

## *Avis n° 12 du 10 janvier 2000 relatif à la protection juridique des inventions biotechnologiques*

**Demande d'avis du 22 juin 1999,  
de Monsieur E. Di Rupo, Vice-Premier Ministre et  
Ministre de l'Economie et des Télécommunications,  
relatif à un projet de loi de transposition de la directive 98/44 du 6 juillet 1998 du  
Parlement Européen et du Conseil relative à la protection juridique des inventions  
biotechnologiques**

## Principales considérations fondant l'avis :

Les considérations émises dans l'avis n° 5 du 9 février 1998 relatif à la protection des inventions biotechnologiques sont d'application. L'avis n°5 est joint en annexe 1.

## Avis

1. A la question de savoir à quelles conditions la brevetabilité des éléments d'origine humaine doit-elle être soumise, le Comité Consultatif de Bioéthique renvoie à toutes les recommandations qu'il a émises dans son avis n°5 susdit. Une attention toute particulière doit être accordée aux points 7 et 8 de cet avis.

« 7. Le principe du consentement informé et libre comporte l'exigence de l'information la plus complète possible de la personne qui, librement et sans contrainte, est invitée à entrer dans un processus d'expérimentation avec prélèvement de matière biologique. Il convient d'insister sur le fait que cette information doit comprendre l'indication, le cas échéant, de l'éventualité d'un usage industriel et commercial des résultats de l'expérimentation.

8. L'article 5 qui affirme que « le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables » devrait être complété par une référence explicite au principe du caractère non commercial du corps dans le sens indiqué ci-dessus. De la même manière, le droit de la personne, impliquée dans un processus de recherche pouvant conduire à une demande de brevet, à être informée le plus complètement possible mériterait également d'être expressément mentionné. En relation notamment avec le point 3 de l'article 5, il a été insisté sur le fait que la propriété intellectuelle doit être clairement établie et faire l'objet d'une protection juridique adéquate et non extensive. Alors que le statut de l'information génétique demeure problématique, il convient, pour le moins, de ne pas étendre la protection du brevet à la simple connaissance d'une telle information et, par voie de conséquence, à toutes les applications, non encore précisément définies, qui pourraient ultérieurement être tirées de cette connaissance. »

2. Pour autant qu'il soit utile d'élaborer des règles légales, le Comité pense que les éléments tels que ceux mentionnés dans l'ancien amendement 76 du Parlement européen (voir annexe 2) et les considérants 26, 27 et 56 de la Directive (voir annexe 3), trouveraient une meilleure place s'ils étaient repris dans une législation générale relative à la protection des patients et des sujets à expérimentation.

3. Le Comité trouve que le projet de loi dans sa forme actuelle nécessite de sérieuses adaptations.

L'article 4 § 3 modifiant la loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention est joint en annexe 4.

En ce qui concerne l'article 4, §3, 1<sup>er</sup> tiret, le Comité est d'avis que le texte doit être scindé après « sans le consentement du donneur pour une telle utilisation ». Tout le texte qui commence par « la validité du brevet » doit être supprimé, car ce passage stipule que la validité d'un brevet ne peut plus être contestée à certaines conditions même si le donneur n'a pas accordé son consentement. Comme les conditions énoncées pour que l'on puisse outrepasser le défaut de consentement sont vagues et d'interprétations multiples, il se trouve qu'en pratique, des arguments pourront toujours être trouvés pour détourner la nécessité du consentement. Si on laisse ces dispositions dans la loi, il n'y a pas de sens à poser le principe de la nécessité du consentement du donneur.

En ce qui concerne l'article 4, §3, 2<sup>ème</sup> tiret, le Comité pense que, sans préjudice de la restriction mentionnée au point 7 des principales considérations de l'avis n°5 susmentionné, le texte doit prendre fin après "la loi du pays d'origine de ces matières". Le texte complet qui commence par "la validité du brevet", doit être retiré parce que ce passage incite à outrepasser la loi.

4. En ce qui concerne les sanctions en matière de violation de règles éthiques dans ce contexte, le Comité estime tout d'abord qu'il est préférable de situer ces sanctions dans le contexte plus large de la réglementation du comportement incriminé. Le retrait de la possibilité de protection accordée par le brevet peut être utilisé ici comme sanction supplémentaire.

L'avis a été préparé par les membres de la commission restreinte 96/1 qui ont préparé l'avis N°5 du 9 février 1998 relatif à la protection juridique des inventions biotechnologiques.

## **Annexe 1 à l'avis n°12:** avis n° 5 du 9/2/1998 du Comité consultatif de Bioéthique

### **Annexe 2 à l'avis n°12**

- ex amendement nr. 76 van het Europees Parlement
- ex amendement n° 76 du Parlement Européen

« 1. Si l'objet d'une invention consiste en une matière biologique d'origine végétale ou animale ou utilise une telle matière, l'invention ne peut être brevetée que si la spécification du brevet précise l'origine géographique de la matière et que si le requérant fournit aux autorités la preuve que la matière a été utilisée conformément aux dispositions régissant l'accès juridique et l'exportation sur le lieu d'origine.

2. Si l'objet d'une invention consiste en une matière biologique d'origine humaine ou utilise une telle matière, l'invention ne peut être brevetée que si la demande de brevet porte le nom et la signature de la personne sur laquelle cette matière a été prélevée ou bien de son représentant légal ou de ses proches et que si le requérant fournit aux autorités la preuve que cette matière a été utilisée avec le libre consentement donné en pleine connaissance de cause de la personne sur laquelle elle a été prélevée ou bien de son représentant légal ou de ses proches. Les autorités s'abstiennent de publier le nom et la signature de la personne concernée, de son représentant légal ou de ses proches. »

## Annexe 3 à l'avis n°12

- Les considérants 26, 27 et 53 de la Directive 98/44/CE

(26) Considérant que, si une invention porte sur une matière biologique d'origine humaine ou utilise une telle matière, dans le cadre du dépôt d'une demande de brevet, la personne sur laquelle le prélèvement est effectué doit avoir eu l'occasion d'exprimer son consentement éclairé et libre à celui-ci, conformément au droit national :

(27) Considérant que, si une intervention porte sur une matière biologique d'origine végétale ou animale ou utilise une telle matière, la demande de brevet devrait, le cas échéant, comporter une information concernant le lieu géographique d'origine de cette matière, si celui-ci est connu : que ceci est sans préjudice de l'examen des demandes de brevet et de la validité des droits résultant des brevets délivrés :

(56) Considérant que la troisième conférence des parties signataires de la convention sur la diversité biologique, qui s'est tenue en novembre 1996, a reconnu, dans la décision III/17, que « des travaux supplémentaires sont nécessaires pour contribuer au développement d'une appréciation commune de la relation entre les droits de propriété intellectuelle et les dispositions afférentes de l'accord sur les aspects commerciaux des droits de propriété intellectuelle et de la convention sur la diversité biologique, notamment sur les questions relatives aux transferts de technologies, la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité et le partage équitable des bénéfices de l'utilisation des ressources génétiques, y compris la protection des connaissances, innovations et pratiques des communautés indigènes et locales incarnant des modes de vie traditionnels importants pour la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité » .

## Annexe 4 à l'avis n°12

|  |  |
|--|--|
| <p><b>Wetsontwerp tot wijziging van de wet van 28 maart 1984 op de uitvindingsoctrooien, waarbij meer bepaald een § 3 in artikel 4 wordt ingevoegd, luidend als volgt :</b></p> <p>“§3. De toepassing van een uitvinding is in strijd met de openbare orde en met de goede zeden, inzonderheid als wordt aangetoond dat de uitvinding werd ontwikkeld in omstandigheden die indruisen tegen de openbare orde en goede zeden, dat is bijvoorbeeld het geval :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- als een uitvinding wordt ontwikkeld op basis van menselijke afnamen zonder de toestemming voor een dergelijk gebruik van de donor ; de geldigheid van het octrooi kan echter niet meer in het gedrang gebracht worden als de persoon die zijn toestemming moet geven, zijn rechthebbende, zijn rechtverkrijgende of elke andere persoon die in zijn naam handelt of voor zijn rekening handelt de toestemming afhankelijk gemaakt heeft van de betaling van een betekenisvolle som geld of van elke betekenisvolle aanzienlijke prestatie in geld of indien de toestemming geweigerd werd zonder inroeping van een geldige reden ;</li><li>- als een uitvinding wordt ontwikkeld op basis van plantaardig of dierlijk materiaal dat uitgevoerd werd in overtreding van de wet van het land van herkomst van die materies ; de geldigheid van het octrooi kan echter niet meer in het gedrang gebracht worden als de titularis van het octrooi tot een akkoord gekomen is met de staat wiens wetgeving overtreden werd door de uitvoer van plantaardig of dierlijk materiaal.”</li></ul> | <p><b>Projet de loi modifiant la loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention visant notamment à insérer dans l'article 4 un § 3, rédigé comme suit :</b></p> <p>« § 3. L'exploitation d'une invention est contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs notamment lorsqu'il est établi que l'invention a été développée dans des conditions contraires à l'ordre public et aux bonnes mœurs, tel est le cas par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- lorsqu'une invention est développée à partir de prélèvements humains sans le consentement du donneur pour une telle utilisation ; la validité du brevet ne pourra cependant plus être mise en cause lorsque la personne devant donner son consentement, son ayant droit, son ayant cause ou toute personne agissant en son nom ou pour son compte a conditionné le consentement au paiement d'une somme significative d'argent ou à toute prestation significative appréciable en argent ou lorsque le consentement a été refusé sans qu'un motif valable ait été invoqué ;</li><li>- lorsqu'une invention est développée à partir de matière végétale ou animale exportée en violation de la loi du pays d'origine de ces matières, la validité du brevet ne pourra cependant plus être mise en cause lorsque le titulaire du brevet a trouvé un accord avec l'Etat en violation de la législation duquel la matière végétale ou animale a été exportée. »</li></ul> |
|--|--|