est artificielle. Une des conséquences est que la détermination d'une séquence génique entraîne la propriété complète de toutes ses applications, même de celles qui n'ont pas été déterminées à l'origine.

L'inventivité s'oppose à la découverte. Refuser de considérer comme « *naturel* » un gène à partir du moment où il a été extrait de son environnement a entraîné une assimilation entre « *invention* » et « *découverte* ». La notion d'invention a été étendue à tout travail d'isolement des choses naturelles qui sont décrites, manipulées, isolées et reproduites. Une autre distorsion de cette notion d'inventivité a été de considérer comme invention le simple décryptage pouvant être fait par des machines, alors que c'est l'interprétation des gènes qui doit être récompensée.

Le critère de l'application industrielle est de plus en plus souvent considéré comme accessoire car il est devenu assez facile d'indiquer des fonctions plausibles pour les gènes. Cela renvoie cependant à une question encore très difficile à résoudre, la fonction des gènes où ce qui est biologiquement actif

est une dynamique du génome en interaction avec son environnement cellulaire.

Une véritable galaxie du brevet

Ces modifications des critères classiques de la brevetabilité ont été le fait d'une véritable galaxie du brevet qui regroupe à la fois les praticiens de ce secteur du droit, les offices de brevet, les juridictions qui tranchent les questions contentieuses ainsi que les utilisateurs de ce droit, les entreprises biotechnologiques et pharmaceutiques. Le politique, quasiment absent de ces problématiques doit s'impliquer dans ce débat.

Trois interrogations principales

- *La situation des pays en développement riches en biodiversité et en savoirs traditionnels.*

La conception des ressources génétiques a évolué entre 1983 à 1992. Elles sont passées du statut de patrimoine commun de l'humanité à celui de propriété des Etats sur le territoire desquels elles se trouvent, selon la Convention sur la diversité biologique (C.D.B.) de 1992.

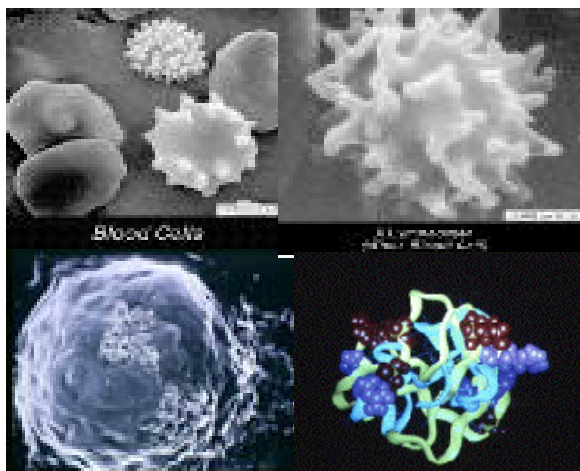


Compte tenu des progrès des biotechnologies, ces ressources génétiques et ces savoirs intéressent les entreprises de ce secteur et parfois essaient de s'en emparer sans le consentement des pays. Ces pays souhaiteraient pouvoir tirer des profits de ces richesses, ce qui est bien difficile, malgré les tentatives de pays comme l'Inde ou le Costa Rica, compte tenu de leur pauvreté en moyens intellectuels et financiers. Si la prospection à but agricole ne semble pas être d'un grand avenir, celle à but

pharmaceutique pourrait être plus prometteuse. Mais les très importantes possibilités des biotechnologies pourraient permettre de s'affranchir des nécessités de la prospection *in situ*. Une des solutions serait que ces pays puissent ajouter eux-mêmes de la valeur à leurs ressources génétiques brutes plutôt que de les exporter brutes.

- La dimension éthique et sociale

Les conséquences éthiques de cette situation sont très préoccupantes concernant les banques de données biologiques humaines. L'expérience de l'une des réalisations les plus achevées, la banque de données islandaise, amène à poser des principes pour leur réalisation. Il faut que les personnes qui y participeront soient dûment informées des buts poursuivis, des avantages et des inconvénients ; les pouvoirs publics doivent réguler les intérêts commerciaux en jeu ; le consentement des personnes doit être « éclairé » et non pas présumé.



Les problèmes sociaux concernent principalement l'accès aux médicaments. Un progrès très important a été accompli en 2003 avec l'accord, suite à la conférence de Doha, sur les médicaments génériques pour les pays les plus pauvres.

Le contentieux toujours en cours en Europe et en Amérique du Nord à propos des brevets des tests de Myriad Genetics qui font l'objet de multiples oppositions devant

l'O.E.B. montre qu'il est nécessaire d'être très vigilant sur cette question. C'est le cas de la France qui a prévu la possibilité de l'extension du régime de la licence d'office aux méthodes de diagnostic.

- La question économique

La question économique est très importante car elle concerne l'incitation à la recherche, la politique des organismes publics de recherche et la situation de l'agriculture.

Le brevet est une incitation à la recherche mais peut se révéler un obstacle dans le domaine du vivant.

En effet il risque d'avoir cette conséquence compte tenu :

- de l'accumulation des brevets, situation où beaucoup d'acteurs détiennent de multiples brevets ;
- des redevances en cascade qui sont dues à tous les propriétaires de brevets ;
- des brevets larges pouvant englober des pans entiers de secteurs de recherches ;
- de la fragmentation des droits de propriété pouvant permettre des interdictions mutuelles d'accès à certains secteurs ;
- des revendications en aval des détenteurs de la propriété d'outils de recherche.

Ces différents obstacles peuvent entraîner un considérable renchérissement des coûts, de grandes incertitudes et, finalement, la multiplication de contentieux toujours dispendieux ainsi qu'une diminution de la concurrence.

Divers moyens peuvent être envisagés pour remédier à ces défauts. Outre la nécessité que soit préservée l'exemption de recherche au profit de la recherche fondamentale, on peut préconiser la concession de licences non exclusives à bas prix ou la facilitation de l'octroi de licences de dépendance comme vient de le faire la France. Les communautés de brevets peuvent également constituer une solution d'avenir.

Il faut inciter les organismes publics de recherche à pratiquer une politique très ouverte de protection de leur propriété intellectuelle à l'image de ce que font en France

l'Institut national de la recherche agronomique (I.N.R.A.) et l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (I.N.S.E.R.M.). En tout état de cause ces organismes publics ne peuvent envisager de faire du brevet la source essentielle de leur financement.

Enfin il semble bien que l'agriculture se transforme sous l'effet de l'irruption du brevet dans son domaine. En effet les relations entre les agriculteurs et leurs fournisseurs semblent devoir se modifier de façon profonde dans le sens d'une dépendance accrue vis-à-vis de l'agro-industrie comme le montre, notamment, l'affaire Schmeiser au Canada.

L'appropriation du vivant doit être régulée au niveau international.



La nécessaire régulation internationale

- *Le niveau européen*

Au niveau européen, il ne fait pas de doute que la directive 98/44/CE, non encore transposée dans plus de la moitié des pays européens, doit être renégociée au niveau de son article 5 dans la mesure où il faut préserver le vivant humain non seulement pour des raisons éthiques mais aussi pour des raisons économiques.

- *Le niveau international*

Au niveau international, le débat autour de la révision de l'article 27 3. b) des Accords sur les droits de propriété intellectuelle liés au commerce (A.D.P.I.C.) est celui de la coexistence de ce texte avec celui de la C.D.B.

Il y a ainsi un clivage entre, d'un côté, les pays en développement qui veulent voir inscrits dans les A.D.P.I.C. le principe de la propriété des ressources génétiques et celui de la rémunération des pays les possédant et, d'un autre côté, les pays développés qui y sont plutôt opposés.

Un autre clivage réside dans le rôle de l'Organisation mondiale du commerce (O.M.C.) et de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (O.M.P.I.). La question est de savoir si la propriété intellectuelle est uniquement une affaire purement juridique ou si elle doit aussi constituer un aspect de la politique à mener dans un certain nombre de domaines et, notamment, en matière commerciale. C'est certainement cette dernière position qui doit être privilégiée.

Ce débat incite à une réflexion sur la notion de brevetabilité à un moment où celle-ci touche des domaines où la connaissance est primordiale tels le vivant et le logiciel. Il faut certainement changer le cadre d'une pensée qui avait été élaborée pour des machines et qui n'est plus adaptée aux nouvelles catégories de l'économie moderne fondée sur la connaissance.

Mars 2004