

**DIRECTIVE DE L'UE RELATIVE À LA  
PROTECTION JURIDIQUE DES INVENTIONS  
BIOTECHNOLOGIQUES : HISTORIQUE, MISE EN  
ŒUVRE ET LEÇONS À TIRER PAR LE CANADA**

Préparé pour

Le Comité directeur du projet sur la propriété  
intellectuelle et le brevetage des formes de vie  
supérieures du Comité consultatif canadien de la  
biotechnologie

Par

Dr. Richard Gold

Mars 2001

Cette publication est également offerte par voie électronique sur le site Web [cbac-cccb.ca](http://cbac-cccb.ca)

On peut aussi, sur demande, se procurer la présente publication sous d'autres formes. Communiquer avec le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) aux numéros ci-dessous.

Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB)  
235, rue Queen  
7<sup>e</sup> étage, pièce 744 B  
Ottawa ON K1A 0H5

Téléphone: (613) 957-7715  
Sans frais: 1 866 748-CBAC (2222)  
ATT: 1 866 835-5380  
Télécopieur: (613) 946-2847  
Site Web: [cbac-cccb.ca](http://cbac-cccb.ca)  
Courriel: [info@cbac-cccb.ca](mailto:info@cbac-cccb.ca)

Les opinions et vues contenues dans cette publication n'engagent que leur auteur et ne reflètent pas nécessairement les vues et positions du Comité consultatif canadien de la biotechnologie.

© 2001, Dr. Richard Gold, Directive de L'ue relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques: Historique, mise en oeuvre et leçon à tirer par le Canada. Tous droits réservés.

Also available in English under the title The European Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions: History, Implementation and Lessons for Canada.

## **DIRECTIVE DE L'UE RELATIVE À LA PROTECTION JURIDIQUE DES INVENTIONS BIOTECHNOLOGIQUES : HISTORIQUE, MISE EN ŒUVRE ET LEÇONS À TIRER PAR LE CANADA**

### **Résumé**

Au bout d'une décennie de débat et de controverse, le Conseil de l'Union européenne et le Parlement européen ont finalement adopté la Directive relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (la Directive) le 6 juillet 1998. Les rédacteurs de la Directive visaient à mettre en place une démarche européenne unifiée concernant les brevets en biotechnologie.

La Directive ajoute un degré d'harmonisation en matière de brevets et établit un ensemble de règles sur la brevetabilité des matières vivantes dans les pays de l'Union européenne. Elle s'appuie sur la norme générale du droit des brevets selon laquelle seules sont brevetables les inventions nouvelles, non évidentes, utiles et applicables à l'industrie, et elle prescrit l'utilisation du même ensemble de règles dans le cas du brevetage des matières vivantes. La Directive s'attache à éclaircir certaines difficultés relatives à la détermination de la différence entre les inventions brevetables et les découvertes non brevetables. Pour ce faire, elle déclare qu'une matière vivante est admissible comme invention, même si elle est identique en structure à ce que l'on trouve dans la nature, à condition que la matière en question se présente sous une forme autre que celle existant dans la nature.

Le brevetage des matières vivantes est soumis aux mêmes règles que le brevetage des substances tirées du corps humain, mais avec quelques précisions de plus. La Directive exige que l'inventeur d'une matière vivante humaine divulgue non seulement l'invention elle-même, mais aussi l'application industrielle de l'invention. Elle fixe certaines règles concernant ce qui constitue l'application industrielle des séquences d'ADN humain. En outre, la Directive affirme la non-brevetabilité du corps humain à toutes les étapes de son développement.

La Directive prévoit que les variétés de végétaux et d'animaux ne sont pas elles-mêmes admissibles à la protection du brevet, mais que les végétaux et les animaux inventés sont brevetables à condition que les revendications s'y rapportant ne se limitent pas à une variété particulière. Par ailleurs, elle n'explique pas la signification du mot « variété » en rapport avec les animaux (les variétés de végétaux sont déjà définies par la législation européenne).

La Directive prend appui sur une singularité du droit européen des brevets, l'exception fondée sur l'ordre public et la moralité. En conformité

avec les accords commerciaux internationaux, elle stipule que le brevet sera refusé si l'exploitation commerciale d'une invention entraîne une infraction à l'ordre public ou à la moralité. La Directive juge aussi que certaines inventions sont en elles-mêmes des infractions à l'ordre public et à la moralité; ces inventions comprennent notamment le clonage des êtres humains, la modification de l'identité d'une lignée germinale humaine, l'utilisation d'embryons humains à des fins commerciales et l'imposition de souffrances aux animaux sans espérer en tirer d'avantages médicaux importants pour les humains ou les animaux.

Aux termes de la Directive, la protection attachée au brevet s'étend en descendant jusqu'aux matières vivantes produites au moyen de la propagation ou de la multiplication de substances brevetées ou d'un procédé de production breveté. La Directive prévoit aussi la protection par brevet des substances contenant des matières vivantes brevetées (à l'exception du corps humain) qui sont à l'état fonctionnel. Cette extension des droits de brevet, pour les conférer à des matières produites à l'aide d'une invention brevetée ou intégrant une telle invention, est équilibrée dans la Directive par l'autorisation accordée aux agriculteurs de reproduire des végétaux et des animaux brevetés, à certaines conditions, et par un régime d'octroi obligatoire de licences aux titulaires de brevets sur des végétaux et aux personnes désireuses d'exploiter des obtentions végétales protégées.

La Directive contient deux mécanismes d'examen permettant de veiller à ce qu'elle concorde, dans la pratique, avec les considérations d'ordre éthique propres aux innovations biotechnologiques. Ces deux mécanismes sont la présentation de rapports périodiques au Parlement européen et un examen permanent des recherches en biotechnologie, effectué par un groupe d'experts en bioéthique.

La Commission européenne avait déposé la première ébauche de la Directive en 1988, dans le but d'établir des lignes de conduite européennes uniformes en matière de brevetage des innovations biotechnologiques. À l'époque, le souci de la Commission était que l'Europe se donne les moyens de soutenir la concurrence des États-Unis sur le plan de la R-D.

En avril et en octobre 1992, le Parlement européen a apporté des modifications à l'ébauche de Directive afin de débrouiller certaines questions d'éthique soulevées par la recherche en biotechnologie. Dans la foulée, en décembre 1992, la Commission a proposé une version révisée de la Directive.

Le Parlement européen, pour sa part, n'était pas satisfait de cette version révisée et a proposé d'autres modifications dont certaines, mais non pas toutes, ont reçu l'agrément du Conseil de l'Union européenne en février

1994. Le Parlement a renchéri en proposant encore d'autres modifications. Le Conseil ne les a pas toutes acceptées, ce qui a mené à une procédure de conciliation obligatoire entre le Conseil et le Parlement. En janvier 1995, le comité de conciliation s'est mis d'accord sur un texte conjoint, mais cette issue heureuse n'a pas empêché le Parlement de rejeter la Directive, le 1<sup>er</sup> mars 1995.

La Commission a rédigé une nouvelle ébauche de Directive en décembre 1995. Le texte de cette version déclarait que le corps humain lui-même n'était pas brevetable, mais que les inventions créées à partir du corps humain pouvaient être brevetées. En mai 1998, le Parlement a approuvé une version révisée de cette nouvelle ébauche, et le Conseil de l'Union européenne a fait de même le 16 juin 1998. Seuls les Pays-Bas ont voté contre; la Belgique et l'Italie se sont abstenues. La Directive a finalement été adoptée le 6 juillet 1998 et publiée le 30 juillet suivant. Elle devait entrer en vigueur le 30 juillet 2000. En octobre 1998, les Pays-Bas ont lancé une contestation de la Directive devant la Cour européenne de justice, qui ne l'a pas encore entendue.

La plupart des États membres n'ont pas encore transposé la Directive dans leurs lois nationales, mais il arrive souvent qu'ils ne respectent pas les délais de mise en œuvre des directives de l'UE. Dans ce cas, toutefois, ce sont des préoccupations de nature éthique qui ont amené certains pays membres à retarder l'intégration de la nouvelle Directive. La principale de ces préoccupations a trait à la possibilité que le brevetage des séquences d'ADN humain ne mette un frein à la recherche dans le domaine de la santé.

La Directive s'applique directement dans tous les pays membres, qu'ils l'aient ou non intégrée à leurs lois nationales. Il en est ainsi pour trois raisons. D'abord, l'Office européen des brevets (OEB) met déjà en œuvre la Directive et il délivre donc des brevets en conformité avec les dispositions qu'elle contient. En deuxième lieu, les tribunaux nationaux des États membres appliquent la Directive dans toutes les causes de contestation d'un brevet délivré par l'OEB. Troisièmement, la Commission européenne ou toute personne lésée (soit directement, soit par l'intermédiaire des tribunaux nationaux) peut demander à la Cour européenne de justice d'imposer une amende à un État membre qui négligerait d'intégrer la Directive à ses lois nationales.

La Directive de l'Union européenne est source de leçons importantes pour le Canada. En premier lieu, elle illustre le caractère essentiel d'un débat public au sujet de la biotechnologie et elle plaide contre toute démarche qui s'appuierait sur la jurisprudence pour régler les problèmes actuels.

Deuxièmement, le Canada doit trouver une solution souple et transparente

aux difficultés d'ordre éthique et commercial concernant la biotechnologie. Troisièmement, le Canada se doit de définir clairement le rôle de l'industrie dans le développement de la biotechnologie. Enfin, le Canada devrait étudier la possibilité de prévoir une clause d'ordre public et de moralité; une exemption permettant aux agriculteurs de réutiliser des graines de semence brevetées; l'octroi obligatoire de licences afin d'éviter les conflits entre les lois sur les obtentions végétales et sur les brevets; et des précisions au sujet de l'exception accordée par le Canada dans les cas d'utilisation à des fins expérimentales.