

## **Introduction**

Le brevet est un titre de propriété industrielle qui confère à son titulaire un droit exclusif d'exploitation sur l'invention brevetée<sup>1</sup>, il demeure l'un des instruments les plus efficaces pour stimuler l'innovation dans le domaine de la biotechnologie.

Influencé par la loi américaine sur les brevets<sup>2</sup>, l'article 2 de la *Loi canadienne sur les brevets* énonce que l'innovation susceptible d'être brevetée est « *toute réalisation, tout procédé, toute machine, fabrication ou composition de matières, ainsi que tout perfectionnement de l'un d'eux, présentant le caractère de la nouveauté et de l'utilité* ».

Néanmoins, malgré son rôle stimulant à l'innovation et pour des raisons d'ordre éthique ou autres, plus de 80 pays dont toujours le Canada interdisent les brevets relatifs aux découvertes et aux pratiques chirurgicales thérapeutiques et de diagnostic<sup>3</sup>.

Notons que l'article 27-3 de l'accord de Marrakech de 1994, connu sous le nom d'ADPIC, n'oblige pas les Etats signataires<sup>4</sup> d'exclure de la brevetabilité dans leurs lois nationales « *les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux* » ; il leur laisse le libre choix d'exclure ou pas selon les considérations de chaque pays.

---

<sup>1</sup> Le paragraphe 1709(5) de l'ALÉNA prévoit que le titulaire d'un brevet a sur celui-ci un droit d'exclusivité et peut empêcher d'autres personnes agissant sans son consentement de fabriquer, d'utiliser ou de vendre le produit en question (V. aussi, article 28 de l'ADPIC).

<sup>2</sup> 35 USC 101 Invention patentable : « *Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefore, subject to the conditions and requirements of this title [35 USC § §1 et seq.]* »

<sup>3</sup> Association Médicale Mondiale, *Prise de Position de l'Association Médicale Mondiale sur les Brevets sur les Techniques Médicales* , Adoptée par la 51e Assemblée générale de l'Association Médicale Mondiale Tel Aviv (Israël), Octobre 1999, publié sur Internet sous : <http://www.wma.net/f/policy/m30.htm> (Consulté le 08/11/2006).

<sup>4</sup> D'où par exemple, l'Australie, le Canada, la Communauté européennes, les États-Unis, le Japon et bien d'autres pays.

Ainsi, malgré la ressemblance entre la loi américaine et canadienne en matière de brevets, il existe pourtant des différences significatives entre les deux systèmes. Prises globalement, ces variations montrent que l'approche américaine favorise fortement les intérêts des inventeurs, tandis que le système canadien est plus prudent dans ses efforts pour assurer un équilibre entre les inventeurs et les utilisateurs d'informations nouvelles. La position européenne à l'exception de la France est plus souple au sujet de la brevetabilité en matière du génie génétique.

## **I- La notion d'innovation vs. La brevetabilité des méthodes médicales et chirurgicales**

Afin de favoriser l'innovation qui revêt un caractère économique assez important pour les pays, on remarque que les exclusions relatives au vivant et aux procédés biologiques sont devenues d'interprétation très restrictive.

Ainsi, des exclusions concernant la protection des méthodes chirurgicales, thérapeutiques et de diagnostic appliqués au corps humain ou animal, demeurent comme des exceptions légales classiques dans plusieurs pays dont le Canada par exemple, malgré le fait qu'elles sont brevetables dans d'autres surtout aux États-Unis.

### **a- La brevetabilité des méthodes médicales et chirurgicales dans certains pays**

Selon les dispositions de l'article 1709(2) de l'ALÉNA, un pays peut exclure de la brevetabilité « *les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale pour protéger l'ordre public ou la moralité, y compris pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux, ou pour éviter de graves atteintes à la nature ou à l'environnement ...* », le paragraphe 3 ajoute que le pays membre peut aussi exclure de la brevetabilité : « *a)- Les méthodes diagnostiques, thérapeutiques ou chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux, b)- Les végétaux et les animaux autres que les microorganismes, et c)- Les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux...* » .

Cette question fut l'objet d'un long débat aux États-Unis. En fait, les représentants « *Representatives* » Greg Ganske (R-IA) et Ron Wyden (D-OR) de la chambre des représentants (*House of Representatives*) et sous la pression de plusieurs organisations médicales comme l'Association Médicale Américaine (*The American Medical Association- AMA*) et l'académie américaine d'ophtalmologie (*The American Academy of Ophthalmology – AAO*)<sup>5</sup>, introduisaient le 3 Mars 1995 une loi spéciale sur les brevetabilité des méthodes médicales « *Bill 1127 (H.R. 1127)* » connue sous le nom de « *Medical Procedures Innovation and Affordability Act* » qui interdisait l'Office Américain des inventions et des marques de commerce (USPTO) de breveter les méthodes chirurgicales ainsi que toutes autres techniques médicales sauf si les dites méthodes ou techniques sont combinées avec un médicament ou un produit pharmaceutique brevetable.

Les défenseurs de la notion de la brevetabilité des méthodes chirurgicales aux États-Unis considéraient qu'une telle brevetabilité favorise l'innovation tout comme les brevets sur les médicaments et les produits pharmaceutiques. Par contre, les opposants à cette notion de brevetabilité considèrent ces méthodes comme contraires à l'éthique de la profession du médecin énumérés dans le serment d'Hippocrate<sup>6</sup>.

---

<sup>5</sup> L'AAO, considérait la brevetabilité des méthodes chirurgicales aux fondements de la médecine « *Contrary to the fundamental tenets of medicine* » ; Vo. MILLER Silvy A, « *Should patenting of surgical procedures and other medical techniques by physisians be banned?* », *The Journal of Law and Technology*, 1996, [http://www.idea.piercelaw.edu/articles/36/36\\_1/3.Miller.pdf](http://www.idea.piercelaw.edu/articles/36/36_1/3.Miller.pdf) (Consulté le 08/11/2006).

<sup>6</sup> Silvy A. MILLER, « *Should patenting of surgical procedures and other medical techniques by physicians be banned?* », *The Journal of Law and Technology*, 1996, [http://www.idea.piercelaw.edu/articles/36/36\\_1/3.Miller.pdf](http://www.idea.piercelaw.edu/articles/36/36_1/3.Miller.pdf) (Consulté le 08/11/2006).

Influencés par le pouvoir discrétionnaire mentionné dans l'accord ADPIC, conclu à Marrakech en 1994, les États-unis de même que l'Australie<sup>7</sup> et la Nouvelle Zélande autorisent les brevets relatifs aux méthodes médicales<sup>8</sup>. Ainsi sont donc brevetables aux États-Unis « *les pratiques chirurgicales thérapeutiques et de diagnostic appliquées au corps humain et animal, si elles répondent aux autres critères de fond et de forme du 35 USC* »<sup>9</sup>.

Néanmoins, malgré la brevetabilité de telles méthodes aux États-Unis, les autorités américaines ne sanctionnent pas, depuis 1996, les infractions commises contre ce genre de méthodes, par un médecin praticien (*medical practitioner*) ou par une entité de soin de santé (*a related health care entity*) lors de leur performance « *in connection with their performance of a medical activity* ». Cette limitation est due à la « *limited statutory defence to infringement claims* »<sup>10</sup> qui ne s'applique pas aux brevets qui ont été enregistrés avant le 30 septembre 1996<sup>11</sup>.

Notons que, cette disposition ou « *défense* » est unique dans son genre et est difficile à trouver dans les lois régissant les brevets dans les nations développées comparables.

<sup>7</sup> *Anaesthetic Supplies Pty Ltd v Rescare Ltd* (1994) 50 FCR 1; *Bristol-Myers Squibb Co v FH Faulding & Co Ltd* (2000) 170 ALR 439; IP Australia, *Patent Manual of Practice and Procedure Volume 2: National* (2002), [8.2.13.3].

<sup>8</sup> VAVER David, « *Intellectual property law* », 1997, p. 131

<sup>9</sup> CHEMTOB Marie-Catherine et GALLOCHAT Alain, « *La brevetabilité des innovations biotechnologiques appliqués à l'homme* », Éd. TEC & DOC, 2000, p. 79 no.1; Title 35 of the U.S. Code; CHISUM D.S « *Patenting Living Subject Matter, DNA sequences encoding proteins, Gene Therapy and Therapeutic Methods under United States Law* » discours présenté dans le cadre de l'AIPPI sur le brevetage des organismes vivants incluant les gènes humains, à Montréal, le 27 juin 1995; NOONAN W.D, « *Patenting Medical and Surgical Procedures* » JPTOS, vol 77 no. 8651 à 664 (1995). Bien que de telles réclamations soient présentement acceptables, des démarches sont présentement en cours pour interdire ce genre de brevets (BNA's Patent, Trademark & Copyright Journal, vol. 50, No 1250, p. 737 (1995)).

<sup>10</sup> *Australian Law Reform Commission*, « *Medical Treatment Defences* », publié sur Internet sous : <http://www.austlii.edu.au/au/other/alcrc/publications/reports/99/21.html#fnB3> ; In **Canada**, the « *Ontario Ministry of Health and Long-Term Care, Genetics, Testing & Gene Patenting: Charting New Territory in Healthcare: Report to the Provinces and Territories* » (2002), rec 13(e), 51, recommended that the current Canadian medical treatment exclusion be replaced by a medical treatment *defence*. The Ontario Report stated that adopting the United States approach, with an extension to cover diagnostic procedures, could address concerns about access to patented genetic technologies. It recommended an amendment to prevent patent holders from bringing an action for infringement against a medical practitioner for providing medical services (including treatment and diagnosis) to patients.

<sup>11</sup> 35 USC s 287(c).

Virginia c. BENNETT considère que : « *The United States defense has been described as limited to patents claiming “pure” medical, diagnostic or surgical methods—those which do not encompass the novel uses of drugs, chemicals or biological reagents* »<sup>12</sup>.

L’*Australian Law Reform Commission* explique cette disposition en considérant que: « *The limited ambit of the defense means that, in practice, it does not apply to most medical applications of genetic materials and technologies* »<sup>13</sup>

Néanmoins, en pratique, un médecin praticien peut être considéré comme responsable de « *l’infraction indirecte* » qu’il peut effectuer contre un brevet, s’il a commis cette infraction par incitation, par voie d’un stimulant ou par persuasion<sup>14</sup>. Ainsi, pour que sa responsabilité soit engagée, le médecin praticien doit avoir fait part et bénéficié de l’infraction et non pas de se contenter seulement de faciliter l’acte à une tierce personne<sup>15</sup>.

Le bureau Australien de la propriété intellectuelle (IP Australia) considère qu’ « *il est maintenant fermement établi que les méthodes de traitement médical sont des thèmes brevetables* »<sup>16</sup>

### **b- L’exclusion des méthodes médicales et chirurgicales**

Malgré qu’aux termes du paragraphe 1709(2) de l’ALÉNA et des dispositions du paragraphe 27(3) de l’ADPIC, rien qu’une possibilité d’exclusion et aucunement une obligation est offerte aux États contractants face à la brevetabilité des méthodes diagnostiques, thérapeutiques ou chirurgicales appliquées au corps humain ou animal, certains pays excluent catégoriquement ces pratiques de toute brevetabilité.

---

<sup>12</sup> BENNETT Virginia, « *Limitation on Patents Claiming Medical or Surgical Procedures* », publié sur Internet sous : [http://www.myersbigel.com/pat\\_articles/pat\\_article3.htm](http://www.myersbigel.com/pat_articles/pat_article3.htm) (Consulté le 08/11/2006)

<sup>13</sup> *Australian Law Reform Commission*, « *Medical Treatment Defences* », publié sur Internet sous : <http://www.austlii.edu.au/au/other/alrc/publications/reports/99/21.html#fnB3> (Consulté le 08/11/2006)

<sup>14</sup> LAHORE J., *Patents, Trade Marks & Related Rights: Looseleaf Service* (2001), [18,270].

<sup>15</sup> LAHORE J., *Patents, Trade Marks & Related Rights: Supra*, note. 14.

<sup>16</sup> *IP Australia, Patent Manual of Practice and Procedure Volume 2: National* (2002), [8.2.13.3] : « *It is now firmly established that methods of medical treatment are patentable subject matter* »

Ainsi la Grande-Bretagne<sup>17</sup> et le Canada excluent de la brevetabilité les méthodes de diagnostic et de traitement thérapeutique et chirurgical, c'est ce qu'affirme la doctrine canadienne en précisant que : « *Methods of treating living humans or animals by surgery or therapy are unpatentable* »<sup>18</sup>.

Telle a été aussi la position des cours canadiennes<sup>19</sup>, qui considéraient que la méthode chirurgicale ne pouvait pas faire l'objet d'un brevet en vertu de l'art. 2(d) de la *Loi sur les brevets* parce qu'elle n'est ni une réalisation ni un procédé au sens dudit article. Cependant, les réclamations relatives aux « *méthodes d'utilisation* » ou à « *l'utilisation* » sont maintenant plus couramment acceptables au Bureau des brevets du Canada, si elles sont bien formulées<sup>20</sup>.

Comme le Canada, l'Union Européenne tient une position rigide en matière de la brevetabilité des méthodes médicales et chirurgicales et considère conformément à l'article 53(a) CBE (*la Convention sur la Délivrance de Brevets Européens*) qu'elles sont contraires à l'ordre public ou aux bonnes mœurs.

Selon les dispositions de l'article loi 611-10 du Code de la propriété intellectuelle français « *Sont brevetables les inventions nouvelles impliquant une activité inventive et susceptibles d'application industrielle* », l'alinéa 16 du même article ajoute que les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal ne sont pas considérées comme des inventions susceptibles d'application industrielle. Ainsi, les autorités françaises n'octroient pas de brevets pour les méthodes de diagnostic ou de traitement des maladies.

Au Japon, trois types d'inventions ne sont pas considérées susceptibles d'application industrielle, à savoir (1) les méthodes chirurgicales et les thérapies similaires, (2) les inventions inapplicables commercialement et (3) les inventions qui ne peuvent pas être mises en œuvre<sup>21</sup>.

---

<sup>17</sup> *Patents Act 1977 (UK)* s 4(2) « An invention of a method of treatment of the human or animal body by surgery or therapy or of diagnosis practiced on the human or animal body shall not be taken to be capable of industrial application ».

<sup>18</sup> VAVER David, Intellectual property law, *Supra*, note.8. p.130.

<sup>19</sup> *Merck & Co. v. Apotex Inc* (1994), 59 C.P.R. (3d) 133 (Fed. T.D.), aff'd on this point (1995) 2 F.C. 723 (C.A.) ; *Tennessee Eastman Co. v. Canada (Commissioner of Patents)* (1970), 62 C.P.R. 117 (Ex. Ct), aff'd (1974) S.C.R. 111; *Re Application of Revici* (1981), 71 C.P.R. (2d) 285 (Commissioner of Patents); Canadian Biotechnology Advisory Committee, « *Patenting of Higher Life Forms and Related Issues: Report to the Government of Canada Biotechnology Ministerial Coordinating Committee* » (2002), 31.

<sup>20</sup> *Manual of Patent Office Procedure*; BRITT K.R., « *Methods of Use Claims in Biotechnology* » (1993) 10 CIPR 101; *Shell oil Co. v. The Commissioner of Patents* (1982), 67 C.P.R. (2d) 1 (C.S.C.); *Re Demande de brevet de la Wayne State University* (1988), 22 C.P.R. (3d) 407 (CAB).

<sup>21</sup> Japan Patent Act, PCT, Article 34-4.

## **II- Les exclusions liées à des aspects éthiques et moraux**

Il convient de noter que les méthodes de traitement chirurgical<sup>22</sup> ou thérapeutique<sup>23</sup> du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic<sup>24</sup> appliquées au corps humain ou animal relèvent de « *l'art de guérir* »<sup>25</sup> ce qui les rend non brevetables. Ainsi il a été jugé que « *si une méthode revendiquée requiert le traitement thérapeutique d'un corps animal, il s'agit d'une méthode qui tombe sous le coup de l'exclusion de la brevetabilité* »<sup>26</sup>

Il faut toujours se rendre compte que la seule intervention sur le corps de l'être humain ou de l'animal ne suffit pas à invalider la méthode revendiquée « *il faut considérer le but en vue duquel elle est pratiquée. Le but du traitement conditionne sa brevetabilité* »<sup>27</sup>. Ainsi, il a été jugé que la brevetabilité sera accordée et que l'application industrielle sera possible, si les procédés mis au point avaient pour but d' « *améliorer la quantité ou la qualité de la viande et les conditions d'élevage* »<sup>28</sup>.

---

<sup>22</sup> « *Un procédé de traitement chirurgical se détermine plus par sa nature que par son but. Il s'agit de méthode de découpage, destruction, dissolution physique des tissus, fusion par laser, cryochirurgie, destruction par ultrason* » V. CHEMTOB Marie-Catherine et GALLOCHAT Alain, Supra, note.9.p. 80.

<sup>23</sup> La définition de la notion de « *thérapie* » a été donnée dans la **décision T 144/8315**, publiée au JO de l'OEB 1986, page 301, « *Produit anorexigène* » et qui définit la méthode thérapeutique comme étant « *celle qui a trait aux moyens de traiter une maladie en général ou à un traitement curatif au sens étroit du terme, de même qu'au soulagement de malaises et symptômes douloureux.* »; Il a été décidé que le fait qu'un produit chimique ait à la fois un effet esthétique et thérapeutique, lorsqu'il est utilisé pour traiter le corps humain ou animal, n'a pas pour résultat d'exclure ce traitement esthétique de la brevetabilité (**Décision T. 9/86**, du 27 mars 1986, JO de l'OEB, p.301).

<sup>24</sup> Il peut être défini comme « *l'exécution à des fins médicales d'un examen concernant l'état du corps humain ou animal afin de reconnaître ou distinguer un état pathologique ou son absence* » V. CHEMTOB Marie-Catherine et GALLOCHAT Alain, Supra, note.9.p. 80; Dans une décision du Tribunal Fédéral Allemand des Brevets du 19 janvier 1984 ce dernier considère que « *La notion de diagnostic ne saurait se limiter à l'étape qui consiste pour le médecin à se prononcer sur l'état de santé d'un patient, mais doit s'entendre comme comprenant également toutes les étapes précédentes qui conduisent au diagnostic* », V. BENTZ Valentin, « *La non brevetabilité des méthodes médicales* », Université Robert SCHUMAN de Strasbourg, Centre d'études Internationales de la propriété industrielle, D.E.S.S. « *Accords et propriété Industrielle* » Année universitaire 2001/2002, p.33.

<sup>25</sup> CHEMTOB Marie-Catherine et GALLOCHAT Alain, Supra, note.9. p. 79 no.1

<sup>26</sup> JO OEB 1989, page 13, « *Porcs I* »

<sup>27</sup> Marie-Catherine CHEMTOB et Alain GALLOCHAT, Supra, note.9. p. 79 no.1

<sup>28</sup> Chambre de recours technique de l'OEB, 27 mars 1986, cité par J. PECHMAN, « *L'exclusion de la protection par brevet concernant les procédés d'obtention et de traitement des animaux est-elle justifiée ?* », Revue bimensuelle de propriété industrielle PIBD, no. 419, II, 1987.

Ainsi « *pour être exclue de la brevetabilité, une méthode de traitement ou de diagnostic doit effectivement être appliquée au corps humain ou animal vivant. Une méthode de traitement ou de diagnostic appliquée à un corps humain ou animal mort ne serait donc pas exclue de la brevetabilité* »<sup>29</sup>.

Le fait d'enduire une partie du corps d'un porc d'une substance tuant les parasites est considérée comme une pratique « *hygiénique* » qui a pour but d'améliorer les conditions de croissance des animaux, ce qui rend cette pratique brevetable.

Néanmoins, il est difficile d'admettre la brevetabilité des méthodes de traitement chirurgicales et thérapeutiques ainsi que les médicaments nécessaires pour l'être humain puisqu'« *un tel savoir nécessaire à la santé publique ne peut pas faire l'objet d'un monopole* »<sup>30</sup>, ce qui aura pour effet d'empêcher les médecins praticiens d'exercer leur « *art* » en toute liberté sans leur imposer de passer des accords de licence et de payer des redevances aux titulaires des brevets pour leur permettre d'exercer leur profession, ce qui nuit à l'intérêt du citoyen et à la santé publique.

Ainsi et dans le cadre d'empêcher la brevetabilité des formes de vie supérieures et des processus y étant reliés et afin de tenir compte de la situation spécifique de l'être humain en tant que sujet de droit, des restrictions particulières basées sur des aspects éthiques et sociaux ont été apportées au champ de la brevetabilité de ces méthodes visant à empêcher toute commercialisation ou application industrielle qui pourrait être facilitée par la brevetabilité.

On définit généralement ces restrictions comme étant les questions qui soulèvent des préoccupations concernant ce qui est conforme à la morale, à l'ordre public ou aux bonnes moeurs<sup>31</sup> considérées comme des notions classiques en droit.

La notion d'ordre public vise en général à assurer la tranquillité et la sécurité des citoyens tandis que celle des bonnes moeurs vise au respect des règles de morale et de convenance, communément admises par la société. Elles sont des notions qui se rattachent et qui visent le bien être social et l'ordre public.

---

<sup>29</sup> Directives relatives à l'examen de l'OEB, partie C, Chapitre IV Brevetabilité, 4.2.1, Limites de l'exclusion prévue à l'art. 52(4), publiés sur Internet sous : [http://www.european-patent-office.org/legal/gui\\_lines/f/c\\_iv\\_4\\_2\\_1.htm](http://www.european-patent-office.org/legal/gui_lines/f/c_iv_4_2_1.htm) (Consulté le 24/11/2006).

<sup>30</sup> CHEMTOB Marie-Catherine et GALLOCHAT Alain, *Supra*, note.9.p. 79 no.1.a.

<sup>31</sup> Article 23-A de la CBE



Les normes attachées à l'ordre public et aux bonnes moeurs sont généralement fondées sur des considérations d'ordre socio-éthique<sup>32</sup> et se différencient selon les différences entre les législations de chaque pays. Ainsi la Cour suprême du Canada a établi que les méthodes chirurgicales ou thérapeutiques de traitement médical ne peuvent être brevetées parce que ces types de traitements curatifs n'ont pas d'applicabilité industrielle, donc ne satisfont pas à la norme traditionnelle d'utilité d'une invention<sup>33</sup>. En pratique, ce sont surtout les parties qui intentent une procédure d'opposition après la délivrance d'un brevet qui se prévalent de la disposition sur *l'ordre public*<sup>34</sup>.

Les brevets sur les techniques médicales peuvent avoir des effets néfastes sur la santé publique et nuire à l'intérêt public. Ainsi l'existence d'un brevet peut limiter l'accès aux soins médicaux et affecter la qualité de ces soins. Certains médecins, pourraient ne pas obtenir la licence nécessaire pour utiliser la méthode chirurgicale brevetée « *soit parce qu'ils ne peuvent pas ou ne veulent pas acquitter la redevance ou les droits, soit parce que le titulaire du brevet refuse d'ouvrir largement l'accès à son invention. La limitation du nombre des licences peut, dans certains cas, restreindre le libre choix du médecin par le patient* »<sup>35</sup>.

Selon les dispositions de l'article 9.08 du *Code d'éthiques médicales de l'AMA*, les médecins ont l'obligation de transmettre leur savoir-faire et leurs techniques à leurs confrères et de mettre à jour de façon permanente leurs connaissances. Ainsi il a été jugé qu'un médecin n'exerce pas une "*activité industrielle*"<sup>36</sup>.

L'Association Médicale Mondiale estime que « *le dépôt de brevets sur les méthodes médicales est contraire aux principes éthiques et aux valeurs qui régissent l'exercice de la profession tant dans les devoirs dus au patient que dans les relations entre confrères. Cependant, les brevets sur les appareils médicaux, à la lumière des différences susmentionnées entre méthodes et appareils, sont acceptables* »<sup>37</sup>.

---

<sup>32</sup> BERGMANS Bernhard, « *La protection des innovations biologiques* », 1991.

<sup>33</sup> Propriété intellectuelle en biotechnologie et la brevetabilité des formes de vie supérieures - Document de consultation 2001, Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB), p.10.

<sup>34</sup> Comité consultatif canadien de la biotechnologie, Groupe de travail d'experts sur le matériel génétique humain, la propriété intellectuelle et le secteur de la santé, Contexte, Enjeux et Options, Document de travail préparé pour la table ronde multilatérale du 30 mars 2005, Toronto (Ontario). p.16 no.57.

<sup>35</sup> Association Médicale Mondiale, *Supra*, note.3.

<sup>36</sup> VAN EMPEL, « *The Granting of European Patents* », 1975, chapitre II., section E 2, point 117 et s. p. 63 et s.

<sup>37</sup> Association Médicale Mondiale, *Supra*, note.3.

En Europe, le concept de l'exclusion de la brevetabilité des inventions impliquant des méthodes médicales et chirurgicales, considérées comme contraires à *l'ordre public* ou aux *bonnes mœurs*, se réfère principalement au respect de *la dignité humaine*, qui est le fondement des droits de l'homme et qui est mentionné dans l'article 1<sup>er</sup> de la Charte des droits

fondamentaux de l'Union européenne du 28 septembre 2000, approuvée par le Conseil européen de Biarritz le 14 octobre 2000 et dans l'article 6 des dispositions communes, relatif au respect des droits fondamentaux du traité sur l'Union européenne (modifié par le traité d'Amsterdam).

Cette notion de *dignité humaine* fut indirectement évoquée par l'article 3 de la Loi No. 94-653 du 29 juillet 1994 relatif au respect du corps humain et qui rappelle que : « *Chacun a droit au respect de son corps ... le corps humain est inviolable ... le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial* ». Cet article interdit notamment les traitements *inhumains* qui pourraient concerner certaines manipulations modifiant le génotype humain et qui touchent à *la dignité* de la personne humaine.

Cette même notion est présente aussi dans la *Directive Européenne 98/44/CE* qui considère que « *les procédés de modification de l'identité génétique de l'être humain* » (Art.6-b) touchent à *la dignité* de la personne humaine et sont non brevetables. L'article 6 de cette Directive signale que ces procédés sont exclus de la brevetabilité parce qu'elles sont « *contraire(s) à l'ordre public ou aux bonnes mœurs* ».

Le Canada, et malgré la souplesse appliquée chez ses voisins les américains, tient toujours à la question d'éthique en matière de brevets, et essaye tant que possible de faire obstacle efficacement à une exploitation abusive d'un tel genre de brevets qui touche à la moralité et aux mœurs canadiennes.

David ELLIOTT, considère que le fait que les entreprises privées détiennent des brevets de matériel génétique conduira à des injustices envers les bénéficiaires de ces technologies. « *... Est-ce que tout le monde pourra se payer une thérapie génique? Dans le monde industrialisé, probablement, oui. Mais je ne pense pas que cela sera le cas dans les pays en développement* »<sup>38</sup>.

---

<sup>38</sup> Les génomes : merveilles et inquiétudes Regina (Saskatchewan), le 19 février 2004, « *La commercialisation de la recherche génétique a-t-elle des effets positifs ou négatifs?* », article publié sur Internet sous : [http://www.nature.ca/genome/06/062/0625/0625\\_14\\_f.cfm](http://www.nature.ca/genome/06/062/0625/0625_14_f.cfm) (Consulté le 08/11/2006).

Cette exception canadienne est basée sur le respect de la vie humaine, comme le mentionne David VAVER, qui considère que : « (It is) *based on a desire not to hamper the saving of life and the alleviation of suffering* »<sup>39</sup> , Un tel genre de brevets touche à *la moralité et aux mœurs* canadiennes.

Malgré le fait que *la Directive Européenne de 1998* contient un article spécial (Art.6) sur *l'ordre public et la moralité*, les lois canadiennes, américaines et australiennes, sur les brevets ne contiennent pas une telle disposition. Il existe pourtant au Canada des codes d'éthique qui s'appliquent aux pratiques médicales et aux recherches impliquant des humains et des animaux et qui ont des répercussions en biotechnologie<sup>40</sup>.

Néanmoins, cette *Directive de 1998* fut critiquée par les Pays Bas, qui se plaignaient que les concepts d'*ordre public* et de *moralité* utilisés par la Directive ne sont pas claires, puisque la brevetabilité des parties isolées du corps humain mentionnée à l'article 5(2) de la directive réduit la matière vivante à un moyen (*to a means to an end*) qui touche à la dignité humaine<sup>41</sup>.

### **III- Les effets économiques de l'exclusion**

Certains auteurs considèrent que l'exclusion a des effets néfastes sur l'investissement dans le secteur de la biotechnologie, de la recherche médicale et de l'innovation et considèrent aussi qu'elle influence le développement économique des pays<sup>42</sup>.

Néanmoins, breveter les méthodes médicales et chirurgicales ainsi que les médicaments nuit à l'intérêt général et à la santé publique et se répercute sur l'économie nationale, puisque l'existence d'un brevet sur les méthodes médicales et chirurgicales peut limiter le nombre de médecins ayant le droit d'exploiter une invention, ce qui restreint le libre choix du médecin par le patient et l'accès de ce dernier aux soins médicaux qui lui sont indispensables.

---

<sup>39</sup> VAVER David, Supra, note.8. p. 131

<sup>40</sup> Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB), « *Propriété intellectuelle en biotechnologie et la brevetabilité des formes de vie supérieures - Document de consultation* », Document de consultation 2001, p. 15.

<sup>41</sup> Netherlands vs. Parliament and Council, Case C-377/98, decision of 9 Oct 2001. Notons que l'Italie et la Norvège ont supportés la position des Pays Bas; MILLS, Oliver, "Biotechnological Inventions- Moral Restraints & Patent Law", 2005, p. 174.

<sup>42</sup> MOUSSERON J-M « *Traité des brevets* », 1983, Litec.

Certains représentants de l'industrie disent que le Canada a la réputation à l'étranger de ne pas respecter ses engagements internationaux en matière de protection par brevet ce qui empêche tout investissement étranger dans la recherche et le développement (R-D) au Canada.

Signalons que même si des États, comme le Canada par exemple, sont obligés à encourager les investissements chez eux et ainsi élargir le champs de la brevetabilité, néanmoins, une telle exclusivité trop élargie peut nuire à l'investissement futur puisque « *les titulaires de droits sur les innovations déjà réalisées pourraient se servir de leurs droits de manière à exclure une concurrence* »<sup>43</sup> et à former un monopole, ce qui veut dire que « *l'exclusivité nécessaire pour la propriété sur la création réalisée risque de constituer en même temps un blocage pour les créations à venir* »<sup>44</sup>.

Ainsi, malgré le fait que l'objectif des brevets est d'encourager les investissements privés dans la recherche et le développement, il ne faut pas minimiser le rôle important que jouent les fonds publics qui sont parfois mis à la disposition de la recherche médicale et qui luttent dans le but de protéger la santé publique. Des initiatives doivent être faites par les États visant à encourager les investissements privés et publics dans le domaine de la biotechnologie, et cela dans le but d'aider les investissements et l'industrie biotechnologique tout en protégeant l'intérêt général et la santé public.

Les gouvernements des pays qui prennent des positions dites « *rigides* » envers la brevetabilité du gène génétique et des méthodes médicales et chirurgicales, comme le Canada par exemple, doivent encourager l'investissement privé dans le domaine de la biotechnologie en général tout en obligeant ces compagnies, dont la plupart sont des multinationales étrangères, à appliquer un code d'éthique qui prend en considération l'intérêt public canadien. Ainsi, des compagnies à capital mixte peuvent avoir lieu par exemple entre les secteurs privé et public tout en respectant un code d'éthique qui respecte l'intérêt canadien général représenté par le secteur de la santé publique.

---

<sup>43</sup> MACKAAY Ejan, « *La propriété intellectuelle et l'innovation – Analyse économique du droit* », (2003) 119 Droit & Patrimoine 61-67.

<sup>44</sup> MACKAAY Ejan, *Supra*, note. 44.

Notons que « *les médecins, et en particulier ceux qui travaillent dans les établissements de recherche, bénéficient déjà d'éléments d'incitation à l'innovation et à l'amélioration de leurs compétences. Ces incitations sont notamment la notoriété, la carrière et l'obligation éthique et juridique d'offrir des soins médicaux de qualité (Code international d'éthique médicale - Doc. 17.A). Les médecins sont donc rémunérés pour ces activités. De plus, des fonds publics sont parfois mis à la disposition de la recherche médicale* »<sup>45</sup>.

## **Conclusion**

Les nouvelles technologies cherchent des marchés concurrentiels où elles bénéficient d'un système de propriété industrielle et de règlements adaptés, ce qui suscite et pousse les entreprises à investir de plus en plus.

Le système canadien n'est pas demandé de faire le pas vers l'application d'un système assez ouvert qui permet la protection des méthodes médicales et chirurgicales semblable à celui appliqué aux États-Unis. Le système canadien doit par contre trouver son *juste milieu* entre une ouverture vers plus de liberté en ce qui concerne la matière vivante suivie d'un code d'éthique bien défini qui prend en considération les intérêts généraux du citoyen basés sur l'ordre public et les bonnes mœurs sans accabler l'investissement. Ainsi le cadre éthique doit être plus souple en prenant en compte, d'une part, la préservation du secteur de la santé publique au Canada et le fait d'encourager, d'autre part, les investissements au Canada.

---

<sup>45</sup> Association Médicale Mondiale, Supra, note. 3.

## **Bibliographie**

### **Lois et règlements**

- AAO (The American Academy of Ophthalmology)
- ALÉNA (L'Accord de libre-échange nord-américain)
- AMA (Association Médicale Mondiale)
- ADPIC (Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce)
- CBE (Convention sur le brevet européen)
- Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne du 28 septembre 2000, approuvée par le Conseil européen de Biarritz le 14 octobre 2000
- Code de la propriété intellectuelle français.
- Code International d'éthique médicale.
- Directive Européenne 98/44/CE
- Japan Patent Act, PCT
- Loi canadienne sur les brevets
- Loi No. 94-653 du 29 juillet 1994 relatif au respect du corps humain
- Patents Act 1977 (UK)
- 35 USC 101 (United States Patent Law)

### **Reuves juridiques**

- BNA's Patent, Trademark & Copyright Journal, vol. 50, No 1250, p. 737 (1995)
- Droit & Patrimoine, 2003, n. 119.p. 61-67.
- Journal of Law and Technology, 1996, [http://www.idea.piercelaw.edu/articles/36/36\\_1/3.Miller.pdf](http://www.idea.piercelaw.edu/articles/36/36_1/3.Miller.pdf)
- JO OEB (Journal Officiel de l'Office Européen de Brevets)
- JPTOS (Journal of Patents & Trademark Office Society), vol. 77 no. 8651 à 664 (1995)
- Revue bimensuelle de propriété industrielle PIBD, no. 419, II, 1987.

## **Jurisprudence**

- Anaesthetic Supplies Pty Ltd v Rescare Ltd (1994) 50 FCR 1
- Bristol-Myers Squibb Co v FH Faulding & Co Ltd (2000) 170 ALR 439
- Merck & Co. v. Apotex Inc (1994), 59 C.P.R. (3d) 133 (Fed. T.D.), aff'd on this point (1995) 2 F.C. 723 (C.A)
- Netherlands vs. Parliament and Council, Case C-377/98, decision of 9 Oct 2001
- Re Application of Revici (1981), 71 C .P.R. (2d) 285 (Commissioner of Patents)
- Re Demande de brevet de la Wayne State University (1988), 22 C.P.R. (3d) 407 (CAB)
- Shell oil Co. v. the Commissioner of Patents (1982), 67 C.P.R. (2d) 1 (C.S.C.)
- Tennessee Eastman Co. v. Canada (Commissioner of Patents) (1970), 62 C.P.R. 117 (Ex. Ct), aff'd (1974) S.C.R. 111
- Tribunal Fédéral Allemand des Brevets du 19 janvier 1984

## **Livres, Manuels et Articles**

- Association Médicale Mondiale, *Prise de Position de l'Association Médicale Mondiale sur les Brevets sur les Techniques Médicales* , Adoptée par la 51e Assemblée générale de l'Association Médicale Mondiale Tel Aviv (Israël), Octobre 1999, publié sur Internet sous : <http://www.wma.net/f/policy/m30.htm>
- Australian Law Reform Commission, « *Medical Treatment Defences*», publié sur Internet sous: <http://www.austlii.edu.au/au/other/alrc/publications/reports/99/21.html#fnB3>
- BENNETT, Virginia « *Limitation on Patents Claiming Medical or Surgical Procedures* », [http://www.myersbigel.com/pat\\_articles/pat\\_article3.htm](http://www.myersbigel.com/pat_articles/pat_article3.htm)
- BENTZ, Valentin « *La non brevetabilité des méthodes médicales* », Université Robert SCHUMAN de Strasbourg, Centre d'études Internationales de la propriété industrielle, D.E.S.S. « *Accords et propriété Industrielle* » Année universitaire 2001/2002.
- BERGMANS, Bernhard « *La protection des innovations biologiques* », 1991.
- BRITT, K.R « *Methods of Use Claims in Biotechnology* » (1993) 10 CIPR 101

- Canadian Biotechnology Advisory Committee, « *Patenting of Higher Life Forms and Related Issues: Report to the Government of Canada Biotechnology Ministerial Coordinating Committee* » (2002), 31.
- Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB), « *Propriété intellectuelle en biotechnologie et la brevetabilité des formes de vie supérieures - Document de consultation* », Document de consultation 2001.
- CHEMTOB Marie-Catherine et GALLOCHAT Alain, « *La brevetabilité des innovations biotechnologiques appliqués à l'homme* », Éd. TEC & DOC, 2000
- CHISUM, D.S« *Patenting Living Subject Matter, DNA sequences encoding proteins, Gene Therapy and Therapeutic Methods under United States Law* » discours présenté dans le cadre de l'AIPPI sur le brevetage des organismes vivants incluant les gènes humains, à Montréal, le 27 juin 1995
- Comité consultatif canadien de la biotechnologie, Groupe de travail d'experts sur le matériel génétique humain, la propriété intellectuelle et le secteur de la santé, CONTEXTE, ENJEUX ET OPTIONS, Document de travail préparé pour la table ronde multilatérale du 30 mars 2005, Toronto (Ontario).
- Directives relatives à l'examen de l'OEB, partie c, Chapitre IV Brevetabilité, 4.2.1, Limites de l'exclusion prévue à l'art. 52(4), publiés sur Internet sous : [http://www.european-patent-office.org/legal/guidelines/f/c\\_iv\\_4\\_2\\_1.htm](http://www.european-patent-office.org/legal/guidelines/f/c_iv_4_2_1.htm)
- Les génomes : merveilles et inquiétudes Regina (Saskatchewan), le 19 février 2004, « *La commercialisation de la recherche génétique a-t-elle des effets positifs ou négatifs?* », article publié sur Internet sous : [http://www.nature.ca/genome/06/062/0625/0625\\_14\\_f.cfm](http://www.nature.ca/genome/06/062/0625/0625_14_f.cfm)
- IP Australia, Patent Manual of Practice and Procedure Volume 2: National (2002), [8.2.13.3].
- LAHORE .J. Patents, Trade Marks & Related Rights: Looseleaf Service (2001), [18,270].
- Manual of Patent Office Procedure
- MILLS Oliver, « *Biotechnological Inventions- Moral Restraints & Patent Law* », 2005
- MOUSSERON, J-M « *Traité des brevets* », 1983, Litec.
- The Ontario Ministry of Health and Long-Term Care, Genetics, Testing & Gene Patenting: Charting New Territory in Healthcare: Report to the Provinces and Territories, (2002).



- Patent Manual of Practice and Procedure Volume 2: National (2002), [8.2.13.3].
- Propriété intellectuelle en biotechnologie et la brevetabilité des formes de vie supérieures - Document de consultation 2001, Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB).
- VAN EMPEL, « *The Granting of European Patents* », 1975, chapitre II. section E 2, point 117 et s.
- VAVER David, Intellectual property law, 1997.



