



**Conseil économique  
et social**

Distr.  
GÉNÉRALE

E/CN.4/Sub.2/2005/38  
14 juillet 2005

FRANÇAIS  
Original: ANGLAIS et FRANÇAIS

---

COMMISSION DES DROITS DE L'HOMME  
Sous-Commission de la promotion et de la  
protection des droits de l'homme  
Cinquante-septième session  
Point 6 de l'ordre du jour provisoire

**QUESTIONS SPÉCIFIQUES SE RAPPORTANT AUX DROITS DE L'HOMME**

**Les droits de l'homme et le génome humain**

Rapport intérimaire présenté par la Rapporteuse spéciale,  
Iulia-Antoanella Motoc<sup>\*\*</sup>

---

\* Les notes de fin de document sont distribuées telles quelles.

\*\* Le présent document a été soumis tardivement afin que l'experte ait le temps d'achever ses recherches.

## **Résumé**

Dans sa résolution 2003/4, la Sous-Commission de la promotion et de la protection des droits de l'homme a chargé la Rapporteuse spéciale de réaliser une étude sur les droits de l'homme et le génome humain. Dans le présent rapport intérimaire, la Rapporteuse spéciale examine des questions liées aux droits de propriété intellectuelle dans le domaine de la biotechnologie et des ressources génétiques, en vue de l'établissement de son rapport final.

Le chapitre I donne un aperçu détaillé de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) et d'autres instruments internationaux, en citant les dispositions qui portent expressément sur la délivrance de brevets pour des ressources génétiques. Le chapitre II passe en revue la législation nationale et régionale en matière de brevets et de biotechnologie. Dans sa conclusion, la Rapporteuse spéciale rappelle la nécessité de concilier le régime international des brevets et la promotion de la recherche scientifique.

## TABLE DES MATIÈRES

	<i>Paragraphes</i>	<i>Page</i>
Introduction .....	1 – 21	4
I. DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET QUESTIONS RELATIVES À L'ACCÈS ET AU PARTAGE DES AVANTAGES....	22 – 28	9
II. LES TEXTES NATIONAUX ET RÉGIONAUX.....	29 – 55	11
A. La Convention sur le brevet européen et la directive 98/44/CE de l'Union européenne.....	29 – 41	11
B. Biotechnologie et droit des brevets des États-Unis .....	42 – 45	13
C. Japon .....	46 – 47	14
D. Le régime commun andin.....	48 – 49	14
E. Inde .....	50 – 51	15
F. Les Philippines .....	52	15
G. Union africaine .....	53	16
H. Brésil .....	54	16
I. Costa Rica.....	55	16
III. CONCLUSION .....	56 – 58	16

## Introduction

1. Dans sa décision 2004/120, la Commission des droits de l'homme, prenant note de la résolution 2003/4 de la Sous-Commission, a décidé d'approuver la décision de la Sous-Commission de nommer M<sup>me</sup> Iulia-Antoanella Motoc Rapporteuse spéciale chargée d'entreprendre une étude sur les droits de l'homme et le génome humain en s'appuyant sur son document de travail (E/CN.4/Sub.2/2003/36). Ce document de travail visait à examiner certains des conflits potentiels entre les régimes du droit de la santé, de la propriété intellectuelle et des droits de l'homme du point de vue des droits de l'homme en tenant compte de quatre questions: le génome humain, patrimoine commun de l'humanité, la manipulation du génome humain et les droits de l'homme, la discrimination, et la propriété intellectuelle et la génétique. La Rapporteuse spéciale a été priée de présenter un rapport préliminaire à la Sous-Commission à sa cinquante-sixième session et un rapport final à la Commission à sa présente session.
2. La Sous-Commission a reçu le rapport préliminaire de la Rapporteuse spéciale (E/CN.4/Sub.2/2004/38) qui examinait plus en détail la question de la discrimination génétique, abordant plusieurs points tels que la confidentialité, l'utilisation d'informations génétiques dans le contexte de l'emploi ou des assurances et certains aspects concernant les groupes vulnérables. Dans sa décision 2004/112, la Sous-Commission a prié la Rapporteuse spéciale de lui présenter un rapport intérimaire à sa cinquante-septième session. Le présent document est soumis conformément à cette demande.
3. La Rapporteuse spéciale s'est rendue à Paris du 22 au 30 novembre 2004 pour des entretiens avec l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO) et le Gouvernement français. Pendant son séjour, elle a rencontré la Sous-Directrice générale de l'UNESCO, le Chef de la Section Bioéthique et d'autres membres du personnel, et des représentants des Gouvernements belge, canadien, japonais et français. Les entretiens ont fait ressortir la différence entre l'approche éthique adoptée à l'UNESCO et l'approche juridique attendue du Haut-Commissariat, ainsi que d'autres aspects spécifiquement liés à la propriété intellectuelle et à la question de la discrimination dans le domaine de la génétique et du clonage.
4. Compte tenu de l'évolution importante qui est en train de se produire dans le domaine de la propriété intellectuelle, la Rapporteuse spéciale a choisi de consacrer le rapport de cette année à cette question.
5. Dans sa résolution 59/280 du 23 mars 2005, l'Assemblée générale a approuvé la Déclaration universelle sur le clonage des êtres humains, dans laquelle les États Membres ont été invités a) à protéger comme il convient la vie humaine dans l'application des sciences de la vie et à adopter toutes les mesures voulues; b) à interdire toutes les formes de clonage humain dans la mesure où elles seraient incompatibles avec la dignité humaine et la protection de la vie humaine; c) à interdire l'application des techniques de génie génétique qui pourrait aller à l'encontre de la dignité humaine.
6. En avril 2005, dans ce que les scientifiques ont qualifié de formidable bond en avant, une équipe de chercheurs de la République de Corée a annoncé la mise au point d'une technique hautement efficace permettant de produire des embryons humains par clonage puis d'extraire leurs cellules souches. Ils ont indiqué qu'ils avaient utilisé cette méthode pour produire 11 lignées de cellules souches humaines qui correspondaient au double génétique de patients

âgés de 2 à 56 ans. Au Royaume-Uni, la recherche se poursuit dans le domaine du clonage thérapeutique.

### **Cadre international**

7. L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), qui contient des règles de fond détaillées et exhaustives, est lié au système relativement contraignant de règlement des différends de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) dans lequel l'application des accords est assurée par des décisions obligatoires appuyées par la menace de mesures de rétorsion<sup>1</sup>.

8. Les partisans de l'Accord sur les ADPIC font valoir qu'un ensemble uniforme de normes de protection relativement élevées favorise la créativité et l'innovation, attire l'investissement étranger et accélère le transfert de technologie. Dans cette optique, des règles nationales rigoureuses de propriété intellectuelle sont essentielles à la croissance économique et au développement. Surtout, ses partisans présentent l'Accord sur les ADPIC comme faisant partie d'un «compromis global» de l'OMC, qui permet aux pays en développement d'avoir plus librement accès aux marchés des nations industrialisées s'ils acceptent en échange de protéger les droits de propriété intellectuelle des ressortissants étrangers. Selon ce raisonnement, les pays qui importent des produits de propriété intellectuelle acceptent de subir les pertes économiques (à court terme si tout va bien) pouvant résulter des règles rigoureuses de propriété intellectuelle en échange des avantages et concessions immédiats qu'ils retirent des autres accords de l'OMC<sup>2</sup>.

9. Le paragraphe 2 de l'article 27 de l'Accord sur les ADPIC autorise les membres à exclure de la brevetabilité les inventions dont l'exploitation commerciale compromettrait l'ordre public ou la moralité. Il autorise les membres à exclure de la brevetabilité les méthodes diagnostiques, thérapeutiques ou chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux. Il dispose que les membres pourront aussi exclure de la brevetabilité certaines innovations afin de protéger la vie et la santé des personnes, des animaux et des végétaux autres que les micro-organismes, et les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, autres que les procédés non biologiques et microbiologiques. L'article 27 est actuellement réexaminé par le Conseil des ADPIC. La manière vague dont les exceptions sont formulées laisse un champ large aux interprétations contradictoires concernant la brevetabilité du génome humain.

10. L'article 31 de l'Accord sur les ADPIC fixe les conditions auxquelles les membres de l'OMC peuvent accorder des licences obligatoires, c'est-à-dire des licences qui permettent aux médecins, chercheurs ou autres acteurs d'utiliser une séquence de gènes brevetée sans l'autorisation du détenteur du droit, contre une rémunération raisonnable versée à celui-ci. Les laboratoires pourront effectuer des tests de diagnostic génétique et peut-être découvrir de nouvelles mutations. Les compagnies pharmaceutiques ne pourront pas empêcher les tests pharmacogénétiques concernant leurs produits et la recherche sur les thérapies géniques sera stimulée. Par exemple, si une compagnie détient un brevet spécifique sur un gène ou une séquence de gènes, elle recevra une part des bénéfices lorsque le gène ou la séquence qu'elle a découvert sera utilisé dans un médicament de grande consommation. C'est une solution envisageable car les futurs médicaments devront probablement leur efficacité au fait qu'ils influenceront le comportement de nombreux gènes. Les accords de concession réciproque de licences permettant de réaliser encore des bénéfices, les incitations seraient fortes et des

informations cruciales pourraient être partagées afin de promouvoir la recherche sur les maladies.

11. En février 2003, le Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD) a publié un rapport sur le système commercial mondial particulièrement critique à l'égard de l'Accord sur les ADPIC. Affirmant que l'utilité de l'Accord était hautement contestable pour un grand nombre de pays en développement, le rapport exhortait ceux-ci à entamer des dialogues en vue de le remplacer par d'autres modèles de propriété intellectuelle et, dans l'intervalle, à modifier la manière dont il était interprété et mis en œuvre<sup>3</sup>.

12. Le problème auquel se trouvent confrontés les organisations non gouvernementales (ONG) et les acteurs intergouvernementaux apparaît dans la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée en novembre 2001 dans le cadre du lancement d'un nouveau cycle de négociations commerciales de l'OMC à Doha. La Déclaration répond à l'argument des pays en développement selon lequel ils n'ont pas les moyens de se procurer les produits pharmaceutiques brevetés dont ils ont besoin pour faire face à la crise massive du VIH/sida qui sévit à l'intérieur de leurs frontières. Elle accorde aux pays les moins avancés 15 ans avant de devoir appliquer les sections pertinentes de l'Accord sur les ADPIC en ce qui concerne les produits pharmaceutiques<sup>4</sup>.

13. En 1983, une centaine de pays ont adopté l'Engagement international sur les ressources phytogénétiques, accord non contraignant négocié sous l'égide de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO). Le texte commence par affirmer que l'Engagement «est fondé sur le principe universellement accepté selon lequel les ressources phytogénétiques sont le patrimoine commun de l'humanité et devraient donc être accessibles sans restriction» (art. 1). L'Engagement ne visait que les ressources phytogénétiques, domaine dans lequel la notion de patrimoine génétique mondial était particulièrement importante, mais toutes les ressources génétiques étaient traditionnellement considérées comme faisant partie du patrimoine mondial. À ce titre, les ressources génétiques étaient à la disposition de tous (on parlait souvent d'«accès libre»). De même que les informations relevant du domaine public, elles constituaient un bien accessible sans restriction<sup>5</sup>.

14. La vision traditionnelle selon laquelle les ressources génétiques faisaient partie du patrimoine mondial a été affaiblie par l'extension des brevets aux micro-organismes vivants, puis au matériel génétique. Dans la plupart des pays développés, des brevets sont à présent délivrés pour des micro-organismes, des végétaux ou des animaux génétiquement modifiés, et des gènes ou séquences génétiques isolés et purifiés. On ne peut obtenir un brevet pour du matériel génétique tel qu'on le trouve dans la nature, par exemple un gène de plante ou de poisson. On peut toutefois en obtenir un lorsque le gène a été prélevé et isolé, et qu'on lui a découvert une fonction utile. Un gène isolé et purifié n'existe pas sous cette forme dans la nature. Ainsi, un brevet pourrait être délivré pour un gène qui permet au flet de résister au gel, à condition que l'«inventeur» ait isolé et purifié ce gène et identifié son rôle dans la résistance au gel. La possibilité de faire breveter de tels gènes a une grande importance car le détenteur d'un brevet sur un gène isolé et purifié peut empêcher tous les tiers de produire ou d'utiliser le gène en question<sup>6</sup>.

15. En 1989, certains pays développés ont réussi à imposer l'ajout de l'annexe I à l'Engagement de manière à préciser que la notion de patrimoine commun de l'humanité qui

y était consacrée n'affectait pas les droits des obtenteurs d'empêcher autrui d'utiliser leurs variétés végétales nouvelles et distinctes en vertu de la Convention internationale pour la protection des obtentions végétales (Convention UPOV). Deux ans plus tard, la Convention UPOV a été révisée de manière à développer ces droits d'obteneur en limitant les exceptions qui avaient été autorisées pour la remise en culture, l'échange et l'utilisation gratuits, à des fins d'amélioration, de variétés protégées et de leur matériel de reproduction ou de multiplication. Ces exceptions représentaient certains aspects d'ouverture du système, car elles permettaient l'utilisation de variétés protégées à diverses fins sans l'autorisation de l'obteneur initial. Au début des années 90, non seulement les produits biologiques ont été soumis à une série de droits de propriété intellectuelle, mais les pays en développement ont été exhortés à étendre la protection de la propriété intellectuelle à ce type de produits sur leur propre territoire.

16. À la suite de cela, les pays en développement ont commencé à prendre des mesures en vue de protéger le matériel génétique brut. À la fin de 1991, ils ont réussi à imposer l'adoption de l'annexe III à l'Engagement. L'annexe déclarait que la notion de patrimoine de l'humanité inscrite dans l'Engagement était «subordonnée au principe de la souveraineté des États sur leurs ressources phytogénétiques» et que «les nations [avaient] des droits souverains sur leurs ressources phytogénétiques». Cette affirmation des droits souverains sur le matériel génétique brut a sonné le glas de la notion fondamentale de patrimoine mondial, c'est-à-dire de l'idée que les souverains ne revendiqueraient ni ne s'approprieraient jamais un élément de ce patrimoine commun comme leur propriété exclusive<sup>7</sup>.

17. En 1992, la notion de patrimoine mondial ou de système ouvert s'agissant des ressources génétiques a commencé à sombrer dans l'oubli. La Convention sur la diversité biologique commence à parler des ressources génétiques en proclamant, non pas le patrimoine commun qu'elles constituent, mais la souveraineté des nations sur elles. Le paragraphe 1 de l'article 15 de la Convention dispose qu'«[É]tant donné que les États ont droit de souveraineté sur leurs ressources naturelles, le pouvoir de déterminer l'accès aux ressources génétiques appartient aux gouvernements et est régi par la législation nationale.». La Convention définit globalement le «matériel génétique» comme «le matériel d'origine végétale, animale, microbienne ou autre, contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité» et les «ressources génétiques» comme «le matériel génétique ayant une valeur effective ou potentielle» (art. 2). D'autres propositions qui faisaient référence au «patrimoine commun de l'humanité» avaient été rejetées catégoriquement par la plupart des pays en développement. C'est bien pourquoi le préambule de la Convention qualifie les ressources génétiques de «préoccupation commune» et non pas de «patrimoine commun» de l'humanité.

18. Après avoir reconnu les droits souverains des États sur leurs ressources génétiques, la Convention sur la diversité biologique demande aux parties de «s'efforcer de créer les conditions propres à faciliter l'accès» à ces ressources (par. 2 de l'article 15). C'est cependant la tendance inverse qui est observée dans les pays riches en ressources génétiques: ces pays restreignent et entravent l'accès au matériel génétique brut à l'intérieur de leurs frontières, essentiellement en réaction contre l'augmentation du nombre de brevets délivrés pour du matériel génétique et des produits issus du génie biologique depuis l'adoption de la Convention. Ils protestent en particulier contre la délivrance, par des pays développés, de brevets pour des gènes isolés à partir d'un matériel prélevé dans des pays en développement ou originaire de ces pays. Les entreprises des pays développés obtiennent un nombre croissant de brevets pour du

matériel génétique et des innovations biotechnologiques; les pays en développement protègent de plus en plus leur matériel génétique brut<sup>8</sup>.

19. Le paragraphe 5 de l'article 15 de la Convention dispose que «l'accès aux ressources génétiques est soumis au consentement préalable donné en connaissance de cause de la Partie contractante qui fournit lesdites ressources», sauf décision contraire de cette Partie. C'est pourquoi les activités internationales de mise en œuvre de la Convention incluent l'élaboration d'une législation type instaurant la propriété souveraine ou un contrôle étendu sur les ressources génétiques. Depuis l'adoption de la Convention, plus de 40 nations ont adopté ou sont sur le point d'adopter des lois qui restreignent grandement l'accès au matériel génétique brut à l'intérieur de leurs frontières<sup>9</sup>.

20. L'évolution des principes, normes et règles visant à préserver la diversité biologique mondiale a été influencée par des divergences de vues sur la protection de la propriété intellectuelle. L'accord fondateur du régime de la biodiversité – la Convention sur la diversité biologique – protège les droits de propriété intellectuelle dans le cadre d'un ensemble d'engagements conventionnels qui tentent de concilier les demandes antagoniques des pays industrialisés et des pays en développement. Lors des négociations qui ont abouti à l'adoption de la Convention en 1992, les pays en développement riches sur le plan de la biodiversité mais pauvres sur celui des biotechnologies ont vu dans les avantages financiers qu'offraient les transferts de technologie une incitation à préserver plutôt qu'utiliser les ressources génétiques dont ils disposaient. À l'inverse, les pays industrialisés pauvres sur le plan de la biodiversité mais riches sur celui de la biotechnologie ont cherché à réduire les avantages et les transferts tout en ménageant un accès aussi large que possible à ces ressources. La reconnaissance des droits de propriété intellectuelle par la Convention a facilité la formulation d'un compromis entre ces deux positions, permettant aux pays industrialisés d'appuyer le transfert de technologies brevetées vers les pays en développement en contrepartie de l'accès aux ressources<sup>10</sup>.

21. À la longue, cependant, les moyens de protection de la propriété intellectuelle employés dans le cadre du régime de la diversité biologique ont évolué d'une manière que l'on n'aurait pu prévoir en interprétant simplement le texte de la Convention. La Conférence des Parties (COP), réunion des États parties qui détermine la manière dont la Convention doit être mise en œuvre, a examiné en détail la question de la mise en conformité des droits de propriété intellectuelle énoncés dans l'Accord sur les ADPIC avec les objectifs de la Convention. En particulier, des pays en développement jouant un rôle actif dans la COP tels que la Chine, le Groupe des 77 (G-77), l'Inde et plusieurs pays africains, avec le soutien d'ONG défendant la biodiversité telles que Greenpeace, le Fonds mondial pour la nature, l'Union internationale pour la conservation de la nature et de ses ressources et le World Resources Institute, se sont dits inquiets des effets négatifs de l'Accord sur les ADPIC sur la mise en œuvre de la Convention et ont cherché à aménager les règles relatives à la propriété intellectuelle pour favoriser le respect de la Convention. Comme cela est expliqué ci-dessous, les activités de la COP dans le domaine de la propriété intellectuelle sont axées sur deux éléments: a) La protection des connaissances traditionnelles des communautés autochtones et b) Les pressions exercées pour que ceux qui demandent un titre de propriété intellectuelle indiquent le pays d'origine des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles sur lesquelles se fonde leur demande.

## I. DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET QUESTIONS RELATIVES À L'ACCÈS ET AU PARTAGE DES AVANTAGES

22. Après l'entrée en vigueur de l'Accord sur les ADPIC, les pays en développement, conduits par la Chine et le G-77, et des ONG sympathisantes telles que le Fonds mondial pour la nature, ont commencé à exprimer leur préoccupation à propos de l'association faite dans la Convention entre les droits de propriété intellectuelle et les règles relatives à l'accès et au partage des avantages. La COP a chargé un groupe d'experts puis un groupe de travail spécial d'élaborer des lignes directrices à ce sujet. En octobre 2001, ce groupe de travail a publié un projet de lignes directrices (Lignes directrices de Bonn sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages résultant de leur utilisation), que la sixième COP a adopté en avril 2002. La recommandation la plus importante formulée dans les Lignes directrices de Bonn est d'encourager «la divulgation du pays d'origine des ressources génétiques et de l'origine des connaissances traditionnelles ... dans les demandes de droits de propriété intellectuelle». Les Lignes directrices préconisent ces divulgations afin de vérifier si les demandeurs ont obtenu le consentement préalable éclairé du pays d'origine et respecté les conditions d'accès fixées par celui-ci. La COP a également invité l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) et d'autres organisations intergouvernementales à contribuer à une importante série d'études, comprenant des analyses de la divulgation du pays d'origine et du consentement préalable éclairé dans les demandes de brevet et les accords de transfert de matériel ainsi que du rôle des preuves orales de l'état de la technique dans l'examen, la délivrance et le maintien des droits de propriété intellectuelle<sup>11</sup>.

23. Depuis 1996, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) supervise l'Accord sur les ADPIC, donnant des conseils à ses États membres sur les moyens d'atteindre leurs objectifs nationaux dans le domaine de la santé en utilisant les «garanties» figurant déjà dans l'Accord qui assouplissent le régime de la protection de la propriété intellectuelle dans le contexte de la santé publique. En 1996, l'Assemblée mondiale de la santé a adopté la Stratégie pharmaceutique révisée, qui priait le Directeur général de faire rapport sur l'impact de l'activité de l'OMC du point de vue des politiques pharmaceutiques nationales et des médicaments essentiels, et de formuler des recommandations, si besoin était, au sujet de la collaboration entre l'OMC et l'OMS<sup>12</sup>. Cette résolution a conduit à la publication, en 1998, d'un guide relatif aux conséquences de l'Accord sur les ADPIC pour la santé publique, réalisé avec l'appui de l'OMS.

24. En mai 2003, les États membres de l'OMS ont adopté une résolution établissant un nouvel organe en vue d'examiner les effets de la protection de la propriété intellectuelle sur la mise au point de nouveaux médicaments. Cet organe serait chargé de «recueillir des données et des propositions auprès des différents acteurs concernés et de publier une analyse des droits de propriété intellectuelle, de l'innovation et de la santé publique, y compris la question des mécanismes appropriés de financement et d'incitation pour la mise au point de nouveaux médicaments et autres produits contre les maladies qui touchent avant tout les pays en développement». En outre, la résolution invite instamment les États membres «à réaffirmer que les intérêts de la santé publique sont prioritaires, aussi bien dans les politiques pharmaceutiques que dans les politiques de santé» et «à envisager, chaque fois que cela est nécessaire, d'adapter leur législation nationale pour tenir pleinement compte des dispositions flexibles figurant dans l'accord sur les [ADPIC]»<sup>13</sup>.

25. La Sous-Commission et la Commission ont étudié des mécanismes juridiques qui permettraient de protéger la propriété intellectuelle des communautés autochtones dès le début des années 90. Ces travaux ont suivi deux pistes parallèles. La Sous-Commission a chargé le Groupe de travail sur les populations autochtones d'élaborer une déclaration sur les droits des peuples autochtones. Elle a également désigné un rapporteur spécial chargé d'élaborer une étude puis des projets de principes et de directives pour la protection du patrimoine des peuples autochtones (E/CN.4/1995/26, annexe).

26. Le projet de déclaration, qui a été soumis à la Sous-Commission en 1994, reconnaît le droit des peuples autochtones «à ce que la pleine propriété de leurs biens culturels et intellectuels leur soit reconnue ainsi que le droit d'en assurer le contrôle et la protection» et leur droit à la restitution de ces biens «qui leur ont été pris sans qu'ils y aient consenti librement et en toute connaissance de cause, ou en violation de leurs lois, traditions et coutumes». Le projet de déclaration ne précise pas comment ces droits doivent être mis en œuvre, et n'aborde pas non plus la question de leur relation avec les accords internationaux relatifs à la propriété intellectuelle. Cependant, selon un commentateur, ces droits, s'ils devaient revêtir un caractère contraignant, s'opposeraient aux approches existantes de la protection de la propriété intellectuelle, y compris celles qui sous-tendent l'Accord sur les ADPIC.

27. La résolution 2000/7 de la Sous-Commission promet de mieux éclairer l'impact sur les droits de l'homme de l'Accord sur les ADPIC. Elle déclare que, «étant donné que l'application de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) ne rend pas compte comme il convient de la nature fondamentale et de l'indivisibilité de tous les droits de l'homme, notamment le droit de chacun de jouir des bienfaits des progrès scientifiques et de leurs applications, le droit à la santé, le droit à la nourriture et le droit à l'autodétermination, il y a des conflits apparents entre le régime relatif aux droits de propriété intellectuelle contenu dans l'Accord, d'une part, et le droit international relatif aux droits de l'homme, de l'autre».

28. Les organes des Nations Unies qui s'occupent des droits de l'homme ont par la suite accordé une attention particulière aux questions liées à la propriété intellectuelle. Les mesures qu'ils ont prises et les documents qu'ils ont publiés – dont un grand nombre contiennent des critiques acerbes de l'Accord sur les ADPIC – comprennent: 1) quatre résolutions de la Commission des droits de l'homme sur l'«Accès aux médicaments dans le contexte de pandémies telles que celle de VIH/sida», initialement parrainées par le Brésil, qui demandent instamment aux États d'adopter une série de mesures en vue de garantir cet accès; 2) un rapport sur l'Accord sur les ADPIC établi par la Haut-Commissaire (E/CN.4/Sub.2/2001/13), qui défend l'idée que les lois relatives à la propriété intellectuelle doivent faire prévaloir l'intérêt public en matière d'accès aux nouvelles connaissances et aux innovations, exprime son opposition à l'adoption des normes «ADPIC-Plus», et souligne que les États sont tenus de promouvoir le droit à la santé en assurant l'accès à des médicaments abordables pour traiter le VIH/sida; 3) une déclaration du Comité des droits économiques, sociaux et culturels (E/C.12/2001/15), qui souligne que les droits de propriété intellectuelle «doivent aller de pair avec le droit de participer à la vie culturelle et de bénéficier du progrès scientifique et de ses applications», et que «les régimes nationaux et internationaux en matière de propriété intellectuelle doivent être compatibles avec» les obligations des États parties en vertu du Pacte international [relatif aux droits économiques, sociaux et culturels]; 4) un rapport intérimaire des Rapporteurs spéciaux de la Sous-Commission sur la mondialisation (E/CN.4/Sub.2/2001/10), qui affirme que la protection

de la propriété intellectuelle va à l'encontre des objectifs fixés dans le domaine des droits de l'homme; 5) une deuxième résolution de la Sous-Commission (résolution 2001/21), qui recense un nombre croissant de conflits entre l'Accord sur les ADPIC et les droits de l'homme, notamment «le droit à l'autodétermination et les droits à la nourriture, au logement, au travail, à la santé et à l'éducation et ... au transfert de technologies vers les pays en développement»; 6) un effort pour accroître la visibilité des droits de l'homme dans le régime commercial, qui s'est traduit par la demande déposée par le Haut-Commissariat en vue d'obtenir le statut d'observateur auprès de l'OMC ainsi que sa participation aux examens de l'Accord sur les ADPIC; 7) un rapport du Secrétaire général sur les droits de l'homme et la bioéthique, qui s'appuie sur des informations communiquées par des États, des organisations intergouvernementales et des ONG (E/CN.4/2005/93)<sup>14</sup>.

## II. LES TEXTES NATIONAUX ET RÉGIONAUX

### A. La Convention sur le brevet européen et la directive 98/44/CE de l'Union européenne

29. En Europe, les lois existantes sur la propriété intellectuelle interdisent expressément de breveter certaines inventions biotechnologiques. La Convention sur le brevet européen (CBE) ne précise pas quelles catégories d'invention peuvent faire l'objet d'un brevet, mais elle interdit expressément la délivrance de brevets pour certaines inventions biotechnologiques. Ainsi, elle interdit de breveter des traitements médicaux tels que la thérapie génique, les inventions «dont la publication ou la mise en œuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs et «les variétés végétales ou les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux» (art. 53). La Directive de l'Union européenne relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (98/44/CE) publiée le 30 juillet 1998 (voir ci-dessous) fait écho à la CBE, interdisant la délivrance de brevets pour les «variétés végétales et les races animales» et les «procédés essentiellement biologiques pour l'obtention de végétaux ou d'animaux», les inventions dont «l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs», et le corps humain et sa séquence génétique, sauf si elle est isolée du corps humain<sup>15</sup>.

30. Aux termes de l'article 52 1) de la CBE, «Les brevets européens sont délivrés pour les inventions nouvelles impliquant une activité inventive et susceptibles d'application industrielle». La portée très large de cette disposition, est toutefois restreinte par les dispositions suivantes de la Convention.

31. Par exemple, la CBE interdit spécifiquement la délivrance de brevets pour les thérapies géniques en vertu de l'article 52 4). Celui-ci dispose en effet que les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal sont exclues de la brevetabilité, car il s'agit d'inventions qui ne sont pas «susceptibles d'application industrielle»<sup>16</sup>.

32. L'article 53 restreint encore la portée de l'article 52 en prévoyant des exceptions à la brevetabilité. Aux termes de l'article 53 a), «Les brevets européens ne sont pas délivrés pour les inventions dont la publication ou la mise en œuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, la mise en œuvre d'une invention ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite, dans tous les États contractants ou dans l'un ou plusieurs d'entre eux, par

une disposition légale ou réglementaire». La notion d'ordre public pourrait avoir des effets très importants sur le développement du droit européen des brevets en ce qui concerne les brevets pour les animaux et les thérapies géniques. L'ordre public donne à tous les citoyens concernés le droit d'agir pour contester un brevet au motif que sa délivrance serait contraire à la morale, leur permettant de recourir à la justice pour façonner le droit des brevets en matière de biotechnologie. Les citoyens des États-Unis, en revanche, n'ont pas ce droit d'agir, en conséquence de la décision sur le Fonds de défense juridique des animaux. Aux États-Unis, l'évolution de la loi ne peut se faire que par le processus législatif.

33. De même, l'article 53 b) dispose que «Les brevets européens ne sont pas délivrés pour les variétés végétales ou les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, cette disposition ne s'appliquant pas aux procédés microbiologiques et aux produits obtenus par ces procédés». Toutefois, les dispositions de la CBE ne définissent pas ce qu'il faut entendre par «variété» ou «race», ou par «essentiellement biologique». L'absence d'une définition ayant un caractère obligatoire ouvre la voie à des divergences dans l'interprétation de ces termes, ainsi qu'à la sous-évaluation de la valeur marchande des inventions qui portent sur ces objets<sup>17</sup>.

34. La Chambre de recours technique de l'Organisation européenne des brevets, dans sa décision T 19/90, a fait de la notion d'«ordre public» et de «bonnes mœurs», ainsi que de l'expression «races animales», une interprétation réduisant considérablement le champ des objets brevetables par rapport à la jurisprudence *Oncosouris*<sup>18</sup>.

35. La Chambre a interprété les dispositions de l'article 53 b) comme signifiant que les variétés végétales sont brevetables si elles sont obtenues par un «procédé microbiologique», ou par un procédé «essentiellement biologique» pour autant qu'elles comprennent «au moins une étape technique essentielle, dont la mise en œuvre est impossible sans intervention humaine et qui a un impact décisif sur le résultat final»<sup>19</sup>.

36. Bien que la CBE prévoie des procédures et normes cohérentes pour l'examen des demandes de brevet, l'interprétation et la défense du brevet délivré relèvent de la loi des États membres. Aussi, pour harmoniser les politiques de brevets de manière à donner à l'Europe un avantage concurrentiel en matière d'innovations biotechnologiques, le Conseil des ministres a-t-il rédigé en 1988 un avant-projet de directive sur la protection juridique des inventions biotechnologiques. Le but était de récapituler les règles concernant la brevetabilité des gènes, cellules et autre matériel biologique de source humaine, animale et végétale, y compris la brevetabilité de la thérapie génique. Le 30 juillet 1998, après 10 ans de débat et plusieurs versions du projet, l'Union européenne a finalement publié la directive 98/44/CE pour défendre les droits des inventeurs sur certains produits biotechnologiques. L'article premier de la directive disposait que les États membres devaient protéger les inventions biotechnologiques au moyen de leur droit national des brevets, et qu'ils devaient réformer leur législation interne avant le 30 juillet 2000.

37. Comme dans la CBE, la protection par brevet prévue dans la directive ne s'applique pas à certaines inventions biotechnologiques. La directive interdit expressément la délivrance de brevets pour les variétés végétales et les races animales et pour les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs. Elle diffère de la CBE en ce qu'elle n'exclut pas expressément de la brevetabilité toutes les méthodes de traitement du corps

humain ou animal par des méthodes chirurgicales ou thérapeutiques et les méthodes de diagnostic. Toutefois, elle en exclut expressément les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain en les proclamant contraires à l'ordre public et aux bonnes mœurs. En outre, elle exclut le corps humain et sa séquence génétique de la protection par brevet, sauf lorsque la séquence est isolée du corps humain.

38. Aux termes de l'article 4 1) de la directive, «les variétés végétales et les races animales» et les «procédés essentiellement biologiques pour l'obtention de végétaux ou d'animaux» sont exclus de la protection par brevet, l'article 4 3) précisant, de manière analogue à l'article 53 b) de la CBE, que la disposition de l'article 4 1) ne s'applique pas aux procédés microbiologiques d'obtention. En outre, l'article 4 2) dispose expressément que les inventions portant sur des végétaux ou des animaux sont brevetables si «la faisabilité technique de l'invention n'est pas limitée à une variété végétale ou à une race animale déterminée». Malheureusement, la directive ne donne pas de définition claire et pratique de ce qu'il faut entendre par «variété» ou «race».

39. Aux termes de l'article 5 1), le corps humain et ses éléments, y compris les séquences génétiques, sont aussi exclus de la brevetabilité. Toutefois, si les éléments ou séquences sont isolés du corps humain et que leur application industrielle est divulguée, ces éléments ou séquences peuvent constituer des inventions brevetables<sup>20</sup>.

40. L'article 6 exclut de la brevetabilité les inventions contraires à l'ordre public ou aux bonnes mœurs. Cette disposition est analogue à l'article 53 a) de la CBE. À la différence de celui-ci, cependant, l'article 6 2) énumère des types d'inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, et qui ne peuvent donc pas être protégées par brevet. Il s'agit notamment: a) des «procédés de clonage des êtres humains»; b) des «procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain»; c) des «utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales»; d) et des «procédés de modification de l'identité génétique des animaux de nature à provoquer chez eux des souffrances sans utilité médicale substantielle pour l'homme ou l'animal, ainsi que les animaux issus de tels procédés».

41. Ces différences entre la CBE et la directive européenne risquent d'être source de confusion dans l'interprétation de la notion d'ordre public ou de bonnes mœurs en Europe<sup>21</sup>. En particulier, on ne sait pas bien si l'énumération des exemples d'activités considérées comme contraires à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, à l'article 6 2) de la directive, est limitative.

## **B. Biotechnologie et droit des brevets des États-Unis**

42. Aux États-Unis, les inventions biotechnologiques allant de la thérapie génique humaine aux plantes et animaux génétiquement modifiés et aux procédés d'obtention de ceux-ci font toutes partie des objets brevetables. C'est le droit des États-Unis qui, dans le monde, offre la protection la plus large pour les inventions biotechnologiques<sup>22</sup>.

43. L'Office des brevets et des marques des États-Unis (USPTO) et les tribunaux américains se sont rarement penchés sur les questions d'ordre public et de bonnes mœurs pour examiner la question de la brevetabilité. Tout ce qu'a dit l'USPTO à cet égard est que le Congrès n'avait pas l'intention, en adoptant la loi sur les brevets en 1952, d'autoriser les brevets portant sur des êtres humains ou des créatures essentiellement humaines. Le déposant qui avait demandé un

brevet pour une invention controversée a présenté à l'USPTO une demande révisée, dans l'intention de contester les règles concernant la brevetabilité du vivant telles qu'elles étaient énoncées dans la jurisprudence *Diamond c. Chakrabarty*<sup>23</sup> et *Allen*<sup>24</sup>.

44. Aux États-Unis, la brevetabilité est régie par l'article 101 du Titre 35 du Code des États-Unis, tel que les tribunaux fédéraux l'ont interprété. Le passage pertinent de cet article est ainsi conçu: «Quiconque invente ou découvre un procédé, une machine, un article manufacturé ou une composition de matières nouveau et utile, ou un perfectionnement nouveau et utile de ceux-ci, peut obtenir un brevet pour cette invention ou découverte selon les conditions du présent titre». Pour être brevetable, une invention biotechnologique doit relever d'une de ces quatre catégories établies par la loi: procédé, machine, article manufacturé ou composition de matières<sup>25</sup>.

45. C'est à l'USPTO qu'il appartient d'interpréter si les critères légaux de la brevetabilité (utilité, nouveauté et non-évidence) sont remplis. En 1999, l'USPTO a adopté de nouvelles directives en réponse aux critiques émises dans le pays selon lesquelles il accordait trop libéralement des brevets pour séquences génétiques, ce qui freinait l'innovation au lieu de l'encourager<sup>26</sup>.

### C. Japon

46. La définition des objets brevetables donnée par la loi japonaise présente quelques ressemblances avec celle de la CBE et de la directive européenne, dans la mesure où elle exclut les inventions contraires à l'ordre public ou aux bonnes mœurs. L'Office japonais des brevets considère les questions de morale et de sécurité liées à la réalisation ou à la vente d'une invention portant sur un animal comme distinctes de celles du droit au brevet. Il considère aussi que les problèmes soulevés par l'obtention d'animaux devraient être réglés par d'autres mesures juridiques.

47. Certaines inventions microbiologiques peuvent être exclues de la brevetabilité au Japon si elles sont de nature à mettre en danger la santé publique. Comme l'article 53 a) de la CBE, l'article 32 de la loi japonaise sur les brevets dispose que «les inventions qui risquent de porter atteinte à l'ordre public, aux bonnes mœurs ou à la santé publique ne peuvent pas être brevetées». En conséquence de cette disposition, il est concevable que les directives strictes de santé et de sécurité qui s'appliquent à la recherche génétique au Japon entraînent l'exclusion de la protection par brevet pour les organismes génétiquement modifiés considérés comme dangereux. Sous l'effet d'influences religieuses, culturelles et gouvernementales, les inventions ayant pour but le clonage humain ne seront pas protégées par brevet pour des considérations morales. Le système japonais exclut également, dans les domaines de la médecine, du diagnostic, de la thérapeutique et de la pharmacologie, les procédés dans lesquels le corps humain est un élément indispensable, au motif qu'ils n'ont pas un caractère «industriel»<sup>27</sup>.

### D. Le régime commun andin

48. L'un des régimes les plus importants et les plus influents restreignant l'accès au matériel génétique brut est le régime commun régional concernant l'accès aux ressources génétiques adopté par les pays du Pacte andin, à savoir la Bolivie, la Colombie, l'Équateur, le Pérou et le Venezuela. Ensemble, ces cinq pays détiennent peut-être la plus grande partie de la diversité

biologique de la planète. En outre, ils jouent un rôle important dans les négociations internationales portant sur l'accès aux ressources génétiques<sup>28</sup>.

49. Selon le régime commun, le matériel génétique brut et ses dérivés, tels que les molécules, fait partie du patrimoine de l'État-nation, autrement dit appartient au Gouvernement national, et non pas à l'individu ou à la communauté autochtone sur les terres duquel se trouve la ressource génétique. L'État est propriétaire de ces ressources ou exerce sur elles un contrôle quasi complet dans le régime commun. L'État est aussi apparemment propriétaire du matériel génétique des espèces migratrices, par exemple les oiseaux migrateurs qui se trouvent sur son territoire.

### **E. Inde**

50. En décembre 2002, l'Inde a adopté une législation complète restreignant le droit d'entrée du matériel génétique sur son territoire. La loi indienne interdit de manière générale à toute personne physique ou morale étrangère le droit «d'obtenir toutes ressources biologiques se trouvant en Inde ou connaissances associées à ces ressources» à des fins de recherche, d'inventaire ou d'utilisation commerciale sans l'autorisation préalable de l'Office national indien de la diversité biologique. Le soin de réglementer les activités de bioprospection des citoyens résidents de l'Inde et des sociétés indiennes est confié aux bureaux sous-nationaux (des États) de la biodiversité.

51. L'Office national de la diversité biologique doit consulter les comités locaux spécialement créés lorsqu'il prend des décisions «relatives à l'utilisation de ressources biologiques» et des connaissances associées à ces ressources. Enfin, la loi interdit à toute personne, qu'elle soit étrangère ou indienne, de demander un titre de propriété intellectuelle en Inde ou à l'étranger «pour toute invention fondée sur des recherches ou informations portant sur des ressources biologiques obtenues en Inde» sans l'accord préalable de l'Office national de la diversité biologique<sup>29</sup>.

### **F. Les Philippines**

52. Le régime philippin s'applique de manière générale à toutes les activités de «recherche, collecte et utilisation de ressources génétiques biologiques» aux Philippines «aux fins d'appliquer les connaissances dérivées de ces ressources dans un but scientifique ou commercial». Il oblige les bioprospecteurs à passer par toute une série de procédures d'autorisation du Gouvernement, à différents niveaux. En outre, le candidat à la bioprospection doit obtenir le consentement préalable éclairé des communautés autochtones pour exercer des activités de bioprospection sur leurs terres ancestrales, ou le consentement d'autres autorités locales appropriées. Il doit aussi obtenir le consentement préalable éclairé de tout propriétaire foncier concerné. Il doit également procéder à des «consultations sectorielles» documentées, comprenant une «assemblée communautaire» pour examiner le projet. Il doit accepter de payer des redevances ou autres formes d'indemnités au Gouvernement national et aux communautés ou individus autochtones ou locaux concernés, et conclure une quantité d'autres arrangements sur le partage des avantages<sup>30</sup>.

### **G. Union africaine**

53. Selon la législation de l'Union africaine, les bioprospecteurs doivent obtenir le consentement préalable éclairé à la fois du Gouvernement national et des communautés locales concernées. En outre, ils ne peuvent transférer à un tiers les ressources biologiques qu'ils ont obtenues ou leurs dérivés sans l'autorisation préalable de l'autorité nationale compétente et de la communauté ou des communautés locales concernées<sup>31</sup>.

### **H. Brésil**

54. En août 2001, le Brésil a adopté une mesure provisoire restreignant l'accès aux ressources génétiques se trouvant sur son territoire. Conformément à cette mesure, l'autorisation du Gouvernement national est nécessaire pour obtenir «l'accès aux composants du patrimoine génétique» de tout organisme non humain au Brésil. Lorsque cet accès concerne un territoire autochtone, l'autorisation ne peut cependant être accordée sans le consentement préalable de la communauté autochtone considérée. Si l'accès concerne des terres privées, il faut le consentement préalable de leur propriétaire. En outre, le consentement des propriétaires du bien concret considéré, par exemple la plante contenant les ressources génétiques recherchées, est aussi requis. Lorsqu'il existe des perspectives d'utilisation commerciale, l'accès aux composants du patrimoine génétique nécessite un contrat de partage des avantages. Le Gouvernement national peut être partie à ce contrat, mais cela n'est pas obligatoire. Tous les contrats doivent cependant lui être soumis pour enregistrement et approbation. Lorsque le Gouvernement national n'est pas partie au contrat, une part des avantages lui sera garantie le cas échéant<sup>32</sup>.

### **I. Costa Rica**

55. Le Costa Rica est le pays le plus souvent cité comme exemple de réglementation de l'accès au matériel génétique. Il a conclu de nombreux arrangements de partage des avantages avec des sociétés commerciales. L'approche qu'il a adoptée est fondée sur la valeur ajoutée au matériel génétique, et il a créé une organisation nationale, l'INBIO, pour fournir les services d'analyse initiaux du matériel génétique brut.

## **III. CONCLUSION**

56. Depuis quelque temps, l'activité normative internationale en matière de propriété intellectuelle déborde les cadres institutionnels restreints de l'OMPI et de l'OMC pour pénétrer aussi les régimes internationaux concernant la biodiversité, les ressources phytogénétiques, la santé publique et les droits de l'homme. En même temps, l'Accord sur les ADPIC est de plus en plus contesté, surtout, mais pas seulement, par les pays en développement et les ONG. Le développement récent des normes de propriété intellectuelle résulte des initiatives d'acteurs étatiques et non étatiques à qui déplaisent un grand nombre des arrangements conventionnels négociés par les membres de l'OMC en matière de propriété intellectuelle et qui cherchent activement les moyens de réviser ou compléter les régimes existants<sup>33</sup>.

57. Il est évident qu'il existe deux systèmes: l'un pour les pays développés, l'autre pour les pays en développement. Un système qui donne trop d'importance aux brevets et à la privatisation peut paralyser l'innovation. Ce même système a par ailleurs conduit les pays en développement à fermer leur propre système en se retranchant derrière la notion de souveraineté de l'État, ce qui

ne peut pas encourager la recherche scientifique. En fait, ces systèmes remettent tous deux en question la notion de «patrimoine commun de l'humanité», en empêchant la recherche scientifique de se développer. Des efforts devraient donc être faits pour les concilier.

58. On ne peut pas concevoir de solution qui ne prenne pas en considération le rôle du secteur privé dans l'industrie du génome. La biotechnologie a de plus en plus un caractère privé, et elle fait intervenir à la fois des acteurs étatiques et des acteurs non étatiques. Tout cadre juridique qui ne viserait que les relations entre gouvernements échouerait à régler convenablement la génomique humaine. Il est important de créer un centre d'échanges transnational sur les biotechnologies. La question intéresse de nombreuses organisations non gouvernementales, et des arguments solides militent en faveur de la solution consistant à s'assurer la participation de toutes les parties prenantes au sein de structures volontaires, tout en imposant par ailleurs un régime contraignant.

### Notes

<sup>1</sup> Laurence R. Helfer, Regime Shifting: The TRIPs Agreement and New Dynamics of International Intellectual Property Lawmaking, 2004, *The Yale Journal of International Law*.

<sup>2</sup> Ibid.

<sup>3</sup> UNDP, *Making Global Trade Work for People*, pp. 221, 222.

<sup>4</sup> See also "Mainstreaming the right to development into international trade law and policy at the World Trade Organization" (E/CN.4/Sub.2/2004/17).

<sup>5</sup> Resolution 8/83 of the FAO Conference, Rome 1983, annex, at <http://www.fao.org/ag/cgrfa/IU.htm>.

<sup>6</sup> Rebecca S. Eisenberg, Re-examining the Role of Patents in Appropriating the Value of DNA Sequences, *Emory Law Journal*, vol. 49 (2000).

<sup>7</sup> Ibid.

<sup>8</sup> P. Drahos, Biotech Patents, Markets and Morality, *European Intellectual Property Review*, vol. 21.

<sup>9</sup> K. Raustiala and David Victor, The Regime Complex for Plant Genetics Resources, *International Organization*, vol. 58 (2004).

<sup>10</sup> S. Safran, Hyperownership in a Time of Biotechnological Promise: The International Conflict to Control the Building Blocks of Life, *American Journal of International Law*, vol. 98.

<sup>11</sup> Ibid.

<sup>12</sup> World Health Assembly Res. WHA49.14 of 25 May 1996, para. 2(10).

<sup>13</sup> World Health Assembly, Res. WHA56.27 of 28 May 2003 on Intellectual property rights, innovation and public health.

<sup>14</sup> See also Helfer, *op. cit.*

<sup>15</sup> Jasmine C. Chambers, Patent Eligibility of Biotechnological Inventions in the United States, Europe and Japan: How Much Patent is Public Policy? *George Washington International Law Review*, vol. 34 (2002).

<sup>16</sup> *Ibid.*

<sup>17</sup> Sandrine Maljean-Dubois, Biodiversité, biotechnologies, biosécurité: le droit international désarticulé. *Journal du droit international*, vol. 127, N° 4 (octobre décembre 2005), pp. 949-996.

<sup>18</sup> The invention in Decision T 19/90 was directed to a transgenic mouse having an activated oncogene introduced into its genome, resulting in an increased propensity to develop cancer. The scientists at Harvard University had earlier sought and received a patent for their «Onco-mouse» in the United States; however, the Examining Division (the "Division") of the EPO rejected the application, interpreting the term «animal variety» in Article 53 b) to exclude any patent on an animal. On appeal, the Technical Board (the Board) reversed the Division's decision and remanded the case. The Board ordered the Division to consider whether the subject matter of the application constituted an «animal variety» within the meaning of Article 53 b), and whether Article 53 a) bars patenting the invention. On the issue of «animal variety», the Board found that the wording of Article 53 b) precludes an interpretation excluding animals as such. The Board concluded that the legislators could not have intended for the terms, «animal varieties» and «animals», to mean the same thing because the two terms were used in the same provision. In addressing the issue of ordre public or morality, the Board articulated a balancing test involving «a careful weighing up of the suffering of animals and possible risks to the environment on one hand, and the invention's usefulness to mankind on the other». On remand, the Division determined that «rodents» and «mammals» constitute a taxonomic classification unit much higher than species, and an «animal variety» is a sub-unit of a species. Thus, the subject matter of the claims is not within the scope of the «animal varieties» set forth in Article 53 b). Applying the balancing test advanced by the Board, the Division concluded that the invention's usefulness to mankind outweighed animal suffering and risks to the environment». J. Chambers, *op. cit.*

<sup>19</sup> Based on these interpretations and conclusions, the Board held that while the claimed plant cells did not fall under the definition of a «plant variety», the descendant plants grown from the plant cells were not patent eligible because they were not produced by a microbiological process. The Board eviscerated much of the invention's value. The Board's reasoning rested on the conclusion that the production involved a multi-step process that included not only the initial microbiological step of DNA transformation, but also the later steps of regenerating the plants from the transformed plant cells and of reproducing them. Because a plant or animal variety is only patent eligible if it is produced by a «microbiological process», the interpretation by the Board essentially enunciates that a multi-step process by which transgenic animals and plants are produced is no longer patent eligible as a «microbiological process». Chalmers, *op. cit.*

<sup>20</sup> See J. Sandor, Genetic Information: Science, Society and Legal Norms in J. Sandor (ed.), *Society and Genetic Information, Codes and Laws in the Genetic Era*, CEU Press, 2003, p. 45.

<sup>21</sup> Richard Ford, The Morality of Biotech Patents: Differing Legal Obligations in Europe, *European Intellectual Property Review*, vol. 6 (1997), p. 315.

<sup>22</sup> Chambers, op. cit.

<sup>23</sup> In 1980 the United States Supreme Court issued an opinion unequivocally heralded as the landmark case in biotechnology-related patent law. In *Diamond v. Chakrabarty*, the Court held that an oil-digesting microorganism produced by genetic engineering was not excluded from the patent protection set forth in [35 U.S.C. 101](#). According to the Court, the test for patent-eligible subject matter in biotechnology is whether the living matter is the result of human intervention, not whether an invention embraces living matter. See Chalmers, op. cit.

<sup>24</sup> In the 1987 case *Ex parte Allen*, the Board of Patent Appeals and Interferences had to resolve the issue involving patent eligibility of living organisms. In *Allen*, the Board held that a polyploid oyster was a non-naturally occurring manufacture or composition of matter and a proper subject of a patent under [35 U.S.C. 101](#), if all the criteria for patentability were satisfied. The Board relied primarily upon *Chakrabarty*, placing little emphasis on any potential ethical and social policies potentially underlying animal patents.

<sup>25</sup> Ibid.

<sup>26</sup> In *Eldred v. Ashcroft*, the Supreme Court found that Congress's extension of the copyright term by 20 years did not violate the constitutional restriction of those terms to «limited periods of time». See Safran, op. cit.

<sup>27</sup> Chambers, op. cit.

<sup>28</sup> Sandrine Maljean-Dubois, Le Protocole de Carthagène sur la biosécurité et le commerce international des organismes génétiquement modifiés, *L'Observateur des Nations Unies*, vol. 11 (2001) automne-hiver, p.p. 41-66.

<sup>29</sup> Biological Diversity Act, 2002. See S. Safran, op. cit.

<sup>30</sup> Philippines Department of Environment and Natural Resources.

<sup>31</sup> Safran, op. cit.

<sup>32</sup> Ibid.

<sup>33</sup> Helfer, op. cit.

-----