

ALEXANDRA OBADIA

XÉNOTRANSPLANTATION

Le brevet sur l'animal

Préface de
Jean-Christophe Galloux



Presses de l'Université du Québec

XÉNOTRANSPLANTATION

Le brevet sur l'animal

PRESSES DE L'UNIVERSITÉ DU QUÉBEC

Le Delta I, 2875, boulevard Laurier, bureau 450

Sainte-Foy (Québec) G1V 2M2

Téléphone : (418) 657-4399 • Télécopieur : (418) 657-2096

Courriel : puq@puq.quebec.ca • Internet : www.puq.quebec.ca

Distribution :

CANADA et autres pays

DISTRIBUTION DE LIVRES UNIVERS S.E.N.C.

845, rue Marie-Victorin, Saint-Nicolas (Québec) G7A 3S8

Téléphone : (418) 831-7474 / 1-800-859-7474 • Télécopieur : (418) 831-4021

FRANCE

DIFFUSION DE L'ÉDITION QUÉBÉCOISE

30, rue Gay-Lussac, 75005 Paris, France

Téléphone : 33 1 43 54 49 02

Télécopieur : 33 1 43 54 39 15

SUISSE

GM DIFFUSION SA

Rue d'Etraz 2, CH-1027 Lonay, Suisse

Téléphone : 021 803 26 26

Télécopieur : 021 803 26 29



La *Loi sur le droit d'auteur* interdit la reproduction des œuvres sans autorisation des titulaires de droits. Or, la photocopie non autorisée – le « photocopillage » – s'est généralisée, provoquant une baisse des ventes de livres et compromettant la rédaction et la production de nouveaux ouvrages par des professionnels.

L'objet du logo apparaissant ci-contre est d'alerter le lecteur sur la menace que représente pour l'avenir de l'écrit le développement massif du « photocopillage ».

ALEXANDRA OBADIA

XÉNOTRANSPLANTATION

Le brevet sur l'animal

Préface de
Jean-Christophe Galloux

2001



Presses de l'Université du Québec

Le Delta I, 2875, boul. Laurier, bur. 450
Sainte-Foy (Québec) Canada G1V 2M2

Données de catalogage avant publication (Canada)

Obadia, Alexandra

Xénotransplantation : la brevetabilité de l'animal

Présenté à l'origine comme thèse (de maîtrise de l'auteur –
Université de Montréal), 2000.
Comprend des réf. bibliogr.

ISBN 2-7605-1118-9

1. Animaux transgéniques – Brevets d'invention. 2. Animaux transgéniques –
Canada – Brevets d'invention. 3. Biotechnologie – Brevets d'invention.
4. Biotechnologie – Canada – Brevets d'invention. 5. Hétérogreffes.
6. Brevets d'invention – Droit. I. Titre.

K579.B5022 2001

344'.04194

C2001-940200-7

Nous reconnaissons l'aide financière du gouvernement du Canada
par l'entremise du Programme d'aide au développement
de l'industrie de l'édition (PADIÉ) pour nos activités d'édition.

Mise en pages : INFO 1000 MOTS INC.

Couverture : RICHARD HODGSON

1 2 3 4 5 6 7 8 9 PUQ 2001 9 8 7 6 5 4 3 2 1

Tous droits de reproduction, de traduction et d'adaptation réservés
© 2001 Presses de l'Université du Québec

Dépôt légal – 2^e trimestre 2001

Bibliothèque nationale du Québec / Bibliothèque nationale du Canada
Imprimé au Canada

REMERCIEMENTS

L'auteure tient à remercier les professeurs Bartha Maria Knoppers et Thérèse Leroux, respectivement ses directrice et co-directrice de thèse pour leurs précieux et savants conseils tout au long de la rédaction de son mémoire de maîtrise que constitue cet ouvrage. Elle désire également remercier le professeur Jean-Christophe Galloux d'avoir si gentiment accepté d'en rédiger la préface, dont elle se voit fort honorée.

PRÉFACE

Brevets sur les animaux, xénogreffes¹ : voilà dite en peu de mots toute « l'horreur biotechnologique » ! Les craintes ancestrales de l'humanité nous remontent en tête : les sœurs de Méléagre changées en oiseaux tout comme Pécné et Philomène ; des fourmis changées en Myrmidons, Arachné changée en araignée, Lycaon changé en loup, Cyncus changé en cygne, Coronis changée en corneille et Nyctimène en chouette, Actéon changé en cerf d'avoir vu Diane au bain, les filles de Minée changées en chauves-souris, Cadmus et Hermione changés en serpents, Ascalaphe en hibou et Lyncus roi de Lycie transformé en lynx² et j'en oublie certainement parmi ces métamorphoses décrites par Ovide, qui constituent la trame du monde chez les anciens jusqu'à l'avènement de l'ère chrétienne. Le troisième millénaire et la technoscience de nos sociétés retournées au paganisme nous ramènent de nouvelles métamorphoses qui annonceraient, cette fois, l'avenir de notre monde. Elles se nomment souris oncogènes, porcs transgéniques ou

1. Nous le préférons au terme plutôt anglo-saxon de « xénotransplantation ».

2. Ovide, *Métamorphoses*, livre VIII, fable XIII et livre VI, fable XII ; livre VII, fable XV ; livre VI, fable IV ; livre I, fable XV ; livre II, fable XIII ; livre III, fable IV ; livre IV, fable VI ; livre V, fable X ; livre V, fable XIII.

thérapie génique. Par une sorte de re-création, les barrières entre l'homme et l'animalité se trouvent abolies. Bientôt des animaux auxquels auront été transférés des gènes humains développeront des organes ou des tissus qui serviront en qualité de pièces de rechange à des patients au profit desquels ils auront été rendus bio-compatibles, les fameuses xénogreffes, tandis que d'autres brebis transgéniques produisent déjà des substances d'intérêt thérapeutique comme l'hormone de croissance. Et qui sait, ne transférerons-nous pas dans les cellules de certains patients des gènes animaux pour pallier des carences génétiques ou nous offrir de nouvelles fonctions biologiques ?

Comme le remarquait déjà Teilhard de Chardin³, par degrés successifs, en quatre siècles l'homme paraît « se redissoudre définitivement dans le commun des choses » : « il n'a cessé de perdre, un par un, aux yeux de la science les privilèges qui l'avaient jusqu'alors fait regarder comme unique au Monde ». « Astronomiquement » il se noie désormais « dans l'énorme anonymat des masses stellaires » ; « biologiquement » il se perd « dans la foule des espèces, ses sœurs » ; « psychologiquement » enfin dans la mesure où s'ouvre « au cœur de son moi, un abîme d'inconscient ». Nous ajoutons : et aussi juridiquement ? Quelle place le droit ménage-t-il aujourd'hui à l'homme face à tous ces changements, ces métamorphoses ? Maître Alexandra Obadia apporte dans son étude d'utiles éléments de réponse en abordant la brevetabilité de ces technologies nouvelles.

La tâche est vaste, car curieusement, les débats juridiques qui accompagnent le développement des biotechnologies tant en Europe qu'en Amérique du Nord se sont beaucoup attachés aux questions de propriété industrielle. Comme si l'exploitation industrielle et commerciale des mécanismes du vivant apparaissait plus contestable que les recherches et les expérimentations effectuées. C'est sans doute que le brevet révèle et symbolise aux yeux de tous la « marchandisation » du vivant que les scientifiques ont préparée depuis plusieurs décennies dans leurs laboratoires à l'abri de la bienveillance toujours témoignée à la recherche. On s'avise naïvement de ce que la science pave la voie de l'industrie et que la politique, légitime en soi, de l'accès du plus grand nombre au progrès se traduit aussi en parts de marché.

Pasteur, précurseur en de nombreuses choses, prit l'un des premiers brevets sur un être vivant, certes assez frustré puisqu'il s'agissait d'une levure, en 1873, dans l'indifférence la plus totale. Chakrabarty, qui travailla à

3. *L'apparition de l'homme*, volume 2 des Œuvres complètes, Le Seuil 1956, p. 367.

l'Institut Pasteur de Paris dans les locaux du grand homme, déchaîna quant à lui les passions quand il voulut breveter un siècle plus tard une bactérie dont le génome avait été modifié artificiellement : l'affaire alla jusqu'à la Cour suprême des États-Unis, qui lui donna finalement raison en 1980. À la bactérie succéda l'huître puis la souris. L'homme n'est pas loin⁴. Les débats ne sont pourtant pas clos deux décennies après : malgré des milliers de brevets délivrés pour des inventions biotechnologiques en général, des plantes, des micro-organismes et des animaux en particulier, le droit est toujours en chantier. En Europe, la directive communautaire n° 98/44 adoptée le 6 juillet 1998 après près de dix années de discussions, n'a été transposée que dans trois pays et elle se trouve encore contestée par des responsables politiques. La conférence diplomatique réunie en vue de la révision de la Convention sur le brevet européen qui a eu lieu en novembre 2000 à Munich a prudemment renvoyé la question des inventions biotechnologiques à la prochaine Conférence. Au Canada, l'affaire de l'oncosouris de Harvard jugée le 3 août 2000 par la Division d'appel de la Cour fédérale a fait l'objet d'un nouveau recours devant la Cour suprême du Canada.

Il y a dans cette agitation juridique et judiciaire, beaucoup d'incompréhension pour le brevet et beaucoup d'appréhension pour les biotechnologies. Le brevet a fait ses preuves depuis plus de deux siècles comme fidèle compagnon de l'investissement et du progrès technique. Comme tout instrument juridique il demande à évoluer avec le temps sans que ses fondements en soient bouleversés. Il nécessite aussi des contrepoids car aucun instrument juridique, aussi spécialisé qu'il soit, n'est autonome par rapport au système de droit qui l'accueille. C'est la raison pour laquelle le droit de la concurrence ou les droits fondamentaux que signe la bioéthique, s'invitent dans le droit de la propriété industrielle. Tout ceci, nous l'observons avec les inventions biotechnologiques et c'est tant mieux. Mais il ne faut pas pour autant, par peur, par ignorance, sacrifier le brevet, comme le font certains, sur l'autel de l'éthique ou celui de l'écologie. Le brevet est d'abord un instrument de droit commercial : il ne peut servir de filtre éthique ou d'instrument de contrôle de la recherche sans être dénaturé. On doit seulement, et ce sera beaucoup, rendre cet instrument compatible avec ces filtre et contrôle. Le fait qu'une invention soit brevetée n'implique pas qu'elle soit librement exploitée. Il semble également prématuré d'envisager la création

4. Voir notamment les brevets britanniques délivrés au profit de la société Geron Corp. : « Geron Announces Granting of Nuclear Transfer Patents », News Release, 21 juin 2000, www.geron.com

de nouveaux droits intellectuels, comme le certificat d'obtention animale : la solution à un problème réside rarement dans le fait de le rendre plus complexe. Une proposition française a été faite en ce sens au cours des années 1990 au niveau communautaire mais elle n'a pas abouti, faute d'un réel soutien des éventuels intéressés. Le droit de brevet doit pleinement jouer son rôle de « droit commun des créations techniques », même au prix de certains aménagements.

Reste l'appréhension des biotechnologies. Le public est justement partagé à leur égard, le public européen montrant sans doute plus de réticences que le public nord-américain. Dans le domaine des xénogreffes, l'espoir est grand pour les patients dans l'attente d'organes et de tissus toujours en nombre insuffisant, mais les craintes de voir se transmettre à l'humanité des affections latentes chez l'animal sont réelles. Il n'empêche : la première décennie du millénaire verra les débuts de ces techniques et les industriels ont déjà pris des positions que les brevets signalent.

Permettons à Ovide de conclure avant de laisser au lecteur, sous la savante conduite de Maître Obadia, le soin de découvrir les enjeux juridiques des xénogreffes. Puissent les métamorphoses que nous préparent les scientifiques mais aussi les juristes grâce aux technologies du vivant, ne pas les conduire à prononcer un jour les terribles paroles que le poète mit dans la bouche de Médée : *Video meliora proboque, deteriora sequor*⁵.

Jean-Christophe Galloux

Professeur à l'université de Panthéon-Assas (Paris II)

5. J'ai vu le bien, je l'ai approuvé et j'ai fait le mal.

Table des matières

Préface	IX
Introduction	1
Partie 1	
Le droit des brevets	7
Chapitre 1 Historique du droit des brevets	9
Chapitre 2 Les exigences législatives	15
1. Le système international	15
La Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle (1883)	16
Le Traité de coopération en matière de brevets	18
Le Traité de Budapest sur la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets (1977)	19

L'Accord sur les aspects des droits de la propriété intellectuelle (ADPIC) – Organisation mondiale du commerce (OMC)	20
L'Accord du libre-échange nord-américain (ALENA) . . .	21
2. Les systèmes nationaux nord-américains	22
Le Canada	22
Les États-Unis	29
Méthodes de traitement médical	31
3. Le système régional européen	31
Nature et caractéristiques de l'invention	32
Exceptions à la brevetabilité	34
Durée du brevet	37
Méthodes de traitement médical	38
Chapitre 3 La brevetabilité de la matière vivante et des formes de vie supérieures	39
1. Historique	39
2. La situation américaine	41
L'évolution jurisprudentielle	41
L'évolution législative	47
3. La situation européenne	49
L'évolution jurisprudentielle	49
L'évolution législative	51
4. La situation canadienne	57
L'évolution jurisprudentielle	57
L'évolution législative	66
Partie 2	
Les préoccupations soulevées par le brevet sur l'animal transgénique	71
Chapitre 4 Les problèmes techniques	73
1. Les problèmes de description et de prévisibilité	73
La description	73
La prévisibilité	74
2. Les problèmes de descendance	75

Chapitre 5	Les considérations éthiques	77
	1. L'usurpation de la prérogative divine	78
	2. La « réification » de la vie	82
	3. Le statut moral de l'animal	85
Chapitre 6	Les considérations économiques	97
Conclusion	109
Bibliographie	117

INTRODUCTION

Le secteur de la biotechnologie, tout comme ceux de la technologie numérique et de l'informatique, connaît actuellement une expansion et une croissance fulgurantes. Il s'agit, en effet, d'une industrie dont les développements affecteront directement de nombreux domaines, notamment ceux de l'agro-alimentaire, de l'environnement et, plus particulièrement, celui de la santé.

Certains auteurs qualifient notre siècle de « *biotech century* », à une époque où les sciences de la vie, plus spécifiquement la génétique, remplacent graduellement la physique pour devenir la discipline dominante à travers laquelle nous percevons le monde¹. La génétique engendre actuellement un phénomène social important dans la mesure où elle modifie notre conception de l'être humain, à travers une meilleure compréhension de la biologie humaine et de la maladie.

Les développements rapides en ce domaine sont une conséquence directe du nombre grandissant d'investissements provenant du secteur privé. Ce phénomène de privatisation, relativement récent, n'a pourtant pris son

1. Timothy A. Caulfield et Bryn Williams-Jones (dir.), *The Commercialization of Genetic Research: Ethical, Legal, and Policy Issues*, New York, Kluwer Academic/Plenum Publishers, 1999, p. ix.

envol qu'au cours des années 1980. En effet, la majorité de la recherche fondamentale et appliquée ayant fondé le domaine de la biotechnologie relève, jusqu'alors, du secteur public seul responsable du développement des produits thérapeutiques ou diagnostics à cette époque. Toutefois, au cours des deux dernières décennies, une grande collaboration s'est installée entre l'industrie et le milieu universitaire, et, conséquemment, la proportion des fonds privés dans la recherche universitaire n'a cessé de croître.

Cette collaboration constitue toutefois un « mariage de raison » pour les universités, étant donné la réduction considérable des fonds gouvernementaux pour la recherche scientifique dans les pays industrialisés². Cette chute des ressources financières publiques a forcé les universités à se tourner vers le secteur privé qui alimente actuellement la biotechnologie pour en faire l'un des secteurs les plus performants. Au Canada, entre 1994 et 1997, le revenu total généré par la biotechnologie et le nombre de compagnies de cette nature ont doublé³.

Les avantages de cette implication du secteur privé ne sont pas négligeables : leurs investissements contribuent à la recherche visant l'amélioration de la santé et de la qualité de vie de la population et d'importantes découvertes pour l'humanité en découlent déjà tandis que ce domaine n'en est qu'à ses balbutiements.

Cependant, les progrès de la biotechnologie dans le domaine de la santé ont des effets controversés dans la mesure où ils sont perçus comme un avancement par certains, majoritairement du milieu scientifique, et comme une menace, voire un danger, par d'autres, dont les éthiciens, les théologiens et les philosophes. Quant à la population, elle demeure, de façon générale, méfiante envers ce domaine nouveau comportant tant d'inconnu.

La xénotransplantation (ou xénogreffe) illustre amplement ce qui précède. Hautement controversée, cette technologie est loin de faire l'unanimité, et ce, même au sein de la communauté scientifique⁴. Elle a pour but la transplantation d'un organe animal chez un être humain, à une

2. Sandy M. Thomas, « Intellectual Property Rights and the Human Genome », dans T.A. Caufield et B. Williams-Jones (dir.), *op. cit.*, p. 55, 56.

3. Ernst and Young's Fourth Report on the Canadian Biotechnology Industry, 1997. *Canadian Biotech '97: Coming of Age*, Ernst and Young.

4. Le ministre de la Santé, Allan Rock, annonçait d'ailleurs, le 10 août 2000, le lancement d'un processus de consultation publique à cet effet : Santé Canada, *Communiqué*, 10 août 2000, adresse internet : www.hc-sc.gc.ca/francais/archives/communiques/2000/2000_81f.htm

époque où la demande d'organes humains dépasse largement l'offre. En effet, victime de l'essor prodigieux qu'elle a connu au cours de la dernière décennie, la transplantation se trouve, aujourd'hui, confrontée à un problème de pénurie d'organes et de tissus humains⁵. Au Canada, on constate une disparité affolante entre les besoins d'organes et les transplantations réalisées. Ainsi, en 1997, selon Santé Canada, pour 6600 demandes, seulement 180 transplantations cardiaques ont été réalisées; pour le foie, les chiffres indiquaient un besoin de 3600 contre 318 transplantations effectuées; pour le rein, 5900 par rapport à 940 et enfin pour le poumon, 6100 par rapport à 80⁶. De plus, on rapporte que le nombre de transplantations d'organes a subi une diminution constante de 1 % par année entre 1988 et 1994, tandis que les listes d'attente ont augmenté de plus de 200 %⁷.

Par ailleurs, dans ce contexte de pénurie d'organes humains, la société se voit confrontée à un autre problème, celui du commerce d'organes humains existant dans les pays pauvres. Dès lors, le recours à la xénotransplantation apparaît comme une solution représentant une « nouvelle forme de solidarité entre les êtres vivants, où l'animal vient au secours de l'homme⁸. » Or, l'animal « élu » pour secourir l'humanité est le porc, étant donné la taille et la physiologie de ses organes qui sont, à plusieurs égards, semblables à celles de l'homme. Toutefois, en vue d'augmenter les chances de réussite de cette opération laborieuse, le patrimoine génétique du porc doit subir des modifications afin d'être davantage compatible à celui de l'être humain et ainsi diminuer les possibilités de rejets ou d'infections.

L'objet de cet ouvrage ne se veut pas une analyse de cette nouvelle technologie, mais plutôt d'une question juridique qui en découle, soit le droit de breveter l'animal transgénique utilisé à des fins de xénotransplantation. La délivrance d'un brevet représente un intérêt majeur pour la recherche scientifique et une importance nouvelle dans le domaine des sciences de la vie. En effet, les recherches nécessaires à la mise au point d'un produit, étant donné les coûts afférents considérables, ne pourraient

5. Georges Binamé, « La Xénotransplantation : quand l'animal vient au secours de l'homme », (1995) 6(2) *International Journal of Bioethics* 117, 117. J.M. Mantz, « Transplantations et greffes d'organes et de tissus : le point de la question », dans J.-L. Baudouin et S. Lebris (dir.), *Droits de la personne : « les bio-droits », aspects nord-américains et européens*, Cowansville, Éditions Yvon Blais Inc., 1997, p. 91.

6. *Rapport du Registre canadien d'organes, 1997*, dans *Canadian Standard for Xenotransplantation (Draft n° 14, juin 1999)*, Santé Canada, p. 5.

7. *Id.*, p. 5, 6.

8. G. Binamé, *op. cit.*, p. 117, 118.

se faire sans l'apport d'investissements financiers importants, lesquels exigent une certaine garantie en retour escomptée uniquement par le biais d'une protection accordée sur l'invention. Or, c'est précisément le rôle du brevet qui accorde le droit, la faculté et le privilège exclusif de fabriquer, exploiter et vendre à d'autres, pour qu'ils l'exploitent, l'objet de l'invention⁹.

C'est vers cette source de protection que s'est tourné le secteur public afin d'attirer des investissements du secteur privé, lors du tarissement des ressources gouvernementales, ce qui explique, depuis le milieu des années 1980, le nombre accru des demandes de brevet en biotechnologie¹⁰.

Mais qu'en est-il lorsqu'un animal transgénique fait l'objet de la demande de brevet ? L'animal transgénique, en l'occurrence le porc, étant une forme de vie supérieure, cette question s'inscrit dans le cadre d'une problématique plus générale de droit nouveau, à savoir la brevetabilité de la matière vivante.

Le droit des brevets, élaboré à partir de la fin du XVIII^e siècle, a pour but premier la promotion du progrès technique. Au cours de ce siècle, il est toutefois confronté à une réalité nouvelle, non anticipée par ses auteurs, celle des inventions relevant de la matière vivante. Or, la brevetabilité du vivant ne manque pas de provoquer des divergences d'opinions et, dans certains cas, un véritable tollé de protestations. En effet, divers groupes de pression s'y opposent farouchement, la considérant immorale et inacceptable, voire menaçante pour la société. Ainsi, le droit des brevets s'est heurté, dès les premières demandes relatives à des innovations biotechnologiques formées de matière vivante, à des préoccupations d'ordre moral et éthique. Cependant, certains prétendent que le système des brevets a une portée fondamentalement économique. Le détenteur de brevet détient une exclusivité sur l'invention et accepte, en contrepartie, de divulguer ses connaissances et de favoriser les activités de recherche et de développement. L'intervention juridique vise à régler l'attribution de ce savoir et de la valeur économique qu'il incorpore en tentant d'instaurer un équilibre entre l'inventeur et l'intérêt collectif¹¹. Dans ce contexte, le débat épineux entourant la question de la brevetabilité du vivant dépasse les paramètres du droit

9. *Loi sur les brevets*, S.R., Ch. P-4, art. 42.

10. S.M. Thomas, *op. cit.*, p. 55, 55.

11. Bernhard Bergmans, *La protection des innovations biologiques*, Bruxelles, Maison Larcier, 1991, p. 6.

des brevets pour se transposer, bien souvent, aux conséquences de la commercialisation des organismes qui seront brevetés, ou encore aux problèmes éthiques et moraux que soulève la biotechnologie¹².

La difficulté que pose l'analyse de la brevetabilité du vivant réside dans l'habileté à reconnaître les questions spécifiques au droit des brevets et à les distinguer des préoccupations qui existeraient de façon indépendante. Toutefois, ces questions éthiques ont acquis une telle importance, au cours des dernières années, que le droit des brevets ne peut plus les ignorer. En effet, ces préoccupations, bien que n'étant pas toujours inhérentes au droit des brevets, ne peuvent être écartées ou occultées puisqu'elles demeurent directement liées; elles devront être étudiées avant de pouvoir prendre position de façon éclairée sur la brevetabilité de l'animal transgénique.

Les investissements du secteur privé sont directement influencés par les normes et les politiques nationales, dont celles afférentes à la propriété intellectuelle¹³. Or, les critères généraux du droit des brevets sont essentiellement les mêmes dans les pays industrialisés, quoique leur interprétation et leur application peuvent différer à certains égards. Ainsi, malgré les traités internationaux visant à harmoniser le droit en la matière, un degré d'incertitude demeure relativement aux brevets biotechnologiques.

Au Canada, cette question fait l'objet d'une importante controverse. En août 2000, la Cour fédérale d'appel rend un jugement très attendu, dans le cadre duquel elle autorise la délivrance d'un brevet sur des mammifères non humains transgéniques. Ce faisant, elle renverse un jugement de la Cour fédérale de première instance, de 1998, qui refuse l'émission d'un tel brevet. Or, le jugement de la Cour fédérale d'appel est actuellement porté en appel devant la plus haute instance du pays, soit la Cour suprême. Sa décision, fort attendue, peut être lourde de conséquences.

Le présent ouvrage s'attachera aux enjeux qui fondent cette décision ainsi qu'aux implications qui en émanent, en examinant les différents intérêts en cause et les diverses retombées possibles. Dans le but d'offrir une vision plus complète du problème, les perspectives canadienne, américaine et européenne (*i.e.* de l'Union européenne) seront comparées. Dans cette optique, nous examinerons d'abord les différentes législations en matière

12. U.S. Congress, Office of Technology Assessment, *New Developments in Biotechnology: Patenting Life – Special Report*, Washington D.C., U.S. Government Printing Office, avril 1989, p. 30.

13. À cet effet, voir Robert Mullan Cook-Deegan, « National Policies Influencing Innovation Based on Human Genetics », dans T.A. Caufield et B. Williams-Jones (dir.), *op. cit.*, p. 13.

de droit des brevets afin d'en dégager les critères généraux et, de façon plus particulière, l'état du droit relatif à la brevetabilité de la matière vivante et aux formes de vie supérieures ; puis nous traiterons des aspects éthiques et économiques soulevés par le brevet sur l'animal transgénique.

PARTIE

1

Le droit des brevets

Le brevet accorde à l'inventeur un droit exclusif d'exploiter son invention pendant une période donnée, éliminant ainsi toute concurrence ; celui-ci, en contrepartie, accepte de divulguer ses connaissances et favorise ainsi les activités de recherche et de développement¹. Il s'agit d'un système hybride, ayant pour fondement des principes incompatibles, par leur nature, soit ceux de l'intérêt privé et du bénéfice de la société².

1. Thérèse Leroux, « Le brevet sur le vivant : son impact sur nos relations avec la nature », mai 1996, *Policy Opinions*, p. 15, 16.

2. B. Bergmans, *La protection des innovations biologiques*, *op. cit.*, p. 383.

Le système des brevets vise à encourager la création, la diffusion et l'exploitation des nouvelles technologies et revêt, dans cette mesure, une grande importance dans le développement et la mise au point de nouveaux produits, puisqu'il encourage les investissements dans la recherche. En effet, sans cette garantie de monopole d'exploitation que procure le brevet, le financement permettant la poursuite des recherches deviendrait difficile, voire impossible, à obtenir.

Nous exposerons, dans le premier chapitre, un historique du droit des brevets pour nous consacrer, par la suite, à l'examen des principes généraux régissant ce droit, essentiel à l'étude subséquente de la brevetabilité de la matière vivante et des formes de vie supérieures, dans un contexte de droit comparé.

HISTORIQUE DU DROIT DES BREVETS

Le système du droit des brevets fait partie de ces droits, dits de propriété intellectuelle dont l'objet constitue un élément incorporel issu du travail intellectuel de l'inventeur¹. Ayant pour but premier de promouvoir le progrès technique, son développement est directement lié à l'éclosion de l'ère industrielle qui a marqué la seconde moitié du XIX^e siècle. Toutefois, sa source peut être retracée à une époque qui la précède amplement. En effet, on retrouve déjà, au temps de l'Antiquité grecque, des signes précurseurs de ce nouveau concept des droits intellectuels.

Les écrits d'Athénée (Athenaeus) datant de l'an 200, intitulés *Deipnosophistae* (« Le banquet des sages »), révèlent l'existence d'une pratique de délivrance de droits exclusifs six siècles avant notre ère². Cette pratique existe

-
1. Michel Cotnoir, *La mise en marché du médicament en droit pharmaceutique canadien*, Montréal, Éditions Thémis, 1995, p. 256.
 2. Yves Plasseraud et François Sauvignon, *Paris 1883 – Genèse du droit unioniste*, Paris, Librairies Techniques, 1983, p. 5 ; Serge Lapointe, « L'histoire des brevets », (2000) 12(3) *Les cahiers de propriété intellectuelle* 633, 635 ; Susan Cartier Poland, « Genes, Patents, Bioethics – Will History Repeats Itself? », (2000) 10(3) *Kennedy Institute of Ethics Journal* 265, 268.

dans la ville de Sybaris, où l'on accorde un droit exclusif d'une durée d'un an à l'inventeur d'un mets gastronomique qui soit original et excellent. Ainsi, seul le titulaire de ce droit peut apprêter son délice pendant une année complète, afin d'encourager ses pairs gastronomes à se surpasser et à exceller, à leur tour, par la mise au point de pareils mets. Cette pratique a disparu lors de la destruction de la ville par les Crotoniates en 510 avant notre ère³.

Il faut attendre le Moyen Âge pour observer un retour timide du système des privilèges, tandis que l'Europe connaît une éclosion de procédés et de machines. Les privilèges accordés, encore rares à cette époque, émanent des souverains. L'histoire rapporte l'octroi d'un monopole par Guillaume de Mortagne en 1105 à un abbé de Basse-Normandie sur des moulins à vent, et un autre accordé par le maire de Bordeaux vers 1250 à Bonafusus de Santa Columbia pour la confection d'un tissu de couleurs « à la manière des Flamands, des Français et des Anglais⁴ ». Vers la fin du XIII^e siècle, le roi de Bohême, Wenceslas II, délivre les premiers privilèges miniers afin de garantir l'exploitation exclusive de la mine à celui qui la découvre. Ce système permet également d'obtenir un privilège royal (*Lex Privata*) préalablement à tout investissement inhérent à l'exploitation minière. Ce faisant, il répand une nouvelle pratique à travers toute l'Europe⁵. On rapporte qu'en 1449, Charles VI, duc de Bourgogne, délivre un privilège sur une mine d'argent à Juan de la Huerta⁶.

Ce système prend graduellement de l'expansion. Les souverains délivrent, au cours du XV^e siècle, des *Lettres Patentes* conférant un monopole sur divers types d'innovations comme les moulins à grain et les procédés de production de verreries⁷. La prolifération des privilèges mène, en 1474, à la mise en place d'une législation (la *Parte Veneziana*) visant à régler cette pratique trop souvent arbitraire. Cette loi est adoptée à Venise, qui, tout au cours du XV^e siècle, se démarque par l'importance de son activité commerciale, et, conséquemment, par le nombre de privilèges accordés⁸. Ceux-ci contribuent, en retour, à un essor industriel et commercial prodigieux, attirant et stimulant les inventeurs.

3. S. Lapointe, *op. cit.*, p. 633, 636.

4. Y. Plasseraud et F. Sauvignon, *op. cit.*, p. 6.

5. S. Lapointe, *op. cit.*, p. 633, 637.

6. Yves Plasseraud et François Sauvignon, *L'État et l'invention – Histoire des brevets*, Paris, La Documentation française, 1986, p. 29.

7. *Id.*, p. 31.

8. S. Lapointe, *op. cit.*, p. 633, 638.

Ce texte, instigateur du droit des brevets, établit les principes fondateurs du système de privilèges ainsi que les exigences auxquelles doit satisfaire toute invention. Les principes fondateurs de la loi consistent en une volonté d'encourager l'activité inventive en compensant les frais engagés par l'inventeur. Il affirme également le droit de l'inventeur sur son innovation et rappelle l'utilité de l'invention pour le bien de la société⁹. Pour bénéficier de ce système de privilèges, une invention doit être nouvelle (*i.e.* n'avoir jamais été réalisée auparavant sur le territoire de la République), ingénieuse et « au point, de manière à être utilisée et appliquée¹⁰ ». La durée du privilège délivré par la loi vénitienne est toutefois limitée à dix ans. En outre, devant la faiblesse des exigences du critère de nouveauté, un importateur peut se voir accorder un privilège si l'invention n'a pas été réalisée localement.

Ce système connaît malheureusement une existence chaotique à travers l'Europe. En effet, l'octroi de privilèges demeure très arbitraire et corrompu, en raison d'un souci de prospérité nationale, favorisant inventeurs ou importateurs locaux.

En Grande-Bretagne, les abus de plus en plus nombreux soulèvent les foules et la révolte se fait menaçante. En 1850, des denrées essentielles tels le sel, l'huile, l'amidon, le vinaigre et le papier font l'objet de monopoles. Dans ce climat de soulèvement populaire, la Grande-Bretagne adopte, en 1923, le *Statute of Monopolies*¹¹ ; ce texte juridique consacre l'octroi de monopoles d'exploitation pour les nouvelles inventions, par le biais de *Lettres patentes*, pour une durée de quatorze ans (art. VI). Il déclare nuls et sans effet les monopoles jusqu'alors accordés par le Royaume à l'exception de ceux portant sur tout nouveau procédé (au Royaume) de fabrication. Ce bel effort législatif est cependant vain car la pratique arbitraire et abusive persiste, poussant le Parlement britannique à mettre un terme à ce système dès 1640. Il renaîtra toutefois en 1660.

Il faut attendre la seconde moitié du XVIII^e siècle et le XIX^e siècle pour voir apparaître le système des brevets tel qu'on le connaît aujourd'hui. C'est aux États-Unis que l'on doit la première loi dite moderne en cette matière. En 1790, le Congrès américain adopte la *U.S. Patent Act*, en vertu

9. Y. Plasseraud et F. Sauvignon, *Paris 1883 – Genèse du droit unioniste*, *op. cit.*, p. 7.

10. S. Lapointe, *op. cit.*, p. 633, 638-642.

11. 21 Jac. 1, c. 3.

de l'article premier de la Constitution américaine¹² qui accorde au Congrès américain le pouvoir de favoriser le développement de la science et des arts utiles, en garantissant pour une période de temps indéterminée aux auteurs et inventeurs le droit exclusif à leurs écrits et inventions respectifs¹³. La loi américaine reconnaît, pour la première fois, un *droit* « moral, inhérent et sacré »¹⁴ à l'inventeur sur son invention à condition qu'il soit américain. En effet, il ne s'agit plus d'un *privileège* accordé par le Souverain selon son bon vouloir, mais plutôt d'un *devoir* du Congrès de reconnaître et donc de garantir le droit exclusif de l'inventeur sur son invention. Il faut toutefois attendre 1836 pour assister à la création d'un Bureau des brevets, soit le *U.S. Patent Office*, en vertu de la troisième Loi américaine sur les brevets¹⁵.

Au Canada, ce n'est qu'en 1824 que la première législation sur les brevets est adoptée par le Bas-Canada¹⁶. Tout comme la législation américaine de laquelle elle s'inspire, elle a pour but de favoriser dans la province le progrès de ce que l'on nomme à l'époque les *arts utiles*, en accordant un droit exclusif à son titulaire (qui doit être sujet britannique et résider au Bas-Canada) sur tout « nouvel art, machine, procédé ou composition de matière¹⁷ ». Dès 1791, on peut retracer l'enregistrement au Canada de brevets délivrés en Angleterre, à une époque où les brevets britanniques peuvent s'étendre à tous les territoires de la Couronne¹⁸. Ainsi, deux brevets sont délivrés par le gouverneur de Québec, avant que la province ne soit divisée en Haut et Bas-Canada, pour deux nouvelles méthodes de préparation de potasse (servant à la fabrication de savon, de verre, de poudre à canon et de médicaments)¹⁹.

12. Section 8, par. 8. Plusieurs colonies britanniques s'étaient déjà dotées de législations sur les brevets antérieurement à cette date (Massachusetts, 1641 ; Connecticut, 1672) ; pour plus de détails, voir S. Lapointe, *op. cit.*, p. 633, 642-643.

13. Voir Gordon F. Henderson, *Patent Law of Canada*, Toronto, Carswell, 1997, p. 10.

14. S. Lapointe, *op. cit.*, p. 633, 642.

15. I Stat. 357 (1836).

16. *Acte pour encourager les progrès des arts utiles en cette Province*, 1824, 4 Geo. IV, c. 25. Dans le Haut-Canada, une législation similaire est adoptée en 1926.

17. Pour plus de détails : Joan Clark, « Rétrospective des événements marquants au Canada dans le domaine des brevets d'invention », (1997) 10(1) *C.P.I.* 119.

18. Robert H. Barrigar, Christopher Robinson, « Some Notes on the Historical Development of Patent Law in Colonial Canada and Other British Colonies », (1990) 5 *I.P.J.* 391.

19. S. Lapointe, *op. cit.*, p. 633, 644 ; W.L. Hayhurst, « Intellectual Property Laws in Canada : The British Tradition, the American Influence and the French Factor », (1996) 10 *I.P.J.* 265.

L'Acte d'Union de 1840 permet de consolider les législations sur le brevet du Haut et du Bas-Canada. En 1867, l'Acte de l'Amérique du Nord britannique unifie le Haut et Bas-Canada, la Nouvelle-Écosse et le Nouveau-Brunswick pour former le Dominion du Canada. C'est alors que la juridiction relative au droit des brevets est transférée au palier fédéral. Ainsi, après la Confédération, en 1869, le Parlement canadien adopte sa première Loi sur les brevets qui contraint le demandeur à résider au Canada pendant au moins un an (32-33 Vict. c. 11). Elle sera remplacée en 1872²⁰, en 1923²¹ et en 1935²² par des législations sur le brevet apportant de nombreuses modifications à l'état du droit de l'époque²³.

Le XIX^e siècle, caractérisé par l'ère industrielle, sera marquant dans l'évolution et le développement des divers systèmes de brevets. La science et la technologie progressent à une allure sans précédent. Le nombre d'innovations augmente prodigieusement, ce qui influe directement sur le nombre de brevets délivrés et entraîne une réorganisation des systèmes²⁴. Ainsi, le caractère discrétionnaire de la délivrance de brevets disparaît enfin et un mécanisme employant des professionnels spécialisés est instauré, attribuant au brevet un élément de prestige²⁵.

Le droit des brevets que nous connaissons aujourd'hui résulte de ce long parcours qui en a fait un objet de promotion du progrès technique. Examinons, à présent, le droit moderne qui a découlé de ces principes fondateurs. En effet, tirant ses origines de l'évolution du système des privilèges, le droit actuel, ses exigences et conditions codifient et améliorent les termes d'une pratique ancienne, tout en conservant sa philosophie.

20. 1872, 35 Vict., c. 26. Toute restriction relative à la résidence fut abolie par cette loi (art. 6).

21. 1923, 13-14 Geo. V, c. 23.

22. S.R. 1952, c. 203.

23. Pour une comparaison des premières lois canadiennes sur le brevet avec le droit moderne, voir J. Clark, *op. cit.*, p. 119.

24. En Grande-Bretagne on doit attendre 1852 pour la mise en place d'une Loi sur les brevets. Pour plus de détails, voir Y. Plasseraud et F. Sauvignon, *L'État et l'invention – Histoire des brevets*, *op. cit.*, p. 61 ; S. Lapointe, *op. cit.*, p. 633, 645-647.

25. S. Lapointe, *op. cit.*, p. 633, 650-651.

LES EXIGENCES LÉGISLATIVES

Quel que soit le système étudié, le droit des brevets reste constant quant à sa prémisses, à savoir l'établissement de l'« invention » comme condition autonome de brevetabilité¹. L'invention constitue la condition d'application du système des brevets, plutôt qu'une condition positive de protection à l'intérieur de ce système de droit. C'est ainsi qu'à titre d'acte préjuridique, elle acquiert sa qualité juridique si elle satisfait aux conditions de fond et de forme de la loi. Comme ces conditions varient d'un pays à l'autre, nous présentons les règles internationales qui prévalent en droit des brevets ainsi que les exigences législatives qui régissent les systèmes nationaux nord-américains et celles qui gouvernent le système régional européen.

1. LE SYSTÈME INTERNATIONAL

Sur le plan international, la volonté de protéger les droits des brevets et de promouvoir l'innovation technologique et le transfert de sa diffusion se fait très tôt sentir. On assiste, dès la fin du XIX^e siècle, à une « mondialisation »

1. B. Bergmans, *La protection des innovations biologiques, op. cit.*, 1991, p. 58.

de l'exploitation des brevets. En 1883, la *Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle* voit le jour. Elle sera suivie, près d'un siècle plus tard, du *Traité de coopération en matière de brevets*, puis du *Traité de Budapest sur la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets*. Par ailleurs, des dispositions spécifiques sont prévues au sein d'accords internationaux à caractère plus général. Ainsi en va-t-il de l'Accord du GATT (*General Agreement on Tariffs and Trade*) comprenant l'*Accord sur les aspects des droits de la propriété intellectuelle* (ADPIC) et de l'*Accord du libre-échange nord-américain* (ALENA).

La Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle (1883)²

La *Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle* marque l'ère moderne du droit des brevets. Elle naît de la volonté de onze pays industrialisés³ d'instaurer une organisation internationale de la propriété industrielle devant la montée de l'universalisme et de la mondialisation qui marque la seconde moitié du XIX^e siècle. À cette époque, congrès internationaux, conventions à caractère international⁴ et expositions universelles sont très à la mode et l'absence de règles communes ouvre la voie à l'espionnage et à la contrefaçon des inventions qui y sont présentées. En effet, certains systèmes exigent la nouveauté absolue, ce qui rend l'obtention d'un brevet à l'étranger difficile pour l'inventeur, puisque le premier brevet enlève à l'invention son caractère innovateur. De plus, les moyens ne permettent pas, à l'époque, de procéder par le biais de dépôts simultanés pour une même demande de brevet. Ainsi, les pays n'exigeant qu'une nouveauté locale favorisent la « contrefaçon » dans la mesure où les inventions présentées dans le cadre de ces expositions peuvent être copiées et y être brevetées.

Ce climat d'incertitude favorise l'organisation des deux premiers congrès internationaux en matière de propriété industrielle, dans le cadre des expositions universelles de Vienne, en 1873, et de Paris, en 1878. Or, la nécessité d'une protection internationale en matière de propriété intellectuelle se fait de plus en plus criante lorsque plusieurs exposants étrangers

2. WO-PAR, n° 201 (F), publication de l'OMPI.

3. La Belgique, le Brésil, l'Espagne, la France, l'Italie, les Pays-Bas, le Portugal, la Suisse, le Guatemala, le Salvador et la Serbie. Le Canada est membre depuis 1925.

4. L'Union monétaire latine, en 1865 et l'Union postale générale, en 1874. Voir S. Lapointe, « L'histoire des brevets », *Les cahiers de propriété intellectuelle*, op. cit., p. 633, 651.

refusent de participer au Salon international des inventions de Vienne de 1873 ; les inventeurs craignent que leurs inventions ne soient piratées et exploitées à l'étranger.

En 1879, une commission permanente internationale, issue de ces congrès, dans un désir de voir naître une loi universelle, met sur pied, en 1879 le Projet d'Union Internationale pour la Protection de la Propriété Industrielle, texte précurseur de la *Convention de Paris*. Toutefois, en 1880, dans le cadre d'une conférence diplomatique, l'idée d'une loi universelle laisse place à un traité visant l'amélioration de la dynamique des différentes lois nationales et, de ce fait, à la création d'un *Bureau international de l'union pour la protection de la propriété industrielle*. C'est dans ce contexte que voit le jour la *Convention de Paris*, en 1883.

Étant administrée depuis 1967 par l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI)⁵, elle vise aux articles 1et 2 à constituer un État d'Union regroupant les pays membres afin d'assurer et d'accroître le champ de protection de la propriété industrielle dont fait partie le brevet. Ses dispositions garantissent, d'une part, la même protection aux inventeurs étrangers et nationaux dans chacun des pays membres. Ainsi, les ressortissants de chacun des pays de l'Union pourront, dans les autres pays membres, profiter des mêmes conditions que les inventeurs locaux relativement à la propriété industrielle.

D'autre part, la *Convention de Paris* prévoit un droit de priorité permettant à l'inventeur de bénéficier d'un délai de douze mois durant lequel il pourra déposer la même demande dans d'autres pays membres. Ces demandes sont alors réputées avoir été déposées le même jour que la demande originale et ont priorité sur les autres demandes déposées au cours de ces douze mois⁶. La convention prévoit également une protection temporaire pour les inventions présentées dans le cadre d'expositions internationales, palliant ainsi aux problèmes de contrefaçon (art. 11).

Cette convention permet à plusieurs autres traités visant l'harmonisation des différents systèmes de brevets nationaux de voir le jour⁷.

5. L'OMPI est la continuation des Bureaux internationaux réunis pour la propriété intellectuelle (BIRPI).

6. Article 4. Initialement, la durée était de six mois, elle fut portée à douze mois par la Convention de Bruxelles qui la modifia en 1900. Le Canada modifia en conséquence sa Loi sur les brevets de 1923 qui exigeait notamment une nouveauté locale et universelle de l'invention avec un délai de grâce de deux ans (art. 7 et 8).

7. Pour un exposé des différents traités, voir S. Lapointe, *op. cit.*, p. 633, 654-655.

Le Traité de coopération en matière de brevets⁸

Le *Traité de coopération en matière de brevets* (PCT) conclu à Washington en 1970, entre en vigueur en 1978. Le Canada y adhère dès sa naissance, mais ne le ratifie qu'en 1989, d'où son entrée en vigueur tardive, soit le 2 janvier 1990⁹.

Ce traité, ayant pour unique objet le droit des brevets, prévoit un mécanisme de coopération dans le cadre du dépôt, de la recherche et de l'examen des demandes de protection des inventions (art. 1). Né d'un désir des États contractants de simplifier et de rendre plus économique la protection des inventions lorsqu'elle est désirée dans plusieurs pays, le Traité prévoit une procédure permettant au déposant, par le biais d'une demande de brevet unique adressée au Bureau international (administré par l'OMPI), d'obtenir les mêmes effets qu'une demande nationale adressée à chacun des pays contractants désignés par celui-ci (art. 11). Cette demande fait alors l'objet d'une recherche documentaire à l'échelle internationale sur l'état de la technique revendiquée (art. 15) et conduit à un rapport de recherche transmis au déposant et au Bureau international (art. 18).

À la suite de ce rapport, le déposant peut, toujours auprès de la même instance, faire une demande d'examen international préliminaire ou encore poursuivre sa démarche de brevet par voie nationale. Dans le premier cas, l'examen aura pour but de formuler une opinion préliminaire relativement au caractère de nouveauté de l'invention, de l'activité inventive qu'elle implique ainsi que de son applicabilité industrielle (art. 33). Le déposant, une fois en possession de ce rapport, pourra choisir, s'il est négatif, de laisser tomber sa demande ou encore de la poursuivre, cet examen préliminaire ne liant aucun État.

En adhérant à ce traité, le Canada favorise la diffusion des inventions canadiennes, les inventeurs bénéficiant non seulement d'un délai pour le dépôt d'une demande de brevet à l'étranger, mais évitant, de surcroît, les coûts afférents à la traduction et à la bureaucratie étrangère¹⁰. En effet, le déposant bénéficie de huit à dix-huit mois supplémentaires pour déposer une demande de protection dans un pays étranger. Il est ainsi assuré que sa demande ne sera pas rejetée à l'étranger pour un défaut de forme si sa

8. Adresse internet: <http://www.wipo.org/fre/pct/treaty/-indx.htm>

9. L.R.C. (1985), c. 33 (3^e suppl.), art. 3.

10. L.R.C. (1985), c. P-4, art.12(1) (I); DORS 89-453.

demande internationale est exécutée dans la forme prescrite par le Traité. De plus, l'examen préliminaire le renseignera sur ses chances de succès auprès des offices nationaux dont le temps d'examen se verra, de ce fait même, considérablement réduit¹¹.

Le Traité de Budapest sur la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets (1977)¹²

La croissance incessante que connaissent les progrès en matière de biotechnologie donne lieu à une recrudescence d'inventions à base de matière vivante à laquelle le droit des brevets doit s'adapter. C'est ainsi que dès le début des années 1970, la protection par brevet est étendue pour y inclure les inventions employant des micro-organismes. Toutefois, l'utilisation de cette matière vivante rend la description de l'invention extrêmement complexe, d'où une difficulté grandissante à remplir cette condition essentielle à la brevetabilité. C'est dans ce contexte qu'est adopté, en 1977, le *Traité de Budapest sur la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets* qui entrera en vigueur en 1980¹³.

En effet, par ce traité, les États contractants reconnaissent le dépôt d'un micro-organisme auprès d'une autorité de dépôt internationale, pour valoir dans le cadre de la description de l'invention exigée par les lois nationales. Ils ne peuvent exiger qu'il satisfasse à des exigences différentes ou supplémentaires à celles prévues au Traité (art. 3). Par ailleurs, ce dépôt s'effectue auprès d'une autorité de dépôt internationale, située sur le territoire d'un État contractant (art. 6, par. 1) qui a, notamment, pour obligation de remettre un échantillon de la matière déposée, en conformité avec les différentes lois nationales¹⁴.

11. Des détails additionnels sont disponibles sur le site internet de l'OMPI : www.wipo.int/fre/general/ipip/fpct.htm

12. WO-BUD, n° 277(F), publication de l'OMPI.

13. Le Canada adhéra à ce Traité le 21 septembre 1996.

14. *Règlement d'application du Traité de Budapest sur la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets*, article 11.

L'Accord sur les aspects des droits de la propriété intellectuelle (ADPIC) – Organisation mondiale du commerce (OMC)¹⁵

C'est sous la tutelle du GATT¹⁶, dans le cadre des négociations du cycle Uruguay tenues en 1994, et portant essentiellement sur les questions relevant de la propriété intellectuelle, que voient le jour l'Organisation mondiale du commerce (OMC) ainsi que l'*Accord sur les aspects des droits de la propriété intellectuelle* (ci-après Accord sur les ADPIC)¹⁷. Le Canada adhère à cet accord le 1^{er} janvier 1995.

D'entrée de jeu, on y prévoit que les obligations qu'il contient ne dérogeront en rien de la *Convention de Paris* à laquelle tous les pays membres doivent se conformer (art. 2). Il vise, tout comme l'ALENA, à établir un standard de protection minimum pour les États signataires, comportant des conditions minimales de brevetabilité pour l'invention. Les dispositions de l'article 27(1) précisent qu'un brevet est accordé sur toute invention, qu'elle consiste en un produit ou en un procédé, dans la mesure où elle est nouvelle, implique une activité inventive et est susceptible d'application industrielle. De plus, l'octroi des brevets doit se faire sans discrimination quant au champ de technologie dont provient l'invention et a une durée de vingt ans à compter de la demande (art. 33).

L'Accord prévoit également, à l'article 27(2), une possibilité (et non une obligation) pour les États membres d'exclure de la brevetabilité, afin d'en empêcher l'exploitation, les inventions contraires à la moralité ou à l'ordre public, incluant notamment la protection de la vie ou de la santé des êtres humains et des animaux ou encore de l'environnement; cette exclusion ne doit toutefois pas exister en raison d'une loi nationale interdisant l'exploitation. De plus, l'article 27(3) énonce que les pays membres pourront exclure de la brevetabilité : 1) les méthodes de traitement médical pour les êtres humains ou les animaux, 2) les plantes ou les animaux, autres que des micro-organismes, et 3) les procédés d'obtention de plantes ou d'animaux qui sont essentiellement biologiques, autres que les procédés

15. Adresse internet: <http://www.wto.org/french/intellef/1-pconf.htm>

16. *General Agreement on Tariffs and Trade*, en français: *Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce*. Cet accord ayant pour objectif l'organisation des politiques douanières des pays signataires a été signé à Genève en 1947 et complété en 1955 par l'Organisation de coopération commerciale de 1955. Le Canada a adhéré à cet accord dès le début, soit en 1947.

17. Communément connu en anglais sous le nom de TRIPS (Trade Related Intellectual Property Issues).

non biologiques et microbiologiques. Les termes utilisés, « les Membres pourront aussi exclure », n'étant pas prescriptifs, les pays signataires pourront limiter la portée de ces dispositions dans leurs lois nationales.

Notons que l'on ne retrouve dans les exclusions de ce texte, tout comme dans celui de l'ALENA, aucune référence aux races animales, ce qui pourrait mener à une interprétation permettant d'exclure tous les animaux de la brevetabilité.

L'Accord du libre-échange nord-américain (ALENA)¹⁸

L'*Accord du libre-échange nord-américain* (ALENA), rédigé en 1992, a été signé par le Canada la même année bien que ratifié en juin 1993. Ses dispositions relatives à la propriété intellectuelle (IV, c. 17) sont similaires à celles de l'Accord sur les ADPIC.

Il y est énoncé que les États membres doivent se conformer à la *Convention de Paris* (art. 1701 (2) c)) et qu'un brevet pourra être accordé sur toute invention, qu'elle se rapporte à un produit ou à un procédé, dans tous les domaines technologiques, dans la mesure où cette invention rencontre les conditions de nouveauté, d'activité inventive (ou non-évidence) et d'application industrielle (ou utilité) (art. 1709 (1)).

Tout comme l'Accord sur les ADPIC, l'ALENA permet aux pays membres d'exclure de la brevetabilité les inventions dont ils désirent empêcher l'exploitation commerciale sur leurs territoires afin de protéger l'ordre public ou la moralité, y compris la santé ou la vie des êtres humains et des animaux, ou encore de l'environnement, à condition que cette exclusion ne tienne pas uniquement au fait que l'exploitation commerciale du produit qui fait l'objet du brevet y est interdite (art. 1709 (2)). De plus, il est prévu que les pays membres puissent exclure les méthodes de traitement médical et les animaux autres que les micro-organismes, ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention d'animaux, autres que les procédés non biologiques et microbiologiques (art. 1709 (3)).

L'ALENA interdit également toute discrimination dans l'octroi des brevets, quant au domaine technologique visé (art. 1709 (7)). Quant à la durée du brevet, elle s'étend sur une période de vingt années à compter de la date de dépôt de la demande, ou encore dix-sept années à compter de la

18. Adresse internet: <http://www.juris.uqam.ca/docjur/intl/Alena/CHAP17.htm>

date d'octroi du brevet, avec possibilité, pour les pays membres, de prolonger la période de protection dans les cas qui le justifient, à titre de dédommagement pour les retards causés par les formalités d'approbation (art. 1709 (12)).

Une grande similitude unit les deux derniers textes étudiés en ce qui concerne les principes et exigences imposées à leurs parties contractantes. Ainsi, nous pouvons penser que les précisions sur les conditions de la brevetabilité assureront une certaine harmonisation des législations nationales en matière de brevets. Cet effort d'harmonisation a pour but de constituer un espace international stable, qui aura pour effet de faciliter les réseaux d'intégration territoriale¹⁹.

À la suite de la signature de cet accord, le Canada adopte la *Loi portant sur la mise en œuvre de l'Accord de libre-échange nord-américain*²⁰ afin de modifier ses lois nationales conformément aux termes de l'accord. Les modifications apportées à la *Loi sur les brevets* comprennent notamment l'abrogation de la prohibition de délivrance d'un brevet pour toute invention dont l'objet est illicite²¹.

2. LES SYSTÈMES NATIONAUX NORD-AMÉRICAINS

S'étant inspirés des traités internationaux dont ils sont signataires, le Canada et les États-Unis reflètent, dans leurs législations respectives, les exigences et les conditions énumérées lors de notre analyse des textes de l'ALENA et de l'Accord sur les ADPIC. Bien que sommaire, l'étude de ces deux systèmes juridiques démontrera la similarité de leurs lois sur les brevets.

Le Canada

En matière de brevets, le système juridique canadien relève du gouvernement fédéral, en vertu de la compétence constitutionnelle qui lui est attribuée par la *Loi constitutionnelle de 1867*²². Il tire essentiellement sa source de

19. Voir à cet effet Jacklyn J. Campbell, « Effects of International Trends and Agreements on Biotechnology Patenting », (1993) 10 *C.I.P.R.* 129.

20. L.C. 1993, c. 44.

21. *Id.*, art. 192, référant à l'article 27(3) de la *Loi sur les brevets*.

22. 30 & 31 Vict., R.U., c. 3, art. 91, anciennement nommée *Acte de l'Amérique du Nord britannique 1867*, est devenue la *Loi constitutionnelle de 1867* en vertu de la *Loi constitutionnelle de 1982*, adoptée comme annexe B de la *Loi de 1982 sur le Canada* (1982, R.-U., c. 11).

la législation britannique, bien que marqué par l'influence de ses voisins américains²³. Tel qu'exposé précédemment, la toute première législation du Bas-Canada²⁴ sur les brevets remonte à 1824²⁵, avant l'unification du territoire canadien, alors que ce domaine relève des prérogatives provinciales. Calqué sur la législation britannique de 1623, le *Statute of Monopolies*, la première loi sur le brevet accorde quatorze années de protection au brevet. L'inventeur doit faire la preuve que son invention est brevetable et qu'il est un sujet britannique résidant dans cette province. Toutefois, cette loi provinciale comporte un critère additionnel qui lui est propre, à savoir la nouveauté absolue de l'invention, contrairement au *Statute of Monopolies* qui n'exige qu'une nouveauté à l'intérieur de son territoire²⁶.

En 1869, le gouvernement fédéral, ayant dès lors compétence en la matière, adopte sa première loi sur les brevets, remplaçant ainsi les lois provinciales. À la différence de ces dernières, la nouvelle législation fédérale introduit des principes tirés de la législation américaine de 1836. Après nombre de modifications, c'est la *Loi sur les brevets*²⁷ de 1987 qui nous régit aujourd'hui.

Depuis, la délivrance du brevet revient au premier déposant et non plus au premier inventeur²⁸. Cette modification dissocie le système canadien du système américain, mais le rend conforme aux législations de ses autres partenaires internationaux. Notons que la loi exige toujours que le déposant soit l'auteur de l'invention et s'applique dans le cas où deux inventeurs déposent une demande de brevet pour une invention similaire, afin que la délivrance se fasse au premier déposant. Les délais d'obtention des brevets ont été considérablement raccourcis, étant donné la disparition des actions en conflit de demandes de brevets. De plus, la durée du brevet est passée à vingt ans à compter de la date de dépôt de la demande.

Nous présentons maintenant une analyse des exigences actuelles de cette législation sur la nature de l'invention qui fait l'objet de la demande

23. M. Cotnoir, *La mise en marché du médicament en droit pharmaceutique canadien*, *op. cit.*, p. 281.

24. Le Bas-Canada deviendra plus tard le Québec.

25. *Patent Act*, 1824, 4 Geo. IV, c. 25. Rappelons que le Haut-Canada (maintenant l'Ontario) a adopté une législation similaire en 1826, le *Patent Act*, 1826, 7 Geo. IV, c. 5.

26. Harold D. Fox, *The Canadian Law and Practice to Letters Patent for Inventions*, 4^e éd., Toronto, Carswell, 1969, p. 9.

27. S.R., ch. P-4.

28. L.C. 1987, c. 41. Pour une étude plus approfondie des modifications apportées par la loi de 1987, voir J. Clark, « Rétrospective des événements marquants au Canada dans le domaine des brevets d'invention », *op. cit.*, p. 119, 136 et ss.

de brevet et sur ses caractéristiques de brevetabilité, pour ensuite nous pencher sur les méthodes de traitement médical et enfin établir la durée de validité du brevet.

Nature de l'invention

D'entrée de jeu, la *Loi sur les brevets* définit à l'article 2 l'invention brevetable comme « 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 ». Examinons de plus près la signification et la portée de ces concepts.

Réalisation

La jurisprudence définit la « réalisation » comme un acte ou une série d'actes accomplis par ou sur certains agents physiques, qui produisent sur cet objet certains changements de forme ou de condition. Ils sont considérés comme les moyens de parvenir à un certain résultat²⁹. Le Bureau canadien des brevets offre également une définition de la réalisation, soit « une façon, un mode ou une méthode utilisés pour parvenir à un certain résultat, qui est distinct de ce résultat ». De plus, « toute réalisation doit entraîner un changement dans la nature ou l'état des objets matériels³⁰ ».

Procédé

On peut dégager de l'interprétation jurisprudentielle qu'un « procédé » est un principe accompagné de son mode d'application³¹, le principe n'étant pas lui-même brevetable. Le Bureau canadien des brevets précise qu'il s'agit d'un « mode ou d'une méthode d'exécution, au moyen duquel un résultat ou un effet est obtenu par réaction chimique, par l'action d'un élément ou d'une puissance de la nature ou encore d'une substance sur une autre ».

29. *Lawson v. Commissioner of Patents* (1970), 62 C.P.R. 101, 109.

30. *Recueil des pratiques du Bureau des brevets*, Industrie Canada, Office de la propriété intellectuelle du Canada, mars 1998, p. 174.

31. *Commissioner of Patents v. CIBA Ltd.* (1959), 30 C.P.R. 135, 141 (C.S.C.).

Machine

En ce qui concerne la « machine », il s'agit d'une incarnation mécanique d'une fonction ou d'un mode d'opération destinée à accomplir une action particulière³². Il apparaît clair qu'aucune matière issue des biotechnologies ne peut être incluse dans cette catégorie³³.

Fabrication ou composition de matières

Pour ce qui est de la « fabrication » ou de la « composition de matières », il ressort de la jurisprudence que ces termes, souvent utilisés de pair, sont le résultat d'un processus créatif qui fait appel à l'intervention humaine, pouvant inclure à la fois le processus et le résultat³⁴. Le Bureau canadien des brevets offre, pour sa part, des définitions distinctes de ces termes. La « fabrication » est définie comme « tout ce qui relève de l'habileté ou du produit industriel de l'homme », précisant que cette « définition dénote la fabrication d'un produit commercialisable au moyen d'un procédé », et la composition de matières », comme référant à des « composés chimiques, des compositions et des substances³⁵ ».

La signification de ces termes étant établie, il y a lieu, à présent, d'en dégager l'application au domaine de la biotechnologie et, plus particulièrement, à l'invention qui nous intéresse : l'animal transgénique. Il est clair que les matières issues des biotechnologies ne peuvent en aucun cas entrer dans la définition de « machine » ; toutefois, les méthodes, procédés et utilisations développés à partir des biotechnologies pourront, lorsqu'il ne s'agit pas de simples découvertes³⁶, être considérés comme des « réalisations » ou des « procédés », sauf s'ils constituent des méthodes de traitement médical.

Mais qu'en est-il de l'animal transgénique ? Ce dernier est en fait le résultat ou le produit d'une « réalisation » ou d'un « procédé » à base de

32. *Morgan v. Seward* (1837), 1 Web. Pat. Cas. 187.

33. John R. Rudolph, *Études des questions relatives à la brevetabilité de la matière des biotechnologies*, p. 42, adresse internet : <http://strategis.ic.gc.ca/pics/ipf/rudolphff.pdf>

34. *Id.*, p. 43.

35. *Recueil des pratiques de Bureau des brevets, op. cit.*, p. 175.

36. La découverte se distingue de l'invention en ce que : « La découverte augmente la quantité des connaissances humaines, mais elle le fait uniquement en levant le voile et en divulguant quelque chose que personne n'avait vu auparavant ou qu'on avait à peine entrevu. L'invention aussi augmente la quantité de connaissances humaines, mais pas seulement en divulguant quelque chose. L'invention comporte nécessairement aussi la suggestion d'un geste à accomplir, et ce geste doit aboutir à un nouveau produit [...] » (TRAD.) *Reynolds v. Hebert Smith & Co. Ltd.* (1902), 20 R.P.C. 123 (Ch. D.).

matière biologique. Entre-t-il lui-même dans l'une des catégories énumérées dans la loi, qui permettrait de le breveter? Pour certains, l'animal transgénique, en tant que forme de vie supérieure, n'entre dans aucune des catégories énumérées ci-haut et n'est pas brevetable. Pour d'autres, il entre dans la catégorie « fabrication » ou « composition de matières », étant considéré comme le résultat d'un processus créatif issu de l'intervention de l'homme, et il doit être évalué au même titre que tout autre produit, nonobstant sa qualité de vie supérieure.

Caractéristiques de l'invention

Lorsque l'invention entre dans l'une des catégories énumérées ci-haut, elle doit en plus, pour faire l'objet d'un brevet, satisfaire à certaines conditions, soit la nouveauté, l'utilité et la non-évidence.

Nouveauté

L'article 2 de la *Loi sur les brevets* établit clairement que l'invention doit être nouvelle. Cette exigence est reprise et précisée ultérieurement à l'article 28.2. En effet, pour répondre à ce critère, l'objet de la revendication ne doit pas, avant la date du dépôt de la demande, avoir été accessible au public au Canada ou ailleurs, ou encore avoir fait l'objet d'une autre demande.

La loi exige une nouveauté absolue hormis une période de grâce d'un an pour les demandes déposées à l'étranger. En effet, si la divulgation de l'invention, afin de la rendre accessible au public, est faite par le déposant lui-même ou par une personne dont la connaissance de l'invention est dérivée du déposant moins d'un an avant le dépôt de la demande, elle n'entrave pas la délivrance du brevet.

Utilité

L'utilité est également exigée par l'article 2 de la loi comme critère de brevetabilité. En vertu de ce principe, l'invention doit avoir une utilité pratique pour la société. Notons que cette exigence est tout à fait conforme à l'esprit général de la loi, visant le progrès technologique pour le bénéfice de la société. Nous pouvons conclure que l'invention, même nouvelle, n'est pas brevetable si elle ne comporte aucune utilité pratique pour la société. Toutefois, le caractère d'utilité n'étant pas précisé dans la loi, une grande place est laissée à l'interprétation ou à la discrétion des commissaires du Bureau des brevets et des tribunaux.

Non-évidence

Avant 1993, le critère de non-évidence découle des termes de l'article 2 de la loi requérant un caractère de nouveauté et d'utilité à toute invention. On y réfère, initialement, par la notion « d'ingéniosité » développée par les tribunaux³⁷. Le concept de non-évidence en matière de brevet est un concept de *Common Law* confirmé par la Cour suprême en 1964³⁸. Or, en 1993, cette exigence est explicitement incorporée dans les dispositions de la *Loi sur les brevets*, par l'ajout de l'article 28.3³⁹. Celui-ci édicte que l'invention ne doit pas être, à la date de la revendication, évidente pour une personne versée dans l'art ou la science dont elle relève.

La date à laquelle la non-évidence doit être déterminée est celle de la revendication, *i.e.* la date du dépôt de la demande, sous réserve de la date de priorité (art. 28.1). Ainsi c'est à cette époque qu'il faudra évaluer l'état de la technique et des connaissances afin de déterminer la non-évidence de l'invention.

La loi ne définit pas la notion d'« évidence ». Le *Recueil des pratiques du bureau des brevets*⁴⁰, bien que ne constituant pas un texte contraignant, en offre une définition pouvant servir de référence, d'autant plus qu'il reprend les termes d'une définition développée par la jurisprudence⁴¹:

15.01.02 – Le test de l'évidence consiste principalement à déterminer si un technicien peu imaginatif ayant des connaissances générales ordinaires pourrait, en consultant l'état de la technique, aboutir directement et sans difficulté à l'invention couverte par la revendication, c.-à-d. la matière définie par celle-ci.

Dans les faits, cet élément est étroitement lié au critère de nouveauté, dans la mesure où l'invention qui est évidente contrevient, bien souvent, au critère de nouveauté. Il découle également de cette exigence que les simples découvertes, n'impliquant aucune activité inventive de l'homme, ne pourront être brevetables.

37. *Crosley Radio Corp. c. Cdn General Electric Co.*, [1936] R.C.S. 551; *Lightning Fastener Co. c. Colonial Fastener Co.*, [1933] R.C.S. 371.

38. *Commissioner of Patents c. Farbwerke Hoechst A.G. Vormals Meister Lucius & Bruning*, [1964] S.C.R. 49, 56.

39. L.C. 1993, c. 15, art. 33, entré en vigueur le 1^{er} octobre 1996.

40. Industrie Canada, Office de la propriété intellectuelle, Bureau canadien des brevets, Ottawa, 1998.

41. *Beloit Canada Ltd. c. Valmet Oy*, (1986) 8 C.P.R. 298 (C.A.F.).

La loi canadienne n'exclut pas expressément du champ de la brevetabilité les simples découvertes ; celles-ci sont plutôt considérées comme ayant toujours existé et enfin dévoilées par l'homme. Toutefois, les découvertes seront exclues de la brevetabilité, si elles ne répondent pas aux conditions de la nouveauté et de la non-évidence⁴².

Durée du brevet

En conformité avec les termes et exigences de l'ALENA et de l'Accord sur les ADPIC, la *Loi sur les brevets* prévoit que la durée du brevet, au Canada, sera de vingt ans à compter de la date du dépôt de la demande de brevet (art. 44). Précisons que le brevet émis accorde le droit, la faculté et le privilège exclusif de fabriquer, construire, exploiter et vendre à d'autres, pour qu'ils l'exploitent, l'objet de l'invention (art. 42).

Méthodes de traitement médical

Sur la base de la tradition juridique voulant qu'il soit interdit d'obtenir un monopole ou quelque droit de propriété sur l'être humain ou sur son esprit, se développe, avec la propriété industrielle⁴³, l'interdiction de breveter les méthodes de traitement médical⁴⁴. Au Canada, un principe jurisprudentiel développé par la Cour suprême dans l'affaire *Tennessee Eastman v. Commissioner of Patents*⁴⁵ énonce qu'il est interdit de breveter une méthode de traitement thérapeutique ou chirurgical. Par ailleurs, le Bureau canadien des brevets précise que « toute matière ayant trait à une méthode de traitement des humains ou des animaux vivants, soit chirurgicale ou thérapeutique dépasse le cadre de la définition d'une invention prévue à l'article 2 de la *Loi sur les brevets* ». Cette exclusion ne vaut toutefois pas pour les méthodes de traitement des animaux pour en tirer un avantage économique »⁴⁶.

42. *President and Fellows of Harvard College c. Commissaire aux brevets*, Cour fédérale d'appel, 3 août 2000, dossier A-334-98, p. 21.

43. Les États-Unis sont un des rares pays à ne pas avoir suivi ce principe qui est adopté dans pratiquement tous les autres pays munis de législations sur le brevet.

44. Thierry Orlhac, « Pourquoi est-il si difficile de faire admettre la matière vivante comme protégeable en droit? », (1993) 9 *C.I.P.R.* 139, 140.

45. (1974) R.C.S. 111.

46. *Recueil des pratiques du Bureau des brevets*, *op. cit.*, p. 176.

Les États-Unis

Aux États-Unis, la législation en matière de brevets, fortement inspirée du droit anglais, découle de la juridiction du Congrès américain en vertu de la Constitution américaine. En effet, on peut y lire, au paragraphe 8 de son article premier :

*The Congress shall have the power [...] to promote the progress of Science and the Useful Arts by securing for limited times to Authors and Inventors the exclusive right to their respective writings and discoveries*⁴⁷.

La première loi américaine sur les brevets date de 1790, elle précède plusieurs autres lois, jusqu'à la version de 1952 qu'on lui connaît aujourd'hui, qui est codifiée dans le *U.S Code* (35 U.S.C.).

Une analyse des dispositions de cette loi sur la nature de l'invention, ses caractéristiques et la durée du brevet nous révèle une législation quasi identique à la nôtre. Les deux législations diffèrent toutefois en ce qui concerne la question de la brevetabilité des méthodes de traitement médical.

Nature de l'invention

La loi américaine consacre qu'une invention doit consister en un procédé, une machine, une fabrication ou composition de matière, ou encore tout perfectionnement de l'un d'eux, qui soit nouveau et utile⁴⁸. Cette définition est en tous points identique à celle de la loi canadienne.

Seule la notion de procédé y est précisée. Celui-ci peut consister en un art ou une méthode et inclut un usage nouveau d'un procédé, d'une machine, d'une fabrication ou composition de matière ou de matériaux (art. 100 b)). En ce qui concerne les définitions de ces termes, nous renvoyons le lecteur à leur analyse dans le cadre de l'étude de la législation canadienne, puisqu'elles sont similaires.

47. *U.S. Constitution*, article 1, section 8, clause 8.

48. Article 101 : « *Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, is subject to the conditions and requirement of this title* ».

Caractéristiques de l'invention

Nouveauté

Tout comme l'exige le droit canadien, la législation américaine requiert que l'invention soit nouvelle pour faire l'objet d'un brevet (art. 101). Toutefois, la notion de nouveauté diffère sensiblement dans le droit américain, puisqu'on n'y exige pas que la nouveauté soit absolue. En effet, l'objet de la revendication peut avoir été utilisé ou vendu ailleurs qu'aux États-Unis préalablement à la demande de brevet en vertu du *U.S. Code* (art. 102). Par contre, sa publication antérieure est interdite de façon absolue : l'objet revendiqué ne peut pas avoir été publié ailleurs à travers le monde ou aux États-Unis (art. 102).

Contrairement aux systèmes canadien et européen qui instaurent une priorité liée au moment du dépôt de la demande, la législation américaine prône le système du premier inventeur, où celui qui a effectué l'invention le premier a priorité. Toutefois, l'invention doit avoir été effectuée aux États-Unis pour bénéficier du caractère de nouveauté. En effet, l'article 104, amendé en fonction des dispositions de l'Accord sur les ADPIC et de l'ALENA, stipule que la connaissance ou l'usage de l'invention peut être établi dans l'un des pays signataires de ces deux conventions afin de prouver la date de l'invention. Toutefois, l'article 102(g), qui n'a pas été modifié, requiert toujours que l'invention ait été effectuée ou fabriquée aux États-Unis.

Utilité

Le droit des brevets américain exige également que l'invention soit utile (art. 101), et ce, sans distinction avec la législation canadienne. L'invention doit donc être d'une utilité quelconque pour la société afin d'être brevetable.

Non-évidence

Également similaire au droit canadien en ce point, la législation américaine édicte que l'invention ne doit pas être évidente à une personne versée dans l'art (art. 103 (a)). Toutefois, elle précise qu'un brevet ne peut être obtenu lorsque les différences entre l'objet de la protection demandée par brevet et l'état de la technique sont telles que cet objet dans son ensemble aurait été évident au moment où l'invention a été faite, pour un homme du métier ayant une connaissance moyenne du domaine en cause.

La jurisprudence a établi un test auquel doit répondre l'invention pour satisfaire au critère de non-évidence, dans l'affaire *Graham v. Deere*⁴⁹, à savoir : 1) Quelle est l'étendue de l'état de la technique ? 2) Quelle est la différence entre l'invention revendiquée et l'état de la technique ? 3) Quel est le niveau de compétence dans l'état de la technique en question ? Dans cette même cause, la Cour suprême ajoute que, de façon secondaire, peuvent s'avérer pertinents dans l'évaluation de la demande, le succès commercial, l'existence d'un besoin pour le produit ainsi que l'échec des autres à parvenir à une telle invention.

Durée du brevet

Conforme aux traités internationaux, la législation américaine accorde une protection de vingt ans à l'invention brevetée, à compter de la date du dépôt de la demande (art. 154 a) (2)). Toutefois, à la différence de la loi canadienne, elle permet d'obtenir une extension de cette protection dans certains cas spécifiques (art. 154 b)) ayant trait aux délais administratifs.

Méthodes de traitement médical

Aucune interdiction législative ne se retrouve dans le *U.S. Code* relativement à la brevetabilité des méthodes de traitement médical. En cela, les États-Unis se démarquent du Canada et, comme nous le verrons, de l'Europe.

3. LE SYSTÈME RÉGIONAL EUROPÉEN

La *Convention sur la délivrance de brevets européens* (CBE), signée le 5 octobre 1973, dont sont signataires les quinze États membres de l'Union européenne, ainsi que la Suisse, le Liechtenstein, Monaco et la République de Chypre, entre en vigueur le 1^{er} janvier 1978. Elle constitue une convention internationale liant dix-neuf États européens. À ce titre, elle institue un droit commun aux États membres en matière de délivrance de brevets d'invention, visant à uniformiser les différents droits nationaux. Elle prévoit une procédure unique de délivrance de brevets, permettant de n'adresser qu'une seule demande dans un ou plusieurs des États membres. Ainsi, le brevet délivré en vertu de cette convention aura les mêmes effets et sera soumis au même

49. 148 U.S.P.Q. 459 (S.C. 1966).

régime qu'un brevet national dans chacun des États pour lequel il sera délivré (art. 2). Toutefois même si cette procédure permet d'obtenir plusieurs brevets nationaux, leur validité reste exposée à une possibilité de contestation devant les tribunaux nationaux (art. 99 et suiv.).

Dans cette étude de la *Convention sur la délivrance de brevets européens*, nous examinerons ses exigences quant à la nature et aux caractéristiques de l'invention, pour ensuite nous pencher sur les exceptions qui y sont prévues, sur la durée du brevet et sur les méthodes de traitement médical.

Nature et caractéristiques de l'invention

La *Convention sur la délivrance de brevets européens* prévoit que les brevets européens sont délivrés pour les inventions nouvelles impliquant une activité inventive et susceptibles d'application industrielle (art. 52 (1)). À la différence du Canada et des États-Unis, l'invention n'est pas définie, et ce, en raison d'une absence de consensus général⁵⁰. Ne pouvant définir positivement l'invention, le législateur a procédé par délimitation négative en y énumérant plutôt les exclusions (art. 52). Ces exclusions s'expliquent par le caractère abstrait ou non technique⁵¹ des éléments énumérés, elles comprennent notamment les théories scientifiques, les méthodes mathématiques ainsi que les découvertes (art. 52 (2)). Cette dernière notion n'y est pas non plus précisée, mais elle est généralement présentée comme l'antithèse de l'invention.

Contrairement aux législations nord-américaines, la Convention ne définit pas les différentes catégories d'inventions ; ainsi, un brevet sera octroyé pour toute invention⁵², quelle que soit sa nature, dans la mesure où elle satisfait les conditions et restrictions prévues, à savoir la nouveauté, l'activité inventive et l'application industrielle.

Nouveauté

En ce qui concerne le critère de nouveauté, la Convention l'établit par la négative : elle sera nouvelle si elle n'est pas « comprise dans l'état de la tech-

50. B. Bergmans, *op. cit.*, p. 59.

51. *Directives de l'OEB*, C.IV. 2.1.

52. En pratique l'invention sera classée comme étant un procédé ou un résultat, bien que cette qualification n'affecte aucunement sa brevetabilité ; à cet effet voir B. Bergmans, *op. cit.*, p. 61.

nique », défini comme « tout ce qui a antérieurement été rendu accessible au public, par une description orale ou écrite, un usage ou tout autre moyen, ou encore par le dépôt d'une demande de brevet similaire » (art. 54). Toutefois, quelques exceptions atténuent ce principe. C'est ainsi que les demandes déposées antérieurement mais non encore publiées, répondront au critère de la nouveauté (art. 54 (3) et (4)), tels les cas de divulgation par suite d'un abus (art. 55).

Aucune restriction matérielle, temporelle ou géographique n'est imposée par la CBE ; par conséquent, tout comme au Canada et à la différence des États-Unis, la nouveauté devra être absolue. Contrairement à ces deux pays, elle ne prévoit pas le délai de grâce d'un an qui est accordé à l'inventeur ayant divulgué son invention avant le dépôt de sa demande.

Activité inventive et application industrielle

La Convention prévoit que l'invention sera considérée comme impliquant une activité inventive si, pour un homme du métier, elle ne découle pas d'une manière évidente de l'état de la technique (art. 56). Dans le cadre de l'appréciation de ce critère, certains éléments sont pris en considération sans toutefois être contraignants, à savoir un effet surprenant, des résultats inattendus ou meilleurs, des caractéristiques particulièrement bonnes, un besoin existant de longue date ou encore un préjugé technique vaincu⁵³.

Le critère de l'application industrielle est considéré satisfait lorsque l'objet de l'invention peut être fabriqué ou utilisé dans tout genre d'industrie, y compris l'agriculture (art. 57). Le terme « industrie » prend ici un sens large et doit être compris comme l'exercice de toute activité physique de caractère technique, *i.e.* une activité qui relève du domaine des arts mécaniques par opposition aux beaux-arts⁵⁴. Par ailleurs, la Convention prévoit que si l'objet du brevet européen porte sur un procédé, les droits conférés par ce brevet s'étendront aux produits obtenus directement par ce procédé (art. 64 (2)).

Ainsi, l'esprit de la *Convention sur la délivrance de brevets européens* est similaire à celui des lois canadienne et américaine en ce qui a trait aux conditions auxquelles doit satisfaire l'invention, dans la mesure où celle-ci

53. R. Singer, « The Case Law of the EPO Boards of Appeal on Inventive Steps (art. 56 EPC) », (1985)16 *I.J.C.* 294.

54. *Directives de l'OEBC*, C.IV. 4.1.

doit être nouvelle, non évidente pour une personne versée dans l'art et utile pour la société. Toutefois, l'Europe prévoit des exceptions législatives à la brevetabilité qui lui sont uniques.

Exceptions à la brevetabilité

L'article 53 de la *Convention sur la délivrance de brevets européens* prévoit deux exceptions à la brevetabilité : 1) toute invention dont la publication ou la mise en œuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs ; 2) les variétés végétales ou les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux à l'exception des procédés microbiologiques et des produits obtenus par ces procédés.

L'article 53 a) contient une clause très générale qui réfère aux notions d'ordre public et de bonnes mœurs, dont la violation limitera le champ de la brevetabilité. Ces deux notions, non définies dans le cadre de la Convention, sont rarement traitées par la jurisprudence en matière de brevets jusqu'à l'écllosion des innovations biotechnologiques. Un historique de l'inclusion de ce concept dans la CBE paru dans un rapport du Nuffield Council on Bioethics⁵⁵, nous révèle que les inventions « immorales », au sens de la législation de l'époque, réfèrent, par exemple, aux instruments de torture ou encore aux lettres piégées, objets manifestement contraires aux bonnes mœurs et à l'ordre public. On y apprend également que les lignes directrices du *European Patent Handbook* indiquent qu'une invention peut être dite « immorale » lorsque l'opinion publique la considère odieuse au point de rendre sa brevetabilité inconcevable. On y lit, de plus, que l'OEB reconnaît ne pas être l'organisme approprié pour décider des questions éthiques fondamentales et qu'une interprétation restrictive doit être donnée à l'exclusion de l'article 53 a), qui ne s'applique qu'aux cas les plus évidents.

Le développement du domaine des biotechnologies au cours des deux dernières décennies a cependant eu pour conséquence de mettre de l'avant ces notions jusqu'alors peu invoquées et obscures. Une analyse doctrinale révèle que l'on considère généralement l'ordre public comme comprenant les principes fondamentaux de l'ordre juridique, *i.e.* les normes qui servent à la réalisation et à la protection des valeurs et des biens fondamentaux pour la vie en communauté et que l'on trouve notamment dans la Consti-

55. Nuffield Council on Bioethics, *Human Tissue : Ethical and Legal Issues*, Londres, avril 1995, p. 89.

tution⁵⁶. Dans cet ordre d'idée, se trouvent incluses la protection de la sécurité publique ainsi que de l'intégrité physique des individus, englobant également la protection de l'environnement⁵⁷. L'ordre public concerne uniquement ce qui est considéré indispensable au maintien de l'organisation sociale⁵⁸. Par ailleurs, toute clause qui s'y rapporte aura pour effet de constituer le pouvoir judiciaire comme gardien d'une forme supérieure de légalité, lui confiant la mission d'exprimer la conscience juridique de la société⁵⁹. En effet, l'ordre public et les bonnes mœurs étant, au sens de la théorie du droit, des standards juridiques, il n'appartient pas au législateur d'en définir le contenu, même à titre d'exemple, mais plutôt au juge ou à l'examineur en droit des brevets⁶⁰.

Une définition doctrinale de la notion de bonnes mœurs permet de dégager un sens issu plutôt du droit civil que du droit pénal, soit celui d'un comportement social correct, du respect des règles d'honnêteté et de convenance. Il est, en cela, plus restreint que la notion éthique, retenant uniquement les postulats éthiques conformes au système juridique, à ses valeurs fondamentales. Il est intéressant et utile de souligner que l'intention du législateur est que cette clause ne peut être invoquée que dans des cas rares et extrêmes, lorsque l'invention apparaît au public si répugnante qu'il est inconcevable de la breveter⁶¹.

Il s'agit d'une notion rarement appliquée en droit des brevets si ce n'est dans le cadre de l'opposition de certains pays européens à l'encontre d'un brevet portant sur un contraceptif⁶², ou encore lorsque l'invention vise à tromper le public ou à abuser de sa crédulité⁶³. Toutefois, au cours des dernières années, l'OEB a eu l'occasion de référer au concept des bonnes mœurs à trois reprises, en y appliquant, cependant, des critères

56. B. Bergmans, *op. cit.*, p. 148.

57. E.S. Van de Graaf, *Patent Law and Modern Biotechnology*, Rotterdam, Ed. SI-SIEUR, 1997, p. 65.

58. B. Bergmans, *op. cit.*, p. 149.

59. *Ibid.*; F. Rigaux, *Droit international privé. T.I.: Théorie générale*, Bruxelles, Éditions Larcier, 1977, n° 469, p. 476.

60. Jean-Christophe Galloux, « La directive dans l'ordre international », dans *Les inventions biotechnologiques – Protection et exploitation*, coll. Le droit des affaires, Propriété intellectuelle, Paris, Librairies Techniques, 1999, p. 23.

61. *Directives OEB*, C.II.7.1 et C.IV. 3.1.

62. Ce fut le cas en France, au Royaume-Uni, en Belgique et en Allemagne, voir B. Bergmans, *op. cit.*, p. 149.

63. B. Bergmans, *op. cit.*, p. 150.

différents⁶⁴. Dans l'affaire *Hormone Relaxin*, le test imposé résulte de ce que la grande majorité du public considère répugnant (« *abhorrent to the overwhelming majority of the public* »)⁶⁵. Dans la cause *PLANT GENETIC SYSTEM/ Glutamine synthetase inhibitors*, il est décrété que pour être contraire aux bonnes mœurs, l'invention doit contrevenir à la totalité des normes « acceptées » (« *totality of the accepted norms* »)⁶⁶. Finalement, dans l'affaire de l'oncosouris qui sera examinée ultérieurement (Ch. I, 3, C, a), (1)), les intérêts en jeu sont pesés afin d'en déterminer la priorité, au nom des bonnes mœurs et de l'ordre public⁶⁷. Cette absence d'uniformité entraîne, sans nul doute, une certaine instabilité et, en conséquence, de nombreuses critiques⁶⁸.

Pour ce qui est de l'article 53 b), les directives de l'OEB, pas plus que la Convention elle-même, ne précisent la notion de « race animale ». Dans le cadre de l'affaire de l'oncosouris de Harvard, la Division d'examen de l'OEB a établi que cette expression devait recevoir une interprétation restrictive et en cela, ne visait pas les « animaux », mais bien les revendications ayant trait uniquement à une « race animale » en particulier, ce qui exclut les souris ou tout animal porteur de l'oncogène, puisqu'ils ne constituent pas une race animale. En règle générale, un animal peut être brevetable, alors qu'une race animale en particulier ne peut pas l'être. La doctrine définit une race animale comme :

*The intraspecific group of animals which is a sub-unit of an animal species which comprises animals which are so similar in their genetic make-up that their combining always leads to offspring which have unrestricted fertility and which are fully viable*⁶⁹.

Appliquant ces critères au cas du porc transgénique utilisé dans le cadre de la xénogreffe, nous pouvons avancer que l'interdiction édictée à l'article 53 b) ne trouvera pas application. En effet, les porcs, ou plus généralement les animaux auxquels on aura transformé la même caractéristique

64. Peter Drahos, « Biotechnology, Patents, Markets and Morality », (1999) 21(9) *E.I.P.R.* 441, 444; Amanda Warren, « A Mouse in Sheep's Clothing: The Challenge to the Patent Morality Criterion Posed by *Dolly* », (1998) 20(12) *E.I.P.R.* 445, 445.

65. *O.J. EPO* 6/1995, p. 388, 399.

66. (1995) *E.P.O.R.* 357, 366.

67. Division d'examen, 14 juillet 1989, *J.O. de l'OEB* 1989, p. 451 et suiv. (n° 7) – Souris oncogène/Harvard, p. 513.

68. P. Drahos, *op. cit.*, p. 441, 444; A. Warren, *op. cit.*, p. 445, 445.

69. E.S. Van de Graaf, *op. cit.*, p. 101, citant R. Moufang, *Europäisches Patentübereinkommen, Münchner Gemeinschaftskommentar*, Köln, 1991, Rdn 104.

génétique, ne constitueront pas une race animale telle que définie ci-haut. Le raisonnement effectué par l'OEB dans le cadre de la demande de brevet portant sur les mammifères porteurs de l'oncogène justifie cette conclusion.

En ce qui concerne les procédés essentiellement biologiques d'obtention d'animaux, il est entendu qu'ils se rapportent aux méthodes de croisement ou d'élevage sélectifs d'animaux, par la sélection et la reproduction de ceux qui comportent des caractéristiques particulières⁷⁰. Les nouvelles méthodes biotechnologiques sont toutefois venues compliquer les choses en permettant des modifications génétiques sur des animaux, sans avoir recours aux méthodes de croisement et de sélection traditionnelles. La différence entre ces deux catégories de techniques réside en un facteur déterminant : l'intervention humaine. En effet, la jurisprudence a développé un principe voulant qu'en présence d'une intervention humaine déterminante, le procédé n'est plus essentiellement biologique et devient brevetable (chap. 3).

Notons que l'intervention humaine dont font l'objet ces procédés d'obtention d'animaux, bien qu'ôtant leur caractère « essentiellement biologiques », pourra leur conférer la forme de traitements. Dans pareils cas, les dispositions d'exclusion à la brevetabilité de l'article 52(4), concernant les méthodes de traitement médical, devront être considérées avec attention.

Cet exposé quant aux exceptions édictées par l'article 53 de la Convention pourrait représenter un obstacle à la brevetabilité de l'animal transgénique ; c'est pourquoi le traitement et l'interprétation qui ont été faits quant à cette question particulière figurent dans la présente étude.

Durée du brevet

La durée du brevet européen couvre elle aussi vingt ans à compter de la date du dépôt de la demande, en vertu de l'article 63 de la *Convention sur la délivrance des brevets européens*. Toutefois, ce même article prévoit que les États contractants peuvent prolonger la durée du brevet dans certains cas spécifiques, pour tenir compte d'un état de guerre ou de crise comparable affectant l'État, ou encore dans le cas de délais administratifs, se rapprochant en cela du système américain.

70. *Directives OEB*, C.IV.3.4.

Méthodes de traitement médical

En Europe, la *Convention sur la délivrance des brevets européens* contient une disposition spécifique à la brevetabilité des méthodes de traitement médical :

Art. 52(4) Ne sont pas considérées comme des inventions susceptibles d'application industrielle [...], les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal. Cette disposition ne s'applique pas aux produits, notamment aux substances ou compositions, pour la mise en œuvre de ces méthodes.

Cette exclusion est, pour certains, justifiée par des considérations d'ordre éthique, en transposant sur les animaux les arguments utilisés en ce qui concerne l'être humain, tandis que d'autres y voient des motifs reliés à la santé publique⁷¹. La raison généralement admise renvoie à l'absence d'application industrielle, tel que le souligne le texte de loi. Notons cependant que l'application de l'article 52(4) à l'animal au même titre qu'à l'être humain a suscité de vives critiques car nulle part ailleurs dans nos systèmes de droit, que ce soit en droit civil ou en droit pénal, on ne place l'homme et l'animal sur un pied d'égalité. Rappelons que l'animal est considéré, dans le domaine de l'agriculture, comme une chose, un outil de production généralement destiné à être consommé. À ce titre, certains auteurs affirment que les méthodes de traitement médical d'un animal revêtent un caractère industriel et devraient pouvoir être brevetées. La solution canadienne semble refléter cette dernière position, en ce qu'elle permet de déroger à cette exception lorsqu'il s'agit d'animaux dont on veut tirer un avantage économique.

Enfin, en ce qui concerne la nouveauté, l'article 54(5) précise qu'elle n'exclut pas la brevetabilité, pour la mise en œuvre d'une méthode de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal, d'une substance ou composition exposée dans l'état de la technique, à condition que son utilisation ne soit pas contenue dans l'état de la technique. Ainsi, l'utilisation nouvelle permet exceptionnellement d'accorder un brevet sur une substance ou composition déjà connue.

Les règles générales en matière de droit des brevets qui ont été exposées révèlent l'établissement de paramètres bien précis et constants dans les divers systèmes juridiques étudiés. Mais comment intégrer les inventions biotechnologiques dans ce régime rigide qu'est le droit des brevets, confronté à une réalité nouvelle à laquelle il doit s'adapter et faire preuve d'une ouverture qui varie en fonction des différents systèmes de droit ?

71. B. Bergmans, *op. cit.*, p. 136 et 137.

LA BREVETABILITÉ DE LA MATIÈRE VIVANTE

Nous entrons à présent au cœur du problème qui nous intéresse, soit l'application du droit des brevets à la matière vivante, et plus particulièrement à l'animal transgénique. En premier lieu, il importe de décrire le contexte historique dans lequel s'est développée la brevetabilité de la matière vivante, pour ensuite examiner l'évolution tant législative que jurisprudentielle qu'ont connue les différents systèmes américain, européen et canadien.

En effet, le droit en matière de brevetabilité du vivant a évolué à travers une série de décisions jurisprudentielles qui ont révolutionné le droit à cet égard, l'amenant, de façon graduelle, à évoluer. Pour chacun de ces systèmes, nous analyserons les décisions déterminantes, pour ensuite passer en revue les changements législatifs qui en sont issus.

1. HISTORIQUE

La tradition juridique remontant au droit romain a toujours établi une distinction fondamentale dans la qualification et le traitement juridique qui

doit être accordé aux personnes et aux choses, situant les personnes hors du commerce, les rendant, par conséquent, non appropriables. Quant aux choses, une autre distinction est faite entre celles qui sont communes, faisant partie de la nature (tels l'eau, l'air, etc.) que l'on ne peut s'approprier et les autres qui peuvent faire l'objet d'un droit de propriété.

La distinction entre les choses appropriables et celles qui ne le sont pas, et par conséquent entre ce qui est brevetable ou non, est simple. La science œuvre alors pour le bien-être de l'être humain, désintéressée, sinon ignorante, de toute application industrielle à but lucratif. Ce n'est qu'au cours de la seconde moitié du XIX^e siècle que la science, et plus particulièrement la biologie, entrent graduellement dans le domaine de l'industrie.

En effet, entre la fin du XIX^e siècle et l'entre-deux-guerres, la biologie connaît un essor important directement lié à celui des activités agricoles. On voit alors apparaître les premières découvertes de procédés biologiques sur la matière vivante. Les processus de fermentation étant davantage connus, une véritable industrie se développe, notamment en Allemagne et aux États-Unis, et c'est ainsi que sont protégés les procédés de fabrication du pain, de la bière, du vinaigre et des cultures de levures, ainsi qu'une invention sur une bactérie-vaccin en 1904¹. En 1873, peu après la France², l'Office américain des brevets accorde à Louis Pasteur un brevet sur « une levure exempte de germes organiques de maladie, en tant que produit de fabrication »³. Les premiers brevets sur les produits de la nature sont ainsi accordés sur de la matière qui, bien que vivante, est modifiée pour devenir inanimée. La distinction qui est alors faite, ne concerne plus les choses faisant partie ou non de la nature, mais plutôt la matière animée ou non. Le brevet ne semble pas alors appréhender le caractère vivant de la matière⁴.

Après l'entre-deux-guerres, les progrès de la biologie se poursuivent ; les chercheurs ne travaillent plus avec, mais sur la matière vivante animée, prenant conscience de l'ampleur des possibilités qu'elle offre. La protection des brevets devient alors de plus en plus intéressante, emboîtant le pas au débat, jusqu'à présent controversé, de la brevetabilité du vivant. On

-
1. Jean-Christophe Galloux, « La brevetabilité du vivant : historique juridique », dans Thérèse Leroux et Lyne Létourneau (dir.), *L'être humain, l'animal et l'environnement : dimensions éthiques et juridiques*, Montréal, Éditions Thémis, 1996, p. 203, 210.
 2. A. Gallochat, « L'étendue de la protection », dans *Les inventions biotechnologiques – Protection et exploitation*, *op. cit.*, p. 71, 73.
 3. U.S. Patent No. 141.072.
 4. J.-C. Galloux, *op. cit.*, p. 203, 208.

commence alors à accorder des brevets sur des variétés de plantes obtenues par croisement. Les États-Unis adoptent, en 1930, le *Plant Patent Act* qui reconnaît le développement de nouvelles variétés de plantes qui ne sont pas des produits de la nature, le texte se limitant aux variétés à reproduction asexuée, exclues auparavant du domaine de la brevetabilité, étant donné la difficulté à les reproduire⁵.

Toutefois, l'évolution scientifique mène inévitablement à des matières vivantes de plus en plus complexes, passant graduellement des micro-organismes aux variétés végétales. La science se dirige, à partir du dernier quart du XX^e siècle, vers des formes de vie supérieures, par la manipulation génétique d'animaux, à un pas de l'être humain, d'où la controverse grandissante et la remise en question actuelle de la brevetabilité de la matière vivante.

2. LA SITUATION AMÉRICAINE

Les États-Unis jouent un rôle de précurseur en matière de brevetabilité du vivant. Une série de décisions jurisprudentielles audacieuses leur concède une place d'avant-garde dans ce domaine. L'analyse de l'évolution de la jurisprudence américaine permettra de dégager les changements législatifs subséquents.

L'évolution jurisprudentielle

Jusqu'en 1980, la brevetabilité du vivant se heurte, aux États-Unis, à un principe jurisprudentiel reconnu en droit des brevets : la doctrine du produit de la nature, en vertu de laquelle les produits qui existent déjà dans la nature ne sont pas brevetables, d'où la difficulté de breveter la matière vivante, classée dans cette catégorie. Pour ce faire, le test consiste à se demander si le produit existant dans la nature a été suffisamment modifié pour que la forme sous laquelle il est revendiqué n'existe pas dans la nature. Ainsi, les revendications concernant les modifications effectuées sur des animaux rencontrent un obstacle de taille : elles n'ont pas d'effet permanent sur les animaux dans leur milieu naturel⁶.

Cependant, dès 1980, la jurisprudence américaine renverse le droit relatif à la brevetabilité de la matière vivante à travers une série de décisions

5. *Id.*, p. 211 et 213.

6. W.A. Biggart, *Prosecution of U.S. Biotechnology – Related Patent Applications*, dans *Biotechnology Patent Conference Workbook*, 1985, p. 20.

dont la portée s'étend au delà de ses frontières. Le « test » applicable dans le cadre d'une demande de brevet change le critère, jusqu'alors déterminant, soit le caractère animé ou inanimé de l'objet, pour en instaurer un nouveau, soit celui de l'intervention de l'homme. Quatre décisions contribuent à ce changement : les causes *Diamond v. Chakrabarty*, *Ex Parte Allen*, l'affaire de l'oncosouris de Harvard et enfin *Moore v. Regents University of California*⁷.

Diamond v. Chakrabarty

L'arrêt *Chakrabarty*, premier jugement à accorder un brevet sur un organisme vivant, est considéré comme une décision charnière en matière de brevetabilité du vivant. Cet arrêt déclare clairement que la matière vivante peut faire l'objet d'un brevet, initiant ainsi un virage qui ouvre la porte à d'importants changements.

Dans cette affaire, M. Chakrabarty, ayant mis au point par voie de génie génétique une bactérie capable de décomposer les multiples éléments du pétrole brut, fort utile sinon précieuse pour l'environnement, demande un brevet sur son invention. Les revendications énoncées dans sa demande incluent la méthode de production des bactéries, le mélange applicable au site contenant la bactérie et finalement la bactérie elle-même. Les deux premières revendications sont admises par l'Office américain des brevets et des marques de commerce (PTO). Toutefois, la dernière revendication est rejetée au motif que les micro-organismes sont des produits de la nature et, qu'en tant qu'organismes vivants, ils ne peuvent faire l'objet d'un brevet, puisqu'ils ne répondent pas aux critères édictés par la législation américaine⁸.

L'affaire se rend jusqu'à la Cour suprême des États-Unis afin de débattre de la seule question qui demeure en litige, soit la brevetabilité de la bactérie elle-même. Le tribunal de la plus haute instance américaine, dans un jugement révolutionnaire (à une majorité de 5-4), acquiesce à la demande de M. Chakrabarty et permet qu'un brevet soit délivré sur la bactérie, et par le fait même, que l'on brevète, pour la première fois une forme de vie. Dans

7. (1980) 206 U.S.P.Q. 193 (US Supr. Court); (1987) 2 U.S.P.Q. (2d) 1425; U.S. Patent No. 4 736 866; (1988), 249 Cal. Rptr 494; (1990) Cal. Rptr 146 (Supr. Court of Cal.).

8. Westminster Institute for Ethics and Human Values et Centre de médecine, d'éthique et de droit de l'Université McGill, *Les questions éthiques liées à l'octroi de brevets relatifs à des formes de vie supérieures*, 23 janvier 1996, p. 1, adresse internet: <http://strategis.ic.gc.ca/SSGF/ip00077f.html>

son jugement, la Cour suprême considère la bactérie comme une invention de la catégorie de « fabrication » ou « composition de matières » prévue dans la loi américaine (art. 101) et qu'elle est entièrement issue du génie génétique de l'inventeur.

Toutefois, l'élément marquant de cette décision provient d'une nouvelle règle établie par la Cour quant au critère déterminant de toute décision en matière de brevet, soit dorénavant celui de l'intervention humaine ayant contribué à l'invention. Pour atteindre cette conclusion, elle déclare, d'une part, que l'on ne peut inférer des termes de l'article 101, « fabrication ou composition de matière », l'intention d'exclure la matière vivante. En effet, elle affirme que ces termes doivent être interprétés selon leur sens ordinaire ; par ailleurs, elle considère que le sens de ces deux notions, déjà très large, se trouve étendu par le terme « toutes » qui les précède. De plus, poussant davantage son analyse, la Cour déclare qu'il est de l'esprit de la Loi sur les brevets d'encourager le progrès scientifique et d'étendre sa protection à des inventions qui sont parfois imprévisibles au moment de sa rédaction. Dans cette perspective, il en va du rôle du législateur et non des tribunaux de statuer sur les catégories d'inventions devant être exclues du droit des brevets en raison de risques futurs ou d'objections ayant trait à la moralité. Par ailleurs, elle rappelle le contenu d'un rapport du Comité accompagnant les récents amendements apportés à la loi qui indique l'intention du Congrès d'inclure dans le champ de la brevetabilité « *anything under the sun made by man* ».

Pour la première fois en matière de brevetabilité de la matière vivante, la distinction qui est faite, ne concerne plus la matière animée ou inanimée, mais plutôt l'existence ou non d'intervention humaine. Dès lors, il est clair que la matière, même vivante et animée, peut satisfaire aux conditions de la définition d'invention.

La question plus spécifique de la brevetabilité des animaux n'est cependant pas traitée dans cette affaire. Même si elle demeure encore incertaine, cette question progresse toutefois grâce aux nouveaux principes qui se dégagent de ce jugement et qui balisent les décisions à venir. L'augmentation notable du nombre de brevets demandés et accordés aux États-Unis sur des micro-organismes est sans contredit l'une des importantes retombées de ce jugement provoquant un stimulant économique important pour l'industrie biotechnologique américaine⁹.

9. U.S. Congress, Office of Technology Assessment, *New Developments in Biotechnology: Patenting Life-Special Report*, *op. cit.*, p. 54.

Ex parte Allen

En 1987, une seconde décision américaine, s'appuyant sur l'arrêt *Chakrabarty*, confirme le principe de la brevetabilité du vivant : il s'agit de l'affaire *Ex Parte Allen*. La demande de brevet, dans cette affaire, concerne une huître polyplœide, *i.e.* une huître à laquelle l'inventeur a ajouté des chromosomes afin d'en modifier le goût. La demande de brevet est refusée, considérant que l'activité inventive est insuffisante et la méthode trop évidente pour une personne versée dans l'art. En effet, on considère que cette huître n'est pas significativement différente d'autres huîtres produites par des procédés déjà connus.

Dans le cadre de cette affaire, le *Board of Patent Appeals and Interferences* statue sur le sujet, encore épineux, de la brevetabilité des organismes vivants. Il déclare, de façon fort évocatrice, que : « *anything under the sun that is made by man is patentable* »¹⁰, confirmant et cristallisant ainsi la position américaine voulant que le vivant soit dorénavant brevetable lorsqu'il y a intervention humaine.

Profitant à son tour de l'occasion qui se présente, le PTO fait une annonce officielle importante et déterminante : un brevet peut porter sur tout organisme pluricellulaire non humain et non préexistant dans la nature, y compris les animaux, lorsque l'invention est un produit de l'ingéniosité humaine¹¹.

Les propos tenus par le tribunal jumelés à l'annonce du PTO soulèvent les foudres de multiples organisations voyant dans ces déclarations une menace pour la société. En effet, pour la première fois, on ouvre la porte à la brevetabilité des formes de vie supérieures – les animaux – lorsqu'existe une activité créatrice de l'homme. Le brevet sur l'animal transgénique est alors à un pas de sa réalisation. En 1987, sous la pression des protestataires, le PTO déclare un moratoire, d'avril à septembre, sur les brevets concernant les animaux. Au terme de ce délai, aucune loi sur ce sujet n'est adoptée et l'on est sur le point d'accorder le premier brevet sur une forme de vie supérieure.

10. (1987) 2 U.S.P.Q. (2d) 1426.

11. *Patents and the Constitution : Transgenic Animals : Hearings Before the Subcomm. on Courts, Civil Liberties, and the Administration of Justice*, 100th Cong., 1st Sess. 22 (1987), (statement of Commissioner Donald Quigg).

L'oncosouris de Harvard

Jusqu'en 1987, les brevets biotechnologiques accordés portent uniquement sur des micro-organismes, des cultures de tissus et de cellules ainsi que sur les produits et procédés qui en découlent. En 1988, les États-Unis voient accorder le premier brevet sur un animal.

En effet, le 12 avril 1988, peu après la fin du moratoire imposé en 1987, le PTO délivre le premier brevet sur un animal transgénique vivant, soit l'oncosouris de Harvard. Il s'agit d'une souris dont le patrimoine génétique a été modifié en injectant un gène étranger, un oncogène, la rendant susceptible de développer le cancer. Cette souris permettra la mise au point d'un système d'expérimentation plus efficace, qui contribuera à développer des traitements contre le cancer et à tester les effets cancérigènes de certains produits. Précisons que le procédé utilisé consiste à injecter l'oncogène dans les chromosomes de l'animal au stade embryonnaire (préférentiellement unicellulaire).

Cette décision révolutionne le droit des brevets en ce que, pour la première fois dans l'histoire, un brevet est accordé non seulement sur le procédé d'injection de l'oncogène, mais également sur l'animal transgénique lui-même ainsi que sur sa descendance. En effet, le brevet délivré comporte une couverture particulièrement large, puisqu'elle concerne tous les mammifères porteurs du gène, par injection ou par hérédité ; le PTO ayant octroyé un brevet sur : « *[any species of] transgenic non-human mammal all of whose germ cells and somatic cells contain a recombinant activated oncogene sequence introduced into said mammal, or an ancestor of said mammal, at an embryonic stage* ». Toutefois le procédé d'injection décrit et revendiqué ne garantit pas l'apparition de l'oncogène dans tous les cas, qu'on utilise ce procédé ou une méthode de croisement.

Une vague de protestations sans pareille déferle à travers les États-Unis à la suite de cette affaire. On s'insurge des implications morales et éthiques d'une telle décision, ainsi que de ses conséquences sociales. Ces protestations sont sans doute à l'origine d'un projet de loi réglementant la brevetabilité des animaux déposé en 1989, à savoir, le *Transgenic Animal Patent Reform Act*¹². Ce projet de loi demeurera cependant au stade embryonnaire et ne sera jamais adopté.

12. *Transgenic Animal Patent Reform Act*, dans William H. Lesser (dir.), *Animal Patents : The Legal, Economic and Social Issues*, New York, Stockton Press, 1989, p. 173.

Malgré les nombreuses pressions exercées, le PTO refuse d'imposer un moratoire additionnel quant à la délivrance de brevets sur les animaux. Ce n'est cependant qu'en décembre 1992 que trois brevets additionnels sont délivrés sur des revendications restreintes concernant des souris transgéniques¹³, contrairement à l'affaire de l'oncosouris dont les revendications portaient sur tous les mammifères porteurs de l'oncogène.

Ce brevet sur un animal transgénique dont l'impact sur la recherche est considérable, conduit à une véritable « explosion » d'inventions dans le domaine du transfert de gènes interespèces. Encouragé par la délivrance de ce nouveau brevet, on rapporte, en 1989, mille sortes de souris transgéniques, douze variétés de porcs, plusieurs variétés de lapins et de poissons, deux sortes de rats et au moins une de vache, en développement¹⁴. En 1994, neuf brevets sur des animaux transgéniques sont délivrés aux États-Unis, soit sept souris, un lapin et un ver ; 370 demandes demeurent cependant pendantes¹⁵.

Moore v. Regents University of California

L'arrêt *Moore*, bien que ne traitant pas de la brevetabilité des formes de vie supérieures, doit être cité parce qu'il concerne la délivrance d'un brevet sur de la matière vivante provenant cette fois d'un être humain, soit une culture de cellules et de tissus humains. Tout comme l'affaire précédente, ce jugement provoque de grands remous. Le litige naît lorsque le tissu splénique de M. Moore, considéré comme étant unique, est utilisé par les chercheurs de l'Université de Californie pour créer une lignée cellulaire. Cette lignée cellulaire ainsi que les méthodes de production de diverses substances qu'elle sert à mettre au point sont, par la suite, brevetées avec succès par l'Université, en vue du développement de produits biopharmaceutiques. Dès qu'il prend connaissance de l'existence et de la nature du brevet obtenu, M. Moore poursuit l'Université afin d'obtenir une part des profits, étant donné que le prélèvement du tissu splénique à la base des produits développés provient de son corps.

La cause est portée jusqu'à la Cour suprême de Californie, qui accorde un redressement à M. Moore, étant donné que son médecin a manqué à

13. Patricia A. Ræ, « Patentability of Living Subject Matter », (1993) 10 *C.I.P.R.* 41, 43.

14. Rachel E. Fishman, « Patenting Human Beings: Do Sub-Human Creatures Deserve Constitutional Protection? », (1989) *American Journal of Law and Medicine* 461, 466.

15. James G. Heller Consulting Inc., *Étude économique de fond de l'industrie canadienne de la biotechnologie*, juin 1995, Environnement Canada, Santé et Industrie Canada, p. 330.

son devoir fiduciaire de communiquer au patient des faits essentiels à son consentement ou, subsidiairement, a accompli des actes médicaux sans avoir préalablement obtenu le consentement éclairé de son patient. Toutefois, elle renverse le jugement de la Cour d'appel qui a reconnu à M. Moore un droit de propriété sur sa lignée cellulaire, considérant que la valeur médicale et commerciale de la lignée cellulaire développée est entièrement attribuable à l'activité inventive des scientifiques qui ont identifié et isolé les cellules uniques de M. Moore.

Ainsi, dans cet arrêt, la Cour suprême de Californie met à nouveau de l'avant, de façon audacieuse, le critère dorénavant décisif de l'activité créatrice de l'homme en matière de brevetabilité d'une invention, dans la mesure où l'on permet à l'inventeur de s'approprier le matériel génétique humain.

L'évolution législative

Suite à la déclaration faite par le PTO en 1987 à l'effet qu'un brevet pouvait porter sur tout organisme pluricellulaire non humain et non préexistant dans la nature, y compris les animaux, lorsque l'invention était un produit de l'ingéniosité humaine, le 13 septembre 1988, le Congrès américain, dans un mouvement d'appui, dépose un projet de loi, soit le *Animal Patent Bill* pour dissiper les inquiétudes. Ce projet de loi comporte trois éléments essentiels : il prévoit un système de privilèges pour les agriculteurs qui, ayant fait l'acquisition d'un animal breveté, ont le droit de le reproduire pour les fins de conservation de leur troupeau ; il confirme la compétence du PTO d'accepter le dépôt de matériel biologique pour tenir lieu de description de l'invention, dans le cadre d'une demande concernant un animal transgénique ; et il exclut l'être humain du domaine de la brevetabilité¹⁶. Le projet de loi se rend jusqu'au Sénat, où il est cependant rejeté.

La loi américaine sur les brevets, quant à elle, est sensiblement modifiée. En effet, l'article 103 (35 USC), amendé le 1^{er} novembre 1995¹⁷, étend la protection des brevets à certains processus biotechnologiques qui transforment des produits, se retrouvant dans la nature en quantité trop infime pour être utiles. La portée de cet article est cependant très limitée,

16. *House Passage of Animal Patent Bill*, 36 Pat. Trademark 7 Copyright J. (BNA) n° 897, p. 499.

17. §1, 109 Stat. 351, Pub. Law No.104-41. Avant cet amendement l'article 103 consistait en ce qui est à présent inclus dans les paragraphes (a) et (c).

s'appliquant uniquement à certains procédés biotechnologiques¹⁸. Il a toutefois l'avantage d'inclure, dans le *U.S Code*, une définition de ce que constitue un « procédé biotechnologique ». Celui-ci y est décrit comme un procédé de modification génétique d'un organisme unicellulaire ou multicellulaire, une fusion de cellules produisant une lignée cellulaire qui produit une protéine spécifique, ou encore une méthode faisant usage d'un seul ou encore d'une combinaison de ces procédés (art. 103 (3)).

Aucune mention quant à l'aspect moral ou éthique auquel doit satisfaire l'invention n'est toutefois incluse dans la législation américaine, malgré les craintes et indignations exprimées par les divers groupes de pression depuis le début des années 1980. Après de nombreuses auditions publiques, le Congrès américain prend position sur la question et déclare : « *The patent law is not the place to exercise moral judgments about scientific activity*¹⁹ ». Les membres du congrès considèrent que les questions éthiques ne doivent pas être traitées par le PTO ou par les juristes œuvrant dans le domaine des brevets. Ils ne nient pas que l'aspect éthique doit être traité et réglementé mais ils estiment que la tâche incombe à d'autres organismes gouvernementaux davantage qualifiés pour le faire. En effet, les examinateurs du PTO n'ont pas l'expertise ou la formation nécessaire pour juger de la moralité ou du risque social d'une invention et il serait vain de leur imposer une telle responsabilité.

Ainsi, notre analyse de la législation et de la jurisprudence américaines révèle clairement que les États-Unis permettent la brevetabilité des formes de vie supérieures, en l'occurrence des animaux transgéniques, lorsque l'invention respecte les autres conditions législatives relatives à la délivrance d'un brevet. Nous pouvons en déduire que, dans le cadre de la xénotransplantation, le porc transgénique pourrait théoriquement être breveté chez nos voisins américains. Toutefois, mentionnons que, tandis que cent vingt demandes de brevets de cette nature étaient en instance en 1991, uniquement trois brevets furent délivrés sur des animaux en 1994²⁰. Les États-Unis font-ils preuve de retenue en raison des controverses politiques qu'a soulevées le brevet accordé sur l'oncosouris ?

18. Pour une analyse plus approfondie, voir Donald G. Daus, « New U.S. Legislation : Biotechnology Process Patents – A Legislative Change and Administrative Expansion » (1998) 12 *I.P.J.* 333.

19. Ronald Schapira, « Biotechnology Patents in the United States », dans Sigrid Sterckx (dir.), *Biotechnology, Patents and Morality*, Aldershot (U.K.), Ashgate publishing, 1997, p. 171, 172.

20. Westminster Institute for Ethics and Human Values et Centre de médecine, d'éthique et de droit de l'Université McGill, *op. cit.*, p. 2.

3. LA SITUATION EUROPÉENNE

Le système européen ne manque pas d'emprunter la route pavée par les États-Unis en ce qui concerne la brevetabilité des formes de vie supérieures, en adoptant une position tout aussi audacieuse. Nous exposerons maintenant, l'état de la jurisprudence européenne sur la question, pour ensuite examiner l'évolution législative tout aussi audacieuse qui en découle.

L'évolution jurisprudentielle

On assiste également en Europe à un mouvement de libéralisation du droit des brevets sur la matière vivante toutefois plus modéré, voire plus prudent, que celui qui règne aux États-Unis. La source de cette nouvelle tendance est cependant la même, à savoir la demande soumise par l'Université de Harvard revendiquant l'octroi d'un brevet sur l'oncosouris qui, après avoir connu du succès auprès des autorités américaines, sera soumise à l'Office européen des brevets (OEB)²¹.

L'oncosouris de Harvard

L'Office européen des brevets (OEB) accorde finalement, en 1991, un brevet sur l'oncosouris, suivant ainsi de près les traces américaines. Cette décision, sans doute révolutionnaire en Europe en matière de droit des brevets, ne manque pas de provoquer de grands remous. Elle permet cependant d'appliquer, pour la première fois, les dispositions de l'article 53 de la *Convention sur la délivrance de brevets européens* et, plus particulièrement, ses dispositions quant aux bonnes mœurs et à l'ordre public.

La première demande de brevet a été initialement rejetée par la Division d'examen de l'OEB, et ce, pour trois motifs. Premièrement, elle considère que l'objet de la revendication contrevient à l'article 53 b) de la *Convention sur la délivrance de brevets européens* excluant les races animales de la brevetabilité. Considérant que « l'intention des auteurs de la Convention n'était pas d'exclure un groupe particulier d'animaux, mais plutôt d'exclure les animaux en général²² », elle conclut que les animaux transgéniques porteurs de l'oncogène ne sont pas brevetables. Deuxièmement, elle juge les

21. Décision T19/90 Régents de l'Université de Harvard, *J.O. de l'OEB*, p. 476.

22. Division d'examen, 14 juillet 1989, *J.O. de l'OEB* 1989, p. 451, n° 7.1.3.

revendications trop larges puisqu'elles ne concernent pas seulement les souris oncogènes, mais plus généralement, tous les mammifères porteurs de cet oncogène. Finalement, elle considère que l'invention soulève des préoccupations d'ordre éthique qui la rendent possiblement contraire à l'ordre public, et de là, en contravention à l'article 53 a).

Alors que la cause est portée en appel, la Chambre de recours technique de l'OEB, instance administrative d'appel, renverse la décision de la Division d'examen²³. En effet, elle déclare que l'article 53 b), concernant l'interdiction de breveter les races animales, doit être interprété de façon restrictive, puisqu'il établit une exception. Seules les races animales sont exclues de la brevetabilité. Par ailleurs, elle déclare qu'une revendication large ne la rend pas inacceptable. Ainsi, sans preuve que la généralisation de la revendication est abusive, l'OEB ne peut la refuser ou encore exiger une limitation à son étendue. De plus, la Chambre de recours technique indique que la Division d'examen se doit de statuer sur la moralité de l'invention et, dans ce cadre, ne pas tenir compte uniquement de la souffrance de l'animal ou des risques pour l'environnement, mais également des bienfaits de l'invention sur l'humanité. Le dossier est donc renvoyé à la Division d'examen, qui, forte de ces « conseils », doit alors statuer sur le critère de l'ordre public et des bonnes mœurs prévu à l'article 53 a) de la Convention, ainsi que sur l'inclusion de l'animal transgénique dans la notion de « race animale » contenue à l'article 53 b).

Lors du second examen, la Division déclare que l'oncosouris remplit les critères de la brevetabilité. Elle identifie trois intérêts divergents en jeu dans cette affaire, qu'il faut sopeser afin d'en déterminer la priorité. D'une part, l'intérêt fondamental de l'humanité de lutter contre la propagation de maladies dangereuses ; d'autre part, la nécessité de protéger l'environnement contre la dissémination de gènes non voulus ; et, finalement, la nécessité de protéger les animaux contre toute cruauté ou atteinte à leur égard. Une évaluation de ces différents enjeux conduit la Division d'examen à conclure que l'intérêt de l'humanité a préséance, étant donné l'importance capitale pour l'humanité de trouver des remèdes aux maladies dangereuses. De plus, elle estime justifiée l'utilisation d'un type d'animal expérimental pour la recherche sur le cancer puisque cela réduit l'usage expérimental sur les animaux. Enfin, elle estime faible le risque pour l'environnement, puisque les expériences sont conduites par un personnel qualifié.

23. Chambre de recours technique 3.3.2, 3 octobre 1990 (T19/90), *J.O. de l'OEB* 1990, p. 476, n° 3.5.

Le raisonnement ayant mené à cette décision n'assure pas automatiquement le succès de toute demande de brevet sur un animal transgénique. Il impose, au contraire, un test plutôt exigeant. Si les valeurs en jeu sont différentes et l'intérêt pour l'humanité moindre ou inexistant, la demande de brevet impliquant un animal transgénique peut être refusée en Europe. D'ailleurs, après cette affaire, l'OEB rejette une demande de brevet sur une souris transgénique visant la recherche sur la croissance de cheveux, n'estimant pas l'intérêt pour l'humanité suffisamment important pour justifier la souffrance infligée aux animaux²⁴.

L'évolution législative

En Europe, des mesures concrètes sont prises devant la controverse provoquée par la demande de brevet sur l'oncosouris de Harvard auprès de l'Office européen des brevets (OEB). Le Parlement européen, conscient que les dispositions contenues dans la *Convention sur la délivrance de brevets européens* (CBE) relatives aux bonnes mœurs et à l'ordre public ne peuvent suffire pour guider l'OEB en matière de brevet sur les inventions biotechnologiques et devant l'exigence d'obtenir un vote unanime²⁵ pour modifier une telle convention internationale, opte pour l'alternative plus prometteuse d'une directive adoptée à la majorité. Avant même que la décision de la Division d'examen de l'OEB ne soit rendue, la Commission des communautés européennes propose un projet de directive sur le brevet relatif aux innovations biotechnologiques. Le 12 mai 1998, après de nombreuses modifications, la *Directive du Parlement européen et du Conseil relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques*²⁶ est adoptée et entre en vigueur le 6 juillet de la même année. La mise en œuvre de ses dispositions par les États membres au sein de leurs législations nationales est fixée au 30 juillet 2000 (art. 15 (1)).

Cette directive vise l'harmonisation, c'est-à-dire une interprétation des dispositions de la CBE ratifiée par tous les États membres. Elle se veut, de plus, complétive des règles nationales et internationales existantes. Elle vise donc à dissiper les incertitudes dues au vide juridique qui existe tant dans

24. Cynthia Ho, « Building a Better Mousetrap: Patenting Biotechnology in the European Community », (1992) 3 *Duke Journal of Comparative and International Law* 173, 188.

25. Les Pays-Bas ont voté contre la directive; l'Italie et la Belgique se sont abstenues, d'où la difficulté certaine à obtenir l'unanimité pour une modification de la CBE.

26. *J.O.C.E.*, 30-7-98, L213/13.

les lois nationales des pays membres que dans la *Convention sur le brevet européen*, en ce qui a trait aux problèmes soulevés par les inventions biotechnologiques. Elle tente également de parer aux risques d'émiettement juridique au sein de l'Union européenne, dans la mesure où certaines juridictions nationales pourraient juger différemment des questions fondamentales²⁷. Ces objectifs sont d'ailleurs clairement exposés dans le préambule de la Directive (par. 1 à 9). Toutefois, certains y voient un ajout ou une superposition au droit positif plutôt qu'un instrument d'interprétation, la Directive se situant au barycentre de divers instruments juridiques nationaux, régionaux et internationaux. Ils blâment pour cela, la mondialisation, qui tend à la multiplication plutôt qu'à l'harmonisation des règles de la brevetabilité, ainsi que l'intégration européenne, qui tenterait de gommer peu à peu les aspérités nationales²⁸.

Précisons qu'en adoptant la Directive, l'Union européenne, ainsi que tous ses pays membres, assument leurs engagements sur le plan du droit international. En effet, l'article 27(1) de l'Accord sur les ADPIC, duquel ils sont signataires, énonce qu'un brevet pourra être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines de la technologie, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle. La Directive précise, dès le début, qu'elle « n'affecte pas les obligations découlant, pour les États membres, des conventions internationales et notamment de l'Accord ADPIC et de la Convention sur la diversité biologique » (art. 1 (2)). Par ailleurs, on y retrouve nombre de références à l'ordre international tant dans le préambule que dans le corps du texte²⁹. Cette préoccupation quant au droit international en la matière peut s'expliquer par l'adoption de trois textes internationaux relatifs aux biotechnologies durant la période de gestation de la Directive (la *Convention de Rio sur la diversité biologique*, adoptée le 22 mai 1992 et entrée en vigueur le 29 septembre 1994; l'Annexe 1C de l'*Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce* comprenant l'Accord sur les ADPIC, adoptée le 15 avril 1994 et entrée en vigueur le 1^{er} janvier 1995; et la *Convention pour la protection des droits de l'homme et la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine*, adoptée par le Conseil de l'Europe à Oviedo le 4 avril 1997).

27. Willi Rothley, « La difficile entrée des biotechnologies dans le domaine des brevets », dans *Les inventions biotechnologiques – Protection et exploitation*, *op. cit.*, p. 9.

28. J.-C. Galloux, « La directive dans l'ordre international », dans *Les inventions biotechnologiques – Protection et exploitation*, *op. cit.*, p. 23, 27.

29. Douze paragraphes sur 56 du préambule, ainsi que 4 articles sur 18 du texte y font référence.

La Directive précise, au paragraphe 34 de son préambule, qu'elle n'affecte pas les notions d'invention et de découverte telles que déterminées par le droit des brevets, que celui-ci soit national, européen ou international. Ces termes n'y sont pas davantage définis. Cependant, elle procure d'autres définitions sur lesquelles il y a lieu de se pencher (art. 2). Elle énonce, au premier alinéa de l'article 2, ce qu'il faut entendre par « matière biologique » et « procédé microbiologique ». La « matière biologique » contient des informations génétiques et est autoreproductible ou reproductible dans un système biologique ; le « procédé microbiologique » consiste en tout procédé utilisant une matière microbiologique, comportant une intervention sur une matière microbiologique ou produisant une matière microbiologique. L'alinéa 2, à la lumière du paragraphe 33 du préambule, contient une définition limitative du procédé d'obtention de végétaux ou d'animaux. Il précise qu'un procédé d'obtention de végétaux ou d'animaux « est essentiellement biologique s'il consiste *intégralement* en des phénomènes naturels tels que le croisement ou la sélection » (l'*italique* est de nous). Cet article de droit nouveau comporte une exigence qui restreint de façon significative la portée de ce qui sera considéré comme un procédé essentiellement biologique d'obtention d'animaux, exclu du champ de la brevetabilité, par l'utilisation du terme « *intégralement* » ; ainsi, dès qu'un élément, si infime soit-il, ne provient pas d'un phénomène naturel, le procédé est brevetable. Mentionnons que le paragraphe 9 du préambule indique que la Directive a pour but de dissiper les incertitudes quant à l'exclusion de la brevetabilité des variétés végétales et des races animales ainsi que des procédés essentiellement biologiques d'obtention de ceux-ci ; or, c'est précisément ce que fait l'article 2.

L'article 3 reconnaît formellement la brevetabilité de la matière vivante. Dans le cadre d'une rédaction très générale, il énonce que les inventions biotechnologiques sont soumises aux critères du régime commun de la brevetabilité, soit la nouveauté, l'activité inventive et l'application industrielle, « même lorsqu'elles portent sur un produit composé de matière biologique ou en contenant, ou sur un procédé permettant de produire, de traiter ou d'utiliser de la matière biologique ».

La question de la brevetabilité des animaux est amplement abordée dans la Directive, dans le but de dissiper, sans aucun doute, les questionnements qui surgirent dans le cadre de la demande de brevet sur l'oncosouris de Harvard auprès de l'OEB. Ainsi, l'article 4 traite de la notion de « race animale » dont l'interprétation par l'OEB lors de cette affaire fut fort controversée. Il énonce, dans un premier temps, que les races animales ne seront

pas brevetables, pas plus que ne le seront les procédés essentiellement biologiques pour l'obtention d'animaux (al. 1). Ces exclusions doivent, évidemment, être entendues au regard des définitions limitatives contenues à l'article 2. Rappelons que l'article 23(3)b) de l'Accord sur les ADPIC énonce que « les membres pourront aussi exclure [...] b) les végétaux et les animaux 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 ». Or, l'article 4(1)a) de la Directive, se conformant à cette exigence, réaffirme, à l'instar de la CBE, l'exclusion de la brevetabilité des variétés végétales et des races animales, en y ajoutant toutefois une limite. En effet, son second alinéa précise que les inventions portant sur des animaux sont brevetables « si la faisabilité technique de l'invention n'est pas limitée à [...] une race animale déterminée » (al. 2). Cet article est appuyé par le paragraphe 29 du préambule qui en reprend le contenu.

L'article 6 vient compléter l'article 4 en y apportant des considérations d'ordre éthique. Son premier alinéa reprend le principe posé par l'Accord sur les ADPIC, que l'on retrouve également dans la CBE, en vertu duquel les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs sont exclues de la brevetabilité, cette exploitation ne pouvant être jugée comme telle du seul fait qu'elle est interdite par une règle nationale³⁰. Il est ici uniquement question de l'exploitation de l'invention sans qu'il ne soit fait mention de sa publication, contrairement au texte de la CBE. Les notions d'ordre public et de bonnes mœurs ne sont pas plus définies dans la Directive qu'elles ne l'étaient dans les textes existants, laissant une grande discrétion aux tribunaux. Toutefois, le second alinéa de l'article 6 dresse une liste, à titre indicatif, de ce qui peut être considéré comme tel³¹. Au paragraphe d) de cette liste, on précise que ne seront pas brevetables, « les 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 procédés³² ». Cette disposition reflète intégralement la position adoptée par l'OEB, qui délivra un brevet sur l'oncosouris de Harvard, étant donné les bénéfices pour l'humanité, et le refusa subséquentement pour une souris transgénique visant la recherche sur la pousse de cheveux. Ainsi, les tribunaux et les examinateurs devront s'assurer, avant

30. Article 27(2) de l'Accord sur les ADPIC et article 53 a) de la CBE.

31. Voir également les paragraphes 38 à 42 du préambule au même effet.

32. Voir également le paragraphe 45 du préambule au même effet.

de délivrer un brevet, que lorsque le procédé revendiqué cause des souffrances à l'animal, l'existence d'une utilité médicale *substantielle* pour l'homme ou l'animal aura été prouvée avec succès, aussi minime que puisse être la souffrance.

Rappelons que la liste contenue à l'article 6(2) n'est aucunement exhaustive, d'ailleurs, son caractère exemplatif se trouve confirmé par le paragraphe 38 du préambule : « [...] il importe aussi de mentionner dans le dispositif de la présente directive une liste indicative des inventions exclues de la brevetabilité afin de donner aux juges et aux offices de brevets nationaux des orientations générales aux fins de l'interprétation de la référence à l'ordre public ou aux bonnes mœurs [...] ». Bien qu'il revienne au juge ou à l'examineur de définir le contenu de ces notions, la liste indicative pourra les guider dans cette tâche et permettre une plus grande harmonisation jurisprudentielle, tout en préservant une marge d'interprétation considérable. Cette liste n'étant pas incluse dans le texte de la CBE, il faut espérer que les interprétations des notions d'ordre public et de bonnes mœurs données par les examinateurs de l'OEB ne divergeront pas de celles des tribunaux nationaux qui appliqueront, dans leur droit interne, les dispositions de la Directive.

La Directive aborde, au paragraphe 26 de son préambule, l'utilisation de matières biologiques d'origine humaine. Elle y prévoit que si l'invention utilise une matière biologique d'origine humaine, dans le cadre d'une demande de brevet, la personne sur laquelle le prélèvement a été effectué devra avoir eu l'occasion d'exprimer son consentement libre et éclairé, conformément au droit national. On retrouve là une référence certaine à l'affaire *Moore*, dont le retentissement outrepassa largement les frontières nationales. Toutefois, il y a lieu de s'interroger sur la portée de ce consentement. En effet, doit-on aviser l'intéressé uniquement du fait que l'on entend utiliser la matière prélevée à des fins de recherche et de développement de produits, ou faut-il également l'informer de la possibilité que l'invention soit brevetée et des conséquences financières qui pourraient en découler ? Là encore, une grande place est laissée à l'interprétation jurisprudentielle.

Les remous causés par la brevetabilité du vivant, tant par les décisions jurisprudentielles à cet égard que par l'ensemble du processus d'adoption de la Directive, ont mis de l'avant des considérations d'ordre éthique. La Directive aborde ce souci, partagé par divers groupes d'opposition, en mentionnant au paragraphe 39 de son préambule que les principes éthiques

et moraux complètent les examens juridiques normaux de la législation sur les brevets, quel que soit le domaine technique de l'invention. Par ailleurs, elle ne s'en tient pas à cette disposition et prévoit, au sein de la Commission, la mise en place d'un Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies, chargé d'évaluer tous les aspects éthiques liés à la biotechnologie. Il y a lieu de noter, au paragraphe 44 du préambule, que la consultation de ce groupe, y compris en ce qui concerne le droit des brevets, ne peut se situer qu'au plan de l'évaluation de la biotechnologie au regard des principes éthiques fondamentaux. Il semble donc que cet organisme interviendra sur les questions éthiques qui se poseront de manière générale dans l'Union européenne, plutôt que d'émettre son opinion sur la conformité aux critères des bonnes mœurs ou de l'ordre public de chaque demande de brevet soumise³³. Cette solution proposée sans succès au Canada³⁴, apaiserait bien des inquiétudes à une époque où les développements biotechnologiques semblent, aux yeux du public, relever de la science-fiction.

Pour terminer, mentionnons que, conformément au *Traité de Budapest*, la Directive traite du dépôt d'échantillon pour valoir description de l'invention (art. 13). La rédaction de cet article semble toutefois considérer ce dépôt obligatoire, en présence d'une invention portant sur une matière biologique non accessible au public et non descriptible. Il y a lieu de se demander si le caractère prescriptif de cette disposition ajoute à celles de l'article 83 de la CBE, qui ne le sont pas. Par ailleurs, il risque de causer certains conflits, dans la mesure où de nombreux demandeurs refusent de recourir à cette pratique, pour des raisons de confidentialité, considérant les risques trop grands, malgré les précautions mises en place³⁵.

Conformément à l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC, la Directive prévoit également des dispositions spécifiques traitant du privilège de l'agriculteur. Le second alinéa de l'article 11 stipule que la commercialisation d'animaux d'élevage, ou de tout autre matériel de reproduction animale, par le titulaire d'un brevet à un agriculteur n'implique pas seulement l'autorisation d'utiliser le bétail protégé pour un usage agricole, mais également

33. Bruno Phélip, « Les conditions de la brevetabilité », dans *Les inventions biotechnologiques – Protection et exploitation*, *op. cit.*, p. 31, 37.

34. Effat Maher, « Legal and Ethical Issues in Patenting Animals in Canada », dans T. Leroux et L. Létourneau (dir.), *op. cit.*, p. 249, 257 et 258.

35. J.-C. Galloux, « La directive dans l'ordre international », dans *Les inventions biotechnologiques – Protection et exploitation*, *op. cit.*, p. 23, 26.

la mise à disposition de l'animal ou de tout autre matériel de reproduction animale à un tiers pour la poursuite de son activité agricole. Ce droit ne s'étend toutefois pas à la vente dans le but ou dans le cadre d'une activité de reproduction commerciale. Ces dispositions, constituant une exception au droit des brevets, ont suscité des discussions passionnées au sein du Parlement européen, étant donné qu'elles ont été introduites et adoptées essentiellement pour des raisons d'ordre politique³⁶. Elles contiennent toutefois une difficulté, à savoir l'absence de définition des termes « animaux d'élevage », d'autant plus que l'on se réfère subséquentement, dans le même paragraphe, au terme « bétail » sans autres précisions.

4. LA SITUATION CANADIENNE

La situation canadienne se révèle bien différente de celle de ses partenaires américain et européen en ce qu'elle demeure fort conservatrice relativement à la brevetabilité des formes de vie supérieures³⁷. Une étude de son évolution jurisprudentielle et législative nous permettra d'en dégager les paramètres.

L'évolution jurisprudentielle

Dès 1982, le Canada se prononce en faveur de la brevetabilité de la matière vivante, suivant ainsi de près la première décision américaine sur le sujet, (affaire *Application of Abitibi Co.*)³⁸ et se penche à nouveau sur la question dans l'arrêt *Pioneer Hi-Bred v. Commissioner of Patents*³⁹. Ce n'est toutefois que récemment que les tribunaux canadiens se sont prononcés sur la brevetabilité des formes de vie supérieures et plus particulièrement des animaux transgéniques, alors que la Cour fédérale, Division de première instance, rend un jugement sur la demande de brevet relative à l'oncosouris de Harvard dans l'affaire *President of Fellows of Harvard College v. Commissioner of Patents*⁴⁰, qui a été récemment renversé en appel⁴¹.

36. A. Gallochat, *op. cit.*, p. 71, 77.

37. David Vaver, *Intellectual Property Law: Copyright, Patents, Trade-marks*, Concord (Ontario), Irwin Law, 1997, p. 125.

38. (1982) 62 C.P.R. (2d) 81 (C.A.B.).

39. (1987) 14 C.P.R. (3d) 491 (C.A.F.); (1989) 25 C.P.R. (3d) 257 (S.C.C.).

40. (1998) C.P.R. (3d) 98.

41. Cour fédérale d'appel, 3 août 2000, dossier A-334-98.

Application of Abitibi Co.

En 1982, la Commission d'appel du Bureau des brevets met fin à la controverse qui existe au Canada au sujet de la brevetabilité de la matière vivante, dans l'affaire *Application of Abitibi Co.* Cette décision octroie pour la première fois au Canada un brevet sur de la matière vivante, en l'occurrence une culture microbienne. Il s'agit d'une nouvelle souche de champignon unicellulaire employée pour la biodégradation de déchets de sulfite produits dans les moulins à papiers. La Commission d'appel, s'appuyant sur l'arrêt américain *Chakrabarty*⁴², déclare que les termes « fabrication » et « composition de matière » compris dans la définition d'invention de la *Loi sur les brevets* n'excluent pas la matière vivante du simple fait de son caractère vivant. Elle rappelle, cependant, les diverses conditions de fond et de forme qui doivent, dans tous les cas, être respectées, à savoir, répondre à la définition du terme « invention », être nouvelle, utile et être « opérable », *i.e.* reproductible, accessible et contrôlable.

La Commission d'appel considère, dans cette affaire, que la souche de champignon est nouvelle, n'existant pas antérieurement dans la nature et qu'elle est utile, permettant la biodégradation de déchets de sulfite usagé, répondant ainsi aux critères de l'article 2 de la Loi. En ce qui concerne l'exigence de la description de l'invention en vue de sa reproductibilité, alors que le Canada n'a pas encore adhéré au *Traité de Budapest* et que la *Loi sur les brevets* ne contient aucune disposition quant au dépôt de matériel biologique pour tenir lieu de description, la Commission crée une exception à l'article 36 (maintenant art. 34) de la Loi pour les organismes autoreproductibles. Elle déclare que les procédés décrits ne doivent pas nécessairement être reproductibles, il suffit que les cellules de l'organisme revendiqué s'autoreproduisent et que l'organisme modifié soit mis à la disposition du public. Il s'agit d'une première, qui mènera à une modification législative quelques années plus tard.

Justifiant la position d'avant-garde qu'elle adopte, la Commission affirme : « *Throughout the world various judicial bodies, without changes in legislation, have gradually altered their interpretation of statutory subject-matter to adapt it to new developments on technologies, and current concepts of industrial activity* ». De plus, elle émet une réserve relativement à la brevetabilité des formes de vie supérieures ; en ce qui concerne la description adéquate de l'invention, qui peut s'avérer problématique étant donné la complexité de

42. (1980) 206 U.S.P.Q. 193 (US Supr. Court).

la matière. La Commission ne semble pas considérer que les formes de vie supérieures n'entrent pas dans la catégorie « fabrication » ou « composition de matière » du seul fait de leur nature. Au contraire, elle affirme en *obiter dictum* qu'il n'y a aucune raison de traiter différemment les formes de vie plus complexes si les conditions de brevetabilité sont remplies.

Pioneer Hi-Bred v. Commissioner of Patents

Encouragée par les propos tenus par la Commission d'appel dans l'affaire *Application of Abitibi Co.*, en 1986, la Société Pioneer Hi-Bred soumet une demande de brevet relativement à une plante, soit une nouvelle souche de soja obtenue par croisement sélectif.

Le Commissaire des brevets ainsi que la Commission d'appel⁴³ rejettent la demande en argumentant qu'une interprétation restrictive, conformément à la tendance jurisprudentielle canadienne, doit être donnée au terme « invention ». Dans cette perspective, une nouvelle variété de soja obtenue par croisement ne constitue pas une « manufacture » et ne répond donc pas à la définition d'une « invention⁴⁴ ». La cause est portée devant la Cour fédérale d'appel. Dans un arrêt rendu en 1987⁴⁵, celle-ci rejette la demande de brevet considérant que, même si les définitions de « fabrication » et de « composition de matière » englobent des micro-organismes obtenus par un procédé en laboratoire, elles ne peuvent s'appliquer à une variété de plante obtenue par croisement. Elle énonce que cette plante n'a pas été produite à partir de matières brutes, pas plus qu'elle n'est le résultat d'une combinaison chimique ou mécanique de deux ou de plusieurs substances⁴⁶.

Poussant davantage l'argumentation, l'un des juges (J. Pratte) ajoute que le mémoire descriptif est insuffisant dans la mesure où il n'est constitué que d'un dépôt. Ce faisant, la Cour fédérale d'appel infirme la décision rendue dans l'affaire *Application of Abitibi Co.*⁴⁷. En effet, elle déclare : « Cette opinion va à l'encontre de la conclusion tirée par la Commission d'appel des brevets dans l'affaire *Abitibi* dans laquelle il a été jugé que le fait de déposer un nouveau micro-organisme dans une banque de culture à laquelle le public a accès suffit aux exigences du paragraphe 36(1). Cette

43. *Re Application for Patent of Pioneer Hi-Bred Ltd.*, (1986) 11 C.P.R. (3d) 311 (P.A.B.).

44. *Id.*, p. 317.

45. (1987) 14 C.P.R. (3d) 491 (C.A.F.)

46. *Id.*, p. 496.

47. (1982) 62 C.P.R. (2d) 81 (C.A.B.)

conclusion de la Commission est, à mon avis, manifestement erronée [...]»⁴⁸. Toutefois, la Cour fédérale d'appel mentionne qu'elle est prête à accepter que « la Loi sur le brevet du Canada n'appuie pas l'hypothèse selon laquelle toutes les formes de vie ne sont pas du tout brevetables⁴⁹ ». On peut conclure de ces propos que la loi canadienne permettrait, dans certains cas, l'octroi de brevets sur de la matière vivante.

Le pourvoi est porté devant la Cour suprême du Canada⁵⁰. Il est décevant de constater que, malgré l'occasion qui lui est offerte de rétablir le droit sur la question de la brevetabilité de la matière vivante, et plus particulièrement, sur celle des formes de vie supérieures telles que les végétaux et les animaux modifiés génétiquement, elle se défile. En effet, elle décide de ne pas statuer sur l'inclusion de la variété de soja dans la définition des termes « fabrication » ou « composition de matière », et se contente de confirmer la décision de la Cour fédérale d'appel, rejetant la demande de brevet au motif que la description de la nouvelle variété de plante est insuffisante, ne permettant pas à un homme versé dans l'art de la reproduire. Le seul dépôt de la plante est également jugé insuffisant⁵¹. En effet, étant donné le manque d'information scientifique soumis relativement à la méthode utilisée pour l'obtention de la variété de soja et la complexité de la question ayant trait à la brevetabilité des inventions issues du génie génétique, la Cour décide de s'abstenir sur cette question⁵².

Elle mentionne qu'aucune règle spécifique n'existant en matière de biotechnologie, les règles ordinaires de la brevetabilité doivent s'appliquer⁵³, n'excluant pas automatiquement la matière vivante du champ de la brevetabilité. De plus, elle distingue deux catégories de génie génétique : 1) le croisement sélectif, traditionnellement utilisé suivant les lois de la nature, qui n'est pas brevetable, étant donné le manque d'intervention humaine, et 2) la modification du patrimoine génétique par l'injection de nouveaux gènes, provoquant, par réaction chimique, un changement génétique⁵⁴. La méthode employée par Pioneer Hi-Bred relève de la première catégorie et est, par conséquent, non brevetable.

48. *Id.*, p. 493.

49. *Id.*, p. 495.

50. (1989) 25 C.P.R.(3d) 257 (S.C.C.).

51. *Id.*, p. 269, 271 et 272.

52. *Id.*, p. 265.

53. *Id.*, p. 272.

54. *Id.*, p. 263, 264.

La demande de brevet soumise par la compagnie Pioneer Hi-Bred coïncide avec les décisions rendues au Canada dans l'arrêt *Application of Abitibi Co.* et aux États-Unis dans les affaires *Chakrabarty* et *Ex Parte Hibberd et al.*⁵⁵, dont elle espère bénéficier. Cependant, certaines distinctions fondamentales séparent sa nouvelle variété de soya des inventions faisant l'objet des causes précitées. En effet, dans ces affaires, les procédés utilisés relèvent de la seconde catégorie de génie génétique identifiée par la Cour suprême, impliquant une activité créatrice de l'inventeur, contrairement à Pioneer Hi-Bred, qui emploie des méthodes de sélection naturelle mendéliennes⁵⁶.

*President and Fellows of Harvard College
v. Commissioner of Patents (C.F. 1^{re} instance)*

Une demande de brevet sur l'oncosouris de Harvard est également soumise au Canada dès 1985. Suite à plusieurs procédures et une audition devant la Commission d'appel des brevets, la demande est finalement rejetée en 1995⁵⁷. Cette décision est portée en appel devant la Cour fédérale. C'est la première fois que les tribunaux canadiens ont à se prononcer sur la brevetabilité d'une forme de vie supérieure. La Cour fédérale rend jugement le 21 avril 1998, confirmant la décision de la Commission d'appel et rejetant la demande de brevet quant aux revendications afférentes à l'animal transgénique et à sa descendance.

Précisons que la demande de brevet comporte plusieurs revendications, soit celles afférentes au procédé d'injection de l'oncogène sur lesquelles un brevet a été accordé, et qui ne sont pas remises en question, ainsi que celles relatives à l'obtention d'un brevet sur tout mammifère comportant l'oncogène, que ce soit par injection ou par hérédité, lesquelles revendications font l'objet de l'appel.

La Cour fédérale, dans ce jugement, se tourne vers la *Loi sur les brevets*, qui doit s'appliquer selon ses règles ordinaires, étant donné l'absence de dispositions spécifiques aux inventions biotechnologiques. Elle examine les revendications en litige à la lumière de la définition du terme « invention » contenue à l'article 2.

55. 227 U.S.P.O. 443. Dans cette affaire le PTO accorda un brevet sur une nouvelle variété de plante.

56. Pour une étude plus approfondie de la question, voir Danyl M. Stotland, « Is Biotechnology Patentable in Canada? », (1993) 10 *C.I.P.R.* 1.

57. Décision du 4 août 1995, n° 484, p. 723.

La Cour établit d'abord que la loi n'exige pas que l'inventeur ait un contrôle sur *tous* les aspects du procédé menant à la création de son produit ; toutefois, l'existence d'un élément de contrôle est nécessaire. De plus, la Cour rappelle qu'il s'agit dans cette affaire d'un mammifère, soit une forme de vie très complexe, se distinguant en cela de l'affaire *Abitibi*. Elle observe que le patrimoine génétique de la souris contrôle à lui seul un grand nombre de ses caractéristiques.

Le tribunal énonce ensuite qu'il y a lieu de distinguer les cas où il y a intervention humaine de ceux qui relèvent des lois de la nature et représentent, par conséquent, de simples découvertes. Dans le cas de l'oncosouris, la tâche de distinguer le résultat de l'intervention humaine du produit de la nature se révèle assez compliquée, étant donné la complexité de cette forme de vie. Cela amène le tribunal à constater que la création de l'oncosouris découle d'un mariage entre ces deux éléments. En effet, une fois l'oncogène introduit, le résultat n'est jamais assuré d'obtenir une oncosouris. Par ailleurs, en ce qui concerne sa descendance, ce qui est également revendiqué, qu'elle ait été le produit du croisement de deux oncosouris ou encore d'une souris ordinaire et d'une oncosouris, le résultat dépend, comme pour tout autre croisement, des lois de la nature, se rapprochant en cela du cas présenté dans l'affaire *Hi-Bred Pioneer*.

La Cour fédérale déclare donc que l'animal transgénique revendiqué ne satisfait pas l'exigence de reproductibilité de l'invention édicté à l'article 27(3) de la Loi, étant donné le manque de contrôle humain qui laisse bon nombre d'éléments au hasard. Finalement, la Cour établit que, tout comme pour l'affaire *Pioneer Hi-Bred*, le produit du simple croisement effectué pour reproduire l'oncosouris n'est pas brevetable. En ce qui concerne la question de la brevetabilité des formes de vie supérieures en général, le tribunal affirme qu'elles n'entrent pas dans les paramètres actuels de la *Loi sur les brevets* et qu'il revient au seul législateur de la modifier s'il en va de sa volonté de l'inclure.

Ainsi, pour la première fois, un tribunal canadien déclare de façon non équivoque que les formes de vie supérieures ne sont pas brevetables en vertu de la législation canadienne et que toute modification à cet effet revient au législateur et non aux tribunaux. Le Canada se démarque, en cela, de l'Union européenne et des États-Unis, et ce, malgré une législation sur le brevet très similaire, particulièrement au Titre 35 du *U.S. Code*. En effet, l'attitude adoptée par ces deux pays voisins se révèle fort différente : dans un cas, on interprète de façon très libérale, au point d'étirer les termes de

la loi afin d'y inclure les inventions issues des biotechnologies, tandis que dans l'autre, l'interprétation législative demeure conservatrice, considérant le rôle exclusif du législateur d'en altérer les dispositions. Cette décision fait toutefois l'objet d'un appel.

*President and Fellows of Harvard College
c. Commissioner of Patents (C.F.A.)*

Le 3 août 2000, la Division d'appel de la Cour fédérale rend un jugement très attendu relatif à la demande de brevet sur l'oncosouris de Harvard. Elle renverse, à la majorité (2-1) le jugement de la Division de première instance annulant sa décision et celle du Commissaire aux brevets, renvoie l'affaire à ce dernier et lui ordonne de délivrer un brevet sur l'oncosouris de Harvard.

Dans son jugement, elle procède à une analyse des dispositions de la *Loi sur les brevets*, rappelant que l'objet de la Loi est de promouvoir la création d'inventions d'une façon qui soit avantageuse tant pour l'inventeur que pour le public. Le but visé est d'encourager la création de procédés ou de produits nouveaux, utiles et non évidents en garantissant à l'inventeur l'exclusivité sur son invention afin de récupérer les frais de recherche et de développement investis. Elle souligne que cette protection est nécessaire pour empêcher le plagiat et la concurrence de personnes qui, n'ayant pas eu à assumer les coûts initiaux de recherche et de développement, pourraient commercialiser l'invention à un prix moindre⁵⁸.

En ce qui concerne la brevetabilité des organismes vivants, elle considère que l'état du droit canadien ne permet pas de les exclure du champ des brevets. Elle fait référence à la Cour suprême, dans l'affaire *Pioneer Hi-Bred* qui, constatant l'absence de dispositions spécifiques à cet effet dans la Loi, conclut que de telles inventions doivent satisfaire aux conditions et exigences habituelles en matière de brevets. Par conséquent, elle n'exclut pas les formes de vie du champ de la brevetabilité.

De plus, la Loi canadienne employant, tout comme la Loi américaine, des termes larges et généraux dans sa définition d'une invention, la Cour fait siens les propos du tribunal dans l'affaire *Chakrabarty* à l'effet qu'une règle qui ne reconnaît pas une protection aux inventions imprévues contredit le concept fondamental du droit des brevets suivant lequel la prévisibilité fait obstacle à la brevetabilité.

58. Voir également David Vaver, *Intellectual Property Law*, Toronto, Irwin Law, 1997, p. 113.

Pour ce qui est de l'oncosouris, la Cour fédérale de première instance ayant jugé celle-ci nouvelle, utile et non évidente, la question en litige demeure son inclusion dans la définition d'« invention » et plus particulièrement de « composition de matières ». La Cour fédérale d'appel déclare donc que l'oncosouris est une « composition de matières » et, de ce fait, constitue une invention :

[TRADUCTION] L'ADN est une substance physique et, par conséquent, une matière inerte. L'œuf de souris fertilisé est une forme de matière biologique. La combinaison de ces deux formes de matières au moyen du procédé décrit dans le brevet est donc une « composition de matières ». Cette conclusion s'accorde avec la constatation du commissaire des brevets, à savoir que « la matière unicellulaire transgénique » (l'œuf de souris fertilisé ayant reçu l'oncogène par injection) est un « produit fabriqué » ou une « composition de matières ».

La souris hôte étant le résultat de cette « composition de matières », la Cour affirme que sa descendance, porteuse de l'oncogène, est également une « composition de matières », malgré le fait qu'elle ait acquis le gène selon les lois mendéliennes, et non par injection. Elle rappelle que l'oncosouris est le résultat des lois de la nature et de l'ingéniosité de l'homme et qu'elle n'existerait pas dans la nature sans son intervention.

En ce qui concerne le manque de contrôle sur l'invention, retenu en première instance pour rejeter la demande de brevet, la Cour établit que nulle part dans la Loi ou dans la jurisprudence on ne retrouve cette exigence, si ce n'est dans le *Recueil des pratiques du Bureau des brevets*. Or, le contrôle sur l'invention faisant implicitement partie de la condition d'« utilité » exigée pour satisfaire à la définition de l'invention, elle affirme que l'inventeur ne doit exercer, sur son invention, qu'un contrôle nécessaire afin qu'elle ait une utilité pratique, ce qui est le cas de l'oncosouris.

Pour ce qui est de la reproductibilité, également retenue par la Division de première instance, la Cour décrète qu'il ne s'agit pas d'une condition préalable à l'existence d'une invention, mais plutôt d'un élément découlant de l'obligation de divulgation à travers le mémoire descriptif en vertu de l'article 27(3) (b) de la Loi. Celui-ci exige une divulgation suffisante de l'invention pour en permettre la reproduction par une personne versée dans l'art. Or, selon le tribunal, la description de l'oncosouris rencontre cette exigence.

Notons que la Cour s'en tient au strict cadre législatif, refusant d'aborder les nombreuses et brûlantes questions d'ordre moral, éthique et

social. En effet, à ces arguments, elle répond que c'est au législateur et non aux tribunaux de se prononcer sur ces questions. Elle précise le rôle des tribunaux et celui du législateur.

[TRADUCTION] La Cour est tenue d'interpréter la loi telle qu'elle est, sans en élargir la portée au delà de ce que le législateur fédéral souhaitait exprimer par le libellé, et sans non plus en restreindre la portée en intercalant dans la loi des mots limitatifs que le législateur n'y a pas insérés. S'il est vrai que le présent appel soulève des questions de principe, c'est au législateur fédéral, et non aux tribunaux, qu'il appartient de les examiner.

Elle affirme que les tribunaux ne constituent pas le forum approprié pour débattre de questions relatives à l'intérêt public. Elle rappelle que le litige en cause ne concerne pas le problème fondamental de la création d'un animal transgénique. En effet, un brevet ne confère pas un droit de mettre au point ou d'utiliser une invention, mais uniquement un droit d'empêcher autrui d'exploiter ou de reproduire pour un temps limité une invention protégée. Ainsi, même si les tribunaux interdisent la brevetabilité de l'oncosouris, l'inventeur ne sera pas empêché de créer ou d'exploiter une telle invention.

Consciente des craintes soulevées par cette affaire, la Cour affirme clairement que l'on ne peut élargir la *Loi sur les brevets* jusqu'à englober les êtres humains. L'obtention d'un brevet constituant une sorte de droit de propriété, les concepts du droit de propriété ne peuvent être étendus aux êtres humains. De plus, l'article 7 de la *Charte des droits et libertés* contribue à la protection de ce principe.

Le juge dissident (J. Isaac) considère, quant à lui, que la question de la brevetabilité relevant de la compétence du Commissaire aux brevets, la Cour fédérale d'appel doit se limiter à examiner de façon rigoureuse le caractère raisonnable et non le bien-fondé de sa décision. Par ailleurs, il établit que les motifs de la décision du Commissaire aux brevets sont bien fondés à la lumière de l'intérêt du public.

Le 2 octobre 2000, le gouvernement du Canada (commissaire aux brevets, requérant désigné) dépose un avis de motion en autorisation d'appel devant la Cour suprême du Canada relativement à cette affaire. Ainsi, la saga continue.

L'évolution législative

La brevetabilité du vivant fait, jusqu'en 1982, l'objet d'une controverse importante au Canada entre les politiques émises par le Bureau des brevets et la doctrine alliée à certaines décisions de la Commission d'appel du Bureau des brevets⁵⁹. En effet, le *Manuel de pratiques du Bureau des brevets* de l'époque (devenu le *Recueil des pratiques du Bureau des brevets*) indique que toute demande couvrant un organisme vivant ou un procédé de préparation d'un tel organisme doit systématiquement être rejetée, dans la mesure où il ne s'agit pas d'une invention au sens de l'article 2 de la *Loi sur les brevets*. Cependant, la Commission d'appel, malgré ces directives, décide de juger chaque cas de façon individuelle, menant à la délivrance de quelques brevets sur de la matière vivante⁶⁰, à titre exceptionnel cependant. Ainsi, lorsqu'en présence d'une intervention humaine importante et d'une invention opérante, la Commission d'appel déroge aux politiques du Bureau des brevets et octroie des brevets sur de la matière vivante⁶¹.

L'arrêt *Abitibi Co.* a toutefois pour effet de mettre fin à cette situation lorsque la Commission d'appel établit clairement que la définition législative du terme « invention » n'exclut pas la matière vivante. À la suite de cette décision, le *Recueil des pratiques du Bureau des brevets* est modifié afin d'instaurer une directive voulant que la matière vivante unicellulaire ne soit pas exclue *per se* de la brevetabilité. De plus, réalisant l'importance et l'urgence de se doter d'une législation spécifique à la protection des plantes, le Canada adopte, le 19 juin 1990, la *Loi sur les obtentions végétales*, qui entre en vigueur le 4 mars 1991. Il adhère également, au même moment, à l'*Union internationale pour la protection des obtentions végétales* (1961) (UPOV).

Étant donné les décisions contradictoires dans les affaires *Abitibi Co.* et *Pioneer Hi-Bred* relativement à la validité du dépôt d'un organisme vivant pour tenir lieu de description de l'invention, le Canada va prendre position en adhérant, le 21 septembre 1996, au *Traité de Budapest sur la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets*. Cette prise de position du gouvernement canadien met fin aux difficultés rencontrées dans le cadre de la description de l'invention en

59. T. Orhac, (1993) 9 *C.I.P.R.* 149.

60. *C.P.O.R.*, vol. 105, n° 14 (5 avril 1977) : brevet délivré sur un vaccin à base de virus atténués, contenant de la matière vivante; *C.P.O.R.*, vol. 105, n° 1 (4 janvier 1977) : brevet délivré sur l'usage d'une nouvelle lignée cellulaire; *C.P.O.R.*, vol. 112, n° 5 (29 janvier 1980) : brevet délivré sur une composition de sperme animal congelée.

61. T. Orhac, (1993) 9 *C.I.P.R.* 150.

présence de matières biotechnologiques et témoigne de sa volonté de demeurer compétitif dans la course internationale vers le progrès biotechnologique. Pour se conformer au *Traité de Budapest*, dont il est dorénavant signataire, un amendement est apporté à la *Loi sur les brevets*, par l'ajout de l'article 38.1 et ses règles afférentes, soit les *Règles sur les brevets concernant le dépôt de la matière biologique*⁶², prévoyant ainsi un système de dépôt d'échantillon de matières biologiques lorsqu'une description adéquate se révèle impossible. En effet, on peut lire à présent dans la loi :

38.1(1) : Lorsque le mémoire descriptif mentionne le dépôt d'un échantillon de matières biologiques et que ce dépôt est fait conformément aux règlements, l'échantillon est réputé faire partie du mémoire, et il en est tenu compte, dans la mesure où les conditions visées au paragraphe 27(3) ne peuvent être autrement remplies, pour la détermination de la conformité du mémoire à ce paragraphe.

38.1(2) : Il est entendu que pareille mention n'a pas pour effet de faire du dépôt de l'échantillon une condition à remplir aux termes du paragraphe 27(3).

Le Bureau canadien des brevets adopte également, en 1996, une nouvelle version de son *Recueil des pratiques*. Il adapte ainsi ses politiques internes aux développements qu'a connus, au cours des dernières années, le droit des brevets relativement aux inventions issues des biotechnologies. Ces changements sont toutefois restreints et fort conservateurs, et ce, malgré l'évolution fulgurante que connaissent parallèlement ses compétiteurs internationaux. Ainsi, le nouveau *Recueil des pratiques*, dans le cadre d'un chapitre consacré à la biotechnologie, définit la notion de « matière biologique » comme la matière capable de s'autorépliquer, soit directement ou indirectement (n° 17.02). En ce qui concerne la définition de « l'invention » édictée par la Loi et développée par la jurisprudence, il est établi que la matière doit avoir trait à une technique utile et se prêter à une application pratique dans l'industrie et le commerce. Elle doit également être plus qu'un simple principe scientifique ou qu'une conception théorique (n° 16.03).

Le Bureau canadien des brevets précise que la matière doit être opérante, contrôlable et reproductible par l'entremise des moyens décrits par l'inventeur de telle façon qu'ils produisent inévitablement les résultats désirés lorsque mis en œuvre. Nous retrouvons dans cette exigence les motifs évoqués dans le jugement de la Division de première instance de la Cour fédérale relativement à la brevetabilité de l'oncosouris de Harvard. Cette

62. DORS/96-423.

condition semble, d'emblée, fermer les portes à toute demande de brevet concernant un animal transgénique et, de façon plus générale, à toute forme de vie supérieure dont la reproductibilité ne se révèle pas garantie, étant donné les aléas inhérents à la complexité de la matière. Son interprétation a toutefois été considérablement restreinte par la Cour fédérale d'appel dans la même affaire.

Le Bureau canadien des brevets prévoit cependant, de façon non équivoque, que toute matière visant des animaux n'est pas brevetable⁶³. Il distingue également entre les formes de vie inférieures, qui sont essentiellement unicellulaires (tels les bactéries, les cellules en culture, les lignées cellulaires transformées et les hybridômes) qui sont brevetables, des formes de vie supérieures, comprenant les organismes multicellulaires (tels les plantes, les semences et les animaux), qui, elles, ne seront en aucun cas brevetables⁶⁴. Seront brevetables les procédés ayant pour objet la production d'une forme de vie supérieure lorsqu'ils nécessitent une intervention humaine d'ordre technique qui soit significative et lorsqu'ils ne consistent pas uniquement en des procédés naturels biologiques se conformant aux lois de la nature, tel un croisement traditionnel.

Le *Recueil des pratiques du Bureau de brevets* constitue un simple guide et n'a, par conséquent, aucune force contraignante sur nos tribunaux. D'ailleurs, le récent jugement de la Cour fédérale d'appel de même que les pratiques antérieures de la Commission d'appel ayant statué à l'encontre de ces politiques le démontrent clairement.

La récente modification de la *Loi sur les brevets* par l'ajout de l'article 38.1 ainsi que l'adhésion du Canada au *Traité de Budapest* semblent indiquer une volonté d'harmonisation des règles canadiennes avec les normes internationales, qui lui aurait conféré une position de force dans le développement de l'industrie biotechnologique. Cependant, sa position incertaine à l'égard du brevet sur les formes de vie supérieures risque vraisemblablement de miner ces efforts.

Une position canadienne divergente la différenciera de ses partenaires économiques et sera d'autant plus étonnante que la législation canadienne sur le brevet est similaire à la leur, particulièrement à celle des États-Unis. Malgré des définitions identiques de l'invention et de ses conditions de

63. *Recueil des pratiques du Bureau des brevets, op. cit.*, p. 176, n° 16.04.

64. *Id.*, p. 177, n° 16.05.

brevetabilité, le Canada et les États-Unis adoptent, jusqu'à récemment, des interprétations diamétralement opposées en ce qui concerne la brevetabilité des formes de vie supérieures.

Cette différence de position qui les distingue découle du rôle assumé par le pouvoir judiciaire dans ces deux pays. En effet, munis de lois similaires, il en va tout autrement de la séparation des pouvoirs, qui, aux États-Unis, sera moins étanche qu'au Canada. Les tribunaux américains jouent un rôle très actif dans l'interprétation des lois, poussant à leur adaptation, voire à leur modernisation, dans une société en constante évolution. Au Canada, le principe de la séparation des pouvoirs reçoit une application plus rigoureuse, dans le respect mutuel de chaque palier décisionnel. Ainsi, le juge, considérant qu'il ne fait pas fonction de législateur, se gardera d'interpréter la loi et de l'adapter aux changements technologiques. À cet effet, la Cour fédérale de première instance rappelle ce principe :

*A complex life form does not fit within the current parameters of the Patent Act without stretching the meaning of the words to the breaking point, which I am not prepared to do. However if Parliament so wishes, it clearly can alter the legislation so that mammals can be patented*⁶⁵.

Les assises législatives de la brevetabilité du vivant, et plus particulièrement des formes de vie supérieures, étant établies, certaines préoccupations d'importance en découlent. En effet, une étude du contexte juridique, bien qu'essentielle, s'avère insuffisante dans le cadre de notre analyse de la brevetabilité de l'animal transgénique. Ainsi, il faut examiner certaines considérations ayant un lien direct avec le brevet sur l'animal transgénique, soit les préoccupations techniques, éthiques et économiques.

65. *President of Fellows of Harvard College v. Commissioner of Patents*, (1998) C.P.R. (3d) 114-115.

PARTIE

2

Les
préoccupations
soulevées
par le brevet
sur l'animal
transgénique

Le brevet sur l'animal transgénique soulève des préoccupations dont il faut traiter afin de circonscrire adéquatement la problématique et d'en saisir toutes les dimensions. Le brevet sur les formes de vie supérieures se heurte principalement à trois obstacles : les problèmes techniques qu'il doit résoudre, les considérations éthiques qu'il soulève, les conséquences économiques qu'il entraîne.



LES PROBLÈMES TECHNIQUES

Étant donné la complexité de la matière qui compose les formes de vie supérieures, l'obtention d'un brevet sur un animal transgénique rencontre des difficultés uniques lors de la mise en application de la procédure législative. Divers problèmes techniques surgissent alors que l'on tente de satisfaire aux exigences des différentes législations en matière de brevets. Pour les fins de notre étude, nous en avons identifié deux types : 1) la description adéquate de l'objet et la prévisibilité de l'invention qui y est reliée et 2) la descendance, qui survient en présence d'un animal vivant. Sans entrer dans une analyse approfondie de ces problèmes, nous nous proposons d'exposer sommairement les implications et les questions qu'ils soulèvent.

1. LES PROBLÈMES DE DESCRIPTION ET DE PRÉVISIBILITÉ

La description

Le droit des brevets exige, en retour d'un monopole sur l'exploitation de l'invention, que l'inventeur divulgue son invention de façon précise et détaillée, dans le cadre d'un mémoire descriptif. Au Canada, le mémoire

doit « décrire d'une façon exacte et complète l'invention et son application ou exploitation, telles que les a conçues l'inventeur »¹. Cette description doit aussi permettre à toute personne versée dans l'art ou la science dont relève l'invention, de la confectionner, la composer ou l'utiliser². Or, il s'avère difficile de respecter cette exigence dans son intégralité lorsque l'invention est issue des biotechnologies, particulièrement lorsqu'elle concerne une entité vivante. En effet, l'extrême complexité de la nature vivante en rend impossible une description exhaustive. Comment décrire avec précision et exactitude, les formes de vie supérieures, tel l'animal transgénique ? Faillir à cette exigence capitale entraîne pourtant le rejet de la demande. C'est d'ailleurs la description insuffisante de l'invention qui a justifié le refus de la demande de brevet sur une nouvelle souche de soja dans l'affaire *Pioneer Hi-Bred*³.

Pour contrer ce problème particulier aux inventions biotechnologiques, le Canada procède, en retard sur ses partenaires économiques américain et européen, à certaines modifications législatives. En 1996, l'article 38.1 amende la *Loi sur les brevets*, en stipulant que le dépôt d'échantillons de matières biologiques fasse partie du mémoire descriptif. Le Canada adhère également, la même année, au *Traité de Budapest*⁴, prévoyant un mécanisme semblable de dépôt à une échelle internationale qui permettra de résoudre en grande partie le problème de description des inventions portant sur de la matière vivante. Cependant, les problèmes de l'imprévisibilité et de la descendance demeurent particuliers à la matière vivante et accentués dans le cas de l'animal transgénique.

La prévisibilité

La brevetabilité des formes de vie supérieures soulève un problème additionnel directement relié à la complexité de la matière vivante, celui de la prévisibilité. La biotechnologie, tout comme la chimie à ses débuts⁵, fourmille

1. *Loi sur les brevets*, art. 27(3)a).

2. *Id.*, art. 27(3)b).

3. (1987) 14 C.P.R. (3d) 491 (C.A.F.); (1989) 25 C.P.R. (3d) 257 (S.C.C.).

4. WO-BUD, n° 277 (F), publication de l'OMPI.

5. J.-C. Galloux, « La brevetabilité du vivant : historique juridique », dans T. Leroux et L. Létourneau (dir.), *L'être humain, l'animal et l'environnement : dimensions éthiques et juridiques*, op. cit., p. 203, 237.

d'incertitudes quant aux réactions des substances qui la composent, soulevant ainsi un problème relatif à sa prévisibilité et, conséquemment, à la portée des revendications contenues dans la demande de brevet.

L'instabilité inhérente à toute matière vivante rend problématique l'élaboration des revendications. Par sa nature, la matière vivante est sujette à des mutations spontanées susceptibles de survenir au cours du temps. La reproduction d'une invention à partir d'un organisme vivant sera, par conséquent, aléatoire. Si l'on peut décrire l'obtention d'une nouvelle souche bactériologique à partir d'une souche originale, qu'en sera-t-il si celle-ci n'est plus disponible, ayant subi une mutation⁶ ?

Le succès du processus d'injection n'est jamais assuré. En première instance, la Cour fédérale a jugé, dans l'affaire de l'oncosouris⁷, que le manque de contrôle de l'inventeur sur son invention motivait le rejet de la demande. La position de la Cour suprême du Canada à cet égard demeure à être définie. L'incapacité de prévoir le résultat décrit dans la revendication, lorsque la méthode décrite est appliquée, suffit en soi pour débouter une demande de brevet au Canada.

C'est précisément ce qui a motivé le rejet de la demande de brevet par la Cour fédérale d'appel, dans l'affaire *Pioneer Hi-Bred*⁸ puisque les résultats sur lesquels se basait l'invention d'une nouvelle souche de soja demeuraient aléatoires malgré une connaissance des lois de Mendel et des méthodes de reproduction sélective successful, *i.e.* des méthodes de croisement et d'hybridation⁹.

2. LE PROBLÈME DE LA DESCENDANCE

Comme nous l'avons vu précédemment, le titulaire du brevet détient le droit de fabriquer, de construire, d'utiliser et de vendre son invention. Toutefois, lorsqu'il s'agit d'un animal transgénique, un problème surgit, puisque l'acheteur pourra reproduire l'animal en l'accouplant avec un autre animal, transgénique ou non. Dans la mesure où cette descendance constitue une reproduction non autorisée de l'invention, il peut s'agir d'un cas de contrefaçon.

6. Thierry Orlhac, « Les spécificités de l'invention dans le domaine de la biotechnologie », (1994) 10 *C.I.P.R.* 57, 59.

7. (1998) C.P.R. (3d) 98.

8. (1987) 14 C.P.R. (3d) 491 (C.A.F.) ; (1989) 25 C.P.R. (3d) 257 (S.C.C.).

9. T. Orhac, *op. cit.*, p. 57, 59.

Aux États-Unis comme au Canada les dispositions législatives ne sont pas conçues pour contrer les problèmes, particuliers aux nouvelles technologies. La législation américaine contient toutefois le *Plant Variety Protection Act*, qui permet aux agriculteurs de replanter les graines récoltées même lorsque la variété est protégée. Cependant, aucune disposition de la sorte n'existe à ce jour en ce qui concerne les animaux. Pour contourner le problème, l'Université de Harvard, dans sa demande de brevet relative à l'oncosouris, revendiquait tout animal porteur de l'oncogène, incluant la descendance de l'animal obtenue par injection du gène. Cette revendication, malgré sa portée extensive, a été admise aux États-Unis et en Europe.

Depuis cette affaire, le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne ont adopté la *Directive du Parlement et du Conseil relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques*¹⁰ qui contient des dispositions prévoyant spécifiquement la reproduction par les agriculteurs d'animaux protégés. En effet, l'article 11(2) énonce que :

la vente ou une autre forme de commercialisation d'animaux d'élevage ou autre matériel de reproduction animale par le titulaire du brevet ou avec son consentement à un agriculteur implique pour celui-ci l'autorisation d'utiliser le bétail protégé à un usage agricole. Celui-ci inclut la mise à disposition de l'animal pour la poursuite de son activité agricole, mais non la vente dans le cadre ou le but d'une activité de reproduction commerciale.

Certains auteurs proposent la mise en place d'un système de licences tacites à l'égard des agriculteurs qui accouplent les animaux dans le seul but de maintenir leur troupeau. Ainsi, nous pourrions penser à l'instauration de licences légales prévoyant le paiement de redevances versées au breveté pour chaque « descendant » de l'animal protégé ou encore à la mise en place de dispositions législatives spécifiques prévoyant de tels cas, tout comme le fait la Directive européenne¹¹.

Devant ces divers problèmes d'ordre technique issus de l'avancement des biotechnologies, le droit des brevets doit s'adapter. Cette adaptation, bien qu'en cours, est parfois lente, provoquant un décalage entre l'état de la technologie et celui des mécanismes de contrôle qui l'entourent. Mais plus encore, le droit des brevets se confronte actuellement à d'importants questionnements éthiques dont les solutions se révèlent plus complexes.

10. *J.O.C.E.*, 30-7-98, L 213/13.

11. J.R. Rudolph, *Études des questions relatives à la brevetabilité de la matière des biotechnologies*, *op. cit.*, p. 56-59.

LES CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES

Les préoccupations d'ordre moral et éthique ont surgi dès les premières demandes relatives à des innovations biotechnologiques. Divers groupes de pression s'opposent farouchement à la brevetabilité du vivant, qu'ils considèrent immorale et inacceptable, voire menaçante pour la société. Après le premier brevet accordé sur un animal transgénique, soit l'oncosouris, en 1987, les questions éthiques prirent une importance telle que le droit des brevets ne peut plus les ignorer.

Cette montée de contestation découle de la conjonction de plusieurs facteurs. L'émergence politique des mouvements « verts » et des idéologues écologistes, la reconversion idéologique des milieux intellectuels déçus par le marxisme, ainsi qu'un certain retour à l'analyse morale a favorisé le fleurissement des forums bioéthiques¹. Les divers groupes de pression qui militent contre le brevet sur le vivant tentent d'investir le champ juridique

1. J.-C. Galloux, « La brevetabilité du vivant : historique ou juridique », dans T. Leroux et L. Létourneau (dir.), *L'être humain, l'animal et l'environnement : dimensions éthiques et juridiques*, *op. cit.*, p. 203, 230.

et d'y constituer une sorte de magistrature morale, afin d'y concurrencer les acteurs et les instances. Leur mission en est une de sensibilisation aux questions d'ordre éthique au sein des systèmes de droit, mais aussi d'élaboration de normes de comportement traduisibles dans le système juridique, rendant le droit des brevets une cible de choix.

Sur le plan international, deux grandes tendances éthiques se dessinent, l'une, « conséquentialiste », qui évalue les coûts-bénéfices des différentes questions soumises, et l'autre, déontologique, qui prône la responsabilisation de l'être humain par rapport à son milieu naturel, ainsi que le respect du vivant qui en découle². Toutefois, le cœur du débat concerne la place de l'être humain dans le monde, sa signification, et, par conséquent, l'interdépendance des espèces qui, purement matérielle et utilitaire pour certains, est solidaire des différents règnes du vivant pour d'autres.

Dans cette perspective, la brevetabilité de l'animal transgénique se bute à des préoccupations éthiques particulières, revêtant occasionnellement un caractère moral. S'il faut le rappeler, la morale renvoie à un concept religieux alors que l'éthique consiste en une approche séculaire, ne comportant aucune connotation religieuse³. Ces préoccupations relèvent, d'une part, d'une série d'assertions métaphysiques ou théologiques au regard desquelles la création d'animaux transgéniques, par voie de génie génétique, constitue une usurpation de la « prérogative divine » tandis que d'autre part, on s'inquiète du fait que la brevetabilité des formes de vie supérieures n'entérine une philosophie matérialiste du vivant, constituant une grave offense au caractère sacré de la vie. L'animal étant l'objet de ces manipulations génétiques et du brevet qui s'ensuit, un questionnement sur son statut moral apparaît nécessaire.

1. L'USURPATION DE LA PRÉROGATIVE DIVINE

Un premier argument déontologique fréquemment opposé au brevet sur l'animal transgénique, concerne la transformation génétique de l'animal considérée intrinsèquement immorale. Les manipulations génétiques effectuées sur l'animal modifient son patrimoine génétique naturel, créant ainsi une nouvelle sorte d'animal, jusqu'alors inexistant dans la nature. Ces procédés sont considérés inacceptables en ce qu'ils constituent une usurpation

2. Westminster Institute for Ethics and Human Values et Centre de médecine, d'éthique et de droit de l'Université McGill, *Les questions éthiques liées à l'octroi de brevets relatifs à des formes de vie supérieures*, op. cit., p. 17 et ss.

3. Guy Durand, *La bioéthique*, St-Laurent (Québec), 2^e éd., Fides, 1997.

de la prérogative divine. Ces pratiques soulèvent certainement des inquiétudes, sinon un malaise d'ordre moral, quant au rôle et au pouvoir que détient dorénavant l'homme de contrôler ce qui, jusqu'à présent, était du ressort du « Créateur ». À cet effet, William McKibben écrit :

Cette décision fondamentale, c'est simplement celle de créer de nouvelles formes de vie. Voilà ce qui change le monde : nous nous mettons à la place de Dieu. Nous ne serons plus désormais des êtres créés, mais nous allons devenir des créateurs⁴.

Certains vont plus loin :

*We are not only playing God, we are assuming dominion over God*⁵.

Cette expression « *playing God* » suggère une qualité sacrée au domaine du vivant, rendant sacrilège sa domination et sa manipulation par l'homme. Cette vision de la culture et de la technologie n'a toutefois pas toujours prévalu. En effet, Hippocrate enseignait au V^e siècle av. J.-C. que la vie biologique nous est donnée par la nature, cependant la bonne vie nous est donnée à travers la technologie⁶. Dans les civilisations grecque, romaine et chrétienne, l'homme a pour tâche de transformer la nature, de la domestiquer, la civiliser, la raffiner et l'adapter pour son bien-être. La technologie a toujours été un moyen de manipuler la nature pour satisfaire les besoins de l'homme. En quoi les technologies actuelles diffèrent-elles au point d'être si menaçantes qu'elles constituent une usurpation de la prérogative divine ?

Les manipulations génétiques effectuées sur diverses formes de vie ont, en effet, provoqué de grands remous. On considère que ces nouvelles pratiques modifient la structure fondamentale de la nature et, en cela, violent l'« intégrité naturelle » des organismes vivants. Cette notion sous-tend trois éléments, le premier relevant d'une théorie de droit naturel selon laquelle tout organisme vivant possède un destin ou une finalité naturelle ; le second prône que tout organisme vivant possède une valeur intrinsèque, indépendante de la valeur qui lui est accordée par l'homme en fonction de ses besoins ; le troisième élément relève du degré de proximité qu'entretient l'organisme vivant avec l'homme, ce qui lui confère une valeur plus ou moins grande⁷.

4. William McKibben, *La nature assassinée*, Paris, Fixot, 1990, p. 165.

5. Jeremy Rifkin, « New Animal Forms Will be Patented », 17 avril 1987, *New York Times*, p. 1.

6. Etienne Vermeersch, « Ethical Aspects of Genetic Engineering », dans S. Sterckx (dir.), *Biotechnology, Patents and Morality*, *op. cit.*, p. 107, 109.

7. Tom Claes, « Cultural Background of the Ethical and Social Debate about Biotechnology », dans S. Sterckx (dir.), *op. cit.*, p. 121, 122-125.

L'intégrité de la nature repose également sur les rapports que l'homme entretient avec elle. Le pouvoir que l'homme exerce sur la nature lui confère une responsabilité, voire un devoir, à son égard. Selon ce courant de pensée, l'homme occupe une fonction de fiduciaire sur la nature. À ce titre, il a le devoir de gérer ses composantes pour le bénéfice de ses semblables et des générations futures. Toutefois, contrairement au concept traditionnel de la fiducie qui permet au fiduciaire de transformer ce qui est administré pour l'améliorer ou le faire fructifier dans l'intérêt du bénéficiaire, cette doctrine, manifestement de source judéo-chrétienne, impose une gestion respectueuse de l'œuvre du Créateur⁸. Aux États-Unis, cette doctrine est surnommée « *doctrine of trust* » :

*The Judeo-Christian view says that the creation is, in essence, held in trust; there are limitations on what we can do. We have a responsibility to see that its integrity is preserved*⁹.

Ce devoir de fiduciaire comprend la protection de l'intégrité des espèces. On considère que les manipulations génétiques pratiquées sur l'animal transgénique menacent l'intégrité des espèces, faisant valoir le droit d'une espèce d'exister en tant que créature séparée et identifiable¹⁰. Certains auteurs avancent que « les espèces ont presque toujours une existence objective dans la nature ». Ils comparent l'émergence d'une nouvelle espèce à la croissance d'une branche nouvelle sur un arbuste, constituant ainsi une « division objective »¹¹. Le U.S. Congressional Office of Technology Assessment (OTA), dans un rapport sur la brevetabilité du vivant, réplique cependant qu'il n'existe pas de règle universelle ou absolue qui délimite clairement et de façon homogène les espèces. Il ajoute qu'elles existent dans la nature sous forme de collectivités reproductrices et non d'entités séparées, ayant une durée d'existence temporaire. Les droits revendiqués au nom des espèces prises isolément n'ont donc aucun fondement biologique. Par ailleurs, le rapport de l'OTA soutient que la modification d'un gène ne suffit pas à violer l'intégrité d'une espèce :

Whatever it is in the organization and coordination of activity between these genes that is fundamental to their identity as species is not likely to be disrupted

-
8. U.S. Congress, Office of Technology Assessment, *New Developments in Biotechnology: Patenting Life-Special Report*, *op. cit.*, p. 132-133.
 9. Baruch A. Brody, « An Evaluation of the Ethical Arguments Commonly Raised against the Patenting of Transgenic Animals », dans W.H. Lesser (dir.), *Animal Patents, the Legal, Economic and Social Issues*, *op. cit.*, p. 141, 144.
 10. J. Rifkin, dans U.S. Congress, Office of Technology Assessment, *op. cit.*, p. 101.
 11. Stephen Jay Gould, « What Is a Species? », dans D. Vandevier et C. Pierce (dir.), *The Environmental Ethics and Policy Book*, Belmont (Cal.), Wadsworth, 1994, p. 474, 474-475.

*by the simple insertion or manipulation of small numbers of genes (fewer than 20) that transgenic animal research will involve for the foreseeable future.*¹²

L'Advisory Group on the Ethics of Xenotransplantation considère également que cette question ne donne pas lieu à des préoccupations d'ordre éthique, dans la mesure où le porc manipulé génétiquement pour les fins de la xéno greffe demeure manifestement un porc (« *recognizably remains a pig* »)¹³. Les partisans du génie génétique déclarent que ces procédés ne diffèrent en rien du processus naturel de reproduction sélective qui a toujours existé¹⁴.

La distinction entre ces deux types de reproduction est capitale non seulement parce que la science accélère l'obtention des résultats que la reproduction sélective pourrait produire, mais parce qu'elle permet également la création de nouveaux organismes¹⁵. Certains affirment même qu'il y a des motifs éthiques valables de penser que l'extinction ou la transformation générale d'une espèce sont des événements qualitativement distincts du sort du grand nombre d'individus d'une espèce donnée¹⁶.

Les fondements de cet argument reposent sur des assises théologiques, voire métaphysiques. Selon une conception traditionnelle judéo-chrétienne, les animaux et, plus généralement, la nature ont été créés pour servir les fins et les besoins de l'homme. Cette nouvelle notion de l'homme-fiduciaire n'est apparue qu'au cours des dernières décennies¹⁷. Le concept de fiduciaire a lui-même été modifié pour s'imprégner d'une inspiration théologique s'éloignant du modèle traditionnel pour se rapprocher d'une notion religieuse selon laquelle la gestion du bien (en l'occurrence la nature) s'accomplit dans un cadre de conservation de l'intégrité du bien, excluant toute fructification ou amélioration inhérentes à la fiduciaire¹⁸. Certains auteurs s'indignent contre la nature théologique de cet argument :

12. U.S. Congress, Office of Technology Assessment, *op. cit.*, p. 100-101.

13. Advisory Group on the Ethics of Xenotransplantation, *Animal Tissues into Humans*, 1997, Londres, London Stationary Office.

14. Barry Hoffmaster, « The Ethics of Patenting Higher Life Forms », (1989) 4 *I.P.J.* 1, 3.

15. John Hoyt, dans *TAPRA '89 Hearings*, p.109; Westminster Institute for Ethics and Human Values et Centre de médecine, d'éthique et de droit de l'Université McGill, *op. cit.*, p. 39.

16. Lilly-Marlene Russow, « Why Do Species Matter? », dans D. Vandever et C. Pierce, *op. cit.*, p. 478, 478.

17. B.A. Brody, *op. cit.*, p. 141, 145; U.S. Congress, Office of Technology Assessment, *op. cit.*, p. 132.

18. B.A. Brody, *op. cit.*, p. 141, 145.

In my view, this image is completely out of tune with modern science in particular, and reliable knowledge in general.

[...]

*The secular perspective on man and its place in nature, is the only possible and scientifically viable solution, and the only possible and very much needed basis from which we can debate about biotechnology*¹⁹.

Les partisans de la thèse soutenant que les manipulations génétiques usurpent la prérogative divine soulèvent un dernier argument. Ils manifestent de sérieuses inquiétudes sur les accomplissements du génie génétique qui enlève aux êtres humains le caractère mystérieux, voire mystique, de la vie, dans la mesure où la science peut définir l'identité génétique et donc la prédire. Ainsi, la connaissance scientifique conduirait l'homme à perdre le sens du caractère sacré de la vie. À cela, nous pouvons avancer un autre argument tout aussi conséquentialiste menant à une conclusion opposée : ces mêmes pratiques scientifiques permettent la mise au point de produits et de traitements pouvant soulager la douleur et la souffrance humaine ou sauver des vies. Ne serait-il pas immoral à l'égard des personnes malades de nuire au développement des biotechnologies ? Une connaissance scientifique approfondie de la complexité des organismes vivants ne pourrait-elle accroître le respect de l'homme pour la vie²⁰ ?

Tous ces arguments relatifs à l'usurpation de la prérogative divine débordent le cadre du droit des brevets. Car ils concernent davantage le domaine du génie génétique que celui du droit des brevets. Il appert cependant que cette profonde maîtrise du processus biologique est, tout au moins, moralement troublante et soulève certaines préoccupations éthiques que l'on se doit d'explorer. En effet, le brevet délivré ne constitue-t-il pas avant tout une reconnaissance des travaux du génie génétique ?

2. LA « RÉIFICATION » DE LA VIE

La brevetabilité de l'animal transgénique éveille de grandes inquiétudes. D'aucuns avancent qu'une telle pratique peut avoir un effet de « réification » ou de « chosification » d'une forme de vie. On désigne, par « réification », l'association d'une chose ou d'une pratique avec les attitudes qui

19. T. Claes, *op. cit.*, p. 121, 126-127.

20. Westminster Institute for Ethics and Human Values et Centre de médecine, d'éthique et de droit de l'Université McGill, *op. cit.*, p. 42.

accompagnent ordinairement les opérations commerciales²¹. Le terme « chosification » suggère qu'un agent moral, doué d'autonomie et de dignité, est traité comme un instrument pour satisfaire les besoins ou les désirs d'un autre²². Elle soulève aussi des arguments tant de nature conséquentialiste que déontologique.

Les tenants d'une éthique conséquentialiste craignent qu'en brevétant des animaux, l'homme n'entame un processus de désacralisation de la vie potentiellement dangereux pour l'humanité²³. En effet, l'octroi d'un brevet peut entériner une philosophie matérialiste, voire une approche réductionniste du vivant²⁴. On appréhende que cette « réification » de la vie ne diminue le respect moral de l'homme envers toute forme de vie et n'aboutisse à la commercialisation de l'être humain. L'argument est résumé dans ce questionnement :

Is all life to be redefined as a manufactured process subject to patenting and ownership by private companies? Or are living things to be spared this ultimate form of technological reductionism? The resolution of these issues will affect generations to come, establishing the context for how our children's children will define life. Will future generations come to perceive life as mere chemicals, manufactured processes or inventions of no greater value than industrial products? Or will we act to respect life, by resisting the ultimate temptation to turn living things into pure utility²⁵?

Par ailleurs, un argument de type déontologique rappelle que traiter un animal comme une marchandise nie sa valeur intrinsèque, alors remplacée par sa valeur commerciale²⁶. Or, la vie a une valeur intrinsèque que l'on ne doit pas omettre, supérieure à celle que lui attribue notre système économique. L'octroi de brevets sur les formes de vie issues de manipulations génétiques serait susceptible de porter atteinte à cette valeur intrinsèque de la vie dans la mesure où l'on pourrait y voir une réduction de

21. Daniel Kelves, « Vital Essences and Human Wholeness: The Social Readings of Biological Information », (1991) 65 *Southern California Law Review* 255, 255-278.

22. Margaret Radin, « Reflections on Objectification », (1991) 65 *Southern California Law Review* 341, 341-354.

23. Scott Altman, « (Com)modifying Experience », (1991) 65 *Southern California Law Review* 293, 293-340; J. Rifkin, *op. cit.*, p. 1.

24. T. Leroux, « Le brevet sur le vivant: son impact sur nos relations avec la nature », *op. cit.*, p. 15, 17. Au même effet, voir Leon Kass, *Toward a More Natural Science*, New York, Free Press, 1985, p. 149, 150.

25. J. Rifkin, « Is Nature Just a Form of Private Property? », 26 avril 1987, *New York Times*, Business, p. 2.

26. Westminster Institute for Ethics and Human Values et Centre de médecine, d'éthique et de droit de l'Université McGill, *op. cit.*, p. 70.

l'être vivant à de simples cellules ou molécules. Les partisans de ce postulat voient dans le fait de breveter un animal transgénique, l'expression d'arrogance humaine envers les créatures vivantes, ignorant ainsi les interrelations liant toute les formes de vie, humaine ou autres²⁷.

Cet argument reproche aux législations en matière de brevet l'absence de distinction quant à la qualité vivante de la matière comme objet de brevetabilité, ce qui apparaît essentiel. En effet, les formes de vie sont considérées, dans ces législations, comme des « compositions de matière ». Cependant, tandis que certains y voient l'entérinement d'un concept réductionniste de la vie, d'autres contredisent une telle conclusion :

*Still, there is nothing in the decision to patent living things – even under the current language of the patenting statute – that commits us to a materialistic conception of life. Even those who believe that living beings are more than compositions of matter believe that they are at least compositions of matter, and it is only as compositions of matter that we patent them*²⁸.

Pour répondre aux arguments conséquentialistes invoqués précédemment, rappelons que cette crainte de « réification » des formes de vie demeure du ressort de l'inconnu. En effet, la nature empirique de cet argument, reposant sur des jugements conditionnels, rend impossible la prévision de ses conséquences car personne n'est en mesure de connaître la réaction des êtres humains face à cette nouvelle réalité. Toutefois, certaines situations existantes peuvent servir de modèle afin de nous éclairer et nous rassurer à cet égard. Il suffit de rappeler que l'animal est traditionnellement considéré comme un objet appropriable par notre droit civil, sans que cela n'ait donné lieu à un phénomène de « chosification » des animaux, qui jouissent aujourd'hui d'une certaine protection dans notre système de droit.

Certains auteurs soulèvent que, bien au contraire, le brevet sur l'animal pourrait développer ou accentuer les tendances actuelles faisant de l'animal un être doué de subjectivité. Ils suggèrent que la brevetabilité des formes de vie supérieures pourrait accroître notre sensibilité éthique à l'égard des animaux²⁹. Par ailleurs, en réponse aux craintes voulant que la pratique du brevet sur les formes de vie supérieures n'ouvre une porte à la commercialisation de l'être humain, Barry Hoffmaster écrit :

27. U.S. Congress, Office of Technology Assessment, *op. cit.*, p. 135.

28. B.A. Brody, *op. cit.*, p. 141, 143.

29. Westminster Institute for Ethics and Human Values et Centre de médecine, d'éthique et de droit de l'Université McGill, *op. cit.*, p. 77.

If there is a causal relationship between attitudes toward life and patentability, that animals and animal traits are patentable now but human traits are not shows that animal life and human life are perceived differently now.

[...]

If current attitudes toward animal and human life are different, why can the PTO's policy not be seen as simply reflecting, and therefore ultimately reinforcing, this difference rather than undermining it? Allowing animals but not human beings to be patented could even enhance the difference³⁰.

Comme les arguments de nature conséquentialiste comportent un important degré d'incertitude, ils ne justifient pas une interdiction de la brevetabilité de l'animal transgénique, car de notables avantages en découlent pour l'humanité. Cependant, cette crainte de « réification » ou de « chosification » de la vie n'est pas sans fondement et mérite une attention particulière. Il importe de la garder présente à l'esprit et de demeurer vigilant quant aux potentielles conséquences éthiques et sociales qu'elle soulève.

3. LE STATUT MORAL DE L'ANIMAL

À une époque où les groupes de pression pour la protection des animaux se font de plus en plus entendre, la question du statut moral de l'animal est au centre des préoccupations éthiques inhérentes à la brevetabilité des animaux transgéniques. Dénonçant la cruauté des traitements que subissent les animaux lors d'expérimentation scientifique, ces groupes défendent les « droits » des animaux et s'opposent à la vision anthropocentrique qui caractérise notre société.

Leurs arguments sous-tendent une philosophie selon laquelle la capacité de ressentir plaisir ou souffrance qualifie un être comme objet de considération morale dont on doit protéger les intérêts et respecter les droits. Le critère déterminant ne sera plus la capacité de raisonner ou de parler, mais bien celle de souffrir³¹. Toutefois, cette philosophie est loin de faire l'unanimité.

En effet, trois positions principales s'affrontent sur cette épineuse question du statut moral de l'animal. La première, de tradition cartésienne³²,

30. B. Hoffmaster, *op. cit.*, p. 1, 12-13.

31. Jeremy Bentham, *An Introduction to the Principles of Morals and Legislation*, Londres, The Athlone Press, 1970 cité dans Jürgen Habermas, *De l'éthique de la discussion*, coll. « Passages », Paris, Cerf, 1992, p. 194.

32. Inspirée de la pensée de René Descartes, philosophe et mathématicien français (1596-1650).

considère l'animal comme un objet inanimé, telle une chaise ou une automobile³³. À cet effet, Kant enseigne que les droits sont l'apanage exclusif des personnes, excluant ainsi les animaux et, en conséquence, la nature. Pour lui, seules les personnes sont des fins en soi, car elles sont dotées de moralité. Il définit la moralité comme la capacité de se détacher de ses intérêts propres et d'accéder à l'universalité. Or, les animaux ne pouvant accéder à cette moralité, ils ne sont titulaires d'aucun droit. Ainsi, selon Kant, contrairement à la personne qui est une fin en soi, ce qui lui procure une dignité qui la distingue des objets, l'animal peut être utilisé au service des fins humaines.

Qu'en est-il des intuitions morales qui nous indiquent spontanément certains devoirs envers la nature et les animaux ? Kant répond que ces devoirs ne sont, en fait, que le reflet des devoirs que l'homme a envers sa propre espèce. L'homme qui adopte un comportement cruel envers les animaux mine la moralité en lui et le devoir qu'il a envers lui-même³⁴. Il distingue ainsi entre le devoir envers les autres de celui en considération des autres.

Cette philosophie, que nous pourrions qualifier d'anthropocentrisme radical, reflète une vision traditionnelle considérant l'animal vidé de toute valeur intrinsèque. La seule valeur qui lui soit accordée en serait une instrumentale ou utilitaire (*instrumental value of use*). Ce courant de pensée justifie, par conséquent, l'utilisation de l'animal pour les fins de l'homme, quelle qu'en soit sa nature³⁵. En ce sens, rappelons-nous que l'animal est considéré, dans la majorité des systèmes juridiques existants, comme un bien corporel et, en cette qualité, appropriable et transférable au gré de son propriétaire, contrairement à l'homme. Inutile de préciser combien cette vision rend superflue toute discussion sur les droits ou le statut moral de l'animal.

Sans vouloir accorder un statut moral à l'animal, lui conférant des droits au même titre que la personne, cette position semble radicale et aurait avantage à être nuancée. Un second courant de pensée de tradition benthamienne³⁶, plus nuancé, pose de nouvelles assises sur ce sujet. Cette philosophie prend sa source dans une nouvelle question formulée par

33. Georges Chapouthier, « Can the Principles of Human Rights Be Extended to Animals and the Environment? », (1998) 9(4) *Journal international de bioéthique* 53, 54 ; voir également du même auteur : *Au bon vouloir de l'homme, l'animal*, Paris, Denoël, 1990.

34. Emmanuel Kant, *Œuvres philosophiques. Les derniers écrits*, vol. 3, coll. « Bibliothèque de la Pléiade », Paris, Gallimard, 1986.

35. Johan de Tavernier, « Biotechnology Policy and Ethics », dans S. Sterckx (dir.), *Biotechnology, Patents and Morality*, *op. cit.*, p. 114, 117-118.

36. Inspirée de la pensée de Jeremy Bentham, philosophe anglais (1748-1832).

Jeremy Bentham : « *The question is not can they reason, can they speak, but can they suffer*³⁷ ». D'une perspective tant morale que juridique, la perception de l'animal est modifiée, s'écartant de la pensée cartésienne pour lui accorder une valeur intrinsèque, fonction d'un nouveau critère, la capacité de ressentir la douleur ou le plaisir. Cette pensée a inspiré plusieurs auteurs contemporains qui, partant de cette thèse, adoptent des positions plus ou moins extrêmes.

Dans ce contexte, Habermas offre une explication des intuitions morales de l'homme relatives à ses devoirs envers les animaux fort distincte de celle de Kant, qui se voulait une confusion des devoirs de l'homme envers lui-même. Il l'exprime comme suit :

Nos intuitions morales parlent un langage sur lequel on ne peut pas se méprendre. Nous sentons d'une manière infaillible qu'éviter la cruauté à l'égard de toutes les créatures capables de souffrir n'est pas seulement ordonné pour des raisons d'opportunité, pas non plus au nom de notre bonne vie, mais l'est moralement³⁸.

Mentionnons que la vision habermassienne de la morale se distingue par son orientation cognitive, soumettant les normes morales à la même exigence de validité à laquelle nous soumettons les autres normes, les réduisant ainsi à des questions de justice³⁹. Les questions morales concernant le juste sont à distinguer des questions éthiques concernant les choix axiologiques préférentiels de chacun, qui relèvent du subjectif⁴⁰. Cela étant, Habermas modère sa position en faisant une distinction, importante : les animaux n'ont, malgré tout, pas le droit d'être protégés au même titre que les personnes, ce qui justifie leur usage pour l'expérimentation ou encore pour des fins alimentaires⁴¹.

S'inspirant également de la pensée benthamienne, deux philosophes contemporains se démarquent par leur position plus radicale face au statut de l'animal. Il s'agit de Peter Singer et Tom Regan, deux auteurs ayant fortement critiqué l'usage de l'animal à des fins humaines. Leurs positions respectives, bien que de source identique, révèlent des interprétations différentes de la thèse benthamienne.

37. J. Bentham, *op. cit.*, p. 282-283.

38. J. Habermas, *op. cit.*, p. 195.

39. Bernard Keating, « Éléments pour une approche déontologique de la question du statut moral de l'animal », dans T. Leroux et L. Létourneau (dir.), *L'être humain, l'animal et l'environnement : dimensions éthiques et juridiques*, *op. cit.*, p. 282, 287.

40. *Id.*

41. J. Habermas, *op. cit.*, p. 196.

Singer, philosophe de tradition utilitariste, défend une approche modérée de cette thèse, préconisant que nous devons étendre aux autres espèces le principe fondamental d'égalité que nous reconnaissons aux membres de notre espèce⁴². Le critère de la sensibilité (capacité de souffrir ou de ressentir du plaisir) fait d'un être vivant un sujet moral lui conférant des intérêts. En effet, un consensus grandissant s'installe voulant que la sensibilité de l'animal ne se limite pas à ressentir la douleur, mais à souffrir. Selon certains chercheurs, cette sensibilité est complexe et se manifeste par un éventail d'émotions incluant l'ennui, la peur, l'isolement, la séparation, l'amour, la peine et même la jalousie⁴³.

Cependant, Singer nuance ses propos en établissant que « la limite de la sensibilité est la seule frontière défendable pour le souci des intérêts des autres ». Il adopte une position modérée n'accordant pas aux animaux une valeur égale à celle de l'homme⁴⁴. S'écartant sensiblement de la pensée traditionnelle benthamienne selon laquelle la souffrance animale et la souffrance humaine sont similaires sur le plan moral, il admet une différence relative au degré de la souffrance, qu'il considère plus élevée chez l'homme⁴⁵. Il juge acceptable le sacrifice d'un animal pour sauver une vie humaine, considérant que l'objet de l'intérêt est de même valeur, mais non son porteur. Dans ce contexte, la xénogreffe, contrairement à certaines pratiques de l'expérimentation, n'est pas condamnable⁴⁶.

Regan, de tradition déontologique, adopte une position plus radicale, avançant que les animaux ont un droit présumé contre la souffrance que l'homme peut leur infliger (« *right not to be harmed* »)⁴⁷. En affirmant qu'ils ont des propriétés psychologiques, il se distingue de la pensée voulant qu'ils aient uniquement des besoins et non des désirs. Partant de ce principe, Regan considère que, en plus d'avoir une valeur intrinsèque, ils ont

42. Peter Singer, « All Animals are Equal », dans P. Singer, *Applied Ethics*, Oxford, OUP, 1986, p. 216.

43. Abdallah S. Daar, « Xenotransplantation: Science, Risk and International Regulatory Efforts », dans Timothy A. Caulfield et Bryn Williams-Jones (dir.), *The Commercialization of Genetic Research: Ethical, Legal and Policy Issues*, Kluwer Academic/Plenum Publishers, New York, 1999, p. 129, 131 et 222.

44. P. Singer, *Animal Liberation*, New York, Avon, 1977.

45. B.A. Brody, *op. cit.*, p. 141, 146.

46. Bernard Baertschi, « Les xénogreffes et le respect de l'animal », (1996) 7(4) *International Journal of Bioethics* 289, 292.

47. B.A. Brody, *op. cit.*, p. 141, 146.

une valeur inhérente, *i.e.* qu'ils valent par eux-mêmes et non seulement par leurs expériences agréables. À ce titre, ils ont des droits fondamentaux et, conséquemment, l'homme a un devoir de justice envers eux :

*The case can be made for recognizing the basic rights of those who have inherent value*⁴⁸.

Ignorer ces droits équivaut, selon Regan, à une forme de racisme inter-espèces qu'il qualifie de « *specism* ». Il estime, cependant, que la vie de l'homme, considéré comme un « agent moral », a plus de valeur que celle de l'animal, assimilé à un « patient moral ». Dans ce contexte, qu'en est-il de l'expérimentation et de la xénogreffe ? Elles ne sont pas automatiquement justifiées car la différence de valeur n'est un motif acceptable pour causer un tort que si des droits naturels sont menacés, si toute autre solution s'avère impossible et si les vies de tous sont en danger.

Certains autres philosophes contemporains amènent un élément additionnel au débat, soit celui de la proximité à l'homme. Ce principe veut que plus un être est perçu comme proche de nous, plus nous lui attribuons de valeur⁴⁹. Ainsi, la valeur intrinsèque d'un organisme vivant dépend de sa proximité à l'homme⁵⁰. Ce critère permet la création de différentes catégories d'animaux en fonction de leur proximité morale à l'humain, rendant ainsi acceptable l'utilisation de certains pour les fins de l'homme, comme dans le cas de la xénogreffe⁵¹.

Adoptant une position qu'il qualifie de biocentrique modérée ou humaniste, Chapouthier émet une thèse plus nuancée, qui comprend trois postulats relatifs au statut de l'animal :

1. *That human beings, having the power of speech and the power of moral reasoning, are the only ones able to define rights ;*
2. *That humans also have rights as a species and that human rights, concerning their own species, have a moral urgency different to animal rights ;*

48. Tom Regan, *The Case for Animals Rights*, Berkeley, University of California Press, 1983, p. 78 et 277.

49. B. Baertschi, *op. cit.*, p. 289, 292-293.

50. T. Claes, *op. cit.*, p. 121, 124.

51. Pour une comparaison entre les primates et les porcs, voir : A.S. Daar, *op. cit.*, p. 129, 132.

3. *That, in the event of conflict between a human's right to life and an animal's right to life, precedence is given to human rights over animal rights without, however, under any circumstances, entitling humans to neglect animal rights if their own human rights are not under threat*⁵².

Ainsi, nous concluons, en accord avec cette position, que ce n'est que dans un sens analogique que l'on peut parler de « droits » des animaux, et que la participation partielle des animaux aux interactions humaines détermine l'extension du devoir de l'homme à leur égard. En comparaison, la philosophie de tradition benthamienne basée sur le critère de la sensibilité à la souffrance, paraît mal évaluer les différences entre la personne et l'animal qu'elle place sur un pied d'égalité, omettant une caractéristique qui les démarque, à savoir la conscience de soi, propre à l'homme. Cet élément donne une dimension toute autre à la douleur, d'où la nécessité de distinguer chez l'homme la douleur de la souffrance⁵³.

Le Comité national français écrivait récemment sur le statut de l'animal :

Le respect de l'humanité implique des devoirs et le respect envers les animaux, pas nécessairement un droit des animaux⁵⁴.

Selon ce principe, il est moralement inacceptable d'infliger des souffrances inutiles aux animaux. Nous ne pouvons cependant nous résigner à accorder une valeur identique à la vie de l'homme et à celle de l'animal. Cette position accordant des droits identiques aux animaux et à l'homme fut qualifiée, à juste raison, d'absolutisme moral, en contradiction avec la réalité où l'on évalue de façon pratique des questions morales dans un contexte social dynamique et pluraliste⁵⁵. Il faut éviter les excès qui feraient du droit des animaux une « parodie dérisoire du droit des personnes »⁵⁶. Nous nous rangeons derrière une philosophie « anthropocentrique modérée » qui reconnaît une valeur intrinsèque à l'animal sans toutefois lui accorder des droits au même titre que l'homme. Cela étant, l'animal pourra servir les fins de l'homme, dont les intérêts prévalent dans certaines circonstances. Ces circonstances constituent alors un argument éthique de légitimité, celui du « raisonnement proportionnel » (*proportionalistic way of reasoning*) résumé comme suit :

52. G. Chapouthier, *op. cit.*, p. 53, 58.

53. B. Keating, *op. cit.*, p. 282, 289.

54. Comité national français, *Avis sur l'éthique et la xénotransplantation*, n° 61, 11 juin 1999, p. 14.

55. B. Hoffmaster, *op. cit.*, p. 1, 9.

56. André G. Roberge, « Technoscience et diffusion du savoir », dans T. Leroux et L. Létourneau (dir.), *op. cit.*, p. 291, 302.

[...] *the suffering involved must be proportional to the importance of the goal for which the animals are used. So you have to discuss the interests involved: are they basic, are they serious, are they non-basic, are they peripheral, and so on*⁵⁷.

C'est précisément ce raisonnement qu'a utilisé l'Office européen des brevets dans le cas de l'oncosouris de Harvard. Tout en protégeant l'animal contre des souffrances inutiles, il permet lorsque la vie ou la santé de l'homme le requièrent, de soumettre à ses intérêts ceux de l'animal. Ainsi, la xénogreffe s'avère éthiquement acceptable, dans le cadre d'une philosophie anthropocentrique modérée :

[...] *with respect to transgenic pigs as so-called organ factories, if there are no alternatives and under certain conditions and if, let us say, the interests of humans are serious or basic interests, e.g. organ transplantations, then I could accept genetic engineering of pigs under certain conditions. [...] So I can accept that proportional reasons override the fundamental interests of animals*⁵⁸.

Cette philosophie de type conséquentialiste reflète les valeurs de notre société occidentale. Elle témoigne, tant par ses assises législatives que par ses pratiques, d'une philosophie anthropocentrique sensible aux souffrances inutiles infligées aux animaux. Permettre le sacrifice d'un animal afin de nourrir l'homme ou encore son assimilation à un bien appropriable indique clairement que l'on accorde une importance moindre à la vie d'un animal⁵⁹. Les divers systèmes régulateurs mis en place pour la protection des animaux confirment un consensus social sur la valeur intrinsèque de l'animal⁶⁰.

À cet effet, notons que le *Code criminel* du Canada⁶¹ considère la cruauté envers les animaux comme un acte criminel⁶². Bien que le Canada n'ait à ce jour mis en place aucune disposition législative concernant l'expérimentation sur les animaux, le traitement des animaux de laboratoire des organismes subventionnés par l'État est soumis aux *Lignes directrices* émises par le Conseil canadien de protection des animaux (CCPA). Les *principes régissant la recherche sur les animaux*, émis en 1989, renvoient également au *Manuel*

57. J. de Tavernier, *op. cit.*, p. 114, 118.

58. *Id.*

59. U.S. Congress, Office of Technology Assessment, *op. cit.*, p. 132.

60. B.A. Brody, *op. cit.*, p. 141, 147.

61. S.R.C. 1985, ch. C-46, art. 446.

62. Notons que le projet de loi C-17 modifiant le Code criminel prévoit à l'article 182.1(8) que : « animal s'entend de tout vertébré – à l'exception de l'être humain – et de tout autre animal pouvant ressentir la douleur ». Par ailleurs, ce projet de loi fait disparaître le terme « volontairement » et exige dorénavant que la douleur, souffrance ou blessure soit causée à l'animal « sans nécessité » (art. 182.1(a)).

sur le soin et l'utilisation des animaux d'expérimentation⁶³ du CCPA. Ce même Conseil a, de plus, émis des lignes directrices spécifiques aux animaux transgéniques⁶⁴. Mentionnons l'existence de la *Déclaration universelle des droits des animaux*⁶⁵, proclamée à Paris en 1978 et révisée en 1990, émanant de la Ligue française des droits de l'animal. Exprimant l'égalité des espèces face à la vie, il ne s'agit toutefois que d'une prise de position philosophique dont l'impact est fort restreint.

Il est vrai que ces divers mécanismes de contrôle sont incomplets et imparfaits. Cependant, s'attaquer au droit des brevets ne réglera pas le problème. En effet, la protection des animaux doit se faire par la mise en place ou le renforcement des instruments législatifs appropriés visant la protection des animaux contre les souffrances inutiles dans le cadre de l'expérimentation. À la question de la souffrance des animaux, Crespi argumente :

*But if this is a real moral issue for humans, it has nothing to do with the question of patents for improved test animals. It is the fundamental issue that society must settle rather than the side issue of patenting. Patenting is under attack because the system presents an easy target and gives the objectors a platform for much publicity*⁶⁶.

Certains affirment que l'utilisation d'animaux transgéniques brevetés diminuera le nombre d'animaux nécessaire pour l'expérimentation, étant donné l'augmentation de leur efficacité⁶⁷. On retrouve, à cet effet, dans les *Lignes directrices du CCPA* relatives aux animaux transgéniques l'énoncé suivant :

De plus, l'utilisation de modèles de souris transgéniques reproduisant assez bien les maladies humaines peut prévenir la nécessité d'utiliser les animaux comme des modèles. Avec le temps, la plus grande spécificité des modèles peut également mener à une réduction du nombre d'animaux utilisés⁶⁸.

Rappelons, pour terminer, que le porc est utilisé pour servir les fins de l'homme depuis des siècles sans que son statut ou sa valeur intrinsèque ne soient remis en question. En effet, un nombre important de porcs sont

63. Adresse internet : <http://www.ccac.ca/french/ethics.htm>

64. *Lignes directrices : animaux transgéniques du CCPA, 1997*, adresse internet : <http://www.ccac.ca/french/glines/transgen/transgr.htm>

65. G. Chapouthier, *Les droits de l'animal*, coll. Que sais-je?, n° 2670, Paris, Presses universitaires de France, 1992, p. 28 et ss.

66. R. Stephen Crespi, dans Sigrid Sterckx, *Biotechnology, Patents and Morality*, op. cit., p. 222.

67. U.S. Congress, Office of Technology Assessment, p.134, 135 ; R.S. Crespi, op. cit., p. 222.

68. *Lignes directrices : animaux transgéniques du C.P.A.A.*, op. cit., p. 2.

annuellement sacrifiés pour nourrir l'homme (actuellement environ 89 000/année en Amérique du Nord) ; les valves porcines sont utilisées depuis 25 ans en transplantation humaine sans provoquer de remous sur le plan éthique⁶⁹.

Avec la progression de la science, croît aussi notre conscience de l'incertain, de l'inconnu et de l'ignorance. Or, de l'analyse des diverses préoccupations d'ordre éthique invoquées à l'encontre de la brevetabilité de l'animal transgénique, il ressort que le véritable enjeu au cœur de tous ces débats demeure la place de l'être humain dans le monde et sa signification⁷⁰.

Derrière le problème de la brevetabilité des inventions biotechnologiques se cache le problème plus fondamental de leur moralité. Plus ses progrès sont rapides et deviennent accessibles, plus la société s'en trouve dérangée, éprouvant un inconfort d'ordre moral⁷¹.

À une époque où le progrès économique et le gain financier semblent être la solution à tous les maux, certains proposent une solution pragmatique : le développement d'une éthique multidisciplinaire, afin d'assurer des valeurs sociétales nouvelles comportant des préoccupations éthiques. Celle-ci réunirait la techno-éthique, l'éthique économique et sociale, ainsi que l'éthique juridique, afin d'amener la société à faire des choix et à éviter les excès⁷². En effet, on reproche aux arguments éthiques invoqués leur nature métaphysique :

*The secular perspective on man and its place in nature, is the only possible and scientifically viable solution, and the only possible and very much needed basis from which we can debate about biotechnology*⁷³.

Il y a lieu de s'interroger sur la pertinence de ces questions à l'égard du droit des brevets. Certains auteurs affirment qu'il ne représente pas le forum approprié pour débattre des questions éthiques, puisqu'elles relèvent du domaine des politiques publiques⁷⁴ :

69. Arvind Koshal, « Ethics Issues in Xenotransplantation », juillet 1994, vol. 6, n° 3, *The Bioethics Bulletin* 3.

70. A.G. Roberge, *op. cit.*, p. 291, 298.

71. Dani de Waeles, « The Virtual Reality of the Biotechnology Debate », dans S. Sterckx, *op. cit.*, p. 128, 133.

72. A.G. Roberge, *op. cit.*, p. 291, 297 et 301.

73. T. Claes, *op. cit.*, p. 121, 127.

74. T. Orlhac, « La brevetabilité des animaux transgéniques », dans T. Leroux et L. Létourneau (dir.), *op. cit.*, p. 305, 310 ; Solomon R. Avisar, « The Ethics of Biotechnology – The Argument in Favor of Patents », (1994) 19 *C.I.P.R.* 209, 211 ; U.S. Congress, Office of Technology Assessment, p. 127-128 ; R.S. Crespi, *op. cit.*, p. 222 ; A. Warren, *op. cit.*, p. 452.

The attempt to use patent law to prevent unwanted commercial exploitation is again simply to use an instrument which is badly fashioned for the task. If what is wanted is to regulate the biotechnology industry, then this has to be done through regulation specifically designed for that end. The current situation is one of overlap and fragmentation of patent claims to the detriment of the development and rapid marketability of therapeutic products and information in the biomedical arena⁷⁵.

Le droit des brevets a pour unique fonction d'accorder un monopole d'exploitation sur l'invention. Son rôle se limite à constituer une arme contre les concurrents, ainsi qu'un moyen d'orientation pour les investissements et de distribution des profits. Le brevet serait donc un instrument éthiquement neutre de la promotion technologique⁷⁶. Certains auteurs argumentent :

A patent is merely the right to exclude others, and does not grant any positive right to practice an invention. That positive right may be prohibited or not yet authorized because of other laws or regulations. For that reason, the withholding of granting of patent protection would not appear to be the proper forum for ethical decisions⁷⁷.

Le contrôle des risques liés aux développements biotechnologiques incombe dès lors à des législations particulières, comme celles afférentes à l'expérimentation animale, à la protection des animaux⁷⁸ ou encore à des autorités distinctes :

En fait, l'Office de la Propriété Intellectuelle du Canada a la mission d'émettre des brevets d'invention et non de servir d'autorité pour le contrôle de la biotechnologie en général. Tout comme l'homologation des médicaments est régie par Santé Canada et non par le Bureau des brevets (l'Office de la Propriété Intellectuelle du Canada), la commercialisation des animaux et végétaux transgéniques pourrait être régie par une autorité canadienne⁷⁹.

D'autres auteurs ne manquent pas d'exprimer leur désaccord quant à cette position, qu'ils considèrent déficiente :

75. Bartha Maria Knoppers, « Status, Sale and Patenting of Human Genetic Material: An International Survey », *Nature Genetics*, vol. 22, mai 1999, 23, 25.

76. W. Rothley, « La difficile entrée des biotechnologies dans le domaine des brevets », dans *Les inventions biotechnologiques – Protection et exploitation*, op. cit., p. 9, 11 ; R.S. Crespi, op. cit., p. 220.

77. G.F. Henderson, H.P. Knopf, J.R. Rudolph, D. Watson et J.D. Kokonis, *Patent Law of Canada*, Scarborough, Carswell, 1994, p. 25.

78. R.S. Crespi, op. cit., p. 222.

79. France Côté, « Brevets et biotechnologie : animaux et végétaux transgéniques », (2000) 12(3) *C.P.I.*, 735, 751.

The main problem with this argument is that it ignores the complex causal role of the patent system within the broader social system.

[...]

Property rights throughout history become both cause and effect. In some deep way, when we invent and define property rights we also create a social trajectory for ourselves. It is precisely because the patent system has this important causal role to play in the evolution of biotechnology that the moral debates about the creation and definition of efficient property rights in such technologies must be had within the patent system.

et

[...] *Technology makes us a community of shared fate, with the result that no regulatory system connected with technology can remain aloof from moral debate and the responsibility of control*⁸⁰.

Certains arguments éthiques militent également en faveur de l'octroi de brevets sur les animaux transgéniques. Un premier, de type déontologique, veut que l'inventeur ait un droit moral de recevoir un droit de propriété sur son idée innovatrice⁸¹. Un second soulève le droit moral de l'inventeur d'être récompensé et reconnu pour son dur labeur et sa contribution au progrès technique par un droit exclusif sur le fruit de son travail⁸². On peut donc avancer qu'il serait moralement injuste de ne pas récompenser celui-ci pour ses efforts et sa contribution à la société. Un troisième argument établit l'immoralité pour l'homme de demeurer inactif face à la souffrance de ses congénères⁸³. Est-il moralement approprié, alors que nous sommes en possession de la technologie, de ne pas tenter de soulager la douleur humaine ?

D'aucuns soulèvent également que le refus de délivrer des brevets sur les inventions biotechnologiques n'aura pas l'effet escompté, à savoir un ralentissement des recherches dans le domaine. Ils avancent que l'absence de brevets ne règlera pas les problèmes éthiques soulevés car elle n'empêchera pas la recherche de se poursuivre, mais favorisera plutôt le secret de fabrication, au détriment de l'intérêt social⁸⁴. Les brevets sont d'intérêt public et, dans ce contexte, doivent être divulgués, ce qui permet au public

80. P. Drahos, « Biotechnology, Patents, Markets and Morality », *op. cit.*, p. 441, 447.

81. E.S. Van de Graaf, *Patent Law and Modern Biotechnology*, *op. cit.*, p. 47.

82. U.S. Congress, Office of Technology Assessment, p. 130 ; B.A. Brody, *op. cit.*, p. 141, 152 ; E.S. Van de Graaf, *op. cit.*, p. 48.

83. Westminster Institute for Ethics and Human Values et Centre de médecine, d'éthique et de droit de l'Université McGill, *op. cit.*, p. 40.

84. U.S. Congress, Office of Technology Assessment, *op. cit.*, p. 129 ; S.R. Avisar, *op. cit.*, p. 209, 213.

de comprendre et de contrôler l'évolution biotechnologique. Refuser la protection que confère le brevet n'arrêterait pas la recherche, mais en rendrait secrets les résultats, ce qui risquerait d'engendrer des monopoles du savoir⁸⁵. La dissémination de l'information relative aux inventions biotechnologiques, par le biais du système des brevets, peut s'avérer utile pour le développement d'instruments régulateurs appropriés en vue d'en contrer les effets négatifs. Dans l'ignorance, comment se prémunir contre l'inconnu ?

Les différents arguments éthiques exposés conduisent à conclure à la coexistence de plusieurs intuitions éthiques, tout aussi valables les unes que les autres. C'est ainsi qu'une opposition fondamentale aux pratiques biotechnologiques, parce que constituant une usurpation de la prérogative divine ou une « réification » de la vie, peut entrer en conflit avec une conviction, tout aussi légitime, à l'effet qu'il est du devoir moral de l'homme de faire tout ce qui est humainement possible pour trouver des remèdes ou des traitements palliatifs contre la maladie.

Les arguments militant en faveur de l'octroi de brevets sur des formes de vie supérieures étant tout à fait valables, on peut tout de même s'inquiéter de l'effet de validation qu'aura la délivrance d'un tel brevet. Aura-t-il pour effet d'entériner une philosophie matérialiste du vivant et une approche réductionniste du concept de la vie ? La réponse est incertaine. Quoiqu'il en soit, nous considérons qu'il faut garder à l'esprit les préoccupations éthiques soulevées par le système des brevets, étant donné les conséquences néfastes qui pourraient, bien qu'indirectement, en découler pour la société.

À ces diverses préoccupations éthiques, nous sommes d'avis qu'il faut établir des priorités, et ce, dans une perspective anthropocentrique, qui est le fondement de notre société et plus généralement de notre survie en tant qu'espèce. À l'instar de la Commission européenne des brevets, nous considérons que ces diverses préoccupations éthiques doivent demeurer présentes dans les décisions ou politiques adoptées relativement à la brevetabilité de l'animal transgénique. Elles devront cependant céder le pas devant un enjeu supérieur, celui du devoir moral de l'homme de soulager la souffrance humaine en poursuivant les recherches scientifiques.

Cette analyse des préoccupations éthiques conduit vers d'autres considérations, tout aussi importantes, auxquelles se heurte la brevetabilité de l'animal transgénique, les considérations économiques.

85. W. Rothley, *op. cit.*, p. 9, 10-11.



LES CONSIDÉRATIONS ÉCONOMIQUES

Cette étude relative au brevet sur l'animal transgénique commande l'analyse d'un élément additionnel qui se voit trop souvent occulté dans le tollé des arguments contre le brevet sur le vivant. Préoccupés par le climat d'incertitude entourant la brevetabilité des formes de vie supérieure au Canada, il importe de considérer un aspect supplémentaire de la problématique, soit l'aspect économique, sans lequel notre étude serait incomplète. Ce chapitre ne présente pas une analyse exhaustive de la question, mais propose un exposé sommaire du rôle du système des brevets au sein de notre économie et plus particulièrement au sein de l'industrie florissante qui est celle des biotechnologies.

Au Canada, la question relative au brevet sur les formes de vie supérieures n'est pas réglée. En effet, la décision de la Cour fédérale d'appel sur le sujet est portée en appel devant la Cour suprême du Canada. Ainsi, la question demeure en suspens. En revanche, les États-Unis et l'Europe, lorsque confrontés à la même demande, acceptent, bien avant le Canada, de délivrer un brevet sur un animal transgénique. Le Canada pourrait donc se démarquer de ses partenaires économiques américains et européens,

également compétiteurs dans le domaine de l'industrie des biotechnologies. Dans le cadre général du débat afférent au brevet sur le vivant, il y a lieu de s'interroger sur les conséquences économiques de la position canadienne, potentiellement divergente. Il est essentiel d'explorer l'impact d'une telle prise de position sur la compétitivité internationale du Canada.

Il faut savoir que le secteur des biotechnologies occupe une place importante au sein de l'économie nationale et internationale. Tout comme la technologie numérique et l'informatique, la biotechnologie est considérée comme un secteur stratégique dont seront issus des produits et procédés qui serviront à de nombreux domaines. Il s'agit d'une industrie dont la croissance est fulgurante. On estime que les ventes mondiales dans ce secteur atteindront 50 milliards de dollars en 2005¹. Au Canada, les recettes annuelles de cette industrie totalisent 1,1 milliard de dollars en 1997², tandis qu'aux États-Unis elles atteignent 20,4 milliards et 2,4 milliards en Europe³.

Les récents rapports sur l'économie de l'industrie canadienne de la biotechnologie révèlent que la part du PIB global du Canada attribuable à ce secteur s'est accrue de façon constante depuis 1989 passant de 0,08 %⁴ à 1,6 % en 1997. Hors du Canada, les chiffres varient : aux États-Unis, la part du PIB se situait à 2,6 % en 1997, en France et en Allemagne, à 2,3 %, au Royaume-Uni, à 2 % et finalement en Italie, à 1,1 %⁵. Des statistiques datant de 1997 rapportent que l'industrie de la biotechnologie emploie approximativement 10 000 personnes et prévoient un taux de croissance de 10 % par année pour atteindre, en 2001, près de 16 000 employés⁶. L'industrie biotechnologique américaine emploie 118 000 personnes en 1997 tandis qu'en Europe on dénombre 17 200 employés dans ce même secteur⁷.

Un rapport de 1995 indique que les revenus que l'industrie canadienne de la biotechnologie retire de l'exportation augmentent à un taux moyen de 19 % par année. Parallèlement, la part des revenus canadiens que l'industrie tire de l'exportation représente un taux de croissance moyen de

-
1. National Biotechnology Advisory Committee, *Leading in the Next Millenium*, sixth report, 1998, Industry Canada, p. 11.
 2. Biotecanada, *Canadian Biotechnology '98: Success from Excellence*, 1999, Association Biotecanada, p. 21.
 3. National Biotechnology Advisory Committee, *op. cit.*, p. 10.
 4. James G. Heller Consulting Inc., *Étude économique de fond de l'industrie canadienne de la biotechnologie*, *op. cit.*, p. 15.
 5. National Biotechnology Advisory Committee, *op. cit.*, p. 34.
 6. Biotecanada, *op. cit.*, p. 44.
 7. National Biotechnology Advisory Committee, *op. cit.*, p. 10.

12 % par année de la part des exportations attribuable à l'industrie de la biotechnologie. Cette même étude révèle que les ventes annuelles des produits issus d'animaux génétiquement modifiés totalisent, en 1993, 226,7 millions de dollars à elles seules⁸.

Toutefois, la biotechnologie, pour conserver cette croissance, nécessite d'importants investissements. En 1977, les dépenses en recherche et développement sur les produits de ce type s'élèvent à 585 millions de dollars au Canada⁹, alors qu'on estime, en 1993, que les dépenses afférentes aux produits provenant d'animaux s'élèvent à 138,8 millions de dollars, soit 58 % des ventes des entreprises faisant de la recombinaison d'ADN d'animaux. Ainsi, ces investissements en recherche et développement sont d'une importance capitale pour l'avenir de la biotechnologie au Canada¹⁰.

En 1997, le Canada détenait approximativement 5 % du marché mondial relatif aux produits issus des biotechnologies (1,1 milliard de dollars). Toutefois, la stratégie canadienne vise l'obtention de 10 % de ce marché d'ici 2005, que l'on estime alors à 50 milliards de dollars. Pour ce faire, l'importance de la protection de l'invention dans le domaine de la biotechnologie ne doit pas être négligée. Le Comité consultatif national de la biotechnologie souligne, dans son rapport de 1998, la protection de l'invention comme moyen d'améliorer la compétitivité internationale du Canada :

Science-based products and service have value-added because of the intellectual property embodied in them. Accordingly, we also believe that one cannot build a world-class innovative biotechnology sector on intellectual property protection that is less robust than the protection offered by Canada's major competitors and trading partners¹¹.

Un rapport de 1991, de ce même comité, identifie les conditions existant avant le projet de loi C-91 modifiant la *Loi sur les brevets* comme la cause d'incertitude et de retard dans la transformation des découvertes scientifiques en réussite commerciale. Une étude de 1995 révèle que l'incertitude persiste au Canada étant donné le problème relatif à la brevetabilité des formes de vie supérieures, malgré les améliorations législatives, entravant ainsi la compétitivité internationale du Canada. Cette même étude conclut que le système des brevets actuel « entrave l'accès aux débouchés qui s'offrent, sur le marché mondial, aux entreprises canadiennes de biotech-

8. James G. Heller Consulting Inc., *op. cit.*, p. 15 et 37.

9. Biotecanada, *op. cit.*, p. 37.

10. James G. Heller Consulting Inc., *op. cit.*, p. 39.

11. National Biotechnology Advisory Committee, *op. cit.*, p. 11 et 46.

nologie et restreint leur capacité de réunir des capitaux »¹². Dans son rapport de 1998, le Comité consultatif national de la biotechnologie, reconnaissant certains changements bénéfiques du système de propriété intellectuelle canadien depuis son dernier rapport relève le problème persistant de la brevetabilité des formes de vie supérieures et émet la recommandation suivante :

[...] *it will be necessary for Canada to work within the WTO to produce a consensus view with its trading partners, which should result in strengthened patent protection in Canada for multicellular life forms*¹³.

L'importance du système des brevets comme instrument économique ne peut certes pas être niée. L'objectif principal du brevet est de récompenser l'inventeur pour son activité créatrice, d'inciter à l'activité inventive et de promouvoir l'innovation technique comme facteur essentiel de la croissance économique. La protection conférée par un brevet assure des investissements importants dans le domaine de la recherche et du développement et la mise en œuvre industrielle des résultats de la recherche¹⁴.

L'analyse des facteurs économiques entourant la biotechnologie exige de la distinguer des autres secteurs de l'industrie. La compétition en matière de haute technologie n'obéit pas aux mêmes règles que celles qui régissent l'industrie lourde¹⁵. La protection par brevet constitue un élément d'une importance capitale dont on ne retrouve l'équivalent dans aucun autre domaine technologique¹⁶. L'obtention d'une telle protection motivera la prise de décisions relative aux investissements dans la recherche. Van de Graaf explique ce phénomène comme suit :

1. *High research and development costs prohibit the investments by small biotech firm, if they cannot recoup these costs.*
2. *The fast development of modern biotechnology has blurred the borderline between basic and applied research. Consequently, patent protection is demanded by persons who were traditionally unable to apply for or not interested in the industrial property on their research achievements.*
3. *Different biotechnological firms produce the same or similar pharmaceutical and biotechnological products, because of the high commercial stakes involved.*

12. James G. Heller Consulting Inc., *op. cit.*, p. 3.

13. National Biotechnology Advisory Committee, *op. cit.*, p. 52.

14. W. Rothley, « La difficile entrée des biotechnologies dans le domaine des brevets », *op. cit.*, p. 9, 11.

15. Hélène Ilbert et Laurence Tubiana, *Protection juridique des inventions biotechnologiques : analyse de la directive européenne et propositions*, Montpellier, coll. Solagral, Réseau Biotechnologies, 1992, p. 27.

16. OECD, *Study, Biotechnology – Economic and Wider Impacts*, Paris, 1989, p. 64.

4. *Biotechnological innovations are strongly interrelated and in many cases depend on one another's application. Consequently, inventions must be patented in order to acquire an official document which ensures access to competitors inventions, i.e. an exchange for cross-licenses.*
5. *Patents are a quality mark which enables the acquisition of venture capital and of capital on the stock markets¹⁷.*

La tendance actuelle est à l'intégration. Les grandes entreprises intègrent par contrats de petites et moyennes entreprises (PME) qui représentent l'essentiel des avancées de la recherche, plutôt que de les absorber ou de les faire disparaître. Dans cette perspective, le brevet constitue l'unique forme de protection des connaissances et des innovations, source de rémunération du capital-risque investi dans ces entreprises puisqu'elles n'ont pas les moyens de protéger leurs innovations par le contrôle des circuits de commercialisation.

Sur le plan international, la compétitivité d'un pays est largement liée aux innovations ainsi qu'à la capacité d'investissement et, de façon collatérale, aux politiques publiques et privées de recherche et de développement :

La capacité d'ouvrir des marchés devient primordiale pour demeurer compétitif. Pour cela, il devient essentiel de pouvoir constamment innover, investir, tout en étant organisé afin de demeurer maître d'un jeu aux règles instables. Face à l'importance de ces nouveaux marchés potentiels, l'obtention d'un brevet devient un mécanisme important de commercialisation dans la mesure où il contribuera à la maîtrise de ces nouveaux marchés et assurera la protection de l'information et du capital investi, éléments essentiels des stratégies commerciales ainsi que des politiques technologiques gouvernementales¹⁸.

Dans une industrie aussi compétitive que celle des biotechnologies, il est essentiel de pouvoir définir une législation claire et précise visant à protéger les chercheurs-inventeurs et leurs investissements¹⁹. Le contrôle de l'environnement juridique et commercial de cette industrie joue un rôle aussi prépondérant que son niveau de productivité. Conséquemment, le système juridique de protection des innovations est un important stimulant des investissements dans la recherche et de la compétitivité internationale du pays dont il émane²⁰.

17. E.S. Van de Graaf, *Patent Law and Modern Biotechnology*, *op. cit.*, p. 38.

18. H. Ilbert et L. Tubiana, *op. cit.*, p. 28-30.

19. Alain D. Bourrassa, « Une nouvelle vague biotechnologique », (1994) *C.I.P.R.* 93, 96.

20. H. Ilbert et L. Tubiana, *op. cit.*, p. 27.

L'ampleur des travaux et des montants investis dans une nouvelle technologie rend son exportation hors du territoire national difficile sans brevet qui en garantit le contrôle. Le brevet constitue la seule protection valable du savoir accumulé par une entreprise privée ou un organisme public. « Cette attitude "anti-risque" pousse à la recherche de règles communes au sein d'un même ensemble »²¹.

Pour éviter le transfert de la recherche fondamentale et la migration des chercheurs du Canada vers les États-Unis, mais plus encore, pour que l'innovation américaine trouve un débouché sur un marché canadien solvable, les régimes de propriété intellectuelle doivent être relativement homogènes. En effet, « étroitement liée aux systèmes nationaux d'innovation, la validité des législations va dépendre de l'adhésion ou du refus des acteurs économiques et sociaux »²².

Le système canadien des brevets fut exposé, il y a quelques années, à un débat étrangement similaire à celui d'aujourd'hui, qui aurait dû servir de modèle à la controverse actuelle. Rappelons brièvement les conséquences désastreuses découlant de la dernière tentative de démarcation de la politique canadienne en matière de brevets. En 1969, les dispositions de la *Loi sur les brevets* sont modifiées afin de prévoir la délivrance de licences obligatoires non seulement pour la fabrication (existant déjà depuis 1923), mais également pour l'importation de médicaments brevetés au Canada²³. Ces modifications législatives faciliteront la vente de médicaments génériques en augmentant la concurrence, contrant ainsi les abus de certaines sociétés innovatrices²⁴. L'enthousiasme s'estompe, cependant, rapidement devant les conséquences économiques de cette nouvelle politique : l'aliénation des investisseurs dans le domaine pharmaceutique et, conséquemment, le détournement des activités de recherche et de développement vers les pays concurrents²⁵.

21. *Id.*, p. 29.

22. *Id.*, p. 26.

23. S.C. 1969, c. 49; ajout de l'art. 41(4) à la *Loi sur les brevets*.

24. T. Orhac, « Les nouvelles dispositions de la Loi canadienne sur les brevets en ce qui concerne l'octroi de licences obligatoires dans le domaine pharmaceutique », (1990) 6 *C.I.P.R.* 276, 277; M. Cotnoir, *La mise en marché du médicament en droit pharmaceutique canadien*, *op. cit.*, p. 187.

25. T. Orhac, *op. cit.*, p. 279; voir au même effet, John W. Rogers, « The Revised Canadian Patent Act, The Free Trade Agreement and Pharmaceutical Patent: An Overview of Pharmaceutical Compulsatory Licensing in Canada », (1990) 10 *E.I.P.R.* 351.

Pour remédier à la situation, après un rapport d'enquête sur la question²⁶, des modifications sont apportées à la *Loi sur les brevets* en 1987²⁷, afin d'y prévoir une période minimale d'exclusivité pour les sociétés innovatrices détenant un brevet sur un médicament. Ces changements témoignent d'une volonté « d'assurer une augmentation sans précédent de l'investissement et des emplois dans le domaine pharmaceutique » et « d'opérer un rapprochement entre la législation canadienne et les normes internationales en matière de propriété intellectuelle²⁸ ». On peut espérer que le Canada, fort de cette expérience, saura mettre celle-ci à profit.

L'Europe, s'inquiétant de sa compétitivité internationale, constate, en 1996, l'énorme disparité du développement des biotechnologies entre l'Europe et les États-Unis : les dépenses de recherche et de développement atteignent 5 859 milliards d'ÉCU aux États-Unis, et ne représentent que 605 millions en Europe ; le nombre de firmes dans le secteur de la biotechnologie est de 1308 aux États-Unis et de 584 pour l'Europe. Finalement, le nombre d'employés dans le domaine est de 108 000 aux États-Unis et de 17 200 en Europe²⁹.

Conscients de la nécessité de renforcer l'encadrement juridique de protection des inventions, c'est dans le cadre d'une réflexion politique sur la compétitivité et l'emploi que les Européens adoptent la Directive européenne sur les inventions biotechnologiques³⁰ qui doit fournir à l'Europe un cadre juridique stable et solide pour la recherche et le développement dans le domaine de la biotechnologie et de la technologie génétique³¹. Dans l'esprit de ses promoteurs, elle doit conduire à une plus grande sécurité juridique afin d'assurer « le bon fonctionnement du marché intérieur pour favoriser une économie plus compétitive »³².

26. Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique (rapport), H.C. Eastman (commissaire), Ottawa, ministère des Approvisionnements et Services Canada, 1985.

27. P.L. C-22.

28. Communiqué de presse du ministère de la Consommation et des Corporations (juin 1986), dans T. Orlhac, *op. cit.*, p. 279.

29. W. Rothley, *op. cit.*, p. 9, 14.

30. Paul Waterschoot, « L'exploitation des inventions biotechnologiques », dans *Les inventions biotechnologiques – Protection et exploitation*, *op. cit.*, p. 69, 69 ; Noëlle Lenoir, « La protection des données issues des recherches sur le vivant », (1994) 28(3) *Bulletins du droit d'auteur* 3, 6.

31. W. Rothley, *op. cit.*, p. 9, 14.

32. J.-C. Galloux, « La directive dans l'ordre international », dans *Les inventions biotechnologiques – Protection et exploitation*, *op. cit.*, p. 23.

Qu'en est-il du Canada ? Selon l'indice de classement WCS (*World Competitiveness Scoreboard*)³³, le Canada, au sein des pays de l'OCDE, est passé de la quatrième place, en 1989, à la cinquième en 1990 et 1991, à la onzième place en 1992 et 1993 et, enfin, à la quatorzième place en 1994. En élargissant le classement pour inclure les nouveaux compétiteurs de l'Asie, de l'Amérique latine et de l'Europe de l'Est, le Canada tombe à la seizième place³⁴. Les comparaisons internationales effectuées à l'aide de l'indice WCS mettent en évidence la lenteur des politiques gouvernementales à s'adapter aux nouvelles réalités économiques³⁵.

Étant donné l'importance de la globalisation des marchés, certains auteurs affirment que le Canada doit tendre vers une harmonisation des exigences réglementaires en matière de protection des inventions biotechnologiques avec ses partenaires économiques afin de demeurer compétitif³⁶. Cette nouvelle tendance économique met beaucoup de pression sur le Canada. Une interprétation plus large des dispositions législatives en matière de brevet s'avère essentielle pour certains :

*Effective patent protection is especially important to new technologies, where vast expenditures are being made for research and development. A restrictive interpretation of the definition of invention in the Patent Act can have serious economic consequences*³⁷.

Le Canada risque de subir d'importantes contraintes dans le développement de politiques qui lui sont exclusives. De nombreux auteurs s'inquiètent des conséquences de la politique canadienne :

Bearing in mind the actual purpose of the patent system, an absolute prohibition on the patenting of higher lifeforms amounts to a removal of a key incentive for research and investment in Canada biotechnology.

*In the final analysis, a prohibition on patenting denies us the economic benefit of a more competitive Canadian biotechnology industry without succeeding as a vehicle for risk prevention or management*³⁸.

33. Indice permettant de mesurer la compétitivité internationale des pays industrialisés et des économies naissantes développé par un consortium établi en Suisse.

34. James G. Heller Consulting Inc., *op. cit.*, p. 50.

35. *The World Competitiveness Report 1994*, cité dans James G. Heller Consulting Inc., *op. cit.*, p. 52.

36. John S. Macera, « The Metamorphosis of Canadian Biotechnology Regulatory Law », (1993) 10 *C.I.P.R.* 255.

37. G.F. Henderson, H.P. Knopf, J.R. Rudolph, D. Watson et J.D. Kokonis, *Patent Law of Canada*, *op. cit.*, p. 39-40.

38. S.R. Avisar, « The Ethics of Biotechnology – The Argument in Favor of Patents », *op. cit.*, p. 209, 213.

et

[...] *we must provide a regulatory environment which is conducive to Canadian biotechnology research and investment. A more competitive biotechnology industry would permit Canada to enhance its contribution to the furtherance of science and knowledge for the common benefit of humanity and at the same time share in the economic benefits of industrial growth*³⁹.

Il y a lieu de s'interroger sur les effets de la politique canadienne puisque l'interdiction de breveter les formes de vie supérieures n'aura peut-être pas les résultats escomptés. Certains auteurs rappellent qu'une diminution des produits biotechnologiques canadiens n'équivaut pas nécessairement à une réduction du nombre de produits biotechnologiques auxquels les Canadiens seront exposés. Ils affirment que le Canada ne peut s'isoler de la tendance actuelle vers l'uniformisation de l'environnement juridique de la biotechnologie qui prend place au sein de ses partenaires économiques principaux. Devant les progrès biotechnologiques de ces pays, le Canada sera confronté à de plus en plus de produits biotechnologiques dans le cours ordinaire de ses activités commerciales⁴⁰ :

Currently, the absence of a regulatory environment conducive to a strong Canadian biotechnology industry carries with it the risk of marginalizing the Canadian viewpoint on the important issues surrounding the debate.

*At the same time, we discourage foreign investment to invite Canadian science and scientists to move elsewhere in search of greater opportunities for reward, denying ourselves the economic and social benefits of a more competitive biotechnology industry. As a corollary to this, the absence of a more competitive biotechnology industry means that this country will be regulating fewer products of Canadian origin and more products of foreign origin, made according to standards over which we have limited control*⁴¹.

Toute prise de position politique doit considérer l'importance du système des brevets dans l'économie nationale et la compétitivité internationale d'un pays. Le brevet peut représenter un outil de négociation dans le réseau de coopération internationale, une pratique de verrouillage ou une tactique d'alliance. Dans ce contexte, il revêt une forme susceptible de structurer les rapports de pouvoir de l'innovation technique dans la compétition internationale, permettant d'occuper une place significative dans les stratégies d'entente des organismes publics et privés⁴².

39. *Id.*, p. 209, 214.

40. *Id.*, p. 209, 212-213.

41. *Id.*, p. 209, 216.

42. H. Ilbert et L. Tubiana, *op. cit.*, p. 30.

Nous ne pouvons conclure cet examen sans explorer certains effets « pervers » du brevet. En dépit de sa fonction stimulatrice dans le domaine de la recherche et de l'innovation, le brevet peut, s'il est délivré en trop grande quantité ou si sa portée est trop large, produire des effets contraires. Heller et Eisenberg avancent une théorie qu'ils nomment « *tragedy of the anticommons*⁴³ ». Ils se basent sur une métaphore développée par Garret Hardin en 1968, soit la « *tragedy of the commons* », dans laquelle il dénonçait l'existence d'un usage excessif des ressources communes en l'absence d'incitatifs à l'effet contraire⁴⁴. Ces incitatifs peuvent découler de la privatisation de certains biens de propriété commune. Or, Heller et Eisenberg expliquent que le problème opposé est susceptible de se produire lorsque trop de droits d'exclusivité sont accordés par le gouvernement, comme dans le cas de la recherche biomédicale dont la privatisation au cours des deux dernières décennies a eu des conséquences inattendues et paradoxales :

*A proliferation of intellectual property rights upstream may be stifling life-saving innovations further downstream in the course of research and product development*⁴⁵.

Les auteurs, sans condamner la privatisation, expliquent qu'elle comporte des promesses tout comme des risques. Dans ce contexte, ils reconnaissent la valeur incitative du brevet pour favoriser des projets de recherche plus audacieux et assurer une distribution plus équitable des profits à travers les diverses étapes de la recherche et du développement. Cependant, ils en soulignent les possibles effets néfastes, dans la mesure où la multiplication des brevets les rend fragmentaires et entraîne leur chevauchement. Cette pratique mine l'effet escompté par ce droit de propriété intellectuelle, qui, lorsque accordé sur plusieurs inventions nécessaires à la mise au point d'un seul produit, rend sa réalisation difficile, voire impossible. Le brevet bloque, dans ces cas, l'utilisation d'outils de recherche et handicape la recherche. Les auteurs recommandent que la privatisation dans le domaine biomédical soit considérée avec prudence afin de desservir l'intérêt du public que vise initialement ce secteur.

De plus, il existe d'autres situations dans le cadre desquelles non seulement le brevet n'encourage-t-il pas l'investissement, mais il le décourage au contraire. Lorsqu'une technologie atteint une certaine maturité, les

43. Michael Heller et Rebecca Eisenberg, « Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research », (1998) 280 *Science* 698.

44. Garret Hardin, (1968) 162 *Science* 1243.

45. M. Heller et R. Eisenberg, *op. cit.*, p. 698.

investisseurs savent que les innovations dans le domaine sont régulières et stables, le brevet, dans ce cas, joue un rôle important. Toutefois, ce n'est pas le cas de la biotechnologie qui en est à ses débuts :

[...] *strong patents undermine investment in technologies in their formative stages or in which there is a fast pace of innovation – both characteristic of the biotech industry*⁴⁶.

Le brevet a des effets néfastes et des conséquences contraires à sa fonction première, lorsque la portée des droits accordés est très large dans un domaine nouveau, ou lorsqu'ils sont délivrés en trop grand nombre dans un domaine en plein essor. Dans ce dernier cas, leur prolifération peut rendre plus difficile l'obtention d'un brevet par un inventeur, étant donné que le champ de brevetabilité disponible diminue. De plus, la valeur d'un brevet baisse à mesure que le nombre de brevets augmente⁴⁷.

Ces propos peuvent cependant être modérés dans la mesure où des exceptions au droit d'exclusivité accordé par le brevet s'appliquent à la recherche fondamentale, notamment dans le domaine universitaire⁴⁸. Certains auteurs considèrent que le nombre de brevets accordés est surestimé dans le cadre de cette argumentation⁴⁹.

Nous sommes d'avis que malgré les effets « pervers » invoqués, l'importance des considérations économiques exposées demeure, car elles constituent une réalité indissociable de la décision de breveter l'animal transgénique. À l'instar des problèmes techniques et des préoccupations éthiques que le brevet sur l'animal rencontre, leur importance ne peut être négligée. C'est dans une perspective globale, visant l'atteinte d'un équilibre entre ces divers enjeux, que l'on peut espérer trouver une solution satisfaisante à la situation hautement controversée à laquelle fait face le système des brevets.

46. E. Richard Gold, « Finding Common Cause in the Patent Debate », (2000) 18(11) *Nature Biotechnology* 1217, 1217.

47. *Id.*, p. 1218.

48. Rochelle K. Seide et Janet M. Macleod, *Science*, (sans titre), adresse internet : www.sciencemag.org/feature/data/980465.shl

49. *Id.* et E. Richard Gold, *op. cit.*, p. 1217, 1217.

CONCLUSION

L'analyse des différents systèmes de droit en matière de brevets révèle une grande uniformité des règles européennes, américaines et canadiennes quant aux principes de base qui les constituent. Toutefois, l'essor prodigieux qu'a connu le secteur des biotechnologies au cours des deux dernières décennies tend à modifier ce consensus, confrontant le droit des brevets à une nouvelle réalité, celle de la brevetabilité du vivant. Tandis que les États-Unis et l'Europe acceptent depuis une décennie la délivrance de brevets sur des animaux transgéniques, la position canadienne demeure toujours incertaine.

La décision a été remise entre les mains de la Cour suprême du Canada. Or, un jugement déclarant les formes de vie supérieures non brevetables soulèverait, sans aucun doute, certains questionnements sur ses retombées tant au plan économique, qu'au plan de l'avancement de la recherche scientifique. On craint qu'une telle décision ne présente une menace réelle : le ralentissement des progrès du secteur biotechnologique et l'essoufflement de la recherche au Canada. On anticipe aisément un détournement des investissements vers les États-Unis ou l'Europe, en mesure de protéger le fruit de ces recherches et d'assurer un retour sur ces investissements. La compétitivité internationale du Canada dans ce domaine fort lucratif que sont les biotechnologies pourrait s'en ressentir.

Il y a lieu de s'interroger sur les conséquences d'une interdiction de breveter les formes de vie supérieures. Cette interdiction peut-elle générer les effets envisagés, à savoir l'interruption de la recherche dans le domaine ? Une telle décision peut certainement avoir un impact, dans la mesure où elle risque de ralentir, voire stopper, l'allure effrénée que la recherche connaît actuellement. Cependant, sans vouloir diminuer l'importance de ses conséquences, peut-être ne sont-elles pas aussi catastrophiques qu'on le suggère ? Il suffit de se rappeler les propos de la Cour suprême des États-Unis dans l'affaire *Chakrabarty* :

*The grant or denial of patents on micro-organisms is not likely to put an end to genetic research or to its attendant risks. [...] Whether respondent's claims are patentable may determine whether research efforts are accelerated by the hope of reward or slowed by want of incentives, but that is all*¹.

Jusqu'à quel point une telle interdiction affectera la recherche sur la xénotransplantation si l'on considère les progrès fulgurants de la biotechnologie qui pourraient rapidement rendre caduque cette technologie ? En effet, la recherche sur les cellules souches semble pointer vers des procédés de production de lignées cellulaires permettant le développement d'organes « sur mesure », adaptés au patrimoine génétique du « receveur ».

Les progrès scientifiques en la matière connaissent actuellement un essor important. À cet effet, l'Université de Harvard rapporte, au début de 1999, le développement d'une vessie greffée avec succès à un chien et l'Université de Duke annonce avoir développé avec succès des artères de porcs. On travaille actuellement à la production de tissus humains en vue de pallier les défaillances de divers organes humains tels le cœur, le foie et le rein. Toutefois, la technique n'est pas encore au point en ce qui concerne le développement d'organes humains :

*But despite the successes so far, researchers will need to surmount some major challenges before tissue-engineered organs are routinely available. Besides a network of capillaries, arteries, and veins, most engineered organs will also need to be wired with nerves that regulate their function*².

Il ne fait aucun doute que, dans un avenir rapproché, le génie génétique nous permettra de développer des organes humains à partir de lignées cellulaires. Ces organes n'étant pas des formes de vie supérieures, ce débat devient désuet. Cependant un autre débat s'engage : les parties du corps ne

1. (1980) 206 U.S.P.Q. 193 (US Supr. Court), p. 200.

2. Dan Ferber, « Lab-Grown Organs Begin to Take Shape », (1999), 284, *Science* 422, 425.

pouvant être objet de commerce, le fait, d'une part, que ces organes soient détachés du corps et, d'autre part, qu'ils aient été développés grâce à l'« ingéniosité » des chercheurs pourrait-il les soustraire à ce principe de droit ? Cette question qui pourrait s'avérer tout aussi controversée reste en suspens.

Revenant au brevet, qui nous intéresse plus particulièrement, notre analyse démontre son importance dans le cadre de l'économie canadienne, mais ses répercussions sont plus importantes car, en plus d'entraîner des pertes économiques et un ralentissement de la recherche, il peut favoriser la pratique du secret de fabrique. Le processus de divulgation des découvertes qu'assure le droit des brevets étant inopérant, les bénéfices de la recherche ne seront plus partagés, augmentant ainsi les risques pour la société, qui ne peut plus suivre d'aussi près l'évolution de la recherche et, conséquemment, y exercer un certain contrôle.

Hormis les considérations économiques, certaines préoccupations éthiques, omniprésentes dans le débat sur la brevetabilité de l'animal transgénique, soulèvent des inquiétudes que l'on ne peut ignorer. À ces diverses questions, plusieurs auteurs répondent que le droit des brevets n'est pas le forum approprié pour en débattre puisqu'elles relèvent du domaine des politiques publiques³. Le droit des brevets ayant pour unique fonction l'octroi d'un monopole d'exploitation sur l'invention et, pour effet, la stimulation de l'activité innovatrice, son rôle consiste à procurer à son détenteur une arme contre les concurrents, un moyen d'orientation pour les investissements et un moyen de distribution des profits.

Les problèmes éthiques liés au développement de la recherche dans le domaine de la biotechnologie demeureront en l'absence de tout système de propriété intellectuelle⁴. Cependant, même s'il ne relève pas du droit des brevets de contrôler les conséquences potentiellement néfastes des inventions biotechnologiques, doit-on, par ce moyen, encourager leur évolution ? Doit-on stimuler ou encore sanctionner des activités pouvant être dangereuses ou immorales ?

On ne peut nier qu'une législation permettant la délivrance de brevets sur des formes de vie supérieures peut comporter un effet, si minime soit-il, de validation, d'où certaines craintes, par son entremise, d'entériner

3. T. Orhac, « La brevetabilité des animaux », *op. cit.*, p. 305, 310 ; B.M. Knoppers, « Status, Sale and Patenting of Human Genetic Material: An International Survey », *op. cit.*, p. 23, 25.

4. B. Bergmans, *La protection des innovations biologiques*, *op. cit.*, p. 381.

une philosophie matérialiste du vivant et une approche réductionniste du concept de la vie⁵. Ces questions éthiques, bien que tout à fait valables, dépassent le cadre du droit des brevets. Elles ne devraient cependant pas en être totalement exclues, mais, au contraire, avoir une place au sein du processus d'examen des demandes de brevets. À cet égard, la solution européenne relative à la brevetabilité des formes de vie supérieures semble un modèle fort intéressant, dans la mesure où les préoccupations éthiques y sont considérées.

Toutefois, pour que les questions éthiques puissent être considérées dans le cadre des décisions relatives à la délivrance de brevets, il est essentiel que la *Loi sur les brevets* soit amendée pour y incorporer des dispositions qui y donnent ouverture. Pour ce faire, l'ajout d'un article prévoyant l'interdiction de délivrer un brevet sur une invention dont la publication ou l'exploitation contreviendrait à la moralité ou à l'ordre public serait de mise⁶. Un tel article existe déjà dans la *Convention sur la délivrance de brevets européens* et a été repris dans la *Directive du parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques*. De plus, rappelons que les termes de l'*ALENA* et de l'*Accord sur les ADPIC* dont le Canada est signataire permettent à ses membres d'exclure de la brevetabilité les inventions dont l'exploitation commerciale compromettrait l'ordre public ou la moralité.

Nous sommes conscients des inconvénients inhérents à une telle disposition : les notions d'« ordre public » et de « moralité » sont des concepts vagues et difficiles à définir. Afin d'y pallier en partie, une liste non exhaustive d'éléments exemplatifs pourrait être incluse dans le texte de la disposition s'y rapportant. L'existence d'un tel article au sein de la législation sur le brevet permettrait de prendre en compte les préoccupations éthiques au moment de la délivrance de celui-ci.

Rappelons que la Cour fédérale d'appel, dans sa décision relative à l'oncosouris, s'en est strictement tenue aux termes de la loi, n'abordant aucunement les questions éthiques pourtant fort présentes dans le débat. Or, en Europe, l'article 53 a permis à l'Office européen des brevets d'aborder ces préoccupations et d'en arriver à une décision équilibrée permettant, dans certains cas justifiés par la souffrance humaine, la délivrance de brevets

5. T. Leroux, « Le brevet sur le vivant : son impact sur nos relations avec la nature », *op. cit.*, p. 15, 17.

6. Au même effet : Bartha Maria Knoppers, Marie Hirtle et Kathleen Granley Glass, « Commercialization of Genetic Research and Public policy », (1999) 286 *Science* 2277, 2278.

sur des animaux transgéniques. Cette position à laquelle nous adhérons rend possible la délivrance d'un brevet sur une forme de vie supérieure en présence d'enjeux supérieurs telle la souffrance humaine.

À cet effet, la constitution d'un comité d'éthique au sein du Bureau des brevets pourrait être envisagée afin d'étudier les dossiers problématiques et de faire des recommandations relatives aux préoccupations éthiques qui en découlent. Cette solution a d'ailleurs été retenue, en théorie, dans le cadre de la *Directive du Parlement européen et du Conseil relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques*⁷.

En ce sens, le Bureau canadien de la propriété intellectuelle propose, lors d'une conférence en 1996, les solutions suivantes⁸ :

- la mise en place, pour les examinateurs du bureau des brevets, de directives détaillées relatives aux questions éthiques, dont la portée serait large ;
- la mise en place d'un comité d'éthique auquel seraient acheminés les dossiers comportant des préoccupations d'ordre éthique ;
- l'inclusion, dans la *Loi sur les brevets*⁹, de dispositions similaires à celles des articles 53 a) et 53 b) de la CBE¹⁰, relatives aux bonnes mœurs et à l'ordre public ainsi qu'au brevet sur les races animales ;
- l'instauration d'un corps régulateur afin de veiller aux effets de l'invention sur l'environnement, la santé et la sécurité du public, ainsi qu'à la souffrance des animaux ;
- la mise en place d'un comité d'éthique afin de faire des recommandations au gouvernement sur les questions éthiques afférentes à la brevetabilité des animaux.

Bergmans considère que la solution réside dans le changement de certaines prémisses du droit des brevets. En effet, le système des brevets est avant tout le produit d'une conception socioéconomique qui voit dans les progrès technique ou scientifique un bénéfice automatique pour l'intérêt public. Or, à l'heure actuelle, cette prémisse n'est plus nécessairement fondée. Cette nouvelle réalité nous conduit donc à devoir redéfinir le rôle

7. *J.O.C.E.*, 30-7-98, L213/13, art. 7.

8. Effat Maher, « Legal and Ethical Issues in Patenting Animals in Canada », *op. cit.*, p. 249, 257-258.

9. S.R., ch. P-4.

10. Ch. I, 2 C.

du brevet ainsi que les éléments de « progrès » et « d'intérêt public » qui s'y rattachent. Le droit des brevets ne doit plus être considéré comme un instrument de politique économique uniquement, « il doit être géré comme un élément et un outil de la recherche scientifique et du changement technologique » :

Le temps est révolu où l'on pouvait stimuler aveuglément des activités présumées bénéfiques tant par leur effet direct que par les retombées économiques qu'elles entraînaient. Aujourd'hui, les prémisses ont changé à cause des potentialités nouvelles considérables résultant des progrès des sciences et techniques, à cause des répercussions souvent imprévisibles des innovations et des craintes de conséquences négatives irréversibles de leur mise en œuvre¹¹.

Bergmans rappelle que le droit des brevets est un système hybride, reposant sur des principes difficilement conciliables, voire contradictoires : l'intérêt privé et le bénéfice de la société ; le monopole et la société ; le progrès et la stabilité. Cette dichotomie, issue de sa nature juridique l'obligeant à maintenir l'ordre et la stabilité sur les assises du juste et du bon et sa finalité le poussant à promouvoir le progrès et le changement sur la base de valeurs essentiellement économiques, le soumet à une tension permanente. Lorsque les intérêts privés entrent en conflit avec l'intérêt public, « ce système doit pouvoir être adapté pour remplir adéquatement sa fonction initiale et, lorsque les circonstances le requièrent, de nouveaux objectifs doivent pouvoir lui être assignés »¹².

Toutefois, la tâche de trancher ces conflits d'intérêts ne revient ni au Bureau des brevets, ni aux industriels, ni aux scientifiques, mais elle incombe au législateur :

La responsabilité finale en incombe au législateur qui doit répondre à ces défis par des mesures différenciées. Mais dans son action, il doit se servir de l'ensemble de l'arsenal juridique, et non seulement de réglementations administratives et techniques. Cela signifie que la propriété intellectuelle ne peut pas prétendre pouvoir rester à l'écart de cette problématique. Même si son rôle n'est pas de premier ordre, cette branche de droit, qui par sa nature forme une partie intégrante de l'approche juridique des sciences et techniques, a sa part de responsabilité dans l'ensemble de l'action juridique et peut contribuer à la mise au point d'une approche globale, notamment par la détermination du champ de protection et de la portée juridique des titres accordés¹³.

11. B. Bergmans, *op. cit.*, p. 457.

12. *Id.*, p. 383-384.

13. *Id.*, p. 458.

À cet effet, Bergmans propose une solution intéressante : la création d'un second système parallèle, modelé sur celui de l'*UPOV*¹⁴, qui s'appliquerait spécifiquement à la matière vivante. Les exigences en matière de description et de reproductibilité de l'invention y seraient moins strictes. Ainsi, le titre serait délivré après un examen concret, basé sur des échantillons de l'invention afin de vérifier l'identité du produit protégé et la possibilité d'exécuter les procédés décrits¹⁵.

Ces solutions semblent prometteuses ; cependant, la clé du succès demeure dans la collaboration interdisciplinaire. En effet, la question de la brevetabilité du vivant comporte une nouvelle réalité nécessitant un esprit de collaboration entre les positions divergentes de l'industrie, des scientifiques et des éthiciens. La décision ultime relève sans conteste du pouvoir politique. Toutefois, il doit intégrer un tel processus de collaboration afin d'élaborer des normes garantissant la compréhension des fondements scientifiques des innovations à protéger, de même que les enjeux économiques et éthiques liés aux titres juridiques délivrés.

Les décisions politiques concernant le brevet sur le vivant devront considérer un élément additionnel, soit l'opinion publique. Trop souvent ignoré, dans la foulée des arguments militant en faveur ou à l'encontre de cette question, l'importance de l'opinion publique ne peut plus être sous-estimée dans le domaine de la biotechnologie¹⁶.

Gold en souligne d'ailleurs l'impact dans le débat entourant le brevet sur le vivant et affirme qu'une entente entre les tenants de positions opposées ne saurait être suffisante et qu'il faut développer des mécanismes visant à gagner et à maintenir l'assentiment du public¹⁷. Il propose la mise sur pied d'un mécanisme de consultation publique structuré, situant le débat dans les contextes éthique et économique qui l'entourent.

La solution réside, sans aucun doute, dans l'atteinte d'un équilibre entre les exigences de l'industrie, essentielles à la santé de notre économie, et les préoccupations éthiques qui inquiètent le public. Le législateur, à qui revient la tâche de déterminer le champ de la brevetabilité du vivant devra émettre des politiques reflétant l'objet d'un certain consensus.

14. *Union pour la protection des obtentions végétales*, Genève 1974.

15. B. Bergmans, *op. cit.*, p. 389-449.

16. Rappelons qu'un processus de consultation publique sera mis en place par Santé Canada en 2001 relativement à la question de la xénotransplantation.

17. E. Richard Gold, « Moving the Gene Patent Forward », (2000) 18(12) *Nature Biotechnology* 1319, 1319.

Il faut accepter que le système des brevets demeurera présent en recherche biotechnologique et l'adapter afin de répondre aux caractéristiques particulières de ce secteur. Quant aux questions éthiques, elles sont inhérentes aux biotechnologies et, de fait, ne peuvent être ignorées. La *Loi sur les brevets* doit donc prévoir des dispositions permettant d'en tenir compte lors de l'examen de la demande de brevets, mais avant tout, ces solutions devront refléter les valeurs de la société qu'elles desservent, d'où l'importance d'un dialogue public.

BIBLIOGRAPHIE

A. LÉGISLATION ET RÉGLEMENTATION

1. Canada

a) textes fédéraux

Code criminel du Canada, S.R.C. 1985, ch. C-46

Loi constitutionnelle de 1867, 30 & 31 Vict., R.U.

Loi de 1982 sur le Canada (1982, R.-U., c. 11)

Loi sur les brevets, S.R., Ch. P-4

[Lois sur les brevets], 1869, 32-33 Vict., c. 11 ; 1872, 35 Vict., c. 26 ; 1923, 13-14 Geo. V, c. 23 ; S.R. 1952, c. 203

Règles sur les brevets concernant le dépôt de la matière biologique DORS/96-423

b) textes provinciaux

Acte pour encourager les progrès des arts utiles en cette Province, 1824, 4 Geo. IV, c. 25

Patent Act, 1824, 4 Geo. IV, c. 25

Patent Act, 1826, 7 Geo. IV, c. 5

2. États-Unis

Animal Patent Bill, House Passage of Animal Patent Bill, 36 Pat. Trademark 7 Copyright J. (BNA) No. 897

Transgenic Animal Patent Reform Act, dans William H. LESSER (dir.), *Animal Patents : The Legal, Economic and Social Issues*, New York, Stockton Press, 1989 U.S. Code Title 35

I Stat. 357 (1836)

109 Stat. 351, Pub. Law No. 104-41

3. Europe

Convention sur la délivrance de brevets européens

Directive du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, J.O.C.E., 30-7-98, L213/13

Statute of Monopolies (1623), 21 Jac. 1, c. 3

4. International

Accord du libre-échange nord-américain (ALENA), site internet : <http://www.juris.uqam.ca/docjur/intl/Alena/CHAP17.htm>

Accord sur les aspects des droits de la propriété intellectuelle (ADPIC)-Organisation mondiale du commerce (OMC), site internet : <http://www.wto.org/french/intellef/1-pconf.htm>

Convention de Paris pour la protection de la propriété intellectuelle, WO-PAR, n° 201(F)

Convention de Rio sur la diversité biologique, site internet : <http://www.biodiv.org/convention>

Convention pour la protection des droits de l'homme et la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les droits de l'homme et de la biomédecine, site internet : <http://convention.coe.int>

Déclaration universelle des droits des animaux dans G. CHAPOUTHIER *Les droits de l'animal*, coll. Que sais-je, n° 26-70, Paris, Presses universitaires de France, 1992, p. 28.

General Agreement on Tariffs and Trade (GATT), site internet : <http://www.wto.org/french/intellef/1-pconf.htm>

Traité de coopération en matière de brevets, site internet : <http://www.wipo.org/fre/pct/treaty/-indx.htm>

Traité de Budapest sur la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets, WO-PAR, n° 201(F)

Règlement d'application du Traité de Budapest sur la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets Union pour la protection des obtentions végétales (UPOV), Genève 1974

B. JURISPRUDENCE

1. Canada

- Application of Abitibi Co.* (1982) 62 C.P.R. (2d) 81 (C.A.B.)
- Beloit Canada Ltd. c. Valmet Oy* (1986) 8 C.P.R. 298 (C.A.F.)
- Commissioner of Patents v. CIBA Ltd.* (1959), 30 C.P.R. 135, 141 (C.S.C.)
- Commissioner of Patents c. Farbwerke Hoechst A.G. Vormals Meister Lucius & Bruning*, [1964] S.C.R. 49, 56
- Crosley Radio Corp. c. Cdn General Electric Co.* [1936] R.C.S. 551
- Ex Parte Hibberd et al.* 227 U.S.P.O. 443
- Lawson v. Commissioner of Patents* (1970) 62 C.P.R. 101
- Lightning Fastener Co. c. Colonial Fastener Co.* [1933] R.C.S. 371
- Morgan v. Seward* (1837), 1 Web. Pat. Cas. 187
- Pioneer Hi-Bred v. Commissioner of Patents* (1987) 14 C.P.R. (3d) 491 (C.A.F.) ; (1989) 25 C.P.R. (3d) 257 (S.C.C.)
- President of Fellows of Harvard College v. Commissioner of Patents* [1998] C.P.R. (3d) 98
- President and Fellows of Harvard College c. Commissaire aux brevets*, Cour fédérale d'appel, 3 août 2000, dossier A-334-98
- Re Application for Patent of Pioneer Hi-Bred Ltd.* (1986) 11 C.P.R. (3d) 311 (P.A.B.)
- Reynolds v. Hebert Smith & Co. Ltd.* (1902), 20 R.P.C. 123 (Ch. D.)
- Tennessee Eastman v. Commissioner of Patents* [1974] R.C.S. 111

2. États-Unis

- Diamond v. Chakrabarty* (1980) 206 U.S.P.Q. 193 (US Supr. Court)
- Ex Parte Allen* (1987) U.S.P.Q. (2d) 1425
- Graham v. Deere* 148 U.S.P.Q. 459 (S.C. 1966)
- Moore v. Regents University of California* (1988), 249 Cal. Rptr 494 ; (1990) Cal. Rptr 146 (Supr. Court of Cal.)
- U.S. Patent n° 4 736 866
- U.S. Patent n° 141.072

3. Europe

- Décision T 19/90 Régents de l'Université de Harvard, *J.O. de l'OEB*, p. 476
- Division d'examen, 14 juillet 1989, *J.O. de l'OEB* 1989, p. 451 et suiv. (n° 7)–Souris oncogène/Harvard.
- Hormone Relaxin* O.J. EPO 6/1995, 388 (P. 33)
- PLANT GENETIC SYSTEM/Glutamine synthetase inhibitors* (1995) *E.P.O.R.* 357 (P. 33)

C. DOCTRINE

1. *Monographies et recueils*

- ADVISORY GROUP ON THE ETHICS OF XENOTRANSPLANTATION, *Animal Tissues into Humans*, Londres, London Stationary Office, 1997.
- BAUDOIN, J.-L. et S. LEBRIS (dir.), *Droits de la personne : « les bio-droits », aspects nord-américains et européens*, Cowansville, Éditions Yvon Blais inc., 1997.
- BENTHAM, J., *An Introduction to the Principles of Morals and Legislation*, Londres, The Athlone Press, 1970.
- BERGMANS, B., *La protection des innovations biologiques*, Bruxelles, Maison Larcier, 1991.
- BIGGART, W.A., *Prosecution of U.S. Biotechnology – Related Patent Applications*, dans *Biotechnology Patent Conference Workbook*.
- BIOTECANADA, *Canadian Biotechnology '98 : Success from Excellence*, 1999, Association Biotecanada.
- C.C.P.A., *Principes régissant la recherche sur les animaux (1989)*, site internet : <http://www.ccac.ca/french/ethics.htm>
- C.C.P.A., *Manuel sur le soin et l'utilisation des animaux d'expérimentation*, site internet : <http://www.ccac.ca/french/ethics.htm>
- C.C.P.A., *Lignes directrices : animaux transgéniques (1997)*, site internet : <http://www.ccac.ca/french/glines/transgen/transgr.htm>
- CAUFIELD, T.A. et B. WILLIAMS-JONES (dir.), *The Commercialization of Genetic Research : Ethical, Legal and Policy Issues*, New York, Kluwer Academic/Plenum Publishers, 1999.
- CHAPOUTHIER, G., *Au bon vouloir de l'homme, l'animal*, Paris, Denoël, 1990.
- CHAPOUTHIER, G., *Les droits de l'animal*, coll. « Que sais-je ? », n° 2670, Paris, Presses universitaires de France, 1992.
- COMITÉ NATIONAL FRANÇAIS, *Avis sur l'éthique et la xénotransplantation*, n° 61, 11 juin 1999.
- COMMISSION D'ENQUÊTE SUR L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE (RAPPORT), H.C. Eastman (commissaire), Ottawa, Ministère des Approvisionnements et Services Canada, 1985.
- COTNOIR, M., *La mise en marché du médicament en droit pharmaceutique canadien*, Montréal, Éditions Thémis, 1995.
- DURAND, G., *La bioéthique*, 2^e éd., St-Laurent (Québec), Fides, 1997.
- FOX, H.D., *The Canadian Law and Practice to Letters Patent for Inventions*, 4^e éd., Toronto, Carswell, 1969.
- HABERMAS, J., *De l'éthique de la discussion*, coll. « passages », Paris, Cerf, 1992.
- HENDERSON, G.F., *Patent Law of Canada*, Toronto, Carswell, 1997.
- HENDERSON, G.F., H.P. KNOPF, J.R. RUDOLPH, D. WATSON et J.D. KOKONIS, *Patent Law of Canada*, Scarborough, Carswell, 1994.

- ILBERT, H. et L. TUBIANA, *Protection juridique des inventions biotechnologiques : analyse de la directive européenne et propositions*, Montpellier, coll. Solagrall, Réseau Biotechnologies, 1992.
- JAMES G. HELLER CONSULTING INC., *Étude économique de fond de l'industrie canadienne de la biotechnologie*, juin 1995, Environnement Canada, Santé et Industrie Canada.
- KANT, E., *Œuvres philosophiques. Les derniers écrits*, vol. 3, coll. « Bibliothèque de la Pléiade », Paris, Gallimard, 1986.
- KASS, L., *Toward a More Natural Science*, New York, Free Press, 1985.
- KNOPPERS, B.M. (dir.), *Socio-Ethical Issues in Human Genetics*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1998.
- LEROUX, T. et L. LÉTOURNEAU (dir.), *L'être humain, l'animal et l'environnement : dimensions éthiques et juridiques*, Montréal, Éditions Thémis, 1996.
- LESSER, W.H. (dir.), *Animal Patents : The Legal, Economic and Social Issues*, New York, Stockton Press, 1989.
- MACKAAY, E. (dir.), *Nouvelles technologies et propriété*, Montréal, Éditions Thémis, 1991.
- McKIBBEN, W., *La nature assassinée*, Paris, Fixot, 1990.
- MOUFANG, R., *Europäisches Patentübereinkommen, Münchner Gemeinschaftskommentar*, Köln, 1991.
- NATIONAL BIOTECHNOLOGY ADVISORY COMMITTEE, *Leading in the Next Millennium*, sixth report, 1998, Industry Canada.
- NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *Human Tissue : Ethical and Legal Issues*, Londres, avril 1995.
- OECD, *Study, Biotechnology – Economic and Wider Impacts*, Paris, 1989.
- OFFICE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE, *Recueil des pratiques du Bureau des brevets*, Industrie Canada, mars 1998, p. 174.
- PLASSERAUD, Y. et F. SAUVIGNON, *L'État et l'invention – Histoire des brevets*, Paris, La Documentation française, 1986.
- PLASSERAUD, Y. et F. SAUVIGNON, *Paris 1883 – Genèse du droit unioniste*, Paris, Librairies techniques, 1983.
- REGAN, T., *The Case for Animals Rights*, Berkeley, University of California Press, 1983.
- RIGAUX, F., *Droit international privé. T.I. : Théorie générale*, Bruxelles, Éditions Larcier, 1977.
- RUDOLPH, J.R., *Études des questions relatives à la brevetabilité de la matière des biotechnologies*, site internet : <http://strategis.ic.gc.ca/pics/ipf/rudolphff.pdf>
- SANTÉ CANADA, *Canadian Standard for Xenotransplantation (Draft n° 14, juin 1999)*.
- SANTÉ CANADA, *Rapport du Registre canadien d'organes*, 1997.
- SINGER, P., *Animal Liberation*, New York, Avon 1977.
- SINGER, P., *Applied Ethics*, Oxford, Oxford University Press, 1986.

- STERCKX, S. (dir.), *Biotechnology, Patents and Morality*, England, Ashgate publishing, 1997.
- U.S. CONGRESS, *Patents and the Constitution : Transgenic Animals : Hearings Before the Subcomm. on Courts, Civil Liberties, and the Administration of Justice*, 100th Cong., 1st Sess. 22 (1987).
- U.S. CONGRESS, OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT, *New Developments in Biotechnology : Patenting Life-Special Report*, Washington D.C. ; U.S. Government Printing Office, April 1989.
- VAN DE GRAAF, E.S., *Patent Law and Modern Biotechnology*, Rotterdam, Ed. SI-SIEUR, 1997.
- VANDEVEER, D. et C. PIERCE (dir.) *The Environmental Ethics and Policy Book*, Belmont (Cal.), Wadsworth, 1994.
- VAVER, D., *Intellectual Property Law : Copyright, Patents, Trade-marks*, Concord (Ontario), Irwin Law, 1997.
- WESTMINSTER INSTITUTE FOR ETHICS AND HUMAN VALUES et CENTRE DE MÉDECINE, D'ÉTHIQUE ET DE DROIT DE L'UNIVERSITÉ MCGILL, *Les questions éthiques liées à l'octroi de brevets relatifs à des formes de vie supérieures*, 23 janvier 1996, site internet : <http://strategis.ic.gc.ca/SSGF/ip00077f.html>

2. *Articles de revue*

- ALTMAN, S., « (Com)modifying Experience », (1991) 65 *Southern California Law Review* 293.
- AVISAR, S.R., « The Ethics of Biotechnology – The Argument in Favor of Patents », (1994) 19 *Canadian Intellectual Property Review* 209.
- BAERTSCHI, B., « Les xénogreffes et le respect de l'animal », (1996) 7(4) *International Journal of Bioethics* 289.
- BARRIGAR, R.H. et C. ROBINSON, « Some Notes on the Historical Development of Patent Law in Colonial Canada and Other British Colonies », (1990) 5 *Intellectual Property Journal* 391.
- BINAMÉ, G., « La Xénotransplantation : quand l'animal vient au secours de l'homme », (1995) 6(2) *International Journal of Bioethics* 117.
- BYK, C., « Legal Aspects of Xenografting », (1995) 6(2) *International Journal of Bioethics* 138.
- BOURRASSA, A.D., « Une nouvelle vague biotechnologique », (1994) *C.I.P.R.* 93.
- BRODY, B.A., « An Evaluation of the Ethical Arguments Commonly Raised against the Patenting of Transgenic Animals », dans W.H. LESSER (dir.), *Animal Patents : The Legal, Economic and Social Issues*, New York, Stockton Press, 1989, p. 141.
- CAMPBELL, J.J., « Effects of International Trends & Agreements on Biotechnology Patenting », (1993) 10(19) *Canadian Intellectual Property Review* 129.

- CARTIER POLAND, S., « Genes, Patents, Bioethics – Will History Repeats Itself? », (2000) 10(3) *Kennedy Institute of Ethics Journal* 265.
- CASEY, W.L. et L.S. MOSS, « Intellectual Property Rights and Biotechnology », (1986) 27(4) *I.D.E.A.* 251.
- CAUFIELD, T. et C. FEASBY, « The Commercialization of Human Genetics in Canada: An Overview of Policy and Legal Issues », dans B.M. KNOPPERS (dir.), *Socio-Ethical Issues in Human Genetics*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1998, p. 337.
- CHAPOUTHIER, G., « Can the Principles of Human Rights Be Extended to Animals and the Environment? », (1998) 9(4) *Journal International de Bioéthique* 53.
- CHONG, S., « The Relevance of Ethical Concerns in the Patenting of Life Forms », (1993) 10(19) *Canadian Intellectual Property Review* 189.
- CLAES, T., « Cultural Background of the Ethical and Social Debate about Biotechnology », dans S. STERCKX (dir.), *Biotechnology, Patents and Morality*, England, Ashgate publishing, 1997, p. 121.
- CLARK, J., « Rétrospective des événements marquants au Canada dans le domaine des brevets d'invention », (1997) 10(1) *Cahiers de propriété intellectuelle* 119.
- CÔTÉ, F., « Brevets et biotechnologie : animaux et végétaux transgéniques », (2000) 12(3) *Cahiers de Propriété Intellectuelle* 735.
- CRESPI, R.S., dans S. STERCKX (dir.), *Biotechnology, Patents and Morality*, England, Ashgate publishing, 1997, p. 222.
- D'IORIO, H. et L. BÉRUBÉ, « Politiques des bureaux des brevets et jugements récents portant sur les séquences d'ADN », (2000) 12(3) *Cahiers de propriété intellectuelle* 757.
- DAAR, A.S., « Xenotransplantation : Science, Risk and International Regulatory Efforts », dans T.A. CAUFIELD et B. WILLIAMS-JONES (dir.), *The Commercialization of Genetic Research: Ethical, Legal and Policy Issues*, Kluwer Academic/Plenum Publishers, New York, 1999, p. 129.
- DAUS, D.G., « New U.S. Legislation : Biotechnology Process Patents – A Legislative Change and Administrative Expansion », (1998) 12 *Intellectual Property Journal* 333.
- DAUS, D.G., « Patents for Biotechnology », (1986) 26(4) *I.D.E.A.* 263.
- DE TAVERNIER, J., « Biotechnology Policy and Ethics », dans S. STERCKX (dir.), *Biotechnology, Patents and Morality*, England, Ashgate publishing, 1997, p. 114.
- DE WAELES, D., « The Virtual Reality of the Biotechnology Debate », dans STERCKX, S. (dir.), *Biotechnology, Patents and Morality*, England, Ashgate publishing, 1997, p. 128.
- DRAHOS, P., « Biotechnology, Patents, Markets and Morality », (1999) 21(9) *European Intellectual Property Review* 441.
- ELVIDGE, E., « Financing Biotechnology Companies », (1993) 19 *Canadian Intellectual Property Review* 291.

- FERBER, D., « Lab-Grown Organs Begin to Take Shape », (1999) 284 *Science* 422.
- FISHMAN, R.E., « Patenting Human Beings: Do Sub-Human Creatures Deserve Constitutional Protection ? », (1989) *American Journal of Law and Medicine* 461.
- GALLOCHAT, A., « L'étendue de la protection », dans *Les inventions biotechnologiques – Protection et exploitation*, coll. Le droit des affaires, Propriété intellectuelle, Paris, Librairies Techniques, 1999, p. 71.
- GALLOUX, J.-C., « La brevetabilité du vivant : historique juridique », dans T. LEROUX et L. LÉTOURNEAU (dir.), *L'être humain, l'animal et l'environnement : dimensions éthiques et juridiques*, Montréal, Éditions Thémis, 1996, p. 203.
- GALLOUX, J.-C., « La directive dans l'ordre international », dans *Les inventions biotechnologiques – Protection et exploitation*, coll. Le droit des affaires, Propriété intellectuelle, Paris, Librairies Techniques, 1999, p. 23.
- GOLD, E.R., « Biomedical Patents and Ethics: A Canadian Solution », (2000) 45(2) *McGill Law Journal* 413.
- GOLD, E.R., « Finding Common Cause in the Patent Debate », (2000) 18(11) *Nature biotechnology* 1217.
- GOLD, E.R., « Moving the Gene Patent Forward », (2000) 18(12) *Nature Biotechnology* 1319.
- GOULD, S.J., « What Is a Species ? », dans D. VANDEVEER et C. PIERCE (dir.), *The Environmental Ethics and Policy Book*, Belmont (Cal.), Wadsworth, 1994, p. 474.
- HARDIN, G., (1968) 162 *Science* 1243.
- HAYHURST, W.L., « Intellectual Property Laws in Canada: The British Tradition, the American Influence and the French Factor », (1996) 10 *Intellectual Property Journal* 265.
- HELLER, M. et R. EISENBERG, « Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research », (1998) 280 *Science* 698.
- HO, C., « Building a Better Mousetrap: Patenting Biotechnology in the European Community », (1992) 3 *Duke Journal of Comparative and International Law* 173.
- HOFFMASTER, B., « The Ethics of Patenting Higher Life Forms », (1989) 4 *Intellectual Property Journal* 1.
- HOYT, J., dans *TAPRA' 89 Hearings* 109.
- JULVEZ, J., « Xénogreffes : considérations éthiques et philosophiques », (1998) 9(4) *International Journal of Bioethics* 149.
- KEATING, B., « Éléments pour une approche déontologique de la question du statut moral de l'animal », dans T. LEROUX et L. LÉTOURNEAU (dir.), *L'être humain, l'animal et l'environnement : dimensions éthiques et juridiques*, Montréal, Éditions Thémis, 1996, p. 282.
- KELVES, D., « Vital Essences and Human Wholeness: The Social Readings of Biological Information », (1991) 65 *Southern California Law Review* 255.

- KNOPPERS, B.M., « Status, Sale and Patenting of Human Genetic Material : An International Survey, (1999) 22 *Nature Genetics* 23.
- KNOPPERS, B.M., M. HIRTLE et K. CRANLEY GLASS, « Commercialization of Genetic Research and Public Policy », (1999) 286 *Science* 2277.
- KOSHAL, A., « Ethics Issues in Xenotransplantation », (1994) 6(3) *The Bioethics Bulletin* 3.
- LAPOINTE, S., « L'histoire des brevets », (2000) 12(3) *Les cahiers de propriété intellectuelle* 633.
- LENOIR, N., « La protection des données issues des recherches sur le vivant », (1994) 28(3) *Bulletins du droit d'auteur* 3.
- LEROUX, T., « Le brevet sur le vivant : son impact sur nos relations avec la nature, mai 1996, *Policy Opinions*, p. 15.
- MACERA, J.S., « The Metamorphosis of Canadian Biotechnology Regulatory Law », (1993) 10(19) *Canadian Intellectual Property Review* 255.
- MAHER, E., « Legal and Ethical Issues in Patenting Animals in Canada », dans T. LEROUX et L. LÉTOURNEAU (dir.), *L'être humain, l'animal et l'environnement : dimensions éthiques et juridiques*, Montréal, Éditions Thémis, 1996, p. 249.
- MULLAN COOK-DEEGAN, R., « National Policies Influencing Innovation Based on Human Genetics », dans T.A. CAUFIELD et B. WILLIAMS-JONES (dir.), *The Commercialization of Genetic Research : Ethical, Legal and Policy Issues*, Kluwer Academic/Plenum Publishers, New York, 1999.
- ORLHAC, T., « La brevetabilité des animaux transgéniques », dans T. LEROUX et L. LÉTOURNEAU (dir.), *L'être humain, l'animal et l'environnement : dimensions éthiques et juridiques*, Montréal, Éditions Thémis, 1996, p. 305.
- ORLHAC, T., « Les nouvelles dispositions de la Loi canadienne sur les brevets en ce qui concerne l'octroi de licences obligatoires dans le domaine pharmaceutique », (1990) 6(19) *Canadian Intellectual Property Review* 276.
- ORLHAC, T., « Les spécificités de l'invention dans le domaine de la biotechnologie », (1994) 10(19) *Canadian Intellectual Property Review* 57.
- ORLHAC, T., « Pourquoi est-il si difficile de faire admettre la matière vivante comme protégeable en droit? », (1993) 9(19) *Canadian Intellectual Property Review* 139.
- PHÉLIP, B., « Les conditions de la brevetabilité », dans *Les inventions biotechnologiques – Protection et exploitation*, coll. Le droit des affaires, Propriété intellectuelle, Paris, Librairies Techniques, 1999, p. 31.
- RADIN, M., « Reflections on Objectification », (1991) 65 *Southern California Law Review* 341.
- RAE, P.A., « Patentability of Living Subject Matter », (1993) 10(19) *Canadian Intellectual Property Review* 41.
- RIFKIN, J., « Is Nature Just a Form of Private Property? », 26 avril 1987, *New York Times*, Business, p. 2.

- RIFKIN, J., « New Animal Forms Will be Patented », 17 avril 1987, *New York Times*, p. 1.
- ROBERGE, A.G., « Technoscience et diffusion du savoir », dans T. LEROUX et L. LÉTOURNEAU (dir.), *L'être humain, l'animal et l'environnement : dimensions éthiques et juridiques*, Montréal, Éditions Thémis, 1996, p. 291.
- ROGERS, J.W., « The Revised Canadian Patent Act, The Free Trade Agreement and Pharmaceutical Patent: An Overview of Pharmaceutical Compulsatory Licensing in Canada », (1990) 10 *European Intellectual Property Review* 351.
- ROTHLEY, W., « La difficile entrée des biotechnologies dans le domaine des brevets », dans *Les inventions biotechnologiques – Protection et exploitation*, coll. Le droit des affaires, Propriété intellectuelle, Paris, Librairies Techniques, 1999, p. 9.
- RUSSOW, L.-M., « Why Do Species Matter? », dans D. VANDEVEER et C. PIERCE (dir.), *The Environmental Ethics and Policy Book*, Belmont (Cal.), Wadsworth, 1994, p. 478.
- SCHAPIRA, R., « Biotechnology Patents in the United States », dans S. STERCKX (dir.), *Biotechnology, Patents and Morality*, England, Ashgate publishing, 1997, p. 171.
- SEIDE, R.K. et J.M. MACLEOD, *Science*, (sans titre), adresse internet : www.sciencemag.org/feature/data/980465.shl
- SINGER, P., « All Animals are Equal », dans P. SINGER, *Applied Ethics*, Oxford, OUP, 1986, p. 216.
- SINGER, R., « The Case Law of the EPO Boards of Appeal on Inventive Steps (art. 56 EPC) », (1985)16 *IIC* 294.
- STERCKX, S., « Some Ethically Problematic Aspects of the Proposal for a Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions », (1998) 20(4) *European Intellectual Property Review* 123.
- THOMAS, S.M., « Intellectual Property Rights and the Human Genome », dans T.A. CAUFIELD et B. WILLIAMS-JONES (dir.), *The Commercialization of Genetic Research: Ethical, Legal and Policy Issues*, Kluwer Academic/Plenum Publishers, New York, 1999, p. 55.
- STOTLAND, D.M., « Is Biotechnology Patentable in Canada? », (1993) 10 *Canadian Intellectual Property Review* 1.
- VERMEERSCH, E., « Ethical Aspects of Genetic Engineering », dans STERCKX, S. (dir.), *Biotechnology, Patents and Morality*, England, Ashgate publishing, 1997, p. 107.
- WARREN, A., « A Mouse in Sheep's Clothing: The Challenge to the Patent Morality Criterion Posed by Dolly », (1998) 20(12) *European Intellectual Property Review* 445.
- WATERSCHOOT, P., « L'exploitation des inventions biotechnologiques », dans *Les inventions biotechnologiques – Protection et exploitation*, coll. Le droit des affaires, Propriété intellectuelle, Paris, Librairies Techniques, 1999, p. 69.
- ZHE ZHANG, J., « *In Re Ochiai*, *In Re Brouwer* and the Biotechnology Process Patent Act of 1995: The End of the *Durden* Legacy? », (1997) 37(2) *I.D.E.A.* 405.