



HAL
open science

Vers un droit européen des biotechnologies ?

Alessandra Cincotti

► **To cite this version:**

Alessandra Cincotti. Vers un droit européen des biotechnologies ?. Droit. Université de recherche Paris Sciences et Lettres PSL Research University; Université Paris Dauphine, 2018. Français. NNT : . tel-02953094

HAL Id: tel-02953094

<https://hal.science/tel-02953094>

Submitted on 29 Sep 2020

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

THÈSE DE DOCTORAT

de l'Université de recherche Paris Sciences et Lettres
PSL Research University

Préparée à l'Université Paris-Dauphine

Vers un droit européen des biotechnologies ?

École Doctorale de Dauphine — ED 543

Spécialité **Droit**

Soutenue le 14.12.2018
par Alessandra CINCOTTI

Dirigée par **M. Jean-Luc SAURON**

COMPOSITION DU JURY :

M. Jean-Luc SAURON
Conseiller d'Etat, Professeur (Dauphine)
Directeur de thèse

M. Renaud DORANDEU
Professeur (Dauphine)
Président du jury

Mme Béatrice ESPESSON-VERGEAT
Maître de conférences (Jean Monnet)
Rapporteure

Mme Frédérique BERROD
Professeure (Strasbourg)
Rapporteure

Mme Blandine FAURAN
Avocat associé De Gaulle Fleurance & A.
Membre du jury

M. Jean-Denis COMBREXELLE
Conseiller d'État, Professeur (Paris 1)
Membre du jury

L'université Paris-Dauphine ainsi que l'employeur de l'auteure n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans cette thèse.

Ces opinions doivent être considérées comme propres à leur auteure.

REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier tout d'abord mon laboratoire de recherche, le Centre de recherche Droit Dauphine, l'Ecole doctorale de l'Université Paris-Dauphine, ainsi que ses membres et son personnel, qui se sont montrés toujours professionnels et disponibles.

J'adresse ensuite mes remerciements les plus sincères et les plus respectueux à mon directeur de thèse, Monsieur Jean-Luc Sauron, pour son indéfectible confiance, pour la qualité de ses conseils et pour ses encouragements chaleureux tout au long du travail de recherche, puis de la rédaction.

Je tiens à remercier également mon conjoint Pedro, ainsi que ma famille et mes amis qui, de près ou de loin, m'ont accompagnée dans ce travail de longue haleine et m'ont manifesté soutien et dévouement.

Mes remerciements vont en outre à Inserm Transfert, mon ancien employeur et, tout particulièrement, à mes collègues juristes et ingénieurs brevets. Nos discussions ont beaucoup contribué à nourrir mes réflexions. Je souhaite aussi exprimer mes remerciements à mes anciennes collègues Isabelle et Saw-San, qui m'ont soutenue dans l'accomplissement de ce travail.

Par ailleurs, je remercie sincèrement Monsieur Marc Chalvin, qui a gentiment autorisé la reproduction en introduction de la thèse de la couverture de son ouvrage intitulé « *REPRODUCTION INTERDITE !* ».

Enfin, je voudrais exprimer ma gratitude et mon respect aux membres de mon jury. Je tiens à les remercier d'avoir accepté d'examiner cette thèse.

SIGLES ET ABREVIATIONS

Institutions et références bibliographiques

ADN : acide désoxyribonucléique.

ADPIC : accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce.

AGETAC: general Agreement on Tariffs and Trade.

AIPPI : association internationale pour la protection de la propriété intellectuelle.

ANN. : annales de la propriété industrielle, artistique et littéraire.

APP : agence pour la Protection des Programmes.

ASSINSEL : association internationale des sélectionneurs.

Bpifrance : banque publique d'investissement.

CBD : convention sur la diversité biologique.

CBE : convention sur la délivrance de brevets européens du 5 octobre 1973, également appelée « Convention sur le brevet européen » ou « Convention de Munich ».

CCNE : comité consultatif national d'éthique français pour les sciences de la vie et de la santé.

CE : conseil d'Etat.

CEREES : comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé.

CNCB : conseil National pour la biosécurité.

CNRS : centre national de la recherche scientifique.

CIRA : centres internationaux de recherche agronomique.

CJCE : cour de justice des communautés européennes.

CJUE : cour de justice de l'Union européenne.

CNIL : commission Nationale de l'Informatique et des Libertés.

EICTA : association européenne des technologies de l'information et de l'électronique grand public.

EUIPO : office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle.

FDA: food and drug administration.

GATT : accord général sur les tarifs douaniers et le commerce.

HAS : haute Autorité de Santé.

INSERM : institut national de la santé et de la recherche médicale.

INDS : institut national des données de santé

INPI : institut national de la propriété industrielle.

JO : journal officiel.

JOUE : journal officiel de l'Union européenne.

JOCE : journal officiel des Communautés européennes.

JORF : journal officiel de la République française.

JOUE : journal officiel de l'Union européenne.

NBAC: *national Bioethic Advrsory Committee.*

NIH: national Institute of Health.

OCDE : organisation de Coopération et de Développement économiques.

OPECST : office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques.

OEB : office européen des brevets.

OGM : organisme(s) génétiquement modifié(s).

OMC : organisation mondiale du commerce.

OMS : organisation mondiale de la santé.

OMPI : organisation mondiale de la propriété intellectuelle.

OTA: *office for Technology Assessment.*

PCT : traité de coopération en matière de brevets.

SNDS : système national des données de santé.

SNIRAM : système national d'information interrégimes de l'assurance maladie.

TFUE : traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

TUE : traité sur l'Union européenne.

UE : Union européenne.

UNESCO : organisation des nations unies pour l'éducation, la science et la culture.

UPOV : union internationale pour la protection des obtentions végétales.

USC : code des États-Unis d'Amérique.

Autres abréviations

al. : alinéa.

art. : article.

c. : contre.

Cass. : Cour de cassation (France).

chron. : chroniques.

cf. : confer (comparer).

dir. : sous la direction de.

éd. : édition.

e.g. : *exempli gratia* (par l'exemple).

et al. et alii : et autres [auteurs].

ibid. ibidem : au même endroit.

loc. cit. loco citato : à l'endroit cité.

op. cit. : *opere citato* (dans l'ouvrage cité).

par. : paragraphe.

pt(s). : point(s).

s. : suivants.

ss. : sous.

spéc. : spécialement.

t. : tome.

v. : voir.

vol. : volume.

SOMMAIRE

Introduction générale

PREMIERE PARTIE – L'élection d'une protection essentiellement par le droit de la propriété industrielle

TITRE I. Le déni d'une protection d'une autre nature

CHAPITRE I. Le refus d'ensemble d'un régime *sui generis*

CHAPITRE II. Les limites d'une protection par le droit d'auteur

TITRE II. La consécration d'une protection par le droit des brevets

CHAPITRE I. Adaptation et soumission des innovations biotechnologiques au droit des brevets

CHAPITRE II. La genèse et les aboutissements d'une harmonisation communautaire

DEUXIEME PARTIE – L'APPLICATION DU DROIT DE LA PROPRIETE INDUSTRIELLE AUX BIOTECHNOLOGIES

TITRE I. Des conditions de brevetabilité aménagées en matière de biotechnologies

CHAPITRE I. L'appréciation des conditions de fond de brevetabilité

CHAPITRE II. Entre brevets biotechnologiques sur les produits et les brevets de procédé. Les différentes catégories d'inventions

TITRE II. La portée du droit européen des biotechnologies

CHAPITRE I. L'éligibilité du vivant à entrer dans la sphère du brevetable : la brevetabilité des éléments isolés du corps humain et les problématiques autour du diagnostic médical et des outils de recherche

CHAPITRE II. Les exclusions de la brevetabilité : l'assimilation des préoccupations d'ordre éthique par l'harmonisation communautaire

Conclusion générale

Bibliographie

Table des matières

INTRODUCTION GENERALE



Cette illustration du dessinateur français Marc Chalvin intitulée « *REPRODUCTION INTERDITE !* », présente une imprimante capable de reproduire des êtres humains identiques, ce qui paraît amuser grandement le chercheur en blouse blanche qui actionne le dispositif placé au centre de son laboratoire.

Ce dessin figure sur la page de garde du livre homonyme paru en 2002 ¹ et dont le résumé rappelle ce qui suit « *Nous sommes en route pour le 3e millénaire ! Les OGM n'étaient que*

¹ CHALVIN M., *REPRODUCTION INTERDITE !*, Paris, ELSERVIER, 2002, 112 p.

les hors-d'œuvre. Aujourd'hui les scientifiques entament le plat de résistance des manipulations d'embryons en louchant sur la pièce montée du clonage. Pouvons-nous encore les priver de dessert ? Demain un homme nouveau apparaîtra mais au final, l'humanité en sortira-t-elle régénérée ou dégénérée ? Dépêchez-vous d'être unique avant qu'il ne soit trop tard ! ».

Cette image illustre magnifiquement les problématiques propres aux biotechnologies et la rencontre entre deux univers, celui de la Science, qui entretient un rapport privilégié avec l'idée de progrès, et celui du Droit, qui n'est que difficilement séparable de la morale et de l'éthique.

La rencontre entre ces deux univers est source des grands espoirs chez certains, ainsi que de fortes inquiétudes chez certains autres.

Ces deux univers et leurs attentes divergentes se doivent aujourd'hui de discuter afin de trouver une harmonie. Le progrès scientifique suppose en effet des engagements éthiques fondamentaux, qui permettent la constitution de limites qui ne doivent pas être franchies mais l'évolution de la technique et des savoirs suppose également la création d'un nouveau langage susceptible de faire dialoguer ces deux univers en vue de la création d'un cadre juridique harmonieux.

Contrairement à l'insouciant dessin de Marc Chalvin, le paysage du droit des biotechnologies dans lequel s'entrecroisent les deux univers de la Science et du Droit est loin d'être harmonieux et dépourvu de craintes.

L'hypothèse sur laquelle se fonde cette thèse est celle de la naissance d'un droit européen des biotechnologies appliquées à l'Homme, un droit original parce que glissant, évolutif, très labile, à l'instar du « vivant ».

Les biotechnologies représentent un secteur stratégique pour l'économie française et européenne ².

En 2002 ³, la Commission européenne estimait le marché mondial des biotechnologies à horizon 2020 entre 500 et 800 milliards d'euros seulement pour les applications médicales et pharmaceutiques. D'après un récent rapport du cabinet d'audit EY, le résultat des entreprises de biotechnologies basées aux Etats-Unis et en Europe a été évalué pour 2016 à 139 milliards de dollars, dont un résultat estimé à 27 milliards de dollars pour le marché européen des biotechnologie, en forte progression (19%) par rapport à l'année précédente ⁴.

Le retard européen dans le domaine des biotechnologies et, plus précisément, des biotechnologies en santé, a été associé à deux facteurs majeurs.

D'une part, les problématiques relatives à la protection des innovations biotechnologies, d'autres part, le déficit d'investissements en matière de recherche et développement et leur structuration.

Dans le secteur des biotechnologies la course à l'innovation est un enjeu stratégique essentiel mais les recherches et les études nécessaires à la mise au point de produits innovants sont très longues et coûteuses et s'accompagnent d'inévitables échecs. Les organismes de recherche, ainsi que les industries pharmaceutiques ne consentiront les investissements nécessaires que s'ils sont assurés d'une application à l'échelle industrielle d'une technologie et d'un retour sur leurs investissements. En outre, les firmes ne décideront de s'installer dans un Etat que si celui-ci s'engage dans la mise en place de certains standards de protection contre les atteintes directes (mesures d'expropriation et de nationalisation) et indirectes (changements législatifs) au droit de propriété de l'investisseur sur son investissement. La

² France Biotech, « *Panorama 2016 de l'industrie des Sciences de la Vie en France* », 14^{ème} édition, 2016, 19 p.

³ « *Innovation and competitiveness in European biotechnology* ». *Enterprise Papers* – N° 7/2002.

⁴ EY, « *Rapport annuel sur le secteur des biotechnologies, Beyond borders - Staying the course* », 2017, 31^{ème} édition, 100 p.

constitution de l'investissement sera en effet conditionnée à l'existence d'un cadre juridique applicable suffisamment sécurisant.

Le développement des biotechnologies a été inévitablement suivi du débat complexe relatif à la protection juridique qu'il convient de leur accorder. Comme souligné par la récente étude « *CRISPR Patent Landscape* ^{5 6} », le nombre des dépôts de demandes de brevets relatives à des inventions biotechnologiques auprès de l'Office européen des brevets (ci-après « OEB ») a augmenté de façon significative à partir de 2013 ⁷. Le présent travail de recherche s'intéressera à la protection des innovations biotechnologiques par le droit de la propriété industrielle. L'essor des biotechnologies demeure en effet inconcevable en dehors d'un cadre juridique de régulation par l'incitation à l'investissement dans la recherche et par la protection des innovations.

Avant de s'intéresser à l'appropriation du vivant, il convient de définir les termes en question.

I. Une définition extensible de la « biotechnologie », ayant des répercussions d'ordre social et éthique : le point de départ de cette réflexion

a) La notion glissante et évolutive de « biotechnologies »

Comme rappelé par Dominique Martin Ferrari, le commerce du « vivant » s'est amplifié dès la fin du XX^{ème} siècle, et le souhait de connaître davantage le « vivant » dans toute sa

⁵ SHERKOW J.S., «*The CRISPR Patent Landscape: Past, Present, and Future*», *The CRISPR Journal*, février 2018, Vol. 1, N° 1, Perspectives (article disponible à l'adresse suivante https://www.researchgate.net/publication/322323206_The_CRISPR_Patent_Landscape_Past_Present_and_Future consultée le 13 juillet 2018).

⁶ En français, « *paysage des brevets sur CRISPR* », traduction réalisée dans l'article suivant : GAUMONT-PRAT H., « *Bataille de brevets autour d'une nouvelle technique de manipulation génétique du CRISPR/Cas9: décision de l'USPTO du 11 janvier 2016 d'accepter une action en « interférence* », Propriété industrielle n° 5, mai 2016, alerte 40.

⁷ Toutes techniques confondues.

complexité est accompagné de la prise de conscience du « vivant » en tant que bien économique. Il est possible en effet de distinguer deux mouvements qui se sont développés en parallèle⁸. D'une part, la communauté scientifique, intéressée à mieux connaître le vivant et protéger la biodiversité, d'autre part, un courant préoccupé par les problématiques relatives à l'appropriation et la reproduction du « vivant »⁹.

Avec le terme « vivant » il est fait référence dans cette étude aux ressources biologiques d'origine humaine, ainsi qu'aux informations biologiques ou génétiques associées.

Jean Hauser a distingué le mouvement de réification du vivant, d'une part, vis-à-vis de la « vie principe¹⁰ », d'autre part, par rapport à la « vie-élément¹¹ ».

Du moment où les procédés scientifiques ont permis d'isoler la « vie-élément » - à savoir, les éléments et produits issus des organismes vivants - et de reconnaître leur potentiel inestimable, la « vie-élément » n'a plus échappé à la réification et à la marchandisation. Le vivant est ainsi vu comme un « *gisement de ressources biologiques exploitables*¹² ».

A titre d'exemple, il a été rappelé par Florence Bellivier et Christine Noiville que l'embryon humain *in vitro* « *n'est plus toujours regardé comme une « personne potentielle » mais comme une chose pouvant faire l'objet de contrats d'exportation et d'importation (...)*¹³ ».

Les gènes humains naturels constituent un instrument sans précédent de connaissance et de transformation des organismes vivants.

⁸ MARTIN FERRARI D., « *Peut-on protéger la nature en vendant le vivant ?* », *Vraiment durable*, vol. 5/ 6, n° 1, 2014, p. 97-113.

⁹ *Ibid* p. 97-113.

¹⁰ Il s'agit de la vie en tant que donnée naturelle.

¹¹ HAUSER J., « *La vie humaine est-elle hors commerce* », in « *La vie humaine mise sur le marché* », *Petites affiches* - n°243, numéro spécial, 5 décembre 2002, p. 19 et s.

¹² BELLIVIER F., NOIVILLE C., *Traité des contrats. Contrats et vivant : le droit de la circulation des ressources biologiques*, Paris, LGDJ, 2006, p. 20. Sur ce point, voir aussi : TERRAGNI F. RECCHIA E., « *Le débat public sur les biotechnologies dans les pays du sud de l'Europe* », *Quaderni*, n. 29, printemps 1996. *Sciences de la Vie et médias*. p. 35-49.

¹³ *Ibid*. p. 53.

Néanmoins, le « vivant humain » a nécessairement un statut spécial. Comme nous le verrons dans le corps de cette étude, la patrimonialisation de la « vie-élément » ne se fait pas sans prise en considération de son origine humaine. Les éléments isolés du corps humain ou autrement produits par un procédé technique demeurent marqués par leur origine. Des questionnements d'ordre éthique et moral accompagnent la patrimonialisation de la « vie-éléments ».

Cette étude s'intéressera à la manière dans laquelle le « vivant humain » est appréhendé par les biotechnologies, « *un puissant instrument d'action sur le vivant* ¹⁴ ».

La définition conventionnelle de « biotechnologie » est celle unitaire et très large adoptée par l'Organisation de Coopération et de Développement économiques (ci-après « OCDE ») qui porte sur « *l'application de la science et de la technologie à des organismes vivants, de même qu'à ses composantes, produits et modélisations, pour modifier des matériaux vivants ou non vivants aux fins de la production de connaissances, de biens et de services* ¹⁵ ».

Cette définition couvre les plus récentes applications de la biotechnologie, tels le génie génétique et la fusion cellulaire, ainsi que des méthodes plus classiques comme la fermentation.

Pour cette raison, cette définition est accompagnée d'une définition par liste, ayant pour but d'illustrer la première définition :

« *ADN/ARN : Génomique, pharmacogénomique, sondes géniques, génie génétique, détermination de séquences/synthèse/amplification de l'ADN/ARN, profil de l'expression génique et utilisation de la technologie antisense.*

¹⁴ BELLIVIER F., NOIVILLE C., *Traité des contrats. Contrats et vivant : le droit de la circulation des ressources biologiques*, op.cit., p. 40.

¹⁵ « *Définition statistique de la biotechnologie* », 2005. Site internet de l'OCDE, consulté le 16 juillet 2017 <http://www.oecd.org/fr/sti/biotech/definitionstatistiquedelabiotechnologiemiseajouren2005.htm>

Protéines et autres molécules : Détermination de séquences/synthèse/ingénierie des protéines et peptides (y compris les hormones à grosse molécule) ; amélioration des méthodes d'administration des médicaments à grosse molécule ; protéomique, isolation et purification des protéines, signalisation, identification des récepteurs cellulaires.

Culture et ingénierie des cellules et des tissus : Culture de cellules/tissus, génie tissulaire (y compris les structures d'échafaudage tissulaires et le génie biomédical), fusion cellulaire, vaccins/stimulants immunitaires, manipulation embryonnaire.

Techniques biotechnologiques des procédés : Fermentation au moyen de bioréacteurs, procédés biotechnologiques, lixiviation biologique, pulpage biologique, blanchiment biologique, désulfuration biologique, biorestauration, biofiltration et phytorestauration.

Vecteurs de gènes et d'ARN : Thérapie génique, vecteurs viraux.

Bioinformatique : Construction de bases de données sur les génomes, les séquences de protéines ; modélisation de procédés biologiques complexes, y compris les systèmes biologiques.

Nanobiotechnologie : Applique les outils et procédés de nano/microfabrication afin de construire des dispositifs permettant d'étudier les biosystèmes, avec des applications dans l'administration des médicaments, des diagnostics, etc. ¹⁶».

¹⁶ Ibid.

Il est intéressant de noter qu'il est rappelé par l'OCDE que le guide d'interprétation comporte une liste « *indicative et non exhaustive* ¹⁷ » susceptible d'évoluer au cours du temps, au fur et à mesure de l'évolution des techniques utilisées en la matière et de la collecte de données.

Les biotechnologies peuvent en effet prendre différentes formes dès lors qu'il s'agit de l'application de la science et de l'ingénierie - par essence évolutifs et multiformes - à l'utilisation des fonctions biologiques d'organismes vivants, sous leur forme naturelle ou modifiée, pour des applications dans la médecine, l'agriculture, l'industrie et la protection de l'environnement ¹⁸, soit pour la recherche soit pour la production industrielle.

Au vu des innombrables applications des biotechnologies et pour éloigner certaines d'entre elles notamment des stéréotypes concernant l'usage controversé des organismes génétiquement modifiés (OGM) au sein de l'industriel agro-alimentaires, la profession a identifié cinq grandes branches des biotechnologies, chaque domaine d'utilisation étant donc identifié par une couleur ¹⁹.

Les biotechnologies dites « rouges » touchent le secteur de la santé, y compris l'industrie pharmaceutique au sens large, dont une grande partie de la recherche actuelle repose sur les biotechnologies.

¹⁷ OCDE, « *Définition statistique de la biotechnologie* », *op.cit.*

¹⁸ « *Dossier : découverte des biotechnologies* », juillet 2016. Site internet de l'Université de Rouen, consulté le 22 juillet 2017 <http://biotech.spip.ac-rouen.fr/spip.php?article226>

¹⁹ « *Les biotechnologies vertes concernent l'agro-alimentaire et regroupent une série de technologies utilisant l'organisme des plantes et leurs cellules pour produire et transformer des produits alimentaires, des biomatériaux et de l'énergie.* ». Site « *couleur & marketing* », consulté le 20 juillet 2017 : <http://www.couleurmarketing.com/2009/02/les-couleurs-des-biotechnologies/> .

Les biotechnologies rouges touchent le domaine de la santé, en particulier l'industrie pharmaceutique dont une grande partie de la recherche actuelle repose sur les biotechnologies.

Les biotechnologies blanches regroupent les applications industrielles, par l'emploi de systèmes biologiques comme alternative aux procédés chimiques classiques. Les premières utilisations sont dans les secteurs des polymères, des carburants, des dissolvants, de la construction, du textile, et de tous les produits à dominante chimique.

Les biotechnologies jaunes rassemblent toutes les biotechnologies se rapportant à la protection de l'environnement et au traitement ou à l'élimination des pollutions.

Les biotechnologies bleues développent des produits en liaison avec la biodiversité marine : santé, cosmétique, aquaculture, agro-alimentaire ». Blog « *couleur et Marketing* », consulté le 22 juillet 2017 <http://www.couleurmarketing.com/2009/02/les-couleurs-des-biotechnologies/>

S'agissant des multiples applications des biotechnologies dans le domaine de la santé humaine il est possible de rappeler, à titre d'exemple, les techniques de séquençage de l'ADN qui permettent de mieux comprendre la manière dans laquelle s'organise l'information génétique ainsi que les technologies permettant d'intervenir sur le patrimoine génétique des espèces pour le décrypter et le modifier ; le développement de nouveaux traitements et de la médecine personnalisée, par exemple pour soigner les maladies métaboliques (tels le diabète et l'obésité) grâce au microbiote intestinal et à l'apport de probiotiques²⁰ adaptés aux besoins de chaque patients²¹ ; les avancées obtenues dans le domaine du diagnostic (biocapteurs et puces ADN en mesure de réaliser des typages tumoraux..), ainsi que la construction d'une technologie d'impression 3D de tissus humains, qui permet de construire des muscles, des organes, des cartilages, des os humains à partir de cellules souches, ainsi que d'autres échantillons biologiques²².

Les biotechnologies ont conduit également à la création de bases de données utilisées dans un objectif de recherche par le monde académique, ainsi que par l'industrie²³. Il convient de

²⁰ Les probiotiques sont des microbes, principalement des bactéries, susceptibles d'avoir des effets bénéfiques sur la santé humaine. Certains aliments, tels les yaourts, contiennent des probiotiques.

Les chercheurs étudient aujourd'hui l'impact de la consommation de probiotiques sur la composition des microbes présents dans le tube digestif d'une personne adulte et, également, sur les composés chimiques synthétisés par ces microbes. Voir sur cette question : VALDES A., « *Comment améliorer l'efficacité des probiotiques ?* », *THE CONVERSATION* [revue en ligne], 9 septembre 2018. Article disponible à l'adresse suivante <https://theconversation.com>, consulté le 11 septembre 2018.

²¹ BURCELIN R., ZITVOGEL L. et al. , « *Microbiote intestinal et santé* », dossier d'information, février 2016, paru sur le site de l'Inserm. Site consulté le 22 juillet 2017 <https://www.inserm.fr/thematiques/physiopathologie-metabolisme-nutrition/dossiers-d-information/microbiote-intestinal-et-sante>

²² IKONICOFF R., « *LA CONSTRUCTION DE TISSUS HUMAINS PAR IMPRIMANTE 3D DEVIENT UNE RÉALITÉ* », 20 février 2016. Article paru sur le site SCIENCE&Vie, consulté le 22 juillet 2017 <https://www.science-et-vie.com/galerie/la-construction-de-tissus-humains-par-imprimante-3d-devient-une-realite-6574>

²³ Une base de données est un ensemble structuré et organisé permettant le stockage de grandes quantités d'informations (données brutes ou données analysées en rapport avec un thème). Il existe différents types de bases de données en santé. Il convient de rappeler les registres (bases de données exhaustives intéressants un ou plusieurs événements de santé dans une population géographiquement définie), les cohortes (bases de données constituées d'un ensemble de sujets partageant un certain nombre de caractéristiques communes, suivis dans le temps à l'échelle individuelle afin d'identifier la survenue d'événements de santé d'intérêt) et les bases de données médico-administratives. Ces dernières étant créées à l'origine dans un objectif autre que la recherche mais sont également pertinentes en santé. Il s'agit par exemple des bases de données de l'Assurance Maladie et de la Caisse Nationale d'Assurance Vieillesse.

Les bases de données de type cohorte permettent de réaliser des études statistiques prospectives ou historiques et sont adossées habituellement à une collection d'échantillons biologiques. Il est possible donc de les faire rentrer dans la catégorie « Bioinformatique ».

citer à titre d'exemple la base de données moléculaires et cliniques de la société *Myriad Genetics*, relative aux mutations des gènes BRCA1 et BRCA2, créée dans les années 90' et à strict usage privé ²⁴, ainsi que la base de données françaises UMD-BRCA1/2, qui recense l'ensemble des variantes des gènes BRCA1 et BRCA2, première cause de prédisposition génétique aux cancers du sein et de l'ovaire ²⁵.

La santé est aujourd'hui le premier secteur d'investissement des biotechnologies, « *ne serait-ce qu'en raison de la forte valeur ajoutée des produits concernés* ²⁶ ». La dernière étude réalisée par France Biotech, l'association française des entrepreneurs en biotechnologie et sciences de la vie, vient une nouvelle fois confirmer le dynamisme de l'industrie avec un nombre toujours plus grand de produits en développement et de nouveaux domaines au fort potentiel de croissance comme l'e-santé ²⁷.

Au cours des dernières années, les biotechnologies ont été l'un des secteurs les plus dynamiques, comme en témoigne le nombre de demandes de brevet relatives à des inventions biotechnologiques déposées auprès de l'Office européen des brevets ²⁸ mais le débat public autour des biotechnologies et des droits de propriété intellectuelle accordés dans le domaine est plus houleux que dans d'autres secteurs technologiques.

²⁴ KOLATA G., « *DNA Project Aims to Make Public a Company's Data on Cancer Genes* », *New York Times*, 12 avril 2013. Article disponible à l'adresse suivante <http://www.nytimes.com/2013/04/13/health/dna-project-aims-to-make-companys-data-public.html?smid=pl-share> consultée le 22 juillet 2017.

²⁵ « *Quest Diagnostics, l'Inserm, Inserm Transfert, le Groupe Génétique et Cancer d'UNICANCER, et 5 CHU associés annoncent le lancement de BRCA Share™, une initiative internationale publique-privée dont l'objectif est d'améliorer le diagnostic de prédisposition aux cancers du sein et de l'ovaire* » 22 avril, 2015, Communiqué de presse consulté sur le site d'Inserm Transfert le 22 juillet 2017 http://www.inserm-transfert.fr/images/MEDIA_CENTER/PRESS_RELEASES/CPQuestDiag-Inserm-Unicancerfinal220415.pdf

²⁶ Site *L'Economiste*, consulté le 22 juillet 2017 <http://www.leconomiste.eu/decryptage-economie/158-les-biotechnologies-comme-source-de-croissance-a-l-avenir.html>

²⁷ France Biotech, « *Panorama 2016 de l'industrie des Sciences de la Vie en France* », 14^{ème} édition, 2016, 19 p.

²⁸ OEB, Rapport annuel 2016, publié sur le site internet : https://www.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/annual-report/2016_fr.html L'OEB a délivré **96 000 brevets en 2016, soit une augmentation de 40% par rapport à 2015 et un nouveau record historique**. Les **technologies médicales ont été une nouvelle fois le secteur d'activité ayant déposé le plus grand nombre de demandes de brevets européens en 2016** (malgré une légère baisse de 2,1 % par rapport à 2015), suivies par les secteurs de la communication numérique et de l'informatique.

L'ambivalence des biotechnologies a comme métaphore le mythe de Faust, qui concluant un pacte avec le diable a obtenu les moyens pour bénéficier de tout type de connaissance au-delà des limites, en même temps, conduit par le désir et le sentiment de solidarité vis-à-vis de l'Humanité entière. La présence chez Faust d'une âme gentille et d'une âme négative est une métaphore de la problématique de ces nouveaux objets de protection du vivant humain²⁹.

En effet, « *au fur et à mesure que sont franchies de nouvelles frontières technologiques, nos espoirs ne font que croître mais il en va de même pour les complexités de la bioéthique qui y est associée, c'est-à-dire les questions d'éthique liées aux conséquences et applications de la recherche biologique* »³⁰.

b) Les risques potentiels et les considérations d'ordre éthique : un frein potentiel à l'innovation ?

« *Les premiers praticiens des biotechnologies étaient des agriculteurs qui mettaient au point des espèces végétales et des races animales améliorées à partir de croisements. Ces dernières années, les avancées techniques ont permis aux biotechnologies d'évoluer pour devenir un secteur aujourd'hui incontournable, touchant à tous les aspects de la vie* »³¹.

Si les avancées du secteur pharmaceutique et, de manière plus générale, des sciences améliorent la qualité de vie parce qu'elles permettent de soigner des maladies chroniques³² et auto-immunes³³, ainsi que certains patients atteints de cancer grâce à des médicaments

²⁹ REMICHE B. « *Révolution technologique, mondialisation et droit des brevets* », Revue internationale de droit économique 2002/1, n° XVI, 1, p. 22 et s.

³⁰ « *Bioéthique et jurisprudence en matière de brevets : L'affaire de la relaxine* », Magazine de l'OMPI, 2006, n°2 (article disponible à l'adresse suivante http://www.wipo.int/wipo_magazine/fr/2006/02/article_0009.html consultée le 22 avril 2015).

³¹ « *L'OEB et les brevets dans le domaine des biotechnologies* », 13 février 2017. Site internet de l'OEB consulté le 23 juillet 2017 https://www.epo.org/news-issues/issues/biotechnology-patents_fr.html

³² *Ibid.* L'un des premiers bio-médicaments était l'insuline, qui permet de sauver la vie des personnes diabétiques. Par la suite, de nombreuses formes améliorées de l'insuline ont été développées, et cette innovation constante a été soutenue par les brevets délivrés pour les nouveaux composés.

³³ « *L'OEB et les brevets dans le domaine des biotechnologies* », 13 février 2017, *op. cit.* « *Humira, un médicament breveté obtenu à partir de séquences de gènes humains et utilisé pour traiter des maladies auto-immunes telles que l'arthrite, a été le médicament le plus vendu au monde en 2014* ».

développés à partir de séquences de gènes, certaines innovations font l'objet de grands débats parce qu'elles mettent en œuvre le corps humain, le « vivant » à différents stades de développement, ou parce qu'elles poussent toujours plus loin les frontières de la science.

Conformément à la Règle 26 (2) de la Convention sur la délivrance de brevets européens du 5 octobre 1973 les « *inventions biotechnologiques* » sont des inventions qui 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 ³⁴».

Ces innovations utilisent souvent directement ou indirectement les prélèvements biologiques humains et mettent ainsi en œuvre la « vie-élément ».

Dans certains cas, ce sont ainsi les risques potentiels ou les implications d'ordre éthique de la technologie sous-jacente à l'invention, par exemple l'obtention et l'utilisation de cellules souches humaines, capables à la fois de s'auto-renouveler et de se différencier en cellules spécialisées ³⁵, qui sont à l'origine de préoccupations sur le plan éthique.

Il existe plusieurs catégories de cellules souches. L'œuf fécondé est par exemple une cellule souche totipotente à partir de laquelle peut se développer un individu complet ³⁶.

Les cellules souches pluripotentes induites (en anglais « *Induced pluripotent stem cells* » ou « iPS ») sont obtenues en reprogrammant une cellule somatique différenciée vers un état de pluripotence. Avec son équipe japonaise, le Professeur Shinya Yamanaka a obtenu pour la première fois en 2006 la reprogrammation de fibroblastes de souris adultes en iPS ³⁷ et il est

³⁴ On entend par « matière biologique » toute matière contenant des informations génétiques et qui est autoreproductible ou reproductible dans un système biologique (règle 26 (3) de la CBE).

³⁵ Comme rappelé par le CCNE, « *une cellule souche est une cellule dotée à la fois d'une grande fécondité et d'une grande plasticité ; c'est à dire une cellule ayant à la fois une grande capacité de renouvellement, et une capacité de donner naissance à des cellules différentes.* ». (CCNE, avis n° 112, du 21 octobre 2010, « *Une réflexion éthique sur la recherche sur les cellules d'origine embryonnaire humaine, et la recherche sur l'embryon humain in vitro*», op. cit. p. 25. L'avis est disponible à l'adresse suivante http://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/avis_112.pdf consultée le 17 juillet 2016.

³⁶ Agence de Biomédecine, « *Avis du Conseil d'orientation. Les cellules souches pluripotentes induites (iPS): état des lieux, perspectives et enjeux éthiques* », Saint-Denis, le 16 février 2016, 54 p.

³⁷ TAKAHASHI K., TANABE K., OHNUKI M., NARITA M., ICHISAKA T., TOMODA K., YAMANAKA S., « *Induction of pluripotent stem cells from adult human fibroblasts by defined factors* », Cell., 30 novembre 2007, 131(5), p. 861- 872.

parvenu l'année suivante à réaliser la reprogrammation à partir de cellules humaines, qui lui a valu d'être colauréat du prix Nobel de médecine en 2012 avec John Gurdon.

La communauté scientifique s'intéresse au plus près à ces innovations et on assiste à un débat très animé au sujet du recours aux cellules souches pour la recherche ³⁸. Au cours des dernières années, des progrès considérables ont été réalisés permettant de transformer des cellules souches embryonnaires humaines en différents types de cellules différenciées et d'envisager leur utilisation à des fins thérapeutiques (notamment des traitements personnalisés), en s'affranchissant, selon certains, des questions éthiques liées à l'obtention, la conservation et la destruction des embryons ³⁹.

Des instituts publics ont également été créés dans l'objectif par exemple d'élaborer des traitements destinés aux maladies rares fondées sur le potentiel des cellules souches embryonnaires humaines. C'est le cas par exemple de l'Institut des cellules souches pour le traitement et l'étude des maladies monogéniques (*I-STEAM*) ⁴⁰.

Quel est le niveau de sécurité d'utilisation des cellules souches? Quelles sont les limites à la recherche sur des cellules embryonnaires? Comment ces technologies s'articulent avec l'article 16-1 du Code civil français, issu de la 1^{ère} loi de bioéthique du 29 juillet 1994 ⁴¹, qui affirme que « *Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial* »? Est-il possible de recourir à une protection par le droit de la propriété intellectuelle dès lors qu'il s'agit de procédés (par exemple ; de procédés d'obtention d'iPS) et de produits obtenus à partir de lignées cellulaires humaines? *Quid* du consentement du

³⁸ GANAU M., PRISCO L., « *Dalle cellule staminali embrionali alla pluripotenza indotta: una nuova frontiera per una biotecnologia dal volto umano* », rivista *Diritto Mercato Tecnologia*, 31 Ottobre 2011. Site internet consulté le 21 mars 2015 <http://www.dimt.it/2011/10/31/dalle-cellule-staminali-embrionali-alla-pluripotenza-indotta-una-nuova-frontiera-per-una-biotecnologiadal-volto-umano/>

³⁹ Agence de Biomédecine, « *Avis du Conseil d'orientation. Les cellules souches pluripotentes induites (iPS): état des lieux, perspectives et enjeux éthiques* », *op.cit.*

⁴⁰ BRUNET PH., DUBOIS M., « *Cellules souches et technoscience : sociologie de l'émergence et de la régulation d'un domaine de recherche biomédicale en France* », *Revue française de sociologie*, 2012/3 Vol. 53, p. 391-428.

⁴¹ Loi n°94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain - art. 3 (JORF 30 juillet 1994).

donneur des premiers échantillons biologiques ? Toutes ces questions se posent pour les cellules souches ⁴², ainsi que pour nombreuses innovations biotechnologiques ⁴³.

La recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, le statut juridique de l'embryon sont ainsi des sujets très débattus. Contre l'avis des scientifiques qui s'investissent dans ce domaine de recherche très prisé, depuis 2004 ⁴⁴ la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines était interdite en France ⁴⁵ mais il s'agissait d'un système d'interdiction avec dérogations ⁴⁶, sous contrôle de l'Agence de Biomédecine ⁴⁷.

La réglementation française, plus protectrice par rapport aux réglementations d'autres Pays ⁴⁸, a ainsi été considérée souvent comme un frein par les industriels des sciences de la vie qui s'intéressent de plus en plus au marché des thérapies innovantes ⁴⁹. Or, depuis, la loi du 6 août 2013 autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires ⁵⁰, la législation a évolué vers un système d'interdiction à un système d'autorisation sous conditions, toujours sous contrôle de l'Agence de Biomédecine, qui autorise les protocoles de recherche après vérification que les conditions posées par la loi sont satisfaites.

⁴² Agence de Biomédecine, Avis du Conseil d'orientation. « *Les cellules souches pluripotentes induites (iPS) : état des lieux, perspectives et enjeux éthiques* ». *op.cit.*

⁴³ MATHIEU B. *La bioéthique*, Coll. Connaissance du droit, Paris, Dalloz, 06/2009, 132 p.

⁴⁴ Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, JORF n°182 du 7 août 2004 p.14040.

⁴⁵ Voir la loi de bioéthique n° 2004-800 du 6 août 2004. On s'intéresse ici à la situation française. Mais, au niveau international, pour ce domaine, il existe une très grande variété législative et réglementaire. Sur ce thème, voir Première Partie – Titre I – de l'étude.

⁴⁶ BRUNET PH., DUBOIS M., « *Cellules souches et technoscience : sociologie de l'émergence et de la régulation d'un domaine de recherche biomédicale en France* », *Revue française de sociologie*, 2012/3 Vol. 53, p. 391-428.

⁴⁷ De façon temporaire dans un premier temps par la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique, puis de façon pérenne dans la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique (JORF n°0157 du 8 juillet 2011, p. 11826).

⁴⁸ HAOULIA N., « *Chapitre 5. The venality of human body parts and products in french law and common law* », *Journal International de Bioéthique*, 2012/1 Vol. 23, p. 67-86.

⁴⁹ RIAL-SEBBAG E., MAHALATCHIMY A., « *Entretien avec Annick Schwebig, présidente du Comité Biotechnologies du Leem* », *Quaderni*, 2013/2 n° 81, p. 85-88.

⁵⁰ LOI n° 2013-715 du 6 août 2013 tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, JORF n°0182 du 7 août 2013, p.13449.

Parmi les sujets débattus à l'occasion des États généraux de la bioéthique, organisés en janvier 2018 par le Comité consultatif national d'éthique (ci-après dénommé « CCNE »), figurent, entre autres, la procréation, le développement embryonnaire et les cellules souches, ainsi que le respect dû à l'embryon comme personne potentielle ⁵¹. Comme nous le verrons notamment dans le Titre II de la Deuxième Partie de cette étude, qui porte sur les exclusions de la brevetabilité, un certain nombre de questions d'ordre éthique ⁵² et juridique ont été évoquées dans l'avis adopté par le CCNE le 18 septembre 2018 à l'occasion de la révision de la loi de bioéthique 2018-2019.

Il convient d'observer donc, comme illustré pour le cas précis des innovations utilisant des cellules souches, que la régulation sociale est un processus complexe, qui se développe simultanément sur différents plans interdépendants (étatique, civique, professionnel et marchand) et ne peut donc pas être appréhendé à partir de l'analyse des seules interventions administratives ou des dispositifs juridiques. En effet, selon certains sociologues, « *la recherche biomédicale constitue un terrain d'étude privilégié pour restituer certains aspects de la transformation contemporaine de l'activité scientifique* ⁵³ ».

Les innovations portant sur des gènes humains et le développement de tests génétiques de prédisposition de certaines maladies ont également alimenté de grands débats sur le plan éthique et juridique.

L'entrée du corps humain et du patrimoine génétique de l'espèce humaine dans la sphère de la propriété industrielle interroge les choix de la société à plusieurs niveaux : en raison de leur origine, de leur caractérisation par la communauté scientifique (académique et

⁵¹ CCNE, Avis 129, « *Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019* », 18 septembre 2018, p. 48 et s. L'avis est disponible à l'adresse suivante http://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/avis_129_vf.pdf consulté le 28 septembre 2018.

⁵² En se différenciant en cellules germinales, les cellules souches embryonnaires humaines pourraient aboutir à la création d'un embryon, si associées dans un processus de fécondation. Ensuite, combinées avec les cellules animales, elles pourraient donner vie à des chimères.

⁵³ BRUNET PH., DUBOIS M., « *Cellules souches et technoscience : sociologie de l'émergence et de la régulation d'un domaine de recherche biomédicale en France* », *op.cit.*, p. 391-428.

industrielle), de leur destination et également des différentes applications médicales ⁵⁴. Qu'en est-il du principe éthique et juridique d'indisponibilité et de non-patrimonialité du corps humain et de ses éléments ? Quel est l'étendu du consentement des donneurs sur l'usage qui peut être fait par la recherche académique et par les industriels de leurs prélèvements ? Serait-il nécessaire de prévoir le recueil du consentement du donneur afin de pouvoir déposer une demande de brevet qui porte sur une technologie composée ou contenant du matériel biologique humain ?

La construction d'un nouveau marché médical propre aux tests de prédiction a d'ailleurs mis en lumière la portée et, pour certains auteurs, la gravité ⁵⁵, des enjeux de la propriété intellectuelle sur les gènes.

La recherche sur les gènes de prédisposition au cancer du sein s'est effectuée dans le cadre de partenariats public-privé entre les laboratoires universitaires et les entreprises. L'entreprise américaine *Myriad Genetics* a ainsi construit un vrai monopole dans le marché des tests génétiques de prédisposition au cancer du sein grâce aux brevets déposés à la fin des années 1990 sur les gènes BRCA1 et BRCA2 ⁵⁶, alors que certains analystes estiment que les gènes humains devraient être considérés comme un bien commun de la recherche et de la santé publique et qu'il conviendrait de réguler l'appropriation des innovations ⁵⁷.

Différents auteurs s'intéressent à l'émergence de nouveaux « *communs* » ⁵⁸ en lien avec la nécessité d'un travail collaboratif en matière de biotechnologie et les tensions croissantes concernant l'usage des ressources biologiques ⁵⁹. Cette réflexion met en garde contre les

⁵⁴ CASSIER M., « *Brevets et éthique : les controverses sur la brevetabilité des gènes humains* », Revue française des affaires sociales, 2002/3 n° 3, p. 235-259.

⁵⁵ *Ibid.*

⁵⁶ Voir sur le sujet : CASSIER M., « *Bien privé, bien collectif et bien public à l'âge de la génomique* », Revue internationale des sciences sociales, 2002/1 n° 171. CASSIER M., GAUDILLIERE J.-P., « *Recherche, médecine et marché : la génétique du cancer du sein* », Sciences sociales et santé. Volume 18, n°4, 2000. pp. 29-51

⁵⁷ CASSIER M., GAUDILLIERE J.-P., « *Un effet pervers du brevetage* », LES DOSSIERS DE LA RECHERCHE N° 26, Paris, février 2007. CASSIER M., GAUDILLIERE J.-P., « *Le génome : bien privé ou bien commun ?* » Dossier Société, Brevet : jusqu'où on peut aller ?, BIOFUTUR 204, octobre 2000.

⁵⁸ RIFKIN J., *L'Âge de l'accès. La nouvelle culture du capitalisme*. Paris, La Découverte, 2005, 406 p.

⁵⁹ JOLY P.-B., « *L'accès à l'âge du capitalisme informationnel* », in *La Bioéthique. Batailles autour du partage du vivant* », BELLIVIER F., NOIVILLE C. (Dir.), Paris, Editions Autrement, 2009, p. 24- 37.

risques potentiels liés à l'exclusivité consécutive à la brevetabilité du vivant et des logiciels, l'expansion du capitalisme dans le domaine du vivant ⁶⁰ et l'exclusion de certains bénéficiaires potentiels ⁶¹.

« *La technologie va-t-elle changer la nature humaine ? Quel rôle doit être assigné à la science et à la technologie ? Sommes-nous actuellement dans une dynamique de fuite en avant vers l'homme « augmenté » que fantasment les transhumanistes ?* ⁶² ».

Il ne s'agit que d'un aperçu des multiples questions soulevées par le développement d'un nouveau mouvement né dans la *Silicon Valley*, qui projette de créer une nouvelle condition humaine au moyen des technologies et d'« augmenter l'homme », en le libérant de la douleur, de la maladie, de la vieillesse, de la mort ⁶³.

L'ère dite « bio-artificielle » a déjà commencé : en faisant appel aux mégadonnées, à la robotique et aux thérapies nouvelles innovantes, le corps humain rencontre les nouvelles technologies, permettant l'accès à une panoplie de solutions de médecine régénératrice personnalisée ⁶⁴.

L'intelligence artificielle a été définie par Marvin Minsky comme la construction de programmes informatiques qui s'adonnent à des tâches qui sont, pour l'instant, accomplies de façon plus satisfaisante par les êtres humains car elles demandent des processus mentaux de haut niveau tels que : l'apprentissage perceptuel, l'organisation de la mémoire et le raisonnement critique ⁶⁵.

⁶⁰ CASSIER M. « *L'expansion du capitalisme dans le domaine du vivant : droits de propriété intellectuelle et marchés de la science, de la matière biologique et de la santé* », Actuel Marx, 2003/2 (n° 34), p. 63-80.

⁶¹ HARDIN G., « *The Tragedy of the Commons* », Sciences, 1968, vol. 162, p. 1243 et s.

⁶² « *FORUM : LA TECHNOLOGIE VA-T-ELLE CHANGER LA NATURE HUMAINE ?* », revue GENETHIQUE, 17 juin 2015. Site internet consulté le 20 juin 2015 <http://www.genethique.org/fr/forum-la-technologie-va-t-elle-changer-la-nature-humaine-63406.html#.VYVsjvntmNA>

⁶³ « *FORUM : LA TECHNOLOGIE VA-T-ELLE CHANGER LA NATURE HUMAINE ?* », revue GENETHIQUE, 17 juin 2015, *op.cit.*

⁶⁴ « *Il corpo umano si fonde con l'hitech, è l'era bioartificiale. Nuovo passo verso la medicina rigenerativa personalizzata* », ANSA, 27 juin 2018. Article disponible à l'adresse suivante : http://www.ansa.it/sito/notizie/tecnologia/hitech/2018/06/25/il-corpo-umano-si-fonde-con-lhitech-e-lera-bioartificiale-_6ef43384-e886-4655-bba6-6407ef576703.html consultée le 7 juillet 2018.

⁶⁵ Pour approfondir, voir : ALEXANDRE F., « *Marvin Minsky : l'intelligence artificielle débrillée* ». Bulletin de la Société Informatique de France, n°8, mars 2016, p. 1024.

Si elle promet d'importants progrès dans le domaine de la santé, l'intelligence artificielle ravive également de nombreuses inquiétudes. Ce sujet a fait l'objet de la consultation publique lancée dans le cadre des états généraux de la bioéthique, organisés pendant le premier semestre 2018 par le Comité consultatif national d'éthique, en vue de la révision de la loi de bioéthique. Parmi les thèmes évoqués en lien avec l'intelligence artificielle et la robotisation figuraient les questions de sécurité, du respect de la vie privée et de protection de la dignité humaine, tout comme de la relation entre le professionnel de santé et le patient et la crainte de déshumanisation des professions médicales. La question s'est posée également du statut juridique des robots ⁶⁶ et du régime de responsabilité susceptible d'être appliqué à l'intelligence artificielle, notamment en cas d'erreurs commises par des applications en santé ⁶⁷.

Si l'intelligence artificielle offre aujourd'hui de très importantes perspectives d'évolution, non seulement sur le plan thérapeutique grâce à des thérapies personnalisées mais également en matière d'aide à la prédiction, au diagnostic et, d'une manière générale, à la prise de décision médicale, il convient de souligner que le recours à la robotisation et à l'intelligence artificielle est déjà une réalité, c'est « déjà le présent ». En effet, l'intelligence artificielle

⁶⁶ Il convient de rappeler qu'après avoir commandé en 2016 une étude *ad hoc* pour obtenir une évaluation et analyse, sous les angles juridique et éthique, de quelques futures règles européennes de droit civil en robotique, dans une résolution adoptée le 16 février 2017, le Parlement européen a appelé la Commission européenne à proposer un cadre juridique pour l'intelligence artificielle et les robots, en proposant « *la création, à terme, d'une personnalité juridique spécifique aux robots, pour qu'au moins les robots autonomes les plus sophistiqués puissent être considérés comme des personnes électroniques responsables, tenues de réparer tout dommage causé à un tiers; il serait envisageable de conférer la personnalité électronique à tout robot qui prend des décisions autonomes ou qui interagit de manière indépendante avec des tiers;* » (Article 59 f) de la Résolution du Parlement européen du 16 février 2017 contenant des recommandations à la Commission concernant des règles de droit civil sur la robotique (2015/2103(INL)).

Dans ce prolongement, une lettre ouverte, signée par plus de deux cent experts, a été envoyée le 14 avril 2018 à la Commission, afin de l'alerter sur les enjeux et les possibles dérives en cas d'octroi d'un statut juridique *ad hoc* aux robots.

Il ressort de la consultation publique lancée en France en 2018 dans le cadre des états généraux de la bioéthique que les participants ne sont pas favorables à la création d'une personnalité juridique spécifique aux robots. Les contributions ont été consolidées par le CCNE dans un rapport de synthèse (« *Etats généraux de la bioéthique: Rapport de synthèse du Comité consultatif national d'éthique - Opinions du Comité citoyen* »), remis en juillet 2018.

⁶⁷ BOURDAIRE-MIGNOT C., GRÜNDLER T., « *Intelligence artificielle et robotisation : la performance de l'IA au prix de la relation humaine ?* », Revue des droits de l'Homme, Actualités Droits-Libertés, 16 septembre 2018.

connaît des applications en particulier dans les secteurs de la neurochirurgie et de l'imagerie médicale. Grâce à des algorithmes, dans ce dernier domaine, par exemple, il est désormais possible de diagnostiquer des anomalies avec des taux d'erreurs extrêmement bas ⁶⁸, à partir d'une analyse informatique des images issues d'un examen IRM ⁶⁹.

Il ressort de ces exemples d'innovations récentes que la définition d'un cadre juridique pour l'innovation en matière de biotechnologies se doit d'être « *un outil d'encadrement du progrès scientifique* ⁷⁰ » et ne pourrait pas se traduire par un frein aux avancées et aux promesses portées par les sciences du XXI^e siècle.

Nous nous intéresserons dans cette étude - et, notamment, dans la Première Partie de la thèse - aux solutions apportées à ces questions par le droit européen des biotechnologies. Les enjeux d'ordre éthique et social ont été saisis et assimilés par la directive 98/44/CE ⁷¹ (ci-après dénommée la « Directive » ou la « Directive biotechnologies »), laquelle consacre cinq pages (sur neuf) et pas moins de cinquante-six Considérants introductifs aux objectifs poursuivis par ce texte et à l'articulation avec les principes et normes éthiques ⁷².

⁶⁸ Le niveau de précision est considéré équivalent, voire supérieure à celui obtenu par une analyse par un radiologue. Voir : BOURDAIRE-MIGNOT C., GRÜNDLER T., « *Intelligence artificielle et robotisation : la performance de l'IA au prix de la relation humaine ?* », Revue des droits de l'Homme, Actualités Droits-Libertés, 16 septembre 2018.

⁶⁹ Images obtenues grâce aux appareils d'imagerie par résonance magnétique.

⁷⁰ LAUDE A., « *L'encadrement juridique de l'innovation* », Les Tribunes de la santé, 2004/1 n° 2, p. 37-46. DOI : 10.3917/seve.002.46.

⁷¹ Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques. JOCE L 213, 30 juillet 1998, p. 13-21.

⁷² Voir en ce sens, notamment, le Considérant 39 de la directive biotechnologies : « 39) *considérant que l'ordre public et les bonnes mœurs correspondent notamment à des principes éthiques ou moraux reconnus dans un État membre, dont le respect s'impose tout particulièrement en matière de biotechnologie en raison de la portée potentielle des inventions dans ce domaine et de leur lien inhérent avec la matière vivante; que ces principes éthiques ou moraux complètent les examens juridiques normaux de la législation sur les brevets, quel que soit le domaine technique de l'invention; ».*

II. L'encadrement juridique des innovations biotechnologiques : vers un droit européen des biotechnologies en santé ?

a. La consécration graduelle d'une protection par le droit des brevets, en tant que protection non exclusive

Si le caractère « extensible » des biotechnologies soulève des interrogations d'ordre éthique et moral, c'est également la raison pour laquelle il demeure difficile d'encadrer la protection de ces innovations par le droit positif et, plus en particulier, par le droit des brevets.

Cette étude s'intéressera, dans un premier temps, aux réflexions ayant conduit à exclure une protection des biotechnologies par le droit d'auteur ou par un régime *sui generis*, propre à cette catégorie d'innovations.

Quelle est la place du droit d'auteur dans ce domaine ? Pourquoi ne pas avoir préféré l'adoption d'un nouveau régime *sui generis* pour les biotechnologies en santé, eu égard à la spécificité du support de l'invention ? Quels sont les « ponts » entre ces différents droits ?

Ces questions seront approfondies dans le Titre I de la Première Partie de cette étude. Cette recherche présentera également quelques-unes des solutions alternatives en cours d'élaboration, telle l'adoption du système dit d'« *open access biology* », inspiré de la théorie des « *commons* ⁷³ ».

L'accès aux données de santé et le déploiement des bases de données en santé est un enjeu stratégique pour la recherche et le développement en Europe. La protection des données de

⁷³ Sur ce nouveau mécanisme, voir: RAI A., BOYLE J., « *Synthetic Biology: Caught between Property Rights, the Public Domain, and the Commons* », Plos Biology, 13 mars 2007.

santé, tout comme l'ouverture des données de recherche représentent des nouveaux enjeux pour les années à venir.

Sans aucune volonté d'exhaustivité, cette étude s'interrogera sur la protection juridique des données de santé, à partir des définitions fournies par la directive 98/44/CE. Ce texte d'harmonisation semble réduire l'information génétique à une « simple » composante du matériel biologique concerné. L'Article 2 de la Directive définit en effet le matériel biologique comme « *une matière contenant des informations génétiques et qui est autoreproductible ou reproductible dans un système biologique;* ».

Une mise en perspective des relations entre les biotechnologies appliquées à l'Homme et les textes sur la biodiversité sera également réalisée dans le titre I de la Première Partie.

L'ensemble de la communauté scientifique et des entreprises opérant dans les domaines des biotechnologies en santé (acteurs de la recherche publique, établissements de recherche et entreprises de droit privé) sont aujourd'hui concernés par les dispositions de la Convention sur la diversité biologique signée le 5 juin 1992 sous l'égide des Nations Unies, tout comme par le Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation ⁷⁴, ainsi que par les textes régionaux et les lois nationales par lesquelles les Etats souverains sur leurs ressources génétiques organisent les conditions d'accès et de partage des avantages pour leur territoire.

Nous nous intéresserons à la définition de « ressources génétiques » retenue par ces textes et nous nous demanderons si ce dispositif porte également sur les « ressources génétiques humaines », avant de s'interroger quant à la portée exacte de ce nouveau mécanisme.

La consécration du principe d'un partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques et des connaissances associées paraît en effet

⁷⁴ Il a été adopté par la 10^{ème} réunion de la Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique, le 29 octobre 2010 à Nagoya, au Japon, et est entré en vigueur le 12 octobre 2014.

déconnectée de leur dimension incorporelle. Les textes en question ne semblent pas faire référence aux droits de propriété intellectuelle susceptibles de protéger les résultats issus des travaux réalisés mettant en œuvre les ressources génétiques et les connaissances associées.

Néanmoins, une articulation doit être assurée entre, d'une part, le dispositif régulant l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles et, d'autre part, l'encadrement juridique de la dimension immatérielle de la biodiversité.

Le titre II de la Première Partie s'intéressera ensuite à l'appréhension graduelle du « vivant humain » par le droit des brevets. Un panorama des questionnements d'ordre éthique et moral soulevés par ce mouvement d'appropriation du vivant sera également réalisé, compte tenu de l'influence de ces réflexions sur le texte de la directive.

b. L'encadrement juridique des innovations biotechnologiques par la directive 98/44/CE : une mesure d'harmonisation appropriée et suffisante ?

La Deuxième Partie de cette étude s'intéressera à la place du droit des brevets dans le domaine des biotechnologies, appréhendée sous l'angle de la Directive biotechnologies. La protection des innovations biotechnologiques par le droit des brevets est-elle toujours la solution la plus adaptée à ces technologies autour du « vivant humain » ? Cette solution permet-elle d'assurer un juste équilibre entre, d'une part, le monopole assuré en contrepartie des contributions intellectuelles et matérielles, d'autre part, la liberté de la recherche qui assure le progrès scientifique ? En effet, comme rappelé par la Cour Suprême des Etats-Unis dans l'arrêt rendu le 20 mars 2012 ⁷⁵, dans l'affaire « *Mayo Collaborative Services, DBA*

⁷⁵ 132 S. Ct. 1289, 2012. L'arrêt est disponible à l'adresse suivante : <https://www.supremecourt.gov/opinions/11pdf/10-1150.pdf>, consultée le 18 mars 2014.

Mayo Medical Laboratories, et al. Versus Prometheus Laboratories Inc. », la protection par le droit des brevets est, après tout, comme une épée à double tranchant ⁷⁶.

La *summa divisio* opérée par le droit de la propriété industrielle entre l'invention brevetable et la simple découverte trouve en matière de biotechnologies un champ particulier d'application et il est parfois difficile de tracer la frontière entre une invention et une « simple » découverte scientifique, dans la mesure où les inventions biotechnologiques s'appuient sur ou mettent en œuvre des éléments isolés du corps humain et/ou autrement produits.

La Directive biotechnologie déclare au Considérant trente-quatre que ce texte d'harmonisation « *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;* ». Nous tâcherons ici de confronter ce considérant introductif de la directive à la réalité pratique et aux positions retenues par l'OEB et par les juridictions européenne et nationales.

Il conviendra également de s'intéresser aux particularités résultant de l'application des conditions classiques de brevetabilité aux inventions biotechnologiques et à la question de savoir si le contexte de concurrence existant notamment entre l'Europe, les Etats-Unis et certains pays asiatiques, ainsi que la territorialité du droit des brevets, n'empêchent-t-ils pas, *in concreto*, de refuser à l'industrie une protection dont elle pourrait bénéficier ailleurs. La conclusion de traités et accords internationaux a été nécessaire pour répondre à

⁷⁶ *Ibid*, p.9.

La Cour Supreme a déclaré ce qui suit : “*We do not find this kind of difference of opinion surprising. Patent protection is, after all, a two-edged sword. On the one hand, the promise of exclusive rights provides monetary incentives that lead to creation, invention, and discovery. On the other hand, that very exclusivity can impede the flow of information that might permit, indeed spur, invention, by, for example, raising the price of using the patented ideas once created, requiring potential users to conduct costly and time-consuming searches of existing patents and pending patent applications, and requiring the negotiation of complex licensing arrangements. At the same time, patent law's general rules must govern inventive activity in many different fields of human endeavor, with the result that the practical effects of rules that reflect a general effort to balance these considerations may differ from one field to another.*”

l'internalisation des demandes mais le degré d'harmonisation international demeure relativement faible alors que le brevet est devenu désormais un instrument de compétitivité à l'échelle internationale.

Au niveau mondial, il est possible en outre de retrouver un rapprochement et une articulation entre le droit de la propriété intellectuelle et les exigences propres au droit de la concurrence dans l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ci-après dénommé « ADPIC » ou « TRIPS »), inséré à l'Annexe 1 C de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce, signé à Marrakech le 15 avril 1994. En effet, cet Accord est venu combler les lacunes de la Convention de Paris du 20 mars 1883⁷⁷ - premier traité international venant encadrer les droits immatériels - en prévoyant des dispositions minimales propres à protéger la propriété intellectuelle. En ce qui concerne notamment les brevets, chaque Etat signataire doit incorporer un système de brevet dans sa législation et l'Accord précise en outre que des « mesures appropriées » doivent être adoptées pour éviter un usage abusif des droits de propriété intellectuelle qui viendrait restreindre de manière déraisonnable le commerce ou porter préjudice au transfert international de technologies.

Au niveau européen, l'adoption de la directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques visait à définir une approche commune dans l'attribution des brevets biotechnologiques, afin de supprimer les barrières aux échanges et promouvoir la libre circulation des produits associés au sein du marché intérieur.

Comme observé par Christian Bik⁷⁸, les biotechnologies ont été perçues par les instances de la Communauté européenne comme un levier d'une nouvelle politique économique, suite au double choc pétrolier. Par conséquent, les biotechnologies ont été au cœur d'une politique européenne ambitieuse, destinée, dans un premier temps, à s'assurer de la fiabilité technique

⁷⁷ Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle du 20 mars 1883.

⁷⁸ BYK C., « *Le génie génétique : une ingénierie diabolique ou les méprises de la politique européenne* », Les Cahiers de droit, vol. 43, 2002, p. 503-544.

des biotechnologies, afin de consacrer leur légitimité, et, dans un second temps, à servir la protection des biotechnologies par le droit des brevets, en vue de leur intégration au marché commun européen ⁷⁹, puis au marché intérieur de l'Union européenne ⁸⁰.

Des considérations d'ordre essentiellement économique ont donc présidé l'adoption de la directive 98/44/CE du 6 juillet 1998. Le législateur européen a en effet souhaité offrir aux entreprises opérant dans le marché commun une protection juridique équivalente à celle octroyée aux entreprises étrangères concurrentes ⁸¹, en supprimant les disparités susceptibles de créer des entraves aux échanges au sein du marché commun européen.

Cependant, les difficultés rencontrées au cours du processus d'adoption ainsi que lors de la transposition de la Directive par les Etats membres ne paraissent pas négligeables, compte tenu notamment des considérations d'ordre éthique entourant l'application du droit des brevets aux innovations relatives au corps humain et ses composants.

Bien que la Directive biotechnologie ait été adoptée sur le fondement de la l'Article 95 (ex-article 100 A) du Traité instituant la Communauté européenne relatif au rapprochement des législations et à l'harmonisation du marché commun européen, et que le principe de subsidiarité s'applique au sein de l'Union européenne en matière de bioéthique ⁸², ce texte est parvenu à intégrer dans la version finale un certain nombre d'acquis d'ordre éthique.

En ce qui concerne les biotechnologies appliquées à la santé humaine, il s'agit essentiellement des préoccupations associées à la brevetabilité des gènes humains naturels et de l'intervention génique germinale sur l'Homme.

⁷⁹ Pour emprunter la terminologie du Traité instituant la Communauté économique européenne, signé le 25 mars 1957 à Rome, aussi connu sous le nom de « Traité de Rome ».

⁸⁰ Le Marché intérieur a été institué par l'Article 3, paragraphe 3, du Traité sur l'Union européenne.

⁸¹ Essentiellement les entreprises américaines et japonaises.

⁸² Voir sur ce point : OTT M.-O., « *Recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines : entre enjeux scientifiques et économiques, quel futur pour une politique globale ?* » Biofutur, le mensuel européen des biotechnologies 273, janvier 2007, p. 2025.

Alors que la Directive biotechnologies se limite à poser des grands principes s'agissant des exclusions de la brevetabilité des innovations biotechnologiques, les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humaine et les procédés de clonage des êtres humains ont en effet été expressément exclus de la brevetabilité, par l'article 6, paragraphe 1, de la Directive.

Après avoir étudié la portée des exclusions de la brevetabilité envisagées par la Directive, nous nous intéresserons plus particulièrement à « CRISPR/Cas9 », la nouvelle technique révolutionnaire d'édition du génome, communément appelée les « ciseaux génétiques ⁸³». Cette technique soulève en effet de nombreuses préoccupations de nature éthique et juridique, eu égard à ses innombrables applications en sciences de la vie et aux possibles dérives de son utilisation sur le génome humain.

Plus largement, une partie importante de cette étude sera consacrée à la question de la brevetabilité des gènes humains naturels et des outils de recherche, tels les tests génétiques diagnostics. Cette question est en effet toujours très actuelle, deux ans après le lancement en France et dans d'autres Etats de l'UE de premières plateformes de séquençage génomique à visée diagnostique et de suivi thérapeutique ⁸⁴.

⁸³ SENDER E., « *Les "ciseaux génétiques" CRISPR-Cas9 pourraient augmenter le risque de cancer* », Sciences et Avenir, (en ligne), 18 juin 2018 (article disponible à l'adresse suivante : https://www.sciencesetavenir.fr/sante/cancer/les-ciseaux-genetiques-crispr-cas9-pourraient-augmenter-le-risque-de-cancer_125034 , consulté le 16 juillet 2018).

⁸⁴ La France s'est dotée en juin 2016 du « *Plan France Médecine Génomique 2025* », piloté par l'Alliance nationale des sciences de la vie et de la santé, qui a comme objectif le déploiement de douze plateformes de séquençage du génome à très haut débit et la création d'un centre national d'analyse de données. Voir : FRANCE. Premier ministre, Rapport « *France Médecine Génomique 2025* », juin 2016, 170 p. Le rapport est disponible aux adresses suivantes https://www.gouvernement.fr/sites/default/files/document/document/2016/06/22.06.2016_remise_du_rapport_dyves_levy_-_france_medecine_genomique_2025.pdf <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/164000385/index.shtml> , consultées le 19 juillet 2018.

La raison de l'ambiguïté de la brevetabilité des gènes réside avant tout dans le fait que le gène humain est à la fois une molécule chimique qui ne peut être exclue du domaine de la brevetabilité et un élément de base de l'hérédité d'une génération à une autre.

Il a été rappelé par Stanislas Roux-Vaillard qu' « *En matière de génie génétique, la difficulté peut venir de ce que, si le sujet de l'étude est une fraction du génome humain, donc une partie du corps humain, la mise en évidence et l'utilisation de cette fraction d'information nécessite toujours des duplications in vitro et des purifications qui permettent de soutenir qu'on ne travaille plus directement sur un produit du corps humain* ⁸⁵ ». Ainsi, lorsqu'on fait référence à la brevetabilité d'un gène humain, le plus souvent il est en réalité question de breveter un filament d'ADN complémentaire ⁸⁶.

Néanmoins, le droit ne se désintéresse pas de l'information associée à ces produits indirectement dérivés d'éléments du corps humain. Comme noté par Stanislas Roux-Vaillard, il convient en effet de distinguer l'information « brute », contenue dans le génome humain, de l'information élaborée à partir de cette information brute, et pour laquelle la question se pose d'une protection par le droit des brevets. Certaines biotechnologies constituent en effet le support d'une information génétique. C'est le cas, à titre d'exemples, des puces à ADN ⁸⁷, qui contiennent des brins d'ADN synthétique et permettent d'analyser l'expression d'un certain nombre de gènes au sein d'un échantillon donné, par rapport à un échantillon de référence ⁸⁸.

⁸⁵ ROUX-VAILLARD S., *Les jurisprudences française et américaine comparées en matière de conditions de brevetabilité*, Strasbourg, Presses universitaires de Strasbourg, 2003, p. 292 - 295.

⁸⁶ Il s'agit d'un nouveau filament synthétique, plus court par rapport au fragment d'ADN originaire, lequel permet et suffit à synthétiser des protéines à partir d'un gène.

⁸⁷ Connues également sous les noms de « puces moléculaires », « puces à gènes », « biopuces » ou, en anglais « *DNA chip* ».

⁸⁸ LEE P., HUDSON T.J., « *La puce à ADN en médecine et en science* », revue médecine/sciences, 2000, n°16, p. 43-49. Article disponible à l'adresse suivante http://www.ipubli.inserm.fr/bitstream/handle/10608/1500/MS_2000_1_43.pdf?sequence=5&isAllowed=y, consulté le 19 octobre 2015.

Les principes de non patrimonialité et d'indisponibilité ont été proclamés pour les gènes et le génome humain par différents textes internationaux. La Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme adoptée à la 29e Conférence générale de l'UNESCO, le 11 novembre 1997, déclare dans son article Premier que « *Le génome humain sous-tend l'unité fondamentale de tous les membres de la famille humaine, ainsi que la reconnaissance de leur dignité intrinsèque et de leur diversité. Dans un sens symbolique, il est le patrimoine de l'humanité.* ⁸⁹ ». La Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de 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 la biomédecine, ouverte à la signature le 4 avril 1997 à Oviedo (ci-après dénommée la « Convention d'Oviedo »), rappelle dans ses Considérants, « *la nécessité de respecter l'être humain à la fois comme individu et dans son appartenance à l'espèce humaine et reconnaissant l'importance d'assurer sa dignité; »*.

Comme le fait noter le Conseil d'Etat, « *Ainsi, entendu comme le support des caractéristiques de l'espèce humaine, le gène est apparu comme devant être exclu du domaine de la brevetabilité* ⁹⁰ », afin d'assurer l'accès à la communauté scientifique dans son ensemble.

Les gènes humains naturels seraient donc exclus du champ de la brevetabilité parce qu'ils ne peuvent pas être brevetés en tant que tels et la simple identification d'une séquence génétique - sans l'exposé de la fonction remplie et exercée par l'information génétique ⁹¹ - ne fait pas d'elle une invention. L'article 5, paragraphe 1, de la directive 98/44/CE prévoit en effet que « *Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence*

⁸⁹ La mise en gras est de choix de l'auteur.

⁹⁰ THERY J.-F., SALAT BAROUX F., LE BIHAN GRAF C., « *Les Lois de la bioéthique : cinq ans après : étude adoptée par l'Assemblée générale du Conseil d'Etat le 25 novembre 1999* », *op.cit.*, p. 82.

⁹¹ Voir en ce sens l'Article 9 de la directive 98/44/CE.

ou la séquence partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables. ». Cette étude s'intéressera aux dispositions juridiques prévues par la Directive 98/44/CE sur cette question et, plus particulièrement, à leur mise en œuvre par les offices de brevet et les juridictions compétentes. Une mise en perspective du droit européen des brevets avec le régime juridique appliqué aux Etats-Unis sera également réalisée. En effet, si le principe de l'impossibilité de breveter des séquences de gènes humains en tant que telles apparaît à ce jour acquis en Europe et aux Etats-Unis ⁹², toute brevetabilité dans le domaine des gènes et de leur exploitation n'est pas exclue.

Ce travail de recherche s'intéressera enfin aux risques engendrés par la prolifération des brevets portant sur des inventions biotechnologiques, avec une attention particulière à la question du développement des monopoles et à la « biopiraterie », ainsi qu'aux évolutions souhaitées. L'article 7 de l'Accord sur les ADPIC (« *Objectifs* ») indique en effet que « *la protection et le respect des droits de propriété intellectuelle devraient contribuer à la promotion de l'innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie, à l'avantage mutuel de ceux qui génèrent et de ceux qui utilisent des connaissances techniques et d'une manière propice au bien-être social et économique, et à assurer un équilibre de droits et d'obligations* ».

La question est de savoir comment promouvoir l'innovation en matière de biotechnologies et assurer également une protection adéquate aux acteurs concernés, sans pour autant porter atteinte au principe d'indisponibilité du corps humain, aux principes moraux, généralement rassemblés sous la bannière de l'ordre public et des bonnes mœurs, à la biodiversité et aux savoirs traditionnels autochtones.

⁹² Comme nous le verrons dans le cadre de cette étude, cette solution de principe s'appuie sur des fondements juridiques très différents d'un côté et l'autre de l'Atlantique.

Lors de l'analyse du niveau d'harmonisation atteint au sein de l'Union européenne dans la protection des innovations biotechnologiques, cette étude s'intéressera également aux tentatives de création d'un titre unitaire et à l'adoption récente par le Parlement européen d'un « paquet brevet », composé du règlement (UE) N° 1257/2012 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2012, mettant en œuvre la coopération renforcée dans le domaine de la création d'une protection unitaire conférée par un brevet ⁹³, du règlement (UE) N° 1260/2012 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2012, mettant en œuvre la coopération renforcée dans le domaine de la création d'une protection unitaire conférée par un brevet, en ce qui concerne les modalités applicables en matière de traduction ⁹⁴ et, enfin, d'un Accord international établissant une juridiction unifiée des brevets, signé par vingt-cinq ⁹⁵ des vingt-sept Etats membres de l'Union européenne le 19 février 2013 ⁹⁶.

Une étude publiée par l'Office européen des brevets le 14 novembre 2017 ⁹⁷ montre que le brevet à effet unitaire devrait stimuler le commerce et les investissements dans l'Union européenne. L'OEB a notamment conclu que « le *brevet unitaire pourrait considérablement*

⁹³ JOUE n° L 361, 31 décembre 2012.

⁹⁴ JOUE n° L 361, 31 décembre 2012.

⁹⁵ Soit tous les États membres de l'UE au 19 février 2013, sauf l'Espagne et l'Italie, essentiellement pour des raisons linguistiques et économiques.

Par lettre du 2 juillet 2015, enregistrée à la Commission le 20 juillet 2015, l'Italie a finalement annoncé sa décision de participer à une coopération renforcée dans le domaine de la création d'une protection par brevet unitaire et a ratifié l'Accord sur la juridiction unifiée du brevet par une loi de novembre 2016 (voir loi italienne du 3 novembre 2016, n. 214 « *Ratifica ed esecuzione dell'Accordo su un tribunale unificato dei brevetti, con Allegati, fatto a Bruxelles il 19 febbraio 2013* », GU n.275 du 24 novembre 2016).

Le Comité restreint des Etats membres de l'UE participant à la coopération renforcée relative à la protection unitaire conférée par un brevet a tenu sa 16ème réunion à Munich le 13 octobre 2015. Lors de cette réunion le Comité a souhaité la bienvenue à l'Italie, qui est désormais le 26ème Etat membre. Conformément à l'article 331(1) du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, par décision du 30 septembre 2015, la Commission européenne a confirmé la participation de l'Italie à la coopération renforcée. (Décision (UE) 2015/1753 de la Commission du 30 septembre 2015 confirmant la participation de l'Italie à une coopération renforcée dans le domaine de la création d'une protection par brevet unitaire. JOUE n° L 256/19 du 1er octobre 2015, p. 19-20).

⁹⁶ Pour une présentation plus complète du « paquet européen », voir notamment: BINCTIN N., « *Le projet de brevet européen à effet unitaire en attendant un brevet de l'Union ?* », Propriété Intellectuelle, 2011, n° 40, p. 270 ; ULLRICH H., « *Harmonizing Patent Law : The Untamable Union Patent* », Max Planck Institute Research Paper Series, 2012, n° 12-03 TRIET G., VIVANT M., « *Juridiction européenne : une nouvelle donne pour le brevet* », Cahier de droit de l'entreprise, janv. 2012, dossier 4, p. 41-46 ; GALLOUX J.-C., WARUSFEL B., « *Le brevet unitaire et la future juridiction unifiée* », Propriétés Intellectuelles, Pj Doctrine, Avril 2013, n° 47, p. 152-167.

⁹⁷ L'étude, intitulée « *Brevets, commerce et investissements directs étrangers dans l'Union européenne* » a été réalisée par une équipe d'économistes de l'OEB, de l'Université du Colorado à Boulder et de la London School of Economics.

améliorer le transfert de technologies dans l'Union européenne (UE) en stimulant le commerce et les investissements directs étrangers (IDE). Une harmonisation complète du système européen des brevets entraînerait une hausse respective de 2 % et de 15 % du commerce et des IDE dans les secteurs de haute technologie au sein de l'UE, la progression annuelle du commerce et des IDE s'élevant respectivement à 14,6 milliards d'EUR et à 1,8 milliard d'EUR⁹⁸». Selon Benoît Battistelli, ancien Président de l'OEB, « le brevet unitaire et la juridiction unifiée du brevet, qui devraient prochainement être mis en œuvre, contribueront grandement à l'émergence d'un marché unique européen de la technologie et stimuleront la productivité et le développement économique en Europe⁹⁹ ».

Eu égard aux arguments susvisés, l'hypothèse sur laquelle se fonde cette thèse est celle de la naissance d'un droit européen des biotechnologies appliqué à l'Homme : un droit original parce que glissant, évolutif, très labile, à l'instar du « vivant ». Cette notion doit en effet tenir compte de façon adéquate de l'évolution de la Sciences et des implications que cela comporte pour le droit des brevets dans le domaine des biotechnologies en santé.

Nous tâcherons donc de voir si l'adaptation des conditions classiques de brevetabilité aux biotechnologies en santé permet d'illustrer et prouver cette thèse.

Ce sujet de recherche a été nourri par la participation à des conférences et colloques, par la recherche doctrinale et la veille jurisprudentielle. La pratique professionnelle en tant que juriste dans le domaine de la propriété industrielle et, plus précisément, de la valorisation des travaux de recherche issus des laboratoires de l'Institut national de la santé et de la

⁹⁸ OEB, Communiqué de presse du 14 novembre 2017, disponible à l'adresse suivante : http://www.epo.org/news-issues/press/releases/archive/2017/20171114_fr.html

⁹⁹ *Ibid.* OEB, Communiqué de presse du 14 novembre 2017.

recherche médicale (ci-après dénommé « Inserm »), a stimulé et enrichi grandement cette réflexion.

Les systèmes juridiques retenus dans cette étude en plus du droit de l'Union Européenne, sont les droits nationaux d'un certain nombre d'Etats membres (essentiellement la France et l'Italie, compte tenu de la formation juridique de l'auteure), ainsi que le droit des brevets d'invention aux Etats-Unis. Les Etats-Unis étant en effet l'un des marchés principaux pour les entreprises de biotechnologies européennes et étrangères ¹⁰⁰.

Cette étude s'intéressera donc dans un premier temps à l'élection d'une protection essentiellement par le droit de la propriété industrielle (**Première Partie**). Elle étudiera dans un second temps les conditions de brevetabilité aménagées en matière de biotechnologies (**Deuxième Partie**).

¹⁰⁰ ZUREK R., "*The Price of innovation. Successful IP monetization in life sciences*", Life sciences IP, août 2018, 6 p.

PREMIERE PARTIE

L'ELECTION D'UNE PROTECTION ESSENTIELLEMENT PAR LE DROIT DE LA PROPRIETE INDUSTRIELLE

PREMIERE PARTIE – L’ELECTION D’UNE PROTECTION ESSENTIELLEMENT PAR LE DROIT DE LA PROPRIETE INDUSTRIELLE

Dans la Première Partie de la thèse, nous nous interrogerons au sujet de la place du droit des brevets en matière de biotechnologies.

La protection des innovations biotechnologiques par le brevet est-elle toujours la solution la plus adaptée à ces technologies autour du vivant ?

Quelle est la place du droit d’auteur dans ce domaine ? Faudrait-il concevoir un régime *sui generis* pour ces nouvelles innovations ? Quels sont les ponts entre ces différents droits ?

Une réflexion sera menée sur les relations entre les biotechnologies appliquées au vivant, à l’Homme, et les textes sur la biodiversité. Comme rappelé par le Comité Consultatif National d’Ethique dans son avis n° 125 adopté le 9 mars 2017 ¹⁰¹, « *l’humanité fait partie de la biodiversité* ¹⁰² » et nombreuses sont les relations entre « *la santé humaine et la biodiversité, la partie vivante de la nature* ¹⁰³ ».

Le Titre I de cette Première Partie s’intéressera aux raisons pour lesquelles une protection essentiellement pas le droit d’auteur ou par un droit *ad hoc* n’a pas été retenue par le droit positif. Le Titre II étudiera ensuite l’appréhension graduelle des innovations biotechnologiques par le droit des brevets et, plus particulièrement, la genèse et les aboutissements d’une harmonisation communautaire.

¹⁰¹ CCNE, « *Biodiversité et santé : nouvelles relations entre l’humanité et le vivant* », avis n° 125, du 9 mars 2017, 33 p.

¹⁰² *Ibid.* p. 3.

¹⁰³ CCNE, « *Biodiversité et santé : nouvelles relations entre l’humanité et le vivant* », *op.cit.* p. 3.

TITRE I. Le déni d'une protection d'une autre nature

Comme précisé par Nicolas Bictin ¹⁰⁴, interrogé au sujet des relations entre la propriété intellectuelle et l'innovation, « *il n'y a pas de définition de l'innovation en Propriété Intellectuelle, car ce n'est pas une notion de Propriété Intellectuelle. Aucun des régimes n'utilise ce terme « d'innovation ». L'innovation embrasse des réalités beaucoup plus vastes que les champs d'action de chacun des droits de Propriété Intellectuelle et il est souvent nécessaire de mobiliser plusieurs champs de Propriété Intellectuelle pour permettre d'approprier des innovations* ».

Il y a ainsi une relation forte entre l'innovation et la propriété intellectuelle. Cette dernière est en effet appelée à formaliser et réguler « *une voie d'appropriation des innovations* ¹⁰⁵ ».

Nous nous intéresserons ici aux réflexions ayant amené à exclure une protection des biotechnologies essentiellement par le droit d'auteur ou par un régime *ad hoc*, propre à cette catégorie d'innovation.

¹⁰⁴ BICTIN N., « *Propriété Intellectuelle et innovation : quels enjeux?* », Le Petit Juriste, 22 juin 2015, interview disponible à l'adresse suivante <https://www.lepetitjuriste.fr/propriete-intellectuelle/propriete-intellectuelle-et-innovation-quels-enjeux/>

¹⁰⁵ *Ibid.*

CHAPITRE I. Le refus d'ensemble d'un régime *sui generis*

Le droit est considéré comme un système évolutif dont les catégories peuvent évoluer et les critères de distinction s'adapter¹⁰⁶. L'adaptation du droit aux avancées et aux exigences de la science apparaît ainsi nécessaire lorsque l'intérêt ou l'utilité sociale sont en cause.

La recherche scientifique autour du vivant, ainsi que le développement des sociétés de biotechnologie autour de la biodiversité végétale, dénommée « l'or vert », et du matériel biologique humain sous toutes ses formes, dénommé « l'or rouge », ont soulevé de grands débats au sujet de l'appropriation et de l'accès aux innovations associées à ces ressources valorisables¹⁰⁷.

Ce Chapitre I étudiera les premières formes de protection juridique envisagées pour les biotechnologies, ainsi que quelques-unes des solutions alternatives en cours d'élaboration, telle l'adoption du système dit d' « *open access biology* » (Section I). Nous nous intéresserons ensuite aux nouveaux textes internationaux et européen concernant la biodiversité et à leur articulation avec la protection de la dimension immatérielle de la biodiversité (Section II).

¹⁰⁶ LE DOUARIN N., PUIGELIER C., (Dir.), *Science, éthique et droit*, Paris, Editions Odile Jacob, 2007, 368 p.

¹⁰⁷ BELLIVIER F., NOIVILLE C., « *La Bioéquité : naissance et contours d'un concept* », in *LA BIOEQUITE. Batailles autour du partage du vivant*, sous la direction de BELLIVIER F., NOIVILLE C., Paris, Editions Autrement, 2009, 176 p.

SECTION I. La protection des innovations relatives au matériel biologique

Avec le développement des innovations biotechnologiques, les limites du droit des brevets se sont manifestées dès lors qu'il s'agit dans ce cas de s'intéresser à l'application du droit de la propriété industrielle au « vivant », et non pas à un objet inerte.

Le droit des brevets trouve en effet application essentiellement dans le domaine des inventions « inanimées ¹⁰⁸ », reproductibles à l'identique ¹⁰⁹. En revanche, alors même qu'elle est par essence reproductible, la matière biologique peut générer un résultat différent en fonction du hasard ou d'un certain nombre de facteurs externes.

La matière biologique est définie généralement comme « *toute matière contenant des informations génétiques et qui est autoreproductible ou reproductible dans un système biologique* ¹¹⁰ ». Par le droit de l'Union européenne la matière biologique est ainsi assimilée à son contenu.

I. Le choix d'une protection *ad hoc* pour les innovations végétales

Parallèlement au développement des jardins botaniques à l'époque coloniale, des collections de gènes ont été mises en place dans des centres internationaux de recherche agronomique (ci-après « CIRA ») en vue du développement de nouvelles variétés ainsi qu'en général pour la recherche scientifique. A l'époque, les plantes et les semences ne faisaient pas l'objet de droit de propriété intellectuelle.

¹⁰⁸ BERGMANS B., *La protection des innovations biologiques. Une étude de droit comparé*, Bruxelles, éditions Larcier, 1991, 507 p.

¹⁰⁹ C'est le cas par exemple des inventions dans les domaines de la mécanique.

¹¹⁰ Article 2.1 a) de la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, JOCE L 213 du 30 juillet 1998, page 13. Voir également l'article L. 611-10 du Code français de la Propriété Intellectuelle.

A. Un nouvel instrument international pour la protection des obtentions végétales

Les variétés végétales étaient en effet considérées comme des produits de la nature, échappant donc au droit des brevets ¹¹¹. Les revendications en faveur d'une protection de cette nature augmentèrent plus tardivement avec le développement et la généralisation de l'usage des hybrides ¹¹².

L'appréhension de la matière vivante par le droit des brevets ayant connu des limites techniques ¹¹³, le législateur communautaire a ainsi eu recours à d'autres instruments de protection propres aux variétés végétales.

Alors qu'aux Etats-Unis un texte de loi fédéral prévoit depuis les années 1930 des aménagements permettant de délivrer des brevets pour de nouvelles variétés végétales ¹¹⁴, et que le sujet a été discuté lors des congrès de l'Association internationale pour la protection de la propriété intellectuelle (ci-après « AIPPI ») dès les années 1930 ¹¹⁵, en Europe les associations professionnelles ont appelé à la mise en place d'un nouvel instrument international pour la protection des obtentions végétales ¹¹⁶ seulement plus tardivement, dans les années 1950 ¹¹⁷.

Dès lors que les revendications de droits de propriété intellectuelle en faveur des plantes augmentaient aussi en Europe, l'Union internationale pour la protection des obtentions végétales (ci-après « UPOV ») fut créée en 1961 ¹¹⁸. La Convention internationale pour la

¹¹¹ KELVES D., BUGOS G.E. « *Plants as Intellectual History* », WP 144. Pasadena, California Institute of Technology, 1991.

¹¹² RAVI SRINIVAS K., « *La propriété intellectuelle et le domaine commun en biologie : la source libre et au-delà* », Revue internationale des sciences sociales, 2006/2 (n° 188), p. 339-355.

¹¹³ Limites qui seront approfondies dans le chapitre suivant.

¹¹⁴ C'est ainsi que fut voté en 1930 aux États-Unis le *Plant Patent Act* (Loi sur le brevetage de variétés végétales).

¹¹⁵ AIPPI, XIXe Congrès - Paris (France) 1950, Annuaire 1950/N°3, 3e Série.

¹¹⁶ Dès la fin de la seconde guerre mondiale et compte tenu des problèmes de productivité rencontrés par la France, ce dispositif avait été imaginé par Jean Bustarret, futur chef de département au sein de l'Institut national de la recherche agronomique (voir : THIVENT V., « *Les brevets sur des gènes natifs freinent l'innovation* », La recherche (en ligne), n° 505, novembre 2015, Paris, Sophia Publications).

¹¹⁷ C'est le cas notamment de l'Association internationale des sélectionneurs (ci-après « ASSINSEL »).

¹¹⁸ RAVI SRINIVAS K., « *La propriété intellectuelle et le domaine commun en biologie : la source libre et au-delà* », Revue internationale des sciences sociales, 2006/2 (n° 188), p. 339-355.

protection des obtentions végétales fut signée le 2 décembre 1961. Ladite convention est entrée en vigueur le 10 août 1968 après sa ratification par trois pays, le Royaume-Uni, les Pays-Bas et l'Allemagne ¹¹⁹ et institue le certificat d'obtention végétal.

L'idée du développement d'une protection *sui generis* pour les variétés végétales commence donc à prendre du terrain localement dès les années 1950 - 1960.

Toutefois, la Convention UPOV n'exclut pas la possibilité d'une protection également par le droit de la propriété industrielle et se présente comme un régime *ad hoc*, susceptible de cumul avec le brevet ¹²⁰.

Ce régime *ad hoc* a été par la suite repris à l'échelon communautaire, par la Règlement (CE) n° 2100/94 du Conseil, du 27 juillet 1994, instituant un régime de protection communautaire des obtentions végétales ¹²¹.

Selon l'article 5.2 dudit règlement « *on entend par « variété » un ensemble végétal d'un seul taxon botanique du rang le plus bas connu qui, qu'il réponde ou non pleinement aux conditions d'octroi d'une protection des obtentions végétales, peut :*

- être défini par l'expression des caractères résultant d'un certain génotype ou d'une certaine combinaison de génotypes,

- être distingué de tout autre ensemble végétal par l'expression d'au moins un desdits caractères

et

- être considéré comme une entité eu égard à son aptitude à être reproduit sans changement ».

¹¹⁹ Informations disponibles sur le site de l'UPOV http://www.upov.int/upovlex/fr/upov_convention.html consulté le 17 mars 2017.

¹²⁰ Il y a néanmoins des exceptions. La France par exemple assure une protection des plantes par le droit *sui generis* du certificat d'obtention végétale, excluant tout cumul avec une protection des variétés végétales par le droit des brevets (article L. 611-19 du Code de la propriété intellectuelle). Voir GALLOUX J.-C. « *La protection juridique de la matière biologique en droit français* », Revue internationale de droit comparé. Vol. 50 N°2, Avril-juin 1998. Etude de droit contemporain [Contributions françaises au 15ème Congrès international de droit comparé (Bristol, 26 juillet-1er août 1988)] p. 491-512.

¹²¹ JOCE n° L 227 du 01/09/1994 p. 0001 – 0030.

La protection communautaire des obtentions végétales est accordée pour des variétés qui sont distinctes, homogènes, stables et nouvelles ¹²².

B. Une articulation possible des variétés végétales avec le droit des brevets

Avec l'entrée en vigueur en 1995 de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, une alternative a été offerte aux membres de l'Organisation Mondiale du Commerce (ci-après « OMC »).

L'article 21§1 de l'accord prévoit en effet qu'« *un brevet pourra être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques* ». Par ailleurs, selon l'article 27§3 (b) du même accord « *Les Membres pourront aussi exclure de la brevetabilité [...] 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. Toutefois, les Membres prévoiront la protection des variétés végétales par des brevets, par un système sui generis efficace, ou par une combinaison de ces deux moyens* ».

Ainsi, conformément à ce texte, les membres de l'OMC peuvent désormais opter pour une protection par le droit des brevets, une protection *sui generis* - qui n'a pas été défini par le texte ¹²³ - ou par un système intermédiaire, qui présente un régime spécial pour les variétés végétales. Cette dernière hypothèse trouve une illustration aux Etats-Unis ¹²⁴.

¹²² Le caractère de « nouveauté » diffère de celui du brevet. Il consiste dans le fait que la variété est indisponible pour le public. Voir PEIGNE J., « *JURISCLASSEUR. Fasc. 36 : BREVETS. GÉNÉRALITÉS. SOURCES – Litec, Droit pharmaceutique* », LexisNexis, 2010, p.12-14.

¹²³ LESKIEN D., FLITNER, M. « *Intellectual property rights and plant genetic resources: options for a sui generis system*», Issues in Genetic Resources 6, 1997. https://www.biodiversityinternational.org/fileadmin/migrated/uploads/tx_news/Intellectual_property_rights_and_plant_genetic_resources_497.pdf

¹²⁴ Le *Plant Variety Protection Act* (Loi sur la protection des espèces végétales, PVPA), entré en vigueur le 24 décembre 1970, confère des droits exclusifs d'une durée de 20 ans (ou, selon le cas, de 25 ans), à condition que trois critères soient réunis par la variété : nouveauté, uniformité et stabilité. Voir pour plus de détails le site du département de l'Agriculture des États-Unis (*United States Department of Agriculture, USDA*).

Ceci dit, dans le domaine des obtentions végétales, indépendamment du type de régime choisi, la protection par le droit des brevets demeure nécessaire lorsqu'il s'agit de protéger une invention et non pas uniquement une variété végétale.

Dès les années 1980 l'AIPPI affirme le principe selon lequel « *les inventions portant sur les organismes vivants, qu'il s'agisse de microorganismes, plantes, animaux ou de parties de ceux-ci, ou de matériel biologique, ou sur les procédés pour les obtenir ou pour les utiliser, doivent être brevetables à la seule condition qu'elles satisfassent aux critères habituels de brevetabilité* ¹²⁵ » en rappelant les effets positifs de la protection par brevet des produits chimiques, pharmaceutiques et alimentaires en vue du progrès technique, économique et social.

L'AIPPI rappelle également que le « *besoin de la protection par brevet dans ce domaine est renforcé par le fait que les grandes différences quant au nombre d'espèces protégées par les divers pays membres de l'UPOV se traduit par un défaut de protection par certificat d'obtention pour de nombreuses espèces dans certains pays* ¹²⁶ ».

A la même époque, l'Office européen des brevets a délivré les premiers brevets pour des plantes transgéniques dont les caractéristiques sont telles de ne pas leur permettre de rentrer dans la notion de « *variété* ¹²⁷ » au sens de la Convention UPOV.

C'est le cas, par exemple, d'une invention objet d'une demande de brevet européen qui portait sur le traitement chimique du matériel de reproduction (par exemple la semence) de

¹²⁵ AIPPI, QUESTION 93, « *Biotechnologie (Relation entre la protection par le droit des brevets et le droit des obtentions végétales pour les inventions biotechnologiques; Protection des obtentions animales)* », Comité Exécutif de Sydney, 10 - 15 avril 1988, Annuaire 1988/II, p. 199 - 201.

¹²⁶ *Ibid.*

¹²⁷ La définition de la variété figurant à l'article 1.vi) de l'Acte de 1991 de la Convention UPOV est la suivante :
« *vi) on entend par "variété" un ensemble végétal d'un taxon botanique du rang le plus bas connu qui, qu'il réponde ou non pleinement aux conditions pour l'octroi d'un droit d'obtenteur, peut être*
- *défini par l'expression des caractères résultant d'un certain génotype ou d'une certaine combinaison de génotypes,*
- *distincté de tout autre ensemble végétal par l'expression d'au moins un desdits caractères et*
- *considéré comme une entité eu égard à son aptitude à être reproduit conforme; ».*

végétaux, en vue de les rendre résistants aux produits chimiques utilisés en agriculture, tels que les herbicides ¹²⁸.

Par la décision T. 356/93 ¹²⁹ la Grande Chambre de recours de l'OEB a par ailleurs précisé les limites de la protection des plantes transgéniques, en rappelant qu'une revendication définissant des plantes génétiquement modifiées, qui possèdent le caractère génétique distinct et stable de la résistance aux herbicides, n'était pas admissible en vertu de l'article 53 b) de la Convention sur la délivrance de brevets européens (ci-après « CBE »), au motif que la plante modifiée ou transformée devient, du fait même de la modification génétique revendiquée, une « variété végétale » au sens de l'article 53 b) de la CBE qui porte sur les exceptions à la brevetabilité¹³⁰.

L'OEB va ainsi au-delà des préconisations de l'AIPPI qui était généralement opposée aux différentes interdictions de brevetabilité frappant les êtres vivants ¹³¹.

Ainsi, « un végétal, ou une partie de végétal, objet physique, peut désormais supporter deux droits : un droit de brevet (en tant que ce végétal incorpore une invention consistant, par exemple, en l'adjonction de tel gène par des techniques de génie génétique) et un droit d'obtention végétale (en tant qu'il relève d'une variété protégée obtenue sur la base de plantes modifiées génétiquement), sans pour autant que ces deux droits aient un même objet juridique ¹³² ».

¹²⁸ Chambre de recours technique de l'OEB, décision T. 49/83 du 26 juillet 1983 (JO OEB 1984, p. 112).

¹²⁹ JO OEB 1995, p. 545.

¹³⁰ Nous verrons plus tard que l'Article 4, paragraphe 2, de la directive 98/44/CE du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, prévoit la brevetabilité des inventions portant sur des innovations végétales si la faisabilité technique de l'invention n'est pas limitée uniquement à une variété végétales donnée.

¹³¹ Nous nous intéresserons plus longuement aux biotechnologies végétales lorsque nous étudierons la brevetabilité des procédés essentiellement biologiques (Partie II, Titre I, chapitre II).

¹³² GALLOUX J.-C., « Brevetabilité des revendications de plantes entières », Recueil Dalloz 2001, p. 1353.

II. La renonciation à une protection particulière pour la matière biologique

A. Les tentatives manquées d'élaboration d'une protection spécifique

Alors qu'un régime *ad hoc* avait été élaboré pour les innovations végétales, dès les années 1990 l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (ci-après « OPECST ») a préconisé l'adoption d'un certificat d'obtention animal ¹³³, similaire au certificat institué par la Convention UPOV.

L'idée était donc de faire bénéficier les « innovations animales » d'un régime qui aurait notamment laissé un libre accès aux ressources génétiques, mettant en place le « *privilège du fermier* ¹³⁴ ». Comme pour les variétés végétales, le système aurait en effet autorisé le fermier à utiliser la « variété protégée » en vue de la reproduction, à l'exception de toute utilisation finalisée à la production commerciale d'une autre innovation animale.

Cette recommandation ne fut pas retenue *stricto sensu* mais le Ministère français de l'Agriculture adressa ce projet aux services compétents de la Commission européenne à l'époque des discussions relatives à la proposition de directive sur la protection juridique des inventions biotechnologiques ¹³⁵.

La directive communautaire n° 98/44 du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques semble avoir tenu compte de cette suggestion en introduisant un tel privilège à son Article 11.2 ¹³⁶.

¹³³ Rapport de M. Daniel CHEVALLIER, député, fait au nom de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, n° 148, tome I (1990-1991) - 12 décembre 1990.

¹³⁴ GALLOUX J.-C. « *La protection juridique de la matière biologique en droit français* », Revue internationale de droit comparé. Vol. 50 N°2, avril-juin 1998. Etude de droit contemporain [Contributions françaises au 15ème Congrès international de droit comparé (Bristol, 26 juillet-1er août 1988)] p. 491-512.

¹³⁵ *Ibid.*

¹³⁶ « 2. Par dérogation aux articles 8 et 9, la vente ou une autre forme de commercialisation d'animaux d'élevage ou autre matériel de reproduction animal 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. Ceci inclut la mise à disposition de l'animal ou autre matériel de reproduction animal pour la poursuite de son activité agricole, mais non la vente dans le cadre ou le but d'une activité de reproduction commerciale ».

A la fin du XXe siècle, compte tenu des limites du droit des brevets ainsi que du droit d'auteur et de l'exigence d'adaptation de ces droits aux caractéristiques du vivant, la question se posa également de créer un régime juridique spécifique pour le matériel humain dans sa dimension incorporelle et, plus précisément, pour les innovations génétiques.

Le Professeur Jean-Christophe Galloux envisagea la création d'un droit *sui generis*, susceptible d'encadrer la protection des innovations autour de la matière génétique ¹³⁷, permettant ainsi de trouver un équilibre entre la protection de l'invention autour des gènes et les impératifs de la recherche ¹³⁸. L'adoption d'un nouveau régime aurait impliqué de définir son articulation avec le droit commun et, notamment, avec le droit de la propriété intellectuelle *lato sensu*.

Cependant, la solution retenue fut finalement celle d'une protection des innovations biotechnologiques relatives à l'Homme par le recours au droit des brevets. Solution dont l'élaboration ainsi que les applications seront étudiées dans le Chapitre suivant, ainsi que dans le Titre II.

Des solutions alternatives au brevet sont étudiées aujourd'hui par des juristes, professeurs et praticiens français et étrangers ¹³⁹, ainsi que par des organisations non gouvernementales (ci-après « ONG »). Toutefois, il s'agit encore d'initiatives isolées qui ne permettent pas d'en faire une vraie alternative au régime établi.

¹³⁷ GALLOUX J.-C., « *Essais de définition d'un statut juridique pour le matériel biologique* », thèse, Bordeaux I, 1988.

¹³⁸ CHEMTOB-CONCE M.-C., *La brevetabilité des innovations biotechnologiques appliquées à l'Homme*, éditions Tec & Doc, Paris, Lavoisier, 2006, 3ème édition, 232 p.

¹³⁹ Il convient de rappeler à titre d'exemple Florence Bellivier, Christine Noiville, Marie-Ange Hermitte, Pierre-Benoît Joly, Benjamin Coriat, Audrey Aboukrat, Mickaël Heller, Rebecca Eisenberg, James Boyle, Kenneth Arrow et John Willinsky.

B. Des solutions alternatives en cours d'élaboration

Nous pouvons citer à titre d'exemple deux solutions étudiées au sujet de la biologie de synthèse¹⁴⁰ : premièrement, la possibilité d'avoir recours à un système inspiré de l' « *open source* » adopté en matière de logiciel, comme le système dit de « *open access biology* », deuxièmement, la possibilité de développer une solution entièrement nouvelle, tel le système dit de « *copy left* ».

Le système dit de « *open access biology* », s'inspire de la théorie des « *commons* ¹⁴¹ » et du système propre au logiciel libre, dans lequel le code-source d'un programme d'ordinateur est accessible au public et les utilisateurs peuvent apporter des modifications au code-source à condition de rendre publiques ces améliorations dans les mêmes conditions.

Il convient de citer, à titre d'illustration, l'initiative « bio-briques », portée par la Fondation à but non lucratif, *BioBricks Fondation* ¹⁴², créée en 2006 ¹⁴³. La *BioBricks Fondation* a créé et est désormais la gestionnaire du registre des bio-briques qui répertorie des « briques du vivant » ainsi que l'ensemble des informations nécessaires pour permettre la fabrication et l'utilisation de ces éléments et a pour objectif « *de promouvoir le développement et l'utilisation responsable des technologies fondées sur les fragments de l'ADN conformes aux standards des bio-briques qui codent des fonctions biologiques essentielles.*¹⁴⁴ ». La fondation propose sur son site un accord type, dénommé « *BioBrick ® Public Agreement* »,

¹⁴⁰ « *La biologie de synthèse est le nom donné à ce champ émergent de la recherche, qui combine des éléments de la biologie, de l'ingénierie, de la génétique, de la chimie et de l'informatique* ». Voir le Rapport de la Commission présidentielle américaine de bioéthique, constituée en mai 2010 par l'ancien Président des Etats-Unis, Barack Obama, suite à la communication par le scientifique américain Craig Venter, de la synthèse chimique d'un génome complet d'une bactérie.

¹⁴¹ Pour une présentation de cette théorie et de la théorie de la « tragédie des communs », voir le Titre II de la Première Partie.

¹⁴² En français, fondation brio-briques.

¹⁴³ RAI A., BOYLE J., « *Synthetic Biology: Caught between Property Rights, the Public Domain, and the Commons* », Plos Biology, 13 mars 2007. Pour plus d'éléments au sujet de la fondation, consulter le site officiel <https://biobricks.org/biobricks-history/>

¹⁴⁴ « *LES ENJEUX DE LA BIOLOGIE DE SYNTHÈSE* », Rapport de Madame Geneviève FIORASO, député, fait au nom de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, n° 378 tome I (2011-2012) - 15 février 2012, p. 137.

qui présente le cadre légal d'accès aux bio-briques standardisés ¹⁴⁵, par lequel les utilisateurs s'engagent à renoncer à toute propriété intellectuelle sur les résultats obtenus.

Andrew Torrance considère que la création de ce registre représente une initiative de biologie ouverte ¹⁴⁶. Arti Rai et James Boyle estiment que cette initiative permet de corriger certaines dérives du système des brevets et, notamment, le système de pool de brevets ¹⁴⁷. Certains auteurs ont souligné que l'« *open access biology* » permettrait de remédier aux limites introduites par le droit des brevets, notamment permettant le développement de recherches sur des données qui seraient protégées par le droit des brevets dans le système classique ¹⁴⁸. D'autres auteurs révèlent d'ailleurs que le système dit de « *open-source biological technology* » encourage le développement des innovations à moindre coût alors que la propriété industrielle relative aux systèmes biologiques limite l'accès aux acteurs qui disposent des moyens nécessaires pour obtenir des licences d'utilisation et d'exploitation, déterminant une hausse du prix des produits finaux ¹⁴⁹.

D'autres initiatives basées sur le concept d'« *open source biology* » ont également vu le jour sur initiative publique et privée ¹⁵⁰.

Parmi les premières initiatives issues du secteur public, il convient de rappeler tout d'abord le « *Human Genome Project* » (ci-après « HGP » ou « PGH »), consortium public sur le génome humain, lancé en 1990 aux Etats-Unis et soutenus notamment par les *National Institutes of Health* américains, ainsi que par des laboratoires publics allemands, français,

¹⁴⁵ Le terme « BioBrick » est d'ailleurs protégé par une marque déposée et a été assorti donc de la mention « TM » (Trademark)

¹⁴⁶ TORRANCE A.W., « *Synthesizing Law for Synthetic Biology* », Minnesota journal of law, science and technology, 11 (2), 2010, p. 629.

¹⁴⁷ « *Synthetic Biology: Caught between Property Rights, the Public Domain, and the Commons* », *op.cit.*

¹⁴⁸ AUYOUNG S., HOWELL B. et al., « *Synthetic Biology & Intellectual Property* », Anthropology 112, Final Group Project, Paul Rabinow, Gaymon Bennett & Anthony Stavrianakis, 6 décembre 2007, disponible sur le site ResearchGate <https://www.researchgate.net/>, consulté le 20 mars 2016.

¹⁴⁹ KEASLING J., « *The promises of synthetic biology* », The Bridge, Vol. 35, issue 4, 1^{er} décembre 2005.

¹⁵⁰ Pour une présentation plus exhaustive des principaux systèmes d'« *open source biology* » voir le Rapport « *LES ENJEUX DE LA BIOLOGIE DE SYNTHÈSE* », *op.cit.*

chinois et japonais. Les différentes parties prenantes étaient chargées de décoder une partie du patrimoine génétique humain ¹⁵¹. Le PGH est considéré comme un « *programme fédérateur de la médecine génomique* » parce qu'il « *a permis d'identifier les gènes impliqués dans différentes maladies mendéliennes et de caractériser également les gènes intervenant dans des pathologies où l'élément génétique n'est qu'un facteur de risque, comme le diabète, la schizophrénie et le cancer* ¹⁵² ».

En réalité, il convient de préciser que la référence au programme ou projet génome humain, ressemble différentes initiatives ¹⁵³ lancées à la fin des années 1990 du vingtième siècle, pour promouvoir la recherche sur le génome humain et les échanges entre chercheurs et, plus particulièrement, la réalisation d'une cartographie du génome humain, destinée à mieux saisir le fonctionnement des gènes et des séquences nucléotidiques. Cette opération ambitieuse, d'envergure internationale, a déclenché une course acharnée entre, d'une part, les différents projets et consortia internationaux, d'autre part, une entreprise privée, *Celera Genomics*.

Il est possible de citer également, à titre d'exemple, l'« *International Hap Map Project* » (ci-après « *IHMP* »), un catalogue des variantes génétiques propres aux êtres humains, qui consent aux chercheurs d'identifier les gènes associés à certaines pathologies chez l'Homme. Cette base de données publique développée à partir de 2009 par les chercheurs canadiens, chinois, japonais, nigériens, britanniques et étasuniens, invite les scientifiques à ne pas

¹⁵¹ Pour la France, le Génomoscope, situé dans la ville d'Evry, étaient en charge par exemple du décryptage du chromosome 14. Voir BARRIOT P. « *Les diables sont déchaînés ; chronique des temps déshumanisants* », éditeur L'Age D'Homme, 20 novembre 2000, 200 p. (Coll. Objections).

¹⁵² SFAR S., CHOUCANE L., « *Le projet génome humain : programme fédérateur de la médecine génomique* », Pathologie Biologie, Vol. 56, N° 3, mai 2008, p. 170-175.

¹⁵³ C'est le cas par exemple du « *Human Genome Mapping* » (Cartographie du Génome Humain), au Royaume-Uni, ou du « *Humain Genom Project* » (Organisation du Génome Humain) aux Etats-Unis. Pour approfondir voir DARDEL F., LEBLOND R., « *Main basse sur le génome* », éditions Anne Carrière, Paris, 2008, 368 p., et également SCHOEN A., « *Les infortune de HUGO ou les poids des nations* », Biofutur, juin 1995, p. 92-94.

breveter leurs résultats, afin de pouvoir les mettre gratuitement à disposition de la base de données IHMP ¹⁵⁴.

Certaines firmes pharmaceutiques ont également eu l'occasion d'adhérer au concept de l'« *open access biology* ». Dès les années quatre-vingt-dix, dix laboratoires pharmaceutiques se sont associés dans le cadre d'une initiative prise le 15 avril 1999 ¹⁵⁵ et ont développé le consortium « *Single nucleotide polymorphism* » (ci-après « SNP Consortium » ou « TSC »). Avec la fondation britannique *Wellcome Trust* et d'autres laboratoires publics de premier plan dans la recherche sur le génome humain ¹⁵⁶ et un budget d'environ 50 millions de dollars ¹⁵⁷, ces laboratoires souhaitaient établir une carte de marqueurs génétiques du polymorphisme. Ils avaient pour objectif de publier des données sur le génome humain, afin d'éviter que les entreprises concurrentes ne puissent déposer des brevets sur ces résultats ¹⁵⁸. Le laboratoire Glaxo a également participé à partir de 2004 à l'initiale « *Tropical Disease Initiative* » (ci-après « TDI ») qui a permis de mettre à la disposition des chercheurs intéressés aux maladies négligées un grand nombre de molécules, dans le cadre de l'organisme à but non lucratif « *Drugs for Neglected Diseases initiative* » (ci-après « DNDi ») ¹⁵⁹.

Un projet intéressant a également été porté par l'un des vingt-sept centres qui composent les Instituts américains de la santé (connu sous le nom de « *National Institutes of Health* » ou « *NIH* »). Il s'agit de l'Institut national des allergies et des maladies infectieuses. Ce centre

¹⁵⁴ THORISSON G.A., SMITH A.V. et a. « *The International HapMap Project Web site* », *Genome Res.* 2005 Nov; 15(11): 1592–1593. Voir pour plus de détails le site officiel : <http://www.hapmap.org> consulté le 31 mars 2016.

¹⁵⁵ AstraZeneca, Bayer, Bristol Myers Squibb, Glaxo Wellcome, Hoechst Mario Roussel, Hoffman La Roche, Novartis, Pfizer, Searle et Smith Kline Beecham.

¹⁵⁶ Il s'agit de cinq laboratoires: *Whitehead Institute (MIT) for genome research*, *Sanger Center (Wellcome Trust)*, *Cold Spring Harbor Laboratory*, *Stanford Human Genome Center*, *Washington University School of Medicine*.

¹⁵⁷ « *Les diables sont déchaînés ; chronique des temps déshumanisants* », *op.cit.*

¹⁵⁸ « *GÉNOMIQUE ET INFORMATIQUE : L'IMPACT SUR LES THÉRAPIES ET SUR L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE* », Rapport de Monsieur Franck SÉRUSCLAT, Sénateur, fait au nom de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, n° 1871 pour l'Assemblée nationale et n° 20 pour le Sénat, Annexé au procès-verbal de la séance du 14 octobre 1999, p. 135-138.

¹⁵⁹ Rapport « *LES ENJEUX DE LA BIOLOGIE DE SYNTHÈSE* », *op.cit.*

a mené un projet qui vise à rendre accessible en ligne toutes les données existantes relatives à l'ADN des cellules cancéreuses, lesquelles sont centralisées dans une grande base de données ouverte. Les équipes de recherche participant au projet doivent mettre à la disposition de la communauté scientifique les résultats issues de l'analyse du séquençage dans les vingt-quatre heures suivant leur obtention ¹⁶⁰.

S'agissant de la deuxième forme de propriété hybride, il convient de rappeler le système du « *copyleft* ¹⁶¹ », lancé dans les années 1980 par l'ingénieur informaticien Richard Stallman, père de la fondation *Free Software* (en français, « Fondation pour le logiciel libre »). A la différence du mécanisme adopté par l'initiative « bio-briques », le *copyleft* assure la pleine liberté à l'utilisateur des données, sans prévoir aucune restriction quant aux modifications apportées ¹⁶². L'initiative « *Biological Open Source* » (ci-après « BIOS ») représente une illustration de ce concept ¹⁶³. BIOS est en effet un programme initié en février 2005 par l'institut australien de recherche à but non lucratif « *Center for Application of Molecular Biology in international Agriculture* » (ci-après « CAMBIA ») ¹⁶⁴ et comporte trois volets parmi lesquels l'octroi de licences d'utilisation sur certains portefeuilles de brevets de l'institut. Or, si les termes de la licence établie par l'institut australien CAMBIA font référence au mécanisme de l'« *open source* » ¹⁶⁵, en réalité le modèle du *copyleft* ne porte que sur les améliorations apportées par les utilisateurs aux technologies mises à disposition

¹⁶⁰ CAPUANO E., « *Bioinformatica* », *ECplanet*, (en ligne) 2009.

¹⁶¹ Pour une présentation plus complète du système « *copyleft* » et du mouvement « *free software* » voir XIFARAS M., « *Le copyleft et la théorie de la propriété* », *Multitudes* 2010/2 (n°41), p. 50-64.

¹⁶² Ce système s'appuie sur une licence publique générale (dite « GNU », ou « *General Public License* » ou « GNU GPL », voire « GPL »), qui fixe les conditions légales de distribution d'un logiciel libre du projet GNU. Voir pour plus de précisions le site https://www.fsf.org/?set_language=fr consulté le 17 mars 2016.

¹⁶³ RAI A., BOYLE J., « *Synthetic Biology : Caught between Property Rights, the Public Domain, and the Commons* », *op.cit.*

¹⁶⁴ « *Center for Application of Molecular Biology in international Agriculture* », soit le Centre pour l'application de la biologie moléculaire dans l'agriculture internationale (traduction par l'auteure).

¹⁶⁵ « *Biological Innovation for Open Society* » (*BIOS*) Initiative is intended to extend the metaphor and concepts of *Open Source* to biotechnology and other forms of innovation in biology; (...) ». Le contrat, dénommé « *BiOS MATERIAL TRANSFER AGREEMENT Version 1.0* » est disponible à l'adresse suivante <http://www.bios.net/daisy/bios/3004.html> consultée le 17 mars 2016

par l'institut. En effet, les améliorations obtenues par les utilisateurs seront librement accessibles à la fois aux chercheurs du monde académique et aux acteurs commerciaux privés.

Un certain nombre de critiques ont été soulevées à propos de ces solutions alternatives au système des brevets.

S'agissant du concept de l' « *open access biology* » et, plus particulièrement, de l'initiative menée par la fondation BioBriks, Bernadette Bensaude-Vincent et Dorothée Benoit-Browaeys ont soulevé deux catégories de remarques ¹⁶⁶. Tout d'abord, elles ont fait noter que la fondation pourrait, par les biais des référentiels employés pour la définition des séquences, imposer ses standards comme un outil stratégique ¹⁶⁷. Puis, elles ont souligné que dès lors qu'aucune sanction n'est associée à ces démarches, les utilisateurs des bio-briques peuvent déposer des demandes de brevets sur les résultats obtenus à partir des données accessibles sur la base, en dépit des clauses figurant dans la licence « *BioBrick ® Public Agreement* ». Elles rappellent en effet que la fondation « *ne dispose d'aucun levier pour contraindre les usagers du registre à remettre le produit leurs travaux dans le domaine public* ¹⁶⁸».

Michel Vivant évoque également les limites communes aux deux systèmes de l' « *open access biology* » et du « *copyleft* ». Dans les deux cas se pose la question des sanctions applicables en cas de non-respect des clauses des contrats et, plus précisément, en cas de prises de brevet par les usagers ¹⁶⁹ Michel Vivant appelle l'attention sur le fait que le droit

¹⁶⁶ BENSAUDE-VINCENT B., BENOIT-BROWAEYS D., « *Fabriquer la vie. Où va la biologie de synthèse ?* » Seuil, 2011, p. 179 (Coll. SCIENCE OUVERTE).

¹⁶⁷ En effet, les termes du « *BioBrick ® Public Agreement* » encouragent la mise à disposition de bio-briques standardisées. Voir à cette fin également les termes de l'accord de transfert de matériel, accessible sur le site de la fondation BioBriks « *Open Material Transfer Agreement (OpenMTA)* », à l'adresse suivante <https://biobricks.org/openmta/> consultée le 11 mars 2016.

¹⁶⁸ Rapport « *LES ENJEUX DE LA BIOLOGIE DE SYNTHÈSE* », p. 137, *op.cit.*

¹⁶⁹ Rapport « *LES ENJEUX DE LA BIOLOGIE DE SYNTHÈSE* », p. 145, *op.cit.*

français et le droit européen apportent des solutions différentes. Il estime donc qu'il est opportun que le législateur national s'aligne sur la position européenne.

Par ailleurs si ces concepts alternatifs au brevet favorisent inmanquablement la création d'une communauté de connaissances et un esprit de partage ¹⁷⁰, il est possible de constater que nombreux chercheurs ne sont pas disposés à partager leurs résultats alors même qu'ils soutiennent les bases de données ouvertes. Comme rappelé par le rapport de l'OPECST de 2012 sur les enjeux de la biologie de synthèse, « *il s'agit donc de trouver les conditions de protection des producteurs de données tout en facilitant le partage et la réutilisation* ¹⁷¹ ».

Directrice de recherche au Centre national de la recherche scientifique (ci-après « CNRS »), Magali Roux a souligné que « *Les e-sciences sont les sciences qui se fondent sur la production et l'utilisation de grands volumes de données numériques ; parmi elles, la biologie est entrée dans l'ère du numérique* ¹⁷² ». Aussi, il convient aujourd'hui de s'appuyer sur le développement de standards et d'outils de normalisation pour favoriser le partage des données issues de la recherche publique (et, dans la mesure du possible, privée), tout en étudiant des formes viables de gouvernance des registres des données, susceptible de garantir les droits des producteurs et des usagers des données numériques.

En conclusion, à présent ces solutions ne peuvent pas (encore) être considérées comme des alternatives à la propriété industrielle. Dianne Nicol ¹⁷³ a rappelé que dans les meilleurs des cas les initiatives d'« *open science biology* » repoussent dans le temps le moment de la prise de brevet, en favorisant la recherche fondamentale ouverte en amont. Elle souligne d'ailleurs que le défi du système consiste dans la séparation mesurée entre le système en amont et la

¹⁷⁰ Voir en ce sens l'article de Richard JEFFERSON, « *Science as a social Enterprise. The CAMBIA BioS Initiative* » Innovations, automne 2006, disponible à l'adresse suivante : www.mitpressjournals.org/doi/pdf/10.1162/itgg.2006.1.4.13 consultée le 17 mars 2016.

¹⁷¹ *Op.cit* p. 143.

¹⁷² ROUX M. (Dir.), « *Biologie : l'ère numérique* », CNRS Editions, Paris, 2009.

¹⁷³ Professeure à l'université de Tasmanie en Australie

sauvegarde, en aval, des intérêts commerciaux des exploitants et d'une logique propriétaire

174.

Il convient également de rappeler que les initiatives en faveur du partage et d'un modèle collaboratif de gestion de l'innovation se multiplient et sont appuyées par des organisations internationales et des consortia.

Par exemple, en 2006, l'Organisation Mondiale de la Santé (ci-après « OMS ») a publié le Rapport de la Commission sur les droits de la propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique ¹⁷⁵, par lequel l'OMS recommande des mesures pour encourager l'innovation en lien avec des maladies touchant notamment les pays en développement. Parmi les solutions présentées, le rapport envisage plusieurs voies d'approches, à savoir, notamment, le changement des politiques ou directives en matière de brevetage, le développement de communautés de brevets pour favoriser l'accès aux technologies, les exemptions de recherche, ainsi que la concession de licences obligatoires.

Les **communautés de brevets** ou « *patent pool* ¹⁷⁶ », permettent aux membres d'un groupement de mettre en commun les brevets indispensables à la mise en œuvre d'une technologie et/ou nécessaire au développement d'un nouveau produit.

Le rapport susvisé de l'OMS encourage le recours à un modèle de collaboration et de partage, qui présenterait des multiples avantages. Tout d'abord, les communautés de brevets assurent des droits d'accès rapides à des technologies brevetées, grâce à des mécanismes centralisés d'octroi de licences, en éliminant les mécanismes introduits par les brevets de blocage ¹⁷⁷.

¹⁷⁴ NICOL D., « *Cooperative Intellectual Property in Biotechnology* », Script-Ed., A Journal of Law, Technology and society, Vol.4, 2007. Diane Nicol

¹⁷⁵ Rapport disponible à l'adresse suivante : http://www.frqs.gouv.qc.ca/documents/10191/186011/Rapport_droits_PI_innovation_sante_OMS_2006.pdf/1cfd8def-c93d-4597-8bc5-233f69cd1902 consultée le 11 mars 2016.

¹⁷⁶ Il s'agit d'un accord entre deux ou plusieurs entités titulaires de brevets, finalisé à l'octroi de licences croisées, ou au bénéfice d'un tiers. Cette définition est issue du rapport suivant : OMPI, « *PATENT POOLS AND ANTITRUST – A COMPARATIVE ANALYSIS* », Secrétariat de l'OMPI, mars 2014, 18 p. Rapport disponible à l'adresse suivante : http://www.wipo.int/export/sites/www/ip-competition/en/studies/patent_pools_report.pdf consultée le 11 mars 2016.

¹⁷⁷ Le Rapport de l'OMS sur les droits de la propriété intellectuelle, à l'innovation et à la santé publique, illustre également quelques cas dans lesquels des brevets ont joué un rôle de blocage. Il est possible de citer à titre

Puis, cette solution assurerait une mutualisation des risques associés à la recherche-développement, en promouvant des efforts concertés.

L'OMS semble d'ailleurs distinguer les « communautés de brevets » des « plates-formes communes de brevets », qui ont une portée plus générale. Ces plates-formes permettraient aux titulaires des brevets de proposer leurs technologies brevetées dans le but d'une utilisation généralisée sans contrepartie (mais sous réserve du respect de certaines conditions) ¹⁷⁸.

Le recours aux communautés de brevets a été présenté par l'OMS en vue du développement de vaccins et d'autres produits intéressant les pays en développement, qui ont souvent difficultés à identifier les multiples potentiels donneurs de licence. Il est possible de rappeler à titre d'exemple la communauté de brevets sur les médicaments (« *Medicines Patent Pool* », connue aussi sous l'acronyme « MPP »), fondée en 2010 par l'organisation internationale UNITAID, et dont la mission actuelle est d'améliorer l'accès aux traitements abordables et adaptés contre l'hépatite C, le VIH et la tuberculose dans les pays à revenu faible et intermédiaire ¹⁷⁹.

Cependant, dans son rapport l'OMS a soulevé la question d'une application plus large de cette solution à l'industrie des biotechnologies, qui se distingue des secteurs grand public, tel par exemple l'électronique ¹⁸⁰.

d'exemple le cas de l'Initiative pour un vaccin antipaludique, menée par l'organisation non gouvernementale (ci-après « ONG ») à but non lucratif « *Program for Appropriate Technology in Health* » (« PATH »). L'ONG souhaitait développer un vaccin antipaludique mais le programme fut suspendu du fait de la présence d'environ vingt familles de brevets relatifs à l'antigène MSP-1, ce qui aurait exigé de négocier des licences (voire, des licences croisées) avec les titulaires des premiers brevets.

¹⁷⁸ Comme rappelé par l'OMS en 2009 « *Une initiative récente – Eco-Patent Commons (..) – concerne des brevets portant sur des technologies écologiques. Les entreprises participantes s'engagent juridiquement à ne pas faire valoir leurs droits de brevet à l'encontre des personnes qui utilisent la technologie pour en tirer des avantages écologiques. Ces avantages englobent la réduction ou la suppression de la consommation de ressources naturelles, de la production de déchets ou de la pollution* » (TAUBMAN A., OMPI, Division des questions mondiales de propriété intellectuelle, « *Partager les technologies pour relever un défi commun* », Magazine de l'OMPI, mars 2009. Article disponible à l'adresse suivante : http://www.wipo.int/wipo_magazine/fr/2009/02/article_0002.html, consultée le 13 décembre 2016).

¹⁷⁹ Pour plus de précisions, consulter le site de « *Medicines Patent Pool* », à l'adresse suivante : <https://medicinespatentpool.org/fr/>

¹⁸⁰ OMS, Rapport de la Commission sur les droits de la propriété intellectuelle, à l'innovation et à la santé publique, 2006, *op.cit.* p. 48-55.

Déjà en 2000, dans un rapport sur les communautés de brevets et les brevets dans le domaine des biotechnologies¹⁸¹, l'Office des Brevets et des Marques des Etats-Unis avait rappelé que « *l'utilisation des communautés de brevets dans le domaine des biotechnologies pourrait être dans l'intérêt tant du secteur public que du secteur industriel privé – une situation où tout le monde serait gagnant* ».

En 2002, l'Organisation de Coopération et de Développement économiques¹⁸², s'était intéressée au rôle joué par les « *patent pools* », afin d'assurer l'accès aux inventions génétiques et aux connaissances associées en vue du développement de nouveaux produits. De manière analogue, en 2006 l'OMS a précisé que « *La pertinence de la communauté pour les brevets sur des biotechnologies appelle assurément un complément d'étude, de même que le rôle des pouvoirs publics dans sa promotion* »¹⁸³.

Le recours aux « *patent pools* », notamment, afin de réduire les coûts des transactions, est également préconisé par certains consortia, comme par exemple, en 2011, par le consortium international dédié à la recherche sur les cellules souches, représenté par le groupe Hinxton¹⁸⁴. Ce dernier rappelle toutefois les limites des « *patent pools* » en matière de recherche scientifique sur les cellules souches et son caractère marginal au regard du nombre de brevets délivrés dans le domaine, à défaut d'alignement d'intérêts entre les universités, les centres de recherche à but non-lucratif, les grandes et petites firmes biotechnologies, ainsi qu'à cause des divergences possibles entre les partenaires sur la valeur attribuée aux technologies protégées et exploitées par le biais du *pool* de brevets.

¹⁸¹ CLARK J et al. « *Patent pools: a solution to the problem of access in biotechnology patents* », Alexandria, (Virginie, Etats-Unis d'Amérique), US Patent and Trademark Office, 2000. Rapport disponible à l'adresse suivante : <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/dapp/opla/patentpool.pdf> consultée le 15 avril 2016.

¹⁸² « *Genetic inventions, intellectual property rights and licensing practices – evidence and Policies* », Paris, Organisation de Coopération et de Développement économiques, 2002. Article disponible à l'adresse suivante : <http://www.oecd.org/dataoecd/42/21/2491084.pdf> consultée le 15 avril 2016

¹⁸³ OMS, Rapport de la Commission sur les droits de la propriété intellectuelle, à l'innovation et à la santé publique, 2006, *op.cit.* p. 53.

¹⁸⁴ The Hinxton Group, « *International Consortium on Stem Cells, Ethics & Law, Statement on Policies and Practices Governing Data and Materials Sharing and Intellectual Property in Stem Cell Science* », février 2011. Article disponible à l'adresse suivante : http://www.hinxtongroup.org/consensus_hg10_final.pdf consultée le 9 avril 2016.

Par ailleurs, certains auteurs, tel l'économiste German Velasquez, estiment que les communautés de brevets « *ont un caractère volontaire et ne constituent dès lors pas une solution structurelle au problème de l'accès aux médicaments* ¹⁸⁵ ».

Au-delà de la question de la protection des innovations biotechnologiques par le droit de la propriété intellectuelle, par des formes de propriété hybride qui permettent d'en partager l'accès ou par un droit *sui generis*, la question se pose aujourd'hui de la portée des « textes sur la biodiversité » et de leur articulation avec le droit commun de la propriété intellectuelle.

SECTION II. La consécration du principe d'un partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques et des connaissances associées déconnectée de leur dimension incorporelle

Tandis qu'il s'opérait ce que certains philosophes ont dénommé « *les privatisations du vivant* ¹⁸⁶», la Convention sur la diversité biologique (ci-après « CDB » ou « Convention CDB ») est signée le 5 juin 1992 sous l'égide des Nations Unies, lors du sommet de la Terre à Rio de Janeiro (Brésil). Cela fait suite à la constatation qu'une biodiversité importante est présente notamment dans les pays en développement du sud ¹⁸⁷, qui manquent souvent des moyens leur permettant d'en assurer la pérennisation, et de la localisation dans les pays industrialisés du nord des moyens nécessaires à leur valorisation, ainsi que d'un grand nombre d'entreprises utilisatrices de ressources vivantes.

¹⁸⁵ VELASQUEZ G., « *PROPRIETE INTELLECTUELLE, SANTE PUBLIQUE E ACCES AUX MEDICAMENTS AU SEIN DES ORGANISATIONS INTERNATIONALES* », Document de recherche 78, Genève, CENTRE SUD, juillet 2017, 27 p.

¹⁸⁶ MARTIN FERRARI D. « *Peut-on protéger la nature en vendant le vivant ?* », *Vraiment durable*, 2014/1 n° 5/6, p. 97-113.

¹⁸⁷ Il s'agit notamment des pays de la zone intertropicale, dénommés « Mégadivers ». Voir THOMAS F., « *Nouvelles formes de socialisation du vivant au Sud : biotechnologies et gestion participative de la biodiversité* ». Projet BioTEK, déposé à l'ANR le 2 avril 2007, Appel ANR-AIRD « *Les Suds aujourd'hui* » disponible à l'adresse <https://hal.archives-ouvertes.fr/ird-00838853/> consultée le 17 mars 2016.

Cette convention affirme, dans son préambule, que la conservation de la diversité biologique est une préoccupation commune à l'humanité et a pour objectif la conservation de la biodiversité en tant que bien commun, l'utilisation durable de ses éléments constitutifs et le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques, ainsi que des connaissances traditionnelles associées.

I. Un accès favorisé et encadré à la diversité biologique

A. La consécration d'un accès formalisé aux ressources génétiques et aux savoirs traditionnels

La communauté scientifique dans son ensemble – acteurs de la recherche publique, établissements de recherche et entreprises de droit privé - est aujourd'hui concernée par les dispositions de la Convention CDB ¹⁸⁸, du Protocole de Nagoya ¹⁸⁹, ainsi que par les textes régionaux et les lois nationales par lesquelles les Etats souverains sur leurs ressources génétiques organisent les conditions d'accès et de partage des avantages pour leur territoire. L'Article 15 de la CDB consacre en effet, d'une part, le principe d'un accès facilité aux ressources génétiques ¹⁹⁰, d'autre part, le principe du partage des avantages découlant de leur utilisation.

¹⁸⁸ La CDB est entrée en vigueur le 29 décembre 1993. Le 29 décembre 1993, 168 pays avaient signé la convention. Source : https://treaties.un.org/pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=XXVII-8&chapter=27&clang=fr

¹⁸⁹ Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la convention sur la diversité biologique. Il a été adopté par la 10ème réunion de la Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique, le 29 octobre 2010 à Nagoya, au Japon, et est entré en vigueur le 12 octobre 2014.

¹⁹⁰ L'Article 15.2 de la CDB prévoit que « *Chaque Partie contractante s'efforce de créer les conditions propres à faciliter l'accès aux ressources génétiques aux fins d'utilisation écologiquement rationnelle par d'autres Parties contractantes et de ne pas imposer de restrictions allant à l'encontre des objectifs de la présente Convention* ».

Selon le principe défini par la CDB et précisé par le Protocole de Nagoya (ci-après le « Protocole ») relatif au partage des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées (système dénommé ci-après « APA »), le consentement préalable donné en connaissance de cause du pays fournisseur peut être requis pour accéder et utiliser une ressource génétique ou une connaissance traditionnelle associée à une ressource génétique dans le cadre d'activités de recherche et de développement ¹⁹¹.

L'APA s'applique ainsi à toute activité de recherche et/ou de développement - qu'elle soit ou non à but industriel et commercial - réalisée sur la ressource génétique et/ou sur la connaissance traditionnelle associée ¹⁹².

Dès lors que le pays fournisseur de ces ressources ou connaissances décide de réguler l'accès, il détermine avec l'utilisateur les modalités de leur utilisation, sur la base de conditions convenues d'un commun d'accord, incluant un partage juste et équitable des avantages qui découleront de ces activités ¹⁹³.

Les avantages peuvent inclure mais ne sont pas limités aux avantages monétaires et non monétaires énumérés à l'annexe jointe au Protocole.

¹⁹¹ Selon l'Article 2 c) du Protocole de Nagoya le terme « *Utilisation des ressources génétiques* » porte sur « *les activités de recherche et de développement sur la composition génétique et/ou biochimique de ressources génétiques, notamment par l'application de la biotechnologie, conformément à la définition fournie à l'article 2 de la Convention* ; ». Au sens de l'Article L. 412-4 1° du Code de l'environnement, on entend par « *Utilisation de ressources génétiques* », « *les activités de recherche et de développement sur la composition génétique ou biochimique de tout ou partie d'animaux, de végétaux, de micro-organismes ou autre matériel biologique contenant des unités de l'hérédité, notamment par l'application de la biotechnologie, ainsi que la valorisation de ces ressources génétiques, les applications et la commercialisation qui en découlent ; (..)* ».

¹⁹² Le système d'APA s'applique ainsi également à toute forme de valorisation découlant de ces activités (publications scientifiques, transfert de technologie et de savoir-faire, enseignement, demandes de titres de propriété intellectuelle, mise sur le marché d'un produit développé grâce à ces ressources. Voir : SOUBELET H. (DIR.), « *GUIDE L'APA PAS A PAS* ». Fondation pour la Recherche sur la Biodiversité, 2017, 142 p.

¹⁹³ Voir l'article 5 du Protocole de Nagoya. Il convient de noter que le Protocole de Nagoya, tout comme la CDB, ne précisent pas ce que l'on entend par partage « *juste et équitable* » et ne déterminent pas davantage les conditions du consentement préalable.

Pour vérifier si l'accord est équitable il est recommandé de s'assurer que l'accord a été conclu de manière loyale. Voir pour plus de précisions le « *GUIDE L'APA PAS A PAS* » *op.cit.*

Ainsi, le partage de ces avantages, contribue à la conservation et à l'utilisation durable de la biodiversité ¹⁹⁴. Les Parties au Protocole encouragent en effet les utilisateurs et les fournisseurs à affecter les avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques à la conservation de la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments constitutifs, tout en sensibilisant les pays au développement de leurs capacités endogènes de recherche afin d'ajouter de la valeur à leurs propres ressources génétiques ¹⁹⁵.

« *Etant donné que les Etats ont droit de souveraineté sur leurs ressources naturelles, le pouvoir de déterminer l'accès aux ressources génétiques appartient aux gouvernements et est régi par la législation nationale* ¹⁹⁶ ». La Convention CDB précise donc que les Etats peuvent décider d'encadrer l'accès aux ressources et prévoir le mode de partage des avantages mais peuvent également décider de ne pas règlementer cet accès.

En parallèle, la CDB élargit son scope aux « *connaissances, innovations et pratiques des communautés autochtones et locales qui incarnent des modes de vie traditionnels présentant un intérêt pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique* ¹⁹⁷ », ainsi qu'à « *l'usage coutumier des ressources biologiques conformément aux pratiques culturelles traditionnelles* ¹⁹⁸ ».

Il a été rappelé qu'« *En liant la diversité biologique à la diversité culturelle, la CDB a permis d'élargir la notion de ressource génétique aux « composants intangibles », c'est-à-dire aux savoirs traditionnels associés* ¹⁹⁹ ». La CDB reconnaît ainsi les savoirs traditionnels développés au sein de certaines communautés et permet de couvrir par exemple certaines nomenclatures d'espèces, ainsi que la pharmacopée traditionnelle.

¹⁹⁴ Voir en ce sens le Préambule de la CBD.

¹⁹⁵ Articles 9 et 22 du Protocole de Nagoya.

¹⁹⁶ Article 15§1 de la CDB.

¹⁹⁷ Article 8 j) de la CDB.

¹⁹⁸ Article 10 c) de la CDB.

¹⁹⁹ SOUBELET H. (DIR.), « *GUIDE L'APA PAS A PAS* », *op.cit.*

Au même titre que les Etats pour les ressources génétiques *stricto sensu*, les communautés autochtones et locales, détentrices de connaissances traditionnelles associées aux ressources, se voient ainsi reconnaître un rôle pour l'encadrement de l'accès à leurs connaissances, ainsi que pour les procédures d'APA.

Le Protocole de Nagoya organise, d'une part, l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées ainsi que le partage des avantages issus de leur utilisation, d'autre part, prévoit un volet « conformité », ce dernier étant contraignant pour les Etats ayant ratifié le Protocole, indépendamment de l'organisation ou pas par ces Etats de conditions d'accès et de partage des avantages pour leurs territoires.

B. Les obligations portant sur l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées : un régime à différents niveaux

Le volet dit « conformité » concerne l'ensemble de mesures de traçabilité que les Etats doivent mettre en œuvre pour vérifier que l'utilisation sur leur territoire des ressources génétiques et connaissances traditionnelles associées soit conforme aux mesures adoptées par l'Etat fournisseur, dès lors que le pays fournisseur est également partie au Protocole et a adopté des mesures d'APA²⁰⁰.

La mise en œuvre du volet « conformité » du Protocole au sein de l'Union européenne a été réalisée en particulier par le règlement (UE) n° 511/2014 du 16 avril 2014 et par le règlement d'exécution (UE) 2015/1866²⁰¹.

²⁰⁰ Voir notamment l'Article 17 du Protocole de Nagoya.

²⁰¹ Règlement (UE) n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation (JOUE L 150, 20 mai 2014, p. 59-71). Voir également le Règlement d'exécution (UE) 2015/1866 de la Commission du 13 octobre 2015 portant modalités d'application du règlement (UE) n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil en

Ainsi, dès lors qu'une activité de recherche et de développement mettant en œuvre une ressource génétique et/ou une connaissance traditionnelle associée a lieu dans le territoire d'un Etat membre et que l'accès à ces ressources est postérieur au 12 octobre 2014 ²⁰² le cadre européen a vocation à s'appliquer.

Ce socle commun met à la charge des utilisateurs, agissant dans un ou plusieurs Etats membres, une obligation de diligence. Les opérateurs doivent s'assurer que l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances associées ainsi que leur utilisation se font conformément aux règles d'APA nationales en vigueur et selon les conditions établies avec les pays fournisseurs parties au Protocole de Nagoya. En particulier, les utilisateurs conservent et transfèrent aux utilisateurs ultérieurs un « certificat de conformité internationalement reconnu » ou *a minima* des informations pertinentes permettant de respecter le système de l'APA ²⁰³ et procèdent également à des déclarations de diligence nécessaires si des financements de travaux de recherche sont perçus et également lorsque un produit est développé à partir de ces ressources ²⁰⁴.

Les Etats membres doivent désigner des autorités en charge d'assurer le contrôle de la réglementation européenne en lien avec le Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages et doivent prévoir des sanctions effectives, proportionnées et dissuasives pour les cas de manquement ²⁰⁵.

ce qui concerne le registre des collections, la surveillance du respect des règles par l'utilisateur et les bonnes pratiques (JOUE L 275, 20 octobre 2015, p. 4-19).

²⁰² Le règlement européen relatif à l'accès et au partage des avantages, qui met en œuvre le protocole de Nagoya à l'échelle européenne, est entré en vigueur le 9 juin 2014 et est applicable depuis que le protocole de Nagoya est entré en vigueur dans l'Union européenne, le 12 octobre 2014. Voir la Décision 2014/283/UE concernant la conclusion, au nom de l'UE, du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la convention sur la diversité biologique (JOUE, L 150, 20 mai 2014, p. 231-233).

²⁰³ Article 4 du Règlement (UE) n ° 511/2014.

²⁰⁴ Voir notamment l'article 7 du Règlement (UE) n ° 511/2014 ainsi que les Articles 5 et 6 du Règlement d'exécution (UE) 2015/1866. L'Article 6§2 du règlement d'exécution précise notamment que la déclaration de diligence doit être faite lors de la réalisation du premier des événements listés, à savoir, notamment, la première mise sur le marché de l'Union du produit ou lors du dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché ou lors de la vente ou transfert au sein de l'UE du résultat de l'utilisation de la ressource.

²⁰⁵ Voir l'Article 11 du Règlement (UE) n ° 511/2014. Des sanctions pénales ont été prévues en droit français.

Par ailleurs, la Commission européenne établit et tient un registre des collections au sein de l'Union, auquel pourront être inscrite tout ou partie de certaines collections. Les opérateurs utilisant une ressource auprès d'une collection enregistrée seront réputés avoir fait preuve de la « *diligence nécessaire* ²⁰⁶ ».

Les associations d'utilisateurs ou autres parties intéressées peuvent présenter à la Commission une demande visant à ce qu'un ensemble de procédures, d'instruments ou de mécanismes qu'elles ont développés et sur lesquels elles exercent une surveillance soit reconnu comme constituant une bonne pratique conformément aux exigences du règlement (UE) n ° 511/2014.

En parallèle les États membres de l'UE restent ainsi compétents pour fixer leur propre régime d'APA et par conséquent vingt-huit régimes d'APA pourraient ainsi coexister au sein de l'UE ²⁰⁷. Certains Etats, parmi lesquels la France et l'Espagne ²⁰⁸, ont décidé de se doter d'un dispositif régulant l'accès à leurs ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles autochtones ²⁰⁹, applicable à toute recherche se déroulant sur le territoire de l'Etat concerné.

En droit français les sanctions envisagées sont celles applicables en matière de droit de l'environnement (un an d'emprisonnement et 150 000 euros d'amende). La peine d'amende pouvant être portée à 1 000 000 € en cas d'utilisation commerciale frauduleuse. Le mécanisme envisagé prévoit des « peines-plafonds modulables », en considération des bénéfices obtenus grâce au comportement illégal. Par ailleurs, à titre de peine complémentaire, une interdiction de solliciter une autorisation d'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées ou à certaines d'entre elles auprès des autorités compétentes pendant une période maximale de cinq ans pourra être prononcée.

²⁰⁶ Voir notamment l'article 5 du Règlement (UE) n ° 511/2014 ainsi que le Règlement d'exécution (UE) 2015/1866.

²⁰⁷ Au 30 juin 2017, 96 pays sont parties au Protocole de Nagoya, 32 États ont mis en place des mesures d'APA et 5 ont établi un « certificat de conformité internationalement reconnu » (source : <https://absch.cbd.int/>). Pour un panorama des dispositifs nationaux relatifs aux APA, voir le document disponible sur le site <https://www.cbd.int/kb/record/meetingDocument/110709?Subject=ABS>, mis à disposition par le Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique et mis à jour le 9 septembre 2016.

²⁰⁸ Voir les articles 71, 72, 74, 80 et 81 de la Loi espagnole 42/2007 du 13 décembre 2007 du patrimoine naturel et de la biodiversité (consolidée le 22 septembre 2015, entrée en vigueur le 7 octobre 2015), ainsi que le Décret royal 124/2017 du 24 février 2017 relatif à l'accès aux ressources génétiques provenant de taxons sauvages et au contrôle de l'utilisation, entré en vigueur le 15 mars 2017.

²⁰⁹ C'est le cas pour la France des « communautés d'habitants » de Guyane et de Wallis et Futuna.

En particulier, l'article 33 de la loi n°2000-1207 du 13 décembre 2000 d'orientation pour l'outremer (JORF n°0289 du 14 décembre 2000, p.19760, texte n° 1) vient transposer l'article 8j de la CDB. Le Titre IV (« DU DEVELOPPEMENT DE LA CULTURE ET DES IDENTITES OUTRE-MER »), prévoit donc à l'article 33 que « *L'Etat et les collectivités locales encouragent le respect, la protection et le maintien des connaissances,*

La France, pays qui abrite quatre des six grandes zones biogéographiques de l'Union européenne ²¹⁰ et peut vanter de niveaux de biodiversité exceptionnels en Outre-mer, tant pour leur originalité que pour leur abondance ²¹¹, a adopté, après des longs débats ²¹², la loi n° 2016-1087 pour la reconquête de la biodiversité de la nature et des paysages, ainsi que le décret n° 2017-848 du 9 mai 2017 ²¹³.

Le régime français d'APA figure notamment au titre V « *ESPACES NATURELS ET PROTECTION DES ESPÈCES* » de la loi de 2016 et s'applique - en plus des obligations européennes - si les ressources génétiques et les connaissances traditionnelles associées utilisées par le chercheur ont été « prélevées » en France métropolitaine comme en outre-mer. Le régime français prévoit diverses procédures d'APA en fonction de la nature de la ressource et de son utilisation. Les ressources génétiques humaines ainsi que les ressources génétiques des espèces utilisées comme modèles dans la recherche et développement sont par exemple expressément exclues du régime français d'APA ²¹⁴. L'autorité compétente auprès de laquelle les démarches doivent être réalisées peut également varier en fonction de la provenance de la ressource et la démarche envisagée varie en fonction de la finalité de l'utilisation de la ressource ²¹⁵. Une procédure spécifique d'information et de consultation

innovations et pratiques des communautés autochtones et locales fondées sur leurs modes de vie traditionnels et qui contribuent à la conservation du milieu naturel et l'usage durable de la diversité biologique. ».

Pour une présentation plus complète, e de la protection juridique de la biodiversité en Outre-mer et, notamment, le déploiement d'un dispositif d'APA en Guyane, et également en Nouvelle Calédonie, voir : CASTETS-RENNARD C., « *La protection et la valorisation juridique de la biodiversité de la Caraïbe et des Guyanes : propriété intellectuelle et dispositif APA* », VertigO – la revue électronique en sciences de l'environnements, Hors-série 14, septembre 2012, 12 p. Article mis en ligne le 15 septembre 2012, consulté le 20 janvier 2017.

²¹⁰ Assemblée Nationale, « *Etude d'impact. Projet de loi relatif à la biodiversité* » NOR : DEVL1400720L/Bleue-1, 25 mars 2014, disponible à l'adresse suivante <http://www.assemblee-nationale.fr/14/dossiers/biodiversite.asp> consultée le 18 mars 2016.

²¹¹ En particulier, la Guyane abrite l'un des quinze grands massifs de forêts tropicales écologiquement intacts. (Rapport de la Fondation pour la Recherche sur la Biodiversité, 2011).

²¹² Les débats parlementaires ont commencé le 16 mars 2015. Voir pour plus de détails BLARY-CLEMENT E., BROSSET E., « *Droit des biotechnologies* », Cahiers Droit, Sciences & Technologies, 5 | 2015, mis en ligne le 1^{er} mars 2016, disponible à l'adresse suivante <http://cdst.revues.org/422> consultée le 12 février 2017.

²¹³ Loi n° 2016-1087 du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages (JORF n°0184 du 9 août 2016, texte n° 2) ; Décret n° 2017-848 du 9 mai 2017 relatif à l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées au partage des avantages découlant de leur utilisation (JORF n°0109 du 10 mai 2017, texte n° 5). La loi sera probablement accompagnée d'autres textes d'application.

²¹⁴ Voir l'article L. 412-5 II. Code de l'environnement.

²¹⁵ Selon que la recherche poursuit ou non un objectif direct de développement industriel et commercial, les procédures à suivre seront différentes. Un système de déclaration a été établi pour toute recherche ayant des

des « *communautés d'habitants* » de Guyane et de Wallis et Futuna est d'ailleurs prévue pour utiliser les connaissances traditionnelles dont elles sont détentrices.

Par ailleurs, indépendamment de la finalité de l'utilisation, un mécanisme de partage des avantages a été consacré en droit français, « *entendu comme les résultats de la recherche et de la mise en valeur ainsi que les avantages résultant de leur utilisation commerciale ou non commerciale, avec l'Etat qui exerce la souveraineté sur ces ressources ou avec les communautés d'habitants en ce qui concerne les connaissances traditionnelles associées à ces ressources* ²¹⁶ ».

La réglementation régionale commune aux Etats membres de l'Union européenne relative à la « conformité », complétée par des mécanismes d'APA nationaux impacteront dans les mois et années à venir les codes et les pratiques du monde de la recherche.

Il convient toutefois de s'interroger sur les limites d'un tel dispositif qui encadre l'accès et l'utilisation des ressources génétiques et des connaissances associées en faisant abstraction de leur dimension incorporelle.

fins de connaissance sur la biodiversité, de conservation en collection ou de valorisation sans objectif direct de développement commercial, alors qu'il convient d'obtenir une autorisation préalable auprès de l'autorité compétente et négocier avec elle les modalités du partage des avantages dans tous les autres cas.

²¹⁶ Article L. 412-4 3° du Code de l'environnement. Le partage pouvant être d'ordre monétaire ou non. Il est rappelé dans le « *GUIDE L'APA PAS A PAS* » qu' « *en cas de partage financier, la contribution financière sera versée à l'Agence française pour la biodiversité (AFB), qui destinera les sommes à des projets liés à l'enrichissement ou la préservation de la biodiversité. Si la ressource vient d'une collection nationale, un centre de ressources biologiques ou une collection mettant gratuitement ses échantillons à disposition, une partie de la contribution financière peut être reversée au détenteur de ladite collection (sauf s'il est lui-même l'utilisateur) en vue de son entretien et de sa conservation. Concernant le partage des avantages issus de l'utilisation de connaissances traditionnelles, la personne morale négocie et signe le contrat de partage des avantages avec le demandeur (un modèle est proposé dans le décret n°2017-848). Les avantages sont affectés à des projets bénéficiant directement aux communautés ; ils sont menés en concertation avec ces dernières* ».

II. Les limites du mécanisme d'APA

A. Une notion floue de « ressources génétiques »

Premièrement, si l'ensemble de la communauté scientifique et des entreprises opérant dans les domaines des biotechnologies, de l'agro-alimentaire, de la pharmacie semblent visés par le mécanisme venant encadrer l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances associées et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation, il convient de souligner que la définition de « *ressource génétique* » est très large et il est possible de s'interroger sur la portée exacte de ce dispositif.

L'article 2 de la CDB définit les « *ressources génétiques* » comme « *le matériel génétique ayant une valeur effective ou potentiel* » et précise que le terme « *matériel génétique* » porte sur le « *le matériel d'origine végétale, animale, microbienne ou autre, contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité* ». Il convient de noter que les deux définitions ont été reprises, mot par mot, par le règlement (UE) n ° 511/2014.

Sont visées par la convention les ressources génétiques *in situ* (Article 8) et les ressources conservées *ex situ*, dans des collections (Article 9). La CDB utilise toutefois également et parfois indistinctement le terme plus large de « *ressources biologiques*²¹⁷ » sur lesquelles les Etats ont des droits souverains.

Quant à lui, le Protocole de Nagoya vient compléter la CDB en relation avec le troisième objectif, à savoir le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques.

²¹⁷ Terme qui porte sur « *les ressources génétiques, les organismes ou éléments de ceux-ci, les populations, ou tout autre élément biotique des écosystèmes ayant une utilisation ou une valeur effective ou potentielle pour l'humanité* » (Article 2 de la CDB).

Le terme « *ressource génétique* » étant déjà défini par la CDB, le protocole définit le terme de « *dérivée* » comme « *tout composé biochimique qui existe à l'état naturel résultant de l'expression génétique ou du métabolisme de ressources biologiques ou génétiques, même s'il ne contient pas d'unités fonctionnelles de l'hérédité* ²¹⁸ ».

La biotechnologie étant expressément visée en tant qu'utilisation de ressources génétiques par l'article 2 du Protocole et dès lors que la définition de « *biotechnologie* » retient l'utilisation de « *dérivés* », il est possible donc d'en déduire – malgré les incohérences formelles ²¹⁹ - que le matériel utilisé ne doit pas nécessairement contenir d'unités fonctionnelles de l'hérédité pour entrer dans le champ d'application de l'APA. Quelques doutes subsistent toutefois encore concernant la portée du terme de « *ressources génétiques* » et le fait qu'il puisse couvrir aussi les dérivés, comme rappelé récemment par Catherine Rhodes ²²⁰. Cela paraît toutefois en contradiction avec les définitions adoptées par la CDB et reprises par le règlement (UE) n ° 511/2014.

Par ailleurs, dès lors que les Etats restent compétents pour définir leur propre régime d'APA, lorsque les législations nationales des pays fournisseurs ont adopté des définitions propres de « *ressources génétiques* », il convient de s'y conformer.

Si le régime français relatif à l'accès aux ressources génétiques en vue de leur utilisation n'a pas prévu une nouvelle définition de « *ressources génétiques* », le droit français a exclu du dispositif les « *ressources génétiques humaines* », les « *ressources génétiques prélevées en dehors du territoire national et des zones sous souveraineté ou juridiction française* », « *les ressources génétiques couvertes par des instruments internationaux spécialisés d'accès et*

²¹⁸ Article 2 du Protocole de Nagoya. La notion de « *Dérivé* » concerne par exemple les sucres produits par des levures. Voir le « *GUIDE L'APA PAS A PAS* » *op.cit.*

²¹⁹ Le terme « *dérivé* » utilisé dans la définition de « *Biotechnologie* » (article 2 d)) ne présente pas la première lettre en majuscule, alors que ce terme a été défini à l'Article 2 e) du Protocole.

²²⁰ RHODES C., « *Potential International approaches to Ownership/ Control of Human Genetic Resources* », *Health Care Anal* (2016), Springer, 24, p. 260-277 (DOI 10.1007/s10728-015-0300-4).

de partage des avantages » qui répondent aux objectifs de la CDB et qui n'y portent pas atteinte, « *les ressources génétiques des espèces utilisées comme modèles dans la recherche et le développement* ²²¹ ».

Aucune démarche relative au dispositif APA ne sera donc requise pour l'utilisation de ces ressources, alors que les ressources génétiques humaines et les outils de recherche sont au centre des recherches actuelles ²²².

Alors même que conformément à l'esprit de la stratégie nationale pour la biodiversité l'espèce humaine semble être incluse dans la biodiversité ²²³, les « *ressources génétiques humaines* » sont ainsi exclues du mécanisme français de l'APA ²²⁴.

La question pourrait également se poser quant à la définition du terme « *ressources génétiques humaines* ».

Si la notion de « *matériel génétique* » a été définie dans le passé par la doctrine française comme « *l'ensemble des caractères héréditaires d'un organisme vivant, exprimés en termes d'information génétique, et leur support matériel* ²²⁵ », la « *matière biologique* » est désormais définie par le Code de la propriété intellectuelle comme « *la matière qui contient*

²²¹ Voir l'article L. 412-5 II. Code de l'environnement

²²² Pour plus de détails, il convient de renvoyer à l'Introduction.

²²³ Ministère de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie, « *Stratégie nationale pour la biodiversité 2011-2020* » disponible à l'adresse <https://www.ecologique-solidaire.gouv.fr/sites/default/files/Strat%C3%A9gie%20nationale%20pour%20la%20biodiversit%C3%A9%202011-2020.pdf> Voir notamment la section « *Une vision pour agir* » p. 6 et s.. Il est notamment prévu que « *Les êtres vivants, dont les humains font partie, forment la biosphère, le tissu vivant de la Terre* ».

²²⁴ Cela n'est d'ailleurs pas surprenant, dès lors que les lois françaises de bioéthique ont consacré le principe de non patrimonialité du corps humain et la gratuité en matière de dons d'échantillons biologiques. Notamment, l'article 16-1 du Code civil français dispose à son alinéa 3 que « *Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial* ». L'Article 16-5 du Code civil français précise aussi que « *l'article 16-5 vient préciser que « les conventions ayant pour effet de conférer une valeur patrimoniale au corps humain, à ses éléments ou à ses produits sont nulles* ». Des exceptions ont été prévues, notamment, pour les produits renouvelables du corps humain (tels, les ongles, les dents, les cheveux et les poils), qui échappent au principe de non-patrimonialité (Article L.665-16 du code français de la santé publique). Pour une vision plus complète, voir : GAYTE-PAPON DE LAMEIGNE A., « *Chapitre 13. Le statut juridique des éléments et produits du corps humain : objets ou sujets de droit ?* », Journal International de Bioéthique 2015/Numéro spécial (Vol. 26), p. 185-198.

²²⁵ GALLOUX J.-C., « *Essais de définition d'un statut juridique pour le matériel biologique* », thèse de doctorat de droit, Bordeaux I, 1988, p. vi.

des informations génétiques et peut se reproduire ou être reproduite dans un système biologique ²²⁶ ».

Il semble que la définition de « matériel génétique » puisse ainsi s'appliquer quelle que soit l'origine biologique du matériel en question et qu'elle restitue audit matériel sa double dimension corporelle et incorporelle ²²⁷.

Qu'en est-il donc de la notion de « *ressource génétique humaine* » au vu de ces définitions plus larges ?

Par ailleurs, qu'en est-il par exemple du microbiote humain et de l'ensemble des micro-organismes (parasites, bactéries, virus, champignons...) qui vivent dans cet environnement spécifique (par exemple dans l'intestin humain) ? Les micro-organismes indispensables à l'homme rentreraient en principe dans le scope de cette réglementation, à l'exception de toute ressource génétique humaine.

Si le législateur français a exclu expressément du scope du dispositif de l'APA les « ressources génétiques humaines », la question pourrait se poser quant à l'implémentation de la CDB et, plus précisément, du Protocole de Nagoya dans les autres pays. Lorsque les législations nationales restent silencieuses, il a été recommandé de considérer une définition large des « ressources génétiques », allant ainsi de l'espèce à l'acide désoxyribonucléique (ci-après « ADN ») et jusqu'aux produits du métabolisme ²²⁸. Quelles seraient donc les conséquences d'une divergence dans les définitions utilisées à l'échelon national ? Il est d'ailleurs possible de s'interroger quant à l'articulation entre les textes européens et les droits

²²⁶ Article L. 611-10 du Code français de la Propriété Intellectuelle. Voir en ce sens également l'article 2.1 a) Directive 98/44/CE du 6 juillet 1998.

²²⁷ GALLOUX J.-C. « *La protection juridique de la matière biologique en droit français* », Revue internationale de droit comparé. Vol. 50 N°2, Avril-juin 1998. Etude de droit contemporain [Contributions françaises au 15ème Congrès international de droit comparé (Bristol, 26 juillet-1er août 1988)] p. 491-512.

²²⁸ Cirad, INRA & IRD, « *Lignes directrices pour l'accès aux ressources génétiques et leur transfert* », septembre 2011, 60 p., disponible sur le site [http://institut.inra.fr/Organisation/Dispositifs-et-infrastructures/Tous-les-dossiers/Ressources-genetiques-et-biologiques/Lignes-directrices-pour-acces-et-transfert/\(key\)/4](http://institut.inra.fr/Organisation/Dispositifs-et-infrastructures/Tous-les-dossiers/Ressources-genetiques-et-biologiques/Lignes-directrices-pour-acces-et-transfert/(key)/4) mis à jour le 2 septembre 2013 (consulté le 17 juillet 2016).

nationaux des Etats membres lorsque par exemple un Etat décide d'exclure expressément les ressources génétiques humaines du champ d'application du dispositif.

Il semble ainsi, selon certains auteurs, « *qu'une seule partie de la biodiversité, que l'on qualifie de « remarquable » dispose d'un véritable statut précisant les droits et obligations des opérateurs publics et privés* ²²⁹ ».

Selon certains juristes ²³⁰, le contrat serait l'outil principal de « *partage des ressources, des connaissances et des bienfaits* ²³¹ » issus de l'utilisation et exploitation des innovations obtenues à partir d'une matière première biologique humaine. Si les exemples sont encore peu nombreux, des pratiques contractuelles récentes permettent d'identifier des nouvelles approches qui consistent à faire profiter les donneurs des avantages obtenus ²³².

Il a été rappelé toutefois que le contrat ne pourra jouer qu'un rôle de relais dès lors que la matière ne peut pas être laissée à la liberté contractuelle, au risque de créer des inégalités entre patients/ donneurs, en fonction de la connaissance de la maladie, du nombre de personnes atteintes et de leur capacité à s'organiser en association. Comme l'a souligné à juste titre Christine Noiville, « *le soutien de la loi se révèle évidemment indispensable à une bonne politique juridique : c'est ainsi son rôle de redistribuer la donne de l'innovation en luttant contre les exclusivités bloquantes, comme le législateur français s'est du reste attaché*

²²⁹ HAUTEREAU-BOUTONNET M., TRUILHE-MARENGO E. « *Recherche interdisciplinaire sur les valeurs de la biodiversité – Acte 1* », Cahiers Droit, Sciences & Technologies, 6, 2016, Presses universitaires d'Aix-Marseille (PUAM). Document disponible à l'adresse suivante : <http://cdst.revues.org/498> consulté le 17 juillet 2016.

²³⁰ C'est le cas, notamment, de Christine Noiville et Florence Bellivier. Voir BELLIVIER F., NOIVILLE C., « *Traité des contrats. Contrats et vivant : le droit de la circulation des ressources biologiques* », Paris, LGDJ, 2006, p. 220 (Collection Traités).

²³¹ Voir NOIVILLE C., « *Partage des biotechnologies : le contrat comme avant-garde* », M/S : médecine sciences 2111 (2005), article disponible à l'adresse suivante <https://www.erudit.org/fr/revues/ms/2005-v21-n11-ms1020/011968ar/> consultée le 28 juillet 2016

²³² Un exemple emblématique est celui d'un accord conclu aux Etats-Unis entre l'Université de Hawaï et l'Association *PXE International*, qui regroupe les patients atteints de la *pseudoxanthoma elasticum*, maladie génétique rare. Par cet accord, les parties ont encadré non pas seulement les conditions de prélèvement et d'utilisation des échantillons, mais également le régime applicable aux résultats. S'agissant de ce dernier volet, l'accord prévoit que l'association devienne copropriétaire de ces résultats et co-titulaires des brevets déposés en cas de contribution inventive de cette dernière. Voir NOIVILLE C., « *Partage des biotechnologies : le contrat comme avant-garde* », *op.cit.*

à le faire en limitant le champ des brevets sur les gènes ou en étendant celui des licences d'office.²³³ ».

B. Renonciation à l'encadrement de la dimension immatérielle de la biodiversité

Au demeurant, la question se pose également quant au statut de l'information associée aux ressources génétiques, son appréhension par la CDB et le Protocole de Nagoya²³⁴ et, plus particulièrement, son encadrement par les procédures APA. C'est le cas par exemple des séquences numériques obtenues à partir des ressources génétiques grâce aux méthodes de séquençage et de génotypage. Les réglementations ne semblent pas traiter de cette problématique alors que les ressources sont collectées et analysées et donnent donc origine à des données et, le cas échéant, à des banques de données.

Dès lors que le mécanisme de l'APA ne semble pas avoir été conçu pour appréhender les données et les bases de données, il convient de s'interroger quant au mécanisme permettant d'assurer un juste retour au fournisseur de la ressource génétique d'origine, faute de quoi l'utilisation de ces données échapperait au système de partage des avantages mis en place par le Protocole de Nagoya.

Cette question fait à présent l'objet de débats sur le plan international et sera sans doute approfondie lors de la XIV^e réunion des Parties au Protocole de Nagoya en Egypte en novembre 2018²³⁵.

²³³ Voir NOIVILLE C., « *Partage des biotechnologies : le contrat comme avant-garde* », *op.cit.* p. 1001.

²³⁴ Des doutes subsistent concernant la définition de « ressources génétiques » figurant à l'Article 2 de la CDB et son étendue aux données associées. Voir en ce sens: RHODES C., « *Potential International approaches to Ownership/ Control of Human Genetic Resources* », *Health Care Anal* (2016), *op. Cit.*, p. 261).

²³⁵ Fondation pour la Recherche sur la Biodiversité, GUILLAIN P.-E., LIVOREIL B., SILVAIN J.-F., « *Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique 2016 à Cancun : biologie de synthèse et séquences numériques au cœur des débats* », février 2017, disponible sur le site http://www.fondationbiodiversite.fr/images/stories/actualites/fil_actus/CR%20CDB.pdf consulté le 9 août 2017.

Il est d'autant plus important de s'intéresser à cette problématique, dès lors que, selon certains auteurs, le mécanisme instauré par la CDB inciterait les firmes biotechnologiques à adopter de nouvelles stratégies de recherche ne dépendant pas directement de ressources ou des savoirs couverts par le CDB ²³⁶, afin d'échapper aux titres de propriété intellectuelle déposés autour des ressources ainsi qu'au système de l'APA.

Deuxièmement, un certain nombre d'auteurs français et étrangers s'étonnent que les textes en question ne fassent pas référence aux droits de propriété intellectuelle susceptibles de protéger les résultats issus des travaux réalisés mettant en œuvre les ressources génétiques et les connaissances associées ²³⁷.

Si les textes français font également appel au vocabulaire propre à cette branche du droit ²³⁸, ils n'encadrent pas davantage la dimension immatérielle de ces ressources.

La CDB exige que les Etats préservent les communautés autochtones et organisent des systèmes leur permettant d'assurer la conservation des connaissances traditionnelles dont

²³⁶ THOMAS F., « *Nouvelles formes de socialisation du vivant au Sud : biotechnologies et gestion participative de la biodiversité* ». Projet BioTEK, déposé à l'ANR le 2 avril 2007, Appel ANR-AIRD « *Les Suds aujourd'hui* » disponible à l'adresse <https://hal.archives-ouvertes.fr/ird-00838853/> *op. cit.*

²³⁷ BLARY-CLEMENT E., BROSSET E., « Droit des biotechnologies », *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*, 5, | 2015, mis en ligne le 1er mars 2016, disponible à l'adresse suivante <http://cdst.revues.org/422> *op.cit.* ; JIANG F., « *The Problem with Patents: traditional knowledge and international IP law.* », *Harvard International Review*, v. 30, n°3, 2008 Fall, p.30.

²³⁸ En France, le ministère chargé de l'environnement est l'autorité compétente pour recevoir, en application du règlement (UE) n° 511/2014 les déclarations des bénéficiaires d'un financement pour des travaux de recherche impliquant l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, attestant que l'utilisateur fait preuve de la diligence nécessaire conformément à l'article 4 du règlement (art. D. 412-39 du décret n° 2017-848 du 9 mai 2017).

Lorsque l'utilisation de ressources génétiques sous souveraineté française conduit à une demande de brevet, l'utilisateur communique également ces informations à l'Institut national de la propriété industrielle (ci-après « INPI »), qui procède aux démarches habituelles d'enregistrement de la demande de brevet et établit une date de dépôt. L'INPI transmet ensuite les éléments d'information relatifs aux ressources génétiques et aux connaissances associées, sans examen, au ministère chargé de l'environnement.

Lorsque l'utilisation conduit à une demande d'autorisation de mise sur le marché, l'utilisateur communique les informations à l'autorité délivrant les autorisations de mise sur le marché, qui les transmet au ministère chargé de l'environnement.

elles ont été les gardiennes ²³⁹ mais ne reconnaît pas précisément les droits de propriété intellectuelle de ces communautés sur leurs savoirs souvent centenaires. Au-delà des critères traditionnels, les défenseurs de la reconnaissance des droits de ces communautés se heurtent en effet à deux problèmes majeurs.

Tout d'abord, à qui appartient la qualité d'auteur ou d'inventeur ? Une communauté peut-elle se prévaloir de la qualité d'auteur ou inventeur? Cette qualité est en effet difficilement appréhendée pour des connaissances transmises de génération en génération au sens d'une collectivité – parfois uniquement par voie orale - et sans la moindre preuve de leur élaboration ou d'une quelconque antériorité²⁴⁰. La CDB décrit les communautés autochtones en tant que gestionnaires ou gardiennes de ces connaissances mais non pas en tant que titulaire des droits de propriété intellectuelle et ne sont donc pas légitimes à tenter des poursuites à l'encontre des entreprises qui déposent des demandes de brevet sur des connaissances traditionnelles ²⁴¹.

Au-delà des législations existant au niveau local ²⁴² et de la question relative à la maîtrise par les populations autochtones des outils mis œuvre et ayant vocation à leur accorder les moyens d'une « réappropriation sociale et collective de leur diversité biologique ²⁴³», certains auteurs prônent la mise en place d'un cadre international protecteur des droits sur les connaissances traditionnelles, grâce à la révision des accords ADPIC ou la mise en œuvre

²³⁹ THOMAS F., « *Nouvelles formes de socialisation du vivant au Sud : biotechnologies et gestion participative de la biodiversité* ». Projet BioTEK, déposé à l'ANR le 2 avril 2007, Appel ANR-AIRD « *Les Suds aujourd'hui* » disponible à l'adresse <https://hal.archives-ouvertes.fr/ird-00838853/> op. cit.

²⁴⁰ JIANG F., « *The Problem with Patents: traditional knowledge and international IP law.* », *Harvard International Review*, op. cit.; s'agissant du droit des brevets, un des principaux problèmes concerne l'exigence de lister le nom d'au moins un inventeur (c'est le cas par exemple en droit américain) alors que le nom de l'inventeur qu'une connaissance traditionnelle est souvent inconnu et inconnaisable. Voir en ce sens TUSTIN J. « *Traditional Knowledge and Intellectual Property in Brazilian Biodiversity Law* », Spring, 2006, 14, *Texas Intellectual Property Law Journal*, p. 13.

²⁴¹ *Ibid.*

²⁴² C'est le cas par exemple du Brésil (en premier, de l'Etat de l'Acre ; voir DE BESSA ANTUNES P., « *Direito Ambiental* » [droit de l'environnement], 491, 7^{ème} éd, 2004), de l'Australie et en Indonésie. Voir pour plus de détails TUSTIN J. « *Traditional Knowledge and Intellectual Property in Brazilian Biodiversity Law* », Spring, 2006, 14 *Tex. Intell. Prop. L.J.* 131; ANDERSON J., « *Developments in intellectual property and traditional knowledge protection* », *Australian Journal of Adult Learning*, vol. 49, N°2, juillet 2009.

²⁴³ THOMAS F., « *Nouvelles formes de socialisation du vivant au Sud : biotechnologies et gestion participative de la biodiversité* ». Projet BioTEK, déposé à l'ANR le 2 avril 2007, Appel ANR-AIRD « *Les Suds aujourd'hui* » disponible à l'adresse <https://hal.archives-ouvertes.fr/ird-00838853/> op. cit.

d'un nouveau système parallèle, sur le modèle par exemple des indications géographiques protégées ²⁴⁴. Ce modèle devra être durable et aussi flexible que possible, afin de tenir compte des différents modèles de communautés autochtones ²⁴⁵.

Quant aux ressources génétiques, les Etats souverains ont la responsabilité de réguler l'accès aux ressources présentes sur leur territoire dans une optique de contrôle et de valorisation mais il a été précisé que « *souveraineté ne veut pas dire propriété* ²⁴⁶ ».

En effet, bien que les brevets n'aient qu'une validité dans un système régional ou nation et qu'un certain nombre d'exceptions à la brevetabilité aient été prévues ²⁴⁷, indépendamment du système de l'APA et des obligations mises à la charge des Etats, le principe de brevetabilité du vivant semble avoir été généralisé suite à l'arrivée des biotechnologies dès la fin des années 1970 ²⁴⁸ et les pays du sud craignent à présent se voir dépossédés de leur ressources ²⁴⁹ par la « *nouvelle économie du gène* ²⁵⁰ ».

Nous nous intéresserons dans le Titre suivant à la question de la brevetabilité des biotechnologies relatives à l'Homme.

²⁴⁴ Règlement (UE) n° 1151/2012 du Parlement relatif aux systèmes de qualité applicables aux produits agricoles et aux denrées alimentaires (JOUE L 343, 14 décembre 2012, p. 1-29) ; règlement d'exécution (UE) n° 668/2014 de la Commission du 13 juin 2014 portant modalités d'application du règlement (UE) n° 1151/2012 du Parlement européen et du Conseil relatif aux systèmes de qualité applicables aux produits agricoles et aux denrées alimentaires (JOUE 79, 19 juin 2014, p. 36-61).

²⁴⁵ ANDERSON J., « *Developments in intellectual property and traditional knowledge protection* », Australian Journal of Adult Learning, Vol. 49, N°2, juillet 2009. *Op.cit.*

²⁴⁶ Cirad, INRA & IRD, « *Lignes directrices pour l'accès aux ressources génétiques et leur transfert* », septembre 2011, 60 p., disponible sur le site [http://institut.inra.fr/Organisation/Dispositifs-et-infrastructures/Tous-les-dossiers/Ressources-genetiques-et-biologiques/Lignes-directrices-pour-acces-et-transfert/\(key\)/4](http://institut.inra.fr/Organisation/Dispositifs-et-infrastructures/Tous-les-dossiers/Ressources-genetiques-et-biologiques/Lignes-directrices-pour-acces-et-transfert/(key)/4) mis à jour le 2 septembre 2013.

²⁴⁷ Voir notamment les articles 27 et 30 des accords ADPIC.

²⁴⁸ Voir le document IP/C/M/26. Conseil des aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) - Compte rendu de la réunion tenue à Genève, au Centre William Rappard, le 21 mars 2000.

²⁴⁹ ANDERSON J., « *Developments in intellectual property and traditional knowledge protection* », Australian Journal of Adult Learning, Vol. 49, N°2, juillet 2009.

Il est possible de citer à titre d'exemple le brevet américain déposé sur un savoir-faire traditionnel indien relatif aux propriétés cicatrisantes du curcuma (U.S. Patent N° 5,401,504, déposé le 28 décembre 1993). Voir pour plus de détails TUSTIN J. « *Traditional Knowledge and Intellectual Property in Brazilian Biodiversity Law* », Spring, 2006, 14, *Texas Intellectual Property Law Journal*, p.131.

²⁵⁰ THOMAS F., « *Nouvelles formes de socialisation du vivant au Sud : biotechnologies et gestion participative de la biodiversité* ». Projet BioTEK, déposé à l'ANR le 2 avril 2007, Appel ANR-AIRD « *Les Suds aujourd'hui* » disponible à l'adresse <https://hal.archives-ouvertes.fr/ird-00838853/> *op. cit.*

Nous nous limiterons à rappeler dans la présente section que certains pays comme la Bolivie, le Brésil, Cuba, l'Inde ²⁵¹ et le Venezuela estiment que pour lutter efficacement contre la biopiraterie il faudrait compléter les accords ADPIC afin de prévoir que les déposants d'une demande de brevet communiquent aux offices de brevet l'origine du matériel mis en œuvre dans leurs recherches et fournissent tout justificatif nécessaire à la preuve de l'obtention du consentement préalable donné en connaissance de cause par le pays fournisseur ou la communauté autochtone, ainsi que du partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation ²⁵².

Certains pays estiment qu'il faudrait prévoir les obligations d'information susvisées dans le Traité de coopération en matière de brevets ²⁵³ alors que d'autres sont favorables au maintien du *status quo* ²⁵⁴.

La question de l'interaction entre la CDB et les accords ADPIC ²⁵⁵, la possibilité d'introduire de nouvelles obligations à la charge du déposant ainsi que des sanctions associées sont des sujets débattus par le Conseil des ADPIC au sein de l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (ci-après « OMPI ») depuis plus d'une décennie ²⁵⁶ et certains pays ont déjà intégré les obligations susvisées dans leur législations nationales ²⁵⁷.

²⁵¹ Voir en ce sens le document IP/C/M/26. Conseil des ADPIC - Compte rendu de la réunion tenue à Genève, au Centre William Rappard, le 21 mars 2000.

²⁵² Proposition du Brésil à l'OMPI, "Process Regarding an Invitation by the Convention on Biological Diversity on Access to Genetic Resources and Disclosure Requirements in IP Rights Applications", 16 décembre 2004, disponible à l'adresse suivante www.wipo.int/tk/en/genetic/proposals^razil.pdf consultée le 2 septembre 2017.

²⁵³ Traité de coopération en matière de brevets (« PCT ») fait à Washington le 19 juin 1970, modifié le 28 septembre 1979, le 3 février 1984 et le 3 octobre 2001. C'est le cas par exemple du Brésil.

²⁵⁴ C'est le cas notamment des Etats-Unis. Voir TUSTIN J. « *Traditional Knowledge and Intellectual Property in Brazilian Biodiversity Law* », *Spring*, 2006, 14 Tex. Intell. Prop. L.J. 131 *op. cit.* C'est le cas notamment des Etats-Unis.

²⁵⁵ Certains Etats estiment qu'il existe un vrai conflit entre la CDB et les accords ADPIC et défendent la solution qui consiste à amender l'Article 27.3 sous b) des ADPIC, afin d'exclure la brevetabilité des innovations biotechnologiques.

²⁵⁶ Présentation de Hamdallah ZEDAN, Directeur Exécutif de la CDB à l'OMPI, Séminaire sur les droits de la propriété intellectuelle et le développement, Genève, 2-3 mai 2005, disponible à l'adresse suivante http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/isipd_05/isipd_05_www_103974.pdf consultée le 13 septembre 2017. Voir les documents IP/C/W/420, IP/C/W/429/Rev.1, IP/C/W/438, IP/C/W/442, IP/C/M/26.

²⁵⁷ C'est le cas par exemple au Danemark, en Norvège et en Suède. Voir les documents UNEP/CBD/WG-ABS/2/4, UNEP/CBD/WG-ABS/3/5.

Certains auteurs soulignent que l'exploitation des ressources génétiques est envisageable aujourd'hui grâce à l'investissement des populations autochtones qui ont contribué à leur conservation et sélection. Par conséquent, dès lors qu'il est difficile d'évaluer leur contribution et de la mettre en perspective avec la contribution des chercheurs qui ont contribué au développement des innovations biotechnologiques, ils proposent l'élaboration d'un droit *sui generis*, apte à assurer un partage équilibré des avantages, sans passer par le droit des brevets et la copropriété de brevets. Ce droit *sui generis* représenterait un socle commun international, susceptible de quelques ajustements en fonction des contextes locaux²⁵⁸.

En conclusion, nombreux pays fournisseurs de ressources génétiques estiment ne pas tirer suffisamment profit des retombées découlant de l'utilisation de leurs ressources et connaissances traditionnelles par les entreprises et déplorent la biopiraterie²⁵⁹.

Les utilisateurs quant à eux regrettent que le cadre juridique demeure incertain et peu transparent, voire, dans certains régions, inexistant²⁶⁰.

Il convient donc de s'interroger à présent sur les solutions proposées dans ce domaine par le droit d'auteur (Chapitre II) ainsi que par le droit des brevets (Titre II).

À l'ère du numérique, la part du logiciel et des bases des données dans les investissements consacrés en Europe et dans le monde aux systèmes informatiques n'ont cessé d'augmenter

²⁵⁸ Voir en ce sens : CASTETS-RENARD C., « *La protection et la valorisation juridique de la biodiversité de la Caraïbe et des Guyanes : propriété intellectuelle et dispositif APA* », *op. cit.*, p. 8-12.

²⁵⁹ Cirad, INRA & IRD, « *Lignes directrices pour l'accès aux ressources génétiques et leur transfert* », septembre 2011, 60 p., disponible sur le site [http://institut.inra.fr/Organisation/Dispositifs-et-infrastructures/Tous-les-dossiers/Ressources-genetiques-et-biologiques/Lignes-directrices-pour-acces-et-transfert/\(key\)/4](http://institut.inra.fr/Organisation/Dispositifs-et-infrastructures/Tous-les-dossiers/Ressources-genetiques-et-biologiques/Lignes-directrices-pour-acces-et-transfert/(key)/4) mis à jour le 2 septembre 2013. Ministère de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement, Séminaire « *Accès aux ressources génétiques et partage des avantages issus de leur utilisation (APA)* », Paris, la Défense, février 2011.

²⁶⁰ *Ibid.*

²⁶¹. Compte tenu de l'importance économique exponentielle dans une économie digitale, la protection du logiciel et des bases de données est aujourd'hui un enjeu incontournable pour les firmes biotechnologiques ainsi que pour les acteurs académiques et l'ensemble des organismes de recherche en matière de biotechnologies.

²⁶¹ L'économie numérique de l'UE croît de 12 % chaque année (Source: Eurostat, données extraites en février 2017). Le numérique est l'une des dix grandes priorités phare de l'Union européenne qui vise à créer un marché unique numérique en Europe. Voir la Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions stratégie pour un marché unique numérique en Europe adoptée en mai 2015 [COM (2015) 192] <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015DC0192&from=FR> ainsi que programme de travail de la Commission pour 2017, intitulé «*Répondre aux attentes - Pour une Europe qui protège, donne les moyens d'agir et défend*» [COM(2016) 710] <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/fr/TXT/?uri=CELEX:52016DC0710>

S'agissant notamment de la France voir notamment «*Baromètre des investissements numériques 2015*», étude réalisée par Accenture Technology en partenariat avec IT for Business, novembre 2015. Etude disponible à l'adresse suivante https://www.accenture.com/t00010101T000000_w/fr-fr/acnmedia/Accenture/Conversion-Assets/DotCom/Documents/Global/PDF/Operations_1/Accenture-Barometre-IT-2015.pdf consultée le 2 avril 2017.

CHAPITRE II. Les limites d'une protection par le droit d'auteur

Le Guide d'interprétation de l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques comporte une liste indicative et non exhaustive permettant d'illustrer la définition conventionnelle de « biotechnologie » adoptée par l'OCDE ²⁶². Dans cette liste figure la catégorie « *bioinformatique* » qui comprend la « *Construction de bases de données sur les génomes, les séquences de protéines ; modélisation de procédés biologiques complexes, y compris les systèmes biologiques* ²⁶³ ».

Comme déjà rappelé dans l'introduction, les biotechnologies peuvent en effet prendre différentes formes et les logiciels ainsi que les bases de données sont donc susceptibles de rentrer dans la notion de biotechnologies.

Comme rappelé par des spécialistes du secteur, l'idée même d'une protection des innovations biotechnologiques par le droit d'auteur s'appuie sur le concept d'information génétique, dont l'ADN est le support ²⁶⁴.

Ce Chapitre II s'intéressera à l'application du droit d'auteur en matière de logiciels en santé (Section I) et de bases de données issues de la recherche sur le vivant (Section II). Un aperçu sera également donné des nouveaux enjeux de l'accès et de la valorisation des données de santé.

²⁶² « Définition statistique de la biotechnologie », 2005. Site internet de l'OCDE <http://www.oecd.org/fr/sti/biotech/definitionstatistiquedelabiotechnologiemiseajouren2005.htm>

²⁶³ *Ibid.*

²⁶⁴ CHEMTOB-CONCE M.-C., *La brevetabilité des innovations biotechnologiques appliquées à l'Homme*, éditions Tec & Doc, Paris, Lavoisier, 2006, 3ème édition, 232 p.

SECTION I. Les limites du droit d'auteur en matière de logiciels : un outil sous-exploité par les entreprises biotechnologiques

La relation entre le génome et le corps humain est assimilée par certains auteurs à la relation entre le logiciel et l'équipement informatique. Dans les deux cas, la relation entre le support matériel et l'information est réalisée par un langage *ad hoc*. « *Le chercheur, comme le programmeur pour le logiciel, à partir d'un langage de base, réécrit à sa façon le génome humain* ²⁶⁵ ».

Au vu des particularités de cet objet, il convient donc de s'intéresser à l'application du droit de la propriété intellectuelle aux créations logicielles, avec une attention particulière au domaine de la santé humaine.

I. L'exclusion de la brevetabilité des programmes d'ordinateur : une œuvre de l'esprit protégée par le droit de la propriété littéraire et artistique

A. Les applications multiples des programmes d'ordinateur dans le domaine de la santé

Désormais sont nombreux les projets de recherche visant au développement de logiciel dans le domaine de la santé, en particulier en tant qu'outils de prédiction ou d'accompagnement au diagnostic mais également à des fins thérapeutiques. Il s'agit par exemple de logiciels ayant vocation à identifier les causes de maladies génétiques par séquençage haut débit. Il convient de rappeler notamment les programmes informatiques qui permettent aux utilisateurs d'effectuer des travaux de traitement et d'analyses de données de santé, notamment des analyses statistiques. Ces outils sont donc habituellement adossés à des bases de données.

²⁶⁵ *Ibid.*

Nombreux sont également les logiciels associés à des objets connectés et à des applications de suivi de la santé, tels des montres et des bracelets connectés, des prothèses de nouvelle génération ²⁶⁶, ainsi que des t-shirts ou des semelles connectées ²⁶⁷ ou des applications mobiles (sur tablette ou mobile multifonction)²⁶⁸, permettant d'améliorer le diagnostic et les soins par les professionnels de santé, ainsi que la bonne observance des traitements thérapeutiques par les patients.

Saisie par le Conseil d'Etat ²⁶⁹, la Cour de justice de l'Union européenne (ci-après « CJUE » ou « Cour de justice ») a rendu en décembre 2017 une décision importante, venant préciser

²⁶⁶ C'est le cas par exemple de la prothèse de genou personnalisée, imprimée en 3D, à partir des caractéristiques physiques du genou du patient, grâce à une solution de réalité augmentée, qui sera développée dans le cadre d'un partenariat public-privé autour du projet « *Improve Follow-up of Knee surgery* » (« FOLLOW-KNEE »), action « *Recherches Hospitalo-universitaires en santé (RHU)* » (17-RHUS-0005). Ce consortium aspire à révolutionner la chirurgie du genou par le développement d'une solution technique et informatique autour d'une prothèse entièrement personnalisée, associée à un modèle 3D et à une base de données.

Grâce à une antenne embarquée, la prothèse permettra de recueillir des paramètres mécaniques et physiologiques et l'envoi des données au sein d'un entrepôt de données, permettra d'anticiper ainsi d'éventuelles complications.

Voir BERGOUNHOUX J., « *FollowKnee combine réalité augmentée, impression 3D et prothèse connectée pour révolutionner la chirurgie du genou* », *L'USINE DIGITALE*, [en ligne], 23 janvier 2018. Disponible sur : <https://www.usine-digitale.fr/article/followknee-combine-realite-augmentee-impression-3d-et-prothese-connectee-pour-revolutionner-la-chirurgie-du-genou.N641208> (consulté le 24 janvier 2018) ; AFP, « *Prothèse de genou connectée: un projet innovant face à "une épidémie d'arthrose"* », *l'express Entreprise* [en ligne], 23 janvier 2018. Disponible sur : https://lentreprise.lexpress.fr/actualites/1/actualites/prothese-de-genou-connectee-un-projet-innovant-face-a-une-epidemie-d-arthrose_1978724.html (consulté le 24 janvier 2018)

²⁶⁷ On peut rappeler à titre d'exemple les semelles connectées Thuasne Intelligent Insole® permettant de transférer les données relatives à la mesure de la pression du pied et à terme le suivi des neuropathies (comme le pied diabétique) directement aux professionnels de santé grâce à un logiciel d'analyse. Voir pour plus de détail le communiqué de presse de Thuasne à l'adresse suivante <https://www2.thuasne.fr/wp-content/uploads/2016/04/CP-Thuasne-FeetMe-20151013.pdf> consultée le 24 janvier 2018.

²⁶⁸ La santé connectée porte sur un grand nombre de produits (objets connectés et dispositifs médicaux) et de solutions (applications mobiles, télémédecine). Le terme même de santé connectée fait l'objet à présent de questionnements suite au constat d'un manque de clarté dans les textes. Il s'agit de quelques-unes des conclusions du Forum parlementaire de la santé connectée, qui s'est tenu à Paris, à la Maison de la Chimie, le 29 mars 2016. Voir l'article « *FORUM parlementaire de la santé connectée. Revue de presse – Revue des tweets* », disponible à l'adresse suivante <http://forum-sante-connectee.fr/wp-content/uploads/2016/04/Revue-de-presse-FPSC.pdf> consulté le 25 janvier 2018.

²⁶⁹ Le Conseil d'Etat français avait décidé de poser à la Cour la question préjudicielle suivante : « *La directive [93/42] doit-elle être interprétée en ce sens qu'un logiciel dont l'objet est de proposer aux prescripteurs exerçant en ville, en établissement de santé ou en établissement médico-social, une aide à la détermination de la prescription médicamenteuse, pour améliorer la sécurité de la prescription, faciliter le travail du prescripteur, favoriser la conformité de l'ordonnance aux exigences réglementaires nationales et diminuer le coût du traitement à qualité égale, constitue un dispositif médical, au sens de cette directive, lorsque ce logiciel présente au moins une fonctionnalité qui permet l'exploitation de données propres à un patient en vue d'aider son médecin à établir sa prescription, notamment en détectant les contre-indications, les interactions médicamenteuses et les posologies excessives, alors même qu'il n'agit pas par lui-même dans ou sur le corps humain ?* » (CJUE, 7 décembre 2017, affaire C-329/16 « *Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM) et Philips France c/ Premier ministre, Ministre des Affaires sociales et de la Santé* », ECLI:EU:C:2017:947).

les conditions requises pour qu'un logiciel d'aide à la prescription (ci-après « LAP ») constitue un dispositif médical au sens de la Directive 93/42/CEE ²⁷⁰.

Cette directive définit le dispositif médical comme « *tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:*

- *de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,*
- *de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,*
- *d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,*
- *de maîtrise de la conception,*

*et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens;*²⁷¹ ».

Toutefois, ni la directive de 1993, ni la jurisprudence communautaire (puis de l'Union européenne) n'avaient permis d'identifier clairement les conditions applicables pour qu'un LAP puisse rentrer dans le scope de la définition susvisée.

Dans un arrêt du 7 décembre 2017, relatif à l'affaire C-329/16 ²⁷² « *Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM) et Philips France c/ Premier ministre,*

²⁷⁰ Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux (JO n° L 169 du 12 juillet 1993 p. 1-43).

²⁷¹ *Ibid.* article 1.

²⁷² Philips France fabrique et commercialise le programme informatique d'aide à la prescription médicale « *Intellispace Critical Care and Anesthesia* » (ci-après « *ICCA* »). Le SNITEM et Philips France ont engagé deux recours devant le Conseil d'État français, auquel ils ont demandé d'annuler l'article 1er, paragraphe 3, et l'article 2 du décret 2014-1359 relatif à l'obligation de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale et des logiciels d'aide à la dispensation prévue à l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale (JORF n°0264 du 15 novembre 2014 page 19255 texte n° 17). Ce décret soumettait en effet certains logiciels à une obligation de certification, alors même qu'ils porteraient le marquage CE (c'est le cas en particulier pour le logiciel *ICCA* de Philips).

Ministre des Affaires sociales et de la Santé »²⁷³, la Cour de justice a considéré que « *L'article 1er, paragraphe 1, et l'article 1er, paragraphe 2, sous a), de la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux, telle que modifiée par la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil, du 5 septembre 2007, doivent être interprétés en ce sens qu'un logiciel dont l'une des fonctionnalités permet l'exploitation de données propres à un patient, aux fins, notamment, de détecter les contre-indications, les interactions médicamenteuses et les posologies excessives, constitue, pour ce qui est de cette fonctionnalité, un dispositif médical, au sens de ces dispositions, et ce même si un tel logiciel n'agit pas directement dans ou sur le corps humain* »²⁷⁴ »²⁷⁵.

Parmi les grandes tendances qui marquent l'année 2018 dès les premiers mois de l'année, il est impossible de ne pas faire référence à l'intelligence artificielle, à la robotique et à la réalité augmentée, technologies émergentes en plein essor. Parmi les nombreuses applications dans le domaine de la santé, il convient de rappeler, à titre d'exemple, les objets connectés associés à des méthodes d'apprentissage automatique qui développent des modèles à partir de masses de données récoltées²⁷⁶. Les grands acteurs de la pharmacie

Dans cette affaire C-329/16 « *Concrètement, ils soutiennent que ce décret est une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative à l'importation. En imposant une exigence supplémentaire en plus de la certification des dispositifs médicaux prévue par la directive 93/42, il enfreint l'article 4, paragraphe 1, de celle-ci, aux termes duquel les États membres ne doivent pas faire obstacle, sur leur territoire, à la mise sur le marché et à la mise en service des dispositifs portant le marquage CE* ». « *Le Conseil d'État se demande si des logiciels tels que le logiciel ICCA sont des dispositifs médicaux au sens de l'article 1er, paragraphe 2, sous a), de la directive 93/42. C'est la raison pour laquelle il a décidé de surseoir à statuer et de demander à la Cour de lui fournir une interprétation de cette disposition en réponse à la question préjudicielle [posée]*. » (Conclusions de l'Avocat Général M. Manuel Campos Sánchez-Bordona, présentées le 28 juin 2017 (§ 26 et 28).

²⁷³ ECLI:EU:C:2017:947.

²⁷⁴ *Ibid.*, §40.

²⁷⁵ Pour un commentaire complet de cette affaire, voir: GARNIER E., « *Affaire Snitem et Philips France c/ Ministre de la santé : l'Avocat Général de la CJUE détermine les conditions dans lesquelles les logiciels d'aide à la prescription médicale doivent être qualifiés de dispositifs médicaux* », revue électronique Simmons & Simmons elexica, 7 décembre 2017. Article disponible à l'adresse suivante : <http://www.elexica.com/fr-fr/legal-topics/life-sciences-regulatory/120717-affaire-snitem-et-philips-france-c-ministre-de-la-sante> consultée le 30 janvier 2018.

²⁷⁶ Il est possible de citer, à titre d'exemple, la solution utilisée par la compagnie *Air New Zealand*, qui couple une solution d'apprentissage automatique basée sur l'analyse comportementale des passagers, à des lunettes de réalité augmentée, afin d'appréhender davantage les exigences des clients et mieux y faire face (état de stress et de fatigue, services souscrits etc.) Voir GROSJEANNE O., « *2018 marquera l'avènement de l'IA, de*

signent désormais des alliances avec les nouveaux acteurs du domaine de la santé, les grandes entreprises du secteur informatique, dénommées « GAFAM ²⁷⁷ » afin de collaborer pour développer une médecine personnalisée, avec l'appui des mégadonnées (désormais communément appelées « *bid data* ») et des logiciels performants ²⁷⁸ .

Les grands acteurs de la pharmacie et des sciences de la vie transforment leur modèle de recherche et réaménagent leurs investissements, afin de se préparer aux nouveaux défis technologiques d'aujourd'hui et de demain. L'utilisation des métadonnées et le développement de l'intelligence artificielle permettent en effet d'optimiser les études cliniques, en ayant un accès privilégié à un plus grand nombre de patients et en palliant aux difficultés dans le recrutement de patients pour les essais cliniques ²⁷⁹ .

Il a été rappelé en effet que dans le secteur de la santé les algorithmes permettent et permettront le traitement de mégadonnées, la réalisation de calculs mathématiques et d'analyses dans des conditions optimales, contribuant ainsi aux avancées d'une « *médecine*

l'informatique hybride, distribuée et automatisée », Chronique *Le Journal du Net (JDN)* (en ligne), 4 janvier 2018. Disponible sur <http://www.journaldunet.com/solutions/expert/68253/2018-marquera-l-avenement-de-l-ia-de-l-informatique-hybride--distribuee-et-automatisee.shtml> (consulté le 5 janvier 2018).

²⁷⁷ Soit les cinq entreprises Google, Apple, Facebook, Amazon, Microsoft et Samsung. Voir ZIRAR W. « *Les GAFAM, nouveaux partenaires des industriels pour l'accès aux données de santé* », *TIC Pharma.com*, L'actualité numérique des industries de santé [en ligne], 22 janvier 2018. Disponible sur : <https://www.ticpharma.com/story.php?story=479> (consulté le 22 janvier 2018).

L'acronyme est désormais couramment utilisé par la presse et l'ensemble des médias mais il s'avère impossible d'en connaître l'origine exacte.

²⁷⁸ Sanofi s'est par exemple associé à Google, et plus précisément à sa filiale santé Verily, pour créer l'entreprise Onduo. Cette coentreprise a pour mission de concevoir et développer de nouveaux objets connectés dans le domaine du diabète. « *L'objectif est de tirer parti à la fois de l'expérience de Verily en matière d'électronique miniaturisée, de techniques analytiques, de développement de logiciels grand public, et du savoir-faire et de l'expérience cliniques de Sanofi, pour proposer des traitements novateurs aux patients diabétiques* » voir « *INNOVATION. Jusqu'où peut aller la médecine personnalisée* », article publié le 21 mars 2017 sur le site de Sanofi et disponible à l'adresse suivante <http://labsante.sanofi.fr/categories/initiatives/jusquou-peut-aller-la-medecine-personnalisee/> (consulté le 26 juin 2018).

²⁷⁹ Voir en ce sens les propos de Monsieur Elias Zerhouni, Président Monde, Recherche et Développement chez Sanofi, recueillis en janvier 2018 par la revue *Challenges* (DECHAUX D., « *La recherche de Sanofi doit repartir de l'avant* », *Challenges* (en ligne), 15 janvier 2018. Disponible sur : https://www.challenges.fr/entreprise/sante-et-pharmacie/elias-zehrouni-patron-monde-de-la-r-d-de-sanofi-la-recherche-de-sanofi-doit-repartir-de-l-avant_560313 (consulté le 27 janvier 2018).

*préventive, prédictive et personnalisée*²⁸⁰». Ces technologies amélioreront le traitement des maladies, tout en réduisant les coûts recherche et développement et les dépenses de santé²⁸¹. Le lien indissoluble entre les programmes d'ordinateur et l'intelligence artificielle est tel qu'au terme « Intelligence Artificielle » (ou « IA »), apparue en 1956, suite aux travaux de l'informaticien Alain Turing et le développement par Allen Newell, Herbert Simon et Cliff Shaw du premier programme de démonstration en logique des propositions, « *LOGIC THEORIST* », baptisé « intelligence artificielle »²⁸², certains professionnels du domaine du digital lui préfèrent « *intelligence assistée par ordinateur* » ou « *intelligence des algorithmes*²⁸³ ».

Au regard des applications multiples du logiciel en biologie et en médecine, il convient de s'intéresser ainsi aux outils de protection des logiciels et des nouveaux algorithmes.

B. Les conditions d'une protection juridique pour les programmes d'ordinateur

Premièrement, il convient d'explicitier les définitions. Que veut-on désigner par les termes « logiciel » et « programme d'ordinateur »?

Par opposition au matériel qui en est le support, le terme « logiciel » a été défini en droit français comme l' «*ensemble des programmes, procédés et règles, et éventuellement de la documentation, relatifs au fonctionnement d'un ensemble de traitement de données (en anglais : software)*²⁸⁴ ».

²⁸⁰ GIBLAS D., « Pour un code de la route de l'IA », *Libération* [en ligne], 15 janvier 2018. Disponible sur http://www.liberation.fr/voyage-au-coeur-de-l-ia/2018/01/15/pour-un-code-de-la-route-de-l-ia_1621918 (consulté le 19 janvier 2018).

²⁸¹ DECHAUX D., « La recherche de Sanofi doit repartir de l'avant », *Challenges*, *op.cit.*

²⁸² « *The first artificial intelligence program* ». Voir: CREVIER D., « *AI: The Tumultuous Search for Artificial Intelligence* », New York, BasicBooks, 1993, p. 44–46.

²⁸³ GIBLAS D., « Pour un code de la route de l'IA », *Libération* [en ligne], 15 janvier 2018. Disponible sur http://www.liberation.fr/voyage-au-coeur-de-l-ia/2018/01/15/pour-un-code-de-la-route-de-l-ia_1621918 (consulté le 19 janvier 2018).

²⁸⁴ Arrêté du 22 décembre 1981 sur l'enrichissement du vocabulaire de l'informatique. JORF du 17 janvier 1982, numéro complémentaire, p.624.

A l'échelon européen, la directive 91/250/CEE du 14 mai 1991, concernant la protection juridique des programmes d'ordinateur ²⁸⁵, n'a pas eu recours au terme de « *logiciel* » mais à celui de « *programme d'ordinateur* » - terme utilisé également par la Convention sur le brevet européen ²⁸⁶ et par la directive 2009/24/CE ²⁸⁷ -, qui n'est pourtant pas défini par ce texte. Le terme « *programme d'ordinateur* » a été en effet défini en 1988 par le Livre Vert de la Commission des Communautés européennes sur le droit d'auteur, comme « *un ensemble d'instructions qui a pour but de faire accomplir des fonctions par un système de traitement de l'information, appelé ordinateur* » ²⁸⁸.

Le logiciel est ainsi une œuvre de l'esprit, au sens notamment du Code français de la propriété intellectuelle, et cette création peut, sous réserve du respect de certaines conditions, faire l'objet d'une protection par le droit d'auteur ²⁸⁹. Depuis l'adoption de la loi du 3 juillet 1985 ²⁹⁰, l'application du droit d'auteur au logiciel fait l'objet d'une consécration en droit français, même s'il faudra attendre mai 1994 ²⁹¹ pour compléter la transposition en droit français de la directive d'harmonisation adoptée à l'échelon communautaire le 14 mai 1991 ²⁹².

Conformément à l'article 1 de la directive 91/250/CEE « *les États membres protègent les programmes d'ordinateur par le droit d'auteur en tant qu'œuvres littéraires au sens de la convention de Berne pour la protection des œuvres littéraires et artistiques. Le terme «*

²⁸⁵ Directive 91/250/CEE du Conseil, du 14 mai 1991, concernant la protection juridique des programmes d'ordinateur (JO n° L 122 du 17 mai 1991 p. 42 – 46).

²⁸⁶ Article 52 (2) c) de la Convention.

²⁸⁷ Directive 2009/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 concernant la protection juridique des programmes d'ordinateur (JO, L 111, 5 mai 2009, p. 16-22).

²⁸⁸ Article 5.1.1 du Livre vert COM/88/172.

²⁸⁹ Voir : Loi n°85-660 du 3 juillet 1985 relative aux droits d'auteur et aux droits des artistes-interprètes, des producteurs de phonogrammes et de vidéogrammes et des entreprises de communication audiovisuelle (JORF du 4 juillet 1985, p. 7495), ayant modifié la loi n°57-298 du 11 mars 1957 sur la propriété littéraire et artistique (JORF 14 mars 1957 rectificatif JORF 19 avril 1957); Arrêt « Plachot » (pourvoi n° 83-10477), Cass. Ass. plén., 7 mars 1986, n° 85-91, p. 465, *Williams electronics*, JCP éd. E., 1986, I, p. 15791).

²⁹⁰ *Ibid.*

²⁹¹ Loi n° 94-361 du 10 mai 1994 portant mise en œuvre de la directive (C. E. E.) n° 91-250 du Conseil des communautés européennes en date du 14 mai 1991 concernant la protection juridique des programmes d'ordinateur et modifiant le code de la propriété intellectuelle (JORF, n° 109 du 11 mai 1994, p. 6863).

²⁹² DE OLIVEIRA P., *Droit du logiciel Genèse d'une théorie matérialiste*, Limoges, Fyp, avril 2012, 450 p.

programme d'ordinateur », aux fins de la présente directive, comprend le matériel de conception préparatoire.

²⁹³ ».

Sont ainsi considérés comme œuvres de l'esprit le logiciel *stricto sensu* et également le matériel de conception préparatoire ²⁹⁴. Il a été rappelé par la Cour de justice que « Conformément à la deuxième phrase du septième considérant de la directive 91/250, le terme «programme d'ordinateur» comprend également les travaux préparatoires de conception aboutissant au développement d'un programme, à condition qu'ils soient de nature à permettre la réalisation d'un programme d'ordinateur à un stade ultérieur ²⁹⁵ ».

Si le terme « matériel de conception préparatoire » n'as pas été défini par les textes, l'Agence pour la Protection des Programmes a donné sa propre définition ²⁹⁶ et les tribunaux français ont eu également l'occasion de définir ce terme. La Cour d'appel de Toulouse a défini le « matériel de conception préparatoire » comme « l'ébauche informatique du programme dès lors qu'elle est suffisamment avancée pour contenir en germe les développements ultérieurs ²⁹⁷ ».

Le Traité de l'OMPI sur le droit d'auteur précise par ailleurs que « La protection prévue s'applique aux programmes d'ordinateur quel qu'en soit le mode ou la forme d'expression ²⁹⁸ ». Aucune distinction n'est donc faite entre le code source et le code objet ²⁹⁹, comme précisé également par l'Article 10§1 de l'Accord ADPIC.

²⁹³ La même disposition a été reprise textuellement à l'Article 1 de la directive 2009/24/CE.

²⁹⁴ Voir en ce sens également l'article L.112-2 13ème du Code français de la propriété intellectuelle.

²⁹⁵ CJUE, 2 mai 2012, affaire C-406/10, « SAS Institute Inc. / World Programming Ltd », § 36 (ECLI:EU:C:2012:259). Dans cet arrêt, la Cour confirme la position retenue dans l'arrêt du 22 décembre 2010, affaire C-3693/09, « Bezpečnostní softwarová asociace – Svaz softwarové ochrany contre Ministerstvo kultury », § 37 (ECLI:EU:C:2010:816).

²⁹⁶ L'Agence pour la Protection des Programmes a défini le « matériel de conception préparatoire » comme suit « L'ensemble des résultats formels des travaux pouvant être réalisés au cours du développement d'un logiciel. Ces documents décrivent le processus de traitement à mettre en oeuvre (algorithme). Le matériel de conception préparatoire permet de mettre en oeuvre le logiciel ou d'en faciliter l'utilisation. Il peut comporter par exemple les dossiers d'analyse fonctionnelle et organique, les maquettes, les prototypes... etc. ».

²⁹⁷ Cour d'appel de Toulouse, 2ème chambre, 9 octobre 2007, N° de RG: 05/02806.

²⁹⁸ Article 4 du Traité de l'OMPI sur le droit d'auteur, adopté à Genève le 20 décembre 1996.

²⁹⁹ Ces termes ont été définis comme suit par l'Agence pour la Protection des Programmes.

Dans son arrêt du 2 mai 2012 « *SAS Institute Inc. / World Programming Ltd* ³⁰⁰ », la Cour de justice de l'Union européenne a rappelé que « *le code source et le code objet d'un programme d'ordinateur sont des formes d'expression de celui-ci, qui méritent, par conséquent, la protection par le droit d'auteur sur les programmes d'ordinateur en vertu de l'article 1er, paragraphe 2, de la directive 91/250* ».

S'agissant de l'interface utilisateur, dès son arrêt du 22 décembre 2010, rendu dans l'affaire C-3693/09, « *Bezpečnostní softwarová asociace – Svaz softwarové ochrany contre Ministerstvo kultury* ³⁰¹ », la Cour de justice de l'Union européenne a rappelé que « *Conformément aux dixième et onzième considérants de la directive 91/250, les **interfaces** sont des parties du programme d'ordinateur qui assurent l'interconnexion et l'interaction de tous les éléments du logiciel et du matériel avec d'autres logiciels et matériels ainsi qu'avec les utilisateurs afin de permettre le plein fonctionnement de ceux-ci* » et que « *l'interface utilisateur graphique ne permet pas de reproduire ce programme d'ordinateur, mais constitue simplement un élément de ce programme au moyen duquel les utilisateurs exploitent les fonctionnalités dudit programme* ³⁰² ».

Par conséquent, l'interface utilisateur graphique ne constitue pas une forme d'expression d'un programme d'ordinateur au sens de l'article 1 (2), de la directive 91/250/CEE et elle ne peut bénéficier de la protection par le droit d'auteur sur les programmes d'ordinateur en vertu de cette directive. Toutefois, une telle interface peut bénéficier de la protection par le droit d'auteur en tant qu'œuvre, en vertu de la directive 2001/29/CE si cette interface constitue une création intellectuelle propre à son auteur.

Le code source d'un logiciel est « *la forme utilisée par le programmeur pour écrire et modifier son programme. Il s'agit du programme exprimé dans un langage évolué qui permet au professionnel de l'informatique de le comprendre, de le reproduire ou de le modifier aisément.* » alors que le code objet est « *la traduction du code source dans un langage lisible est exécutable par l'ordinateur. Il s'agit du langage binaire, qui prend la forme d'une suite de 0 et de 1* ». <https://www.app.asso.fr>

³⁰⁰ Affaire C-406/10 (ECLI:EU:C:2012:259).

³⁰¹ § 39 à 41, ECLI:EU:C:2010:816.

³⁰² *Ibid.*

La Cour de justice de l'Union européenne a également précisé que « *l'article 1er, paragraphe 2, de la directive 91/250 doit être interprété en ce sens que ni la **fonctionnalité** d'un programme d'ordinateur ni le **langage de programmation** et le **format de fichiers de données** utilisés dans le cadre d'un programme d'ordinateur pour exploiter certaines de ses fonctions ne constituent une forme d'expression de ce programme* ³⁰³ » et que de ce fait ils ne bénéficient pas d'une protection au titre du droit d'auteur sur les programmes d'ordinateur. Par conséquent, la Cour a dit pour droit que « *L'article 5, paragraphe 3, de la directive 91/250* ³⁰⁴ *doit être interprété en ce sens que la personne ayant obtenu une copie sous licence d'un programme d'ordinateur peut, sans l'autorisation du titulaire du droit d'auteur, observer, étudier ou tester le fonctionnement de ce programme afin de déterminer les idées et les principes qui sont à la base de n'importe quel élément dudit programme, lorsqu'elle effectue des opérations couvertes par cette licence ainsi que des opérations de chargement et de déroulement nécessaires à l'utilisation du programme d'ordinateur et à condition qu'elle ne porte pas atteinte aux droits exclusifs du titulaire du droit d'auteur sur ce programme* ³⁰⁵ ».

Cette position a été suivie également par la Cour de cassation ³⁰⁶.

L'exposé des motifs de la proposition de directive 91/250 indiquait en effet que la protection des programmes d'ordinateur par le droit d'auteur « *a pour avantage principal de couvrir uniquement l'expression individuelle de l'œuvre et de laisser ainsi la latitude voulue à*

³⁰³ CJUE, 2 mai 2012, affaire C-406/10, « SAS Institute Inc. / World Programming Ltd », § 46.

³⁰⁴ « 3. La personne habilitée à utiliser une copie d'un programme d'ordinateur peut, sans l'autorisation du titulaire du droit, observer, étudier ou tester le fonctionnement de ce programme afin de déterminer les idées et les principes qui sont à la base de n'importe quel élément du programme, lorsqu'elle effectue toute opération de chargement, d'affichage, de passage, de transmission ou de stockage du programme d'ordinateur qu'elle est en droit d'effectuer. »

³⁰⁵ CJUE, 2 mai 2012, affaire C-406/10, « SAS Institute Inc. / World Programming Ltd ».

³⁰⁶ En 2013, la Cour de Cassation a également précisé que l'originalité, condition à la protection par le droit d'auteur, ne doit pas porter sur les fonctionnalités, les algorithmes utilisés ou le langage, qui représentent des éléments du logiciel non protégeables par le droit d'auteur (Cass., 1e ch.civ., 14 novembre 2013, n°12-20687).

*d'autres auteurs pour créer des programmes similaires ou même identiques, pourvu qu'ils s'abstiennent de copier*³⁰⁷».

La directive 91/250/CEE a été par la suite codifiée par la directive 2009/24/CE³⁰⁸, visant à « clarifier et à supprimer les différences existantes entre la protection juridique des programmes d'ordinateur dans différents pays de l'Union européenne, afin de contribuer au bon fonctionnement du marché intérieur³⁰⁹ »³¹⁰. Comme rappelé par la Cour de justice dans l'affaire C-406/10³¹¹ la directive 2001/29 « se fonde sur des principes et des règles déjà établis par les directives en vigueur dans ce domaine, et notamment la directive 91/250. Elle développe ces principes et ces règles et les intègre dans la perspective de la société de l'information³¹² ».

Une fois les termes identifiés, ainsi que la possibilité d'une protection par le droit d'auteur, la question se pose quant à la brevetabilité des programmes d'ordinateur.

Sans vouloir entrer dans les détails de l'historique de l'exclusion classique de la brevetabilité des programmes d'ordinateur en Europe, il convient d'en rappeler les lignes principales.

L'Article 27§1 de l'Accord ADPIC prévoit que « un brevet pourra être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques », ainsi également dans le domaine de l'informatique.

³⁰⁷ CJUE, 2 mai 2012, affaire C-406/10, « SAS Institute Inc. / World Programming Ltd », § 41.

³⁰⁸ Directive 2009/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 concernant la protection juridique des programmes d'ordinateur (JO, L 111, 5 mai 2009, p. 16-22).

³⁰⁹ « Programmes d'ordinateur — protection juridique. Synthèse du document », 23 janvier 2017. Synthèse disponible à l'adresse suivante : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=LEGISSUM%3Aami0016>

³¹⁰ L'exposé des motifs de la proposition de directive 91/250 prévoyait également ce qui suit : « (bis) considérant que l'harmonisation proposée contribue à l'application des quatre libertés du marché intérieur et porte sur le respect des principes fondamentaux du droit et notamment de la propriété - dont la propriété intellectuelle - de la liberté d'expression et de l'intérêt général ».

³¹¹ CJUE, 2 mai 2012, affaire C-406/10, « SAS Institute Inc. / World Programming Ltd ».

Voir : SIRINELLI P., « Propriété littéraire et artistique », Recueil Dalloz n° 42, 2012, p. 2836 ; SIRINELLI P. note sous CJUE, grande Ch., 2 mai 2012, affaire n. C-406/10, « SAS Institute Inc. contre World Programming Ltd », RIDA, juillet 2012, p. 215.

³¹² *Ibid.*, § 14.

Nonobstant cette approche, la Convention sur le brevet européen exclut du champ de la brevetabilité les programmes d'ordinateur ³¹³ et cette exclusion a été reprise à l'Article L.611-10 du Code français de la propriété intellectuelle.

Au-delà de cette exclusion formelle, édictée sur la théorie selon laquelle les programmes d'ordinateur sont assimilés à des créations abstraites « *dépourvues du caractère technique nécessaire à la qualification d'invention* ³¹⁴ », l'Office européen des brevets a délivré un grand nombre de brevets de logiciels suite à l'entrée en vigueur de la CBE en 1978 ³¹⁵.

En effet, si l'article 52 (2) de la CBE exclut la brevetabilité des « *plans, principes et méthodes dans l'exercice d'activités intellectuelles, en matière de jeu ou dans le domaine des activités économiques, ainsi que les programmes d'ordinateur* », cette exclusion porte sur ces éléments, considérés « *en tant que tels* ». L'article 52, paragraphe 3, ouvre ainsi une brèche majeure dans l'unité de cette disposition.

Cette précision a en effet permis aux chambres de recours de l'OEB d'élaborer une jurisprudence dense, venant encadrer la protection des inventions mises en œuvre par ordinateur, lorsqu'elles fournissent une contribution technique inventive à l'état antérieure de la technique.

Au fil du temps, les chambres de recours de l'OEB ont retenus divers fondements pour reconnaître le caractère technique de certaines inventions mises en œuvre par des programmes d'ordinateur ³¹⁶, indépendamment de l'algorithme et de la méthode

³¹³ Voir l'Article 52 (2) et (3) de la CBE.

³¹⁴ BURST J.-J., AZEMA J., GALLOUX J.-C. CHAVANNE A., « *Droit de la propriété industrielle* », Collection Précis Dalloz, 7^{ème} édition, Paris, Dalloz, 2012, 1105 p.

³¹⁵ Plus de 30 000 brevets en rapport avec des logiciels auraient été accordés par l'OEB depuis 1978. Source : MEMO/02/32 de la Commission européenne.

³¹⁶ Décision de la chambre de recours T 208/84 du 15 juillet 1986, affaire « *Vicom* » (JO OEB, 1987, p. 17) : qui reconnaît la brevetabilité des revendications de procédés (méthodes) mis en œuvre par des programmes d'ordinateur ; décision de la chambre de recours T 110/90 du 15 avril 1993 (JO OEB, 1994, p. 567) : l'OEB développe une approche dite de la « contribution technique » selon laquelle le caractère technique est fourni par des éléments ayant un caractère technique et non pas par le programme d'ordinateur (le logiciel étant ainsi l'accessoire d'une invention plus complexe) ; décision de la chambre de recours T 1173/97 du 1^{er} juillet 1998, affaire « *IBM* » (JO OEB, 1999, p. 609) : le logiciel est brevetable si « *une fois mis en œuvre ou chargé sur un ordinateur, [il] produit ou est capable de produire un effet technique allant au-delà des interactions physiques "normales" existant entre le [logiciel] et l'ordinateur [...] sur lequel il fonctionne* » (point 13 §2). Il n'est pas demandé de respecter l'approche dite de la « contribution technique » ni d'envisager nécessairement une

mathématique qui en sous-entendent et qui sont quant à eux exclus de la brevetabilité³¹⁷. La Grande Chambre de recours de l'OEB confirme sa position fondée sur une « *approche pragmatique problème-solution* »³¹⁸, en assurant un cadre juridique stable aux entreprises et aux centres de recherches s'agissant de la protection par brevet des inventions mises en œuvre par ordinateur³¹⁹. La jurisprudence française s'est alignée sur les décisions des chambres de recours de l'OEB et a retenu la brevetabilité de certains programmes d'ordinateur, dès lors que l'invention est susceptible de résoudre un problème technique avec des moyens techniques³²⁰.

Avec l'émergence de la bio-informatique, dès le début des années 1990³²¹ le développement des puces à ADN – outil permettent de « *visualiser simultanément le niveau d'expression de plusieurs milliers de gènes dans un type cellulaire et un contexte physiologique et/ou pathologique particulier* »³²² des brevets ont été déposés en Europe sur les outils de traitements du signal pour puces à ADN, tout comme pour les outils de cartographie du génome.

Néanmoins, malgré ces évolutions prétoriennes, l'exclusion de brevetabilité des programmes d'ordinateur « *en tant que tels* » dans la CBE demeure à ce jour.

revendication de procédé. Dans une décision T 424 du 23 février 2006, affaire « *Microsoft* », la chambre de recours technique admet la revendication d'un programme d'ordinateur comme produit. Dans les décisions T 258/03 du 21 avril 2004 « *Hitachi* » (JO OEB, 2004, p. 575) et T 424 du 23 février 2006, susvisée, l'examen de la brevetabilité du logiciel se fait au niveau de l'activité inventive et des caractéristiques qui permettent de justifier d'une contribution technique. Voir pour plus de détails BURST J.-J., AZEMA J., GALLOUX J.-C. CHAVANNE A., *Droit de la propriété industrielle*, Collection Précis Dalloz, 7^{ème} édition, Paris, Dalloz, 2012, 1105 p. et également VIVANT M., « *La brevetabilité des programmes d'ordinateur : faux problème juridique ? Vrai problème social ?* », *Propriété Intellectuelle*, Janvier 2003, n°6, p.34.

³¹⁷ Voir l'Article 52 (2) et (3) de la CBE, ainsi que l'article L.611-10 2. a) du Code français de la propriété intellectuelle.

³¹⁸ OEB, « *Des brevets pour les logiciels? Droit et pratique en Europe* », EPA, 2013, 18 p.

³¹⁹ Voir notamment l'Avis rendu par la Grande Chambre de Recours de l'Office des brevets européens le 12 mai 2010, suite à la saisine de son Président, Madame Alison BRIMELOW, sur la question des brevets logiciels, le 22 octobre 2008 (OEB, aff. G 3/08 du 23 mars 2008).

³²⁰ Cour d'appel de Paris, 4^{ème} ch. B., 5 juin 2009, PIBD n° 2009 n°903, III, 1331.

³²¹ Le terme « *bio-informatique* » est émergé dans la littérature scientifique dès le début des années 1990 (Voir : BROWN, S. M. *Bioinformatics becomes respectable*. *Biotechniques*, 2003, 34, 1124-1127).

³²² LE MEUR N., « *De l'Acquisition des Données de Puces à ADN vers leur Interprétation : Importance du Traitement des Données Primaires* », thèse de doctorat, Ecole Doctorale CHIMIE BIOLOGIE, Discipline Sciences de la Vie et de la Santé, Spécialité Bio-informatique, sous la direction de M. Jean Léger, Nantes, Université de Nantes, Faculté de Médecine, 2005, 283 p.

Dans l'objectif de clarifier le droit et de remédier à certaines divergences dans les droits nationaux, une proposition de directive concernant la brevetabilité des inventions mettant en œuvre un logiciel a été publiée par la Commission européenne en 2002. Ces incohérences au sein des Etats membres représentaient en effet une entrave aux échanges de produits brevetés dans le marché intérieur ³²³.

La Commission a élaboré une première proposition de directive en février 2002 ³²⁴. Cette proposition entérinait globalement la pratique de l'OEB et introduisait le critère de la « *contribution technique* » apportée par l'invention. Autrement dit, « *si une invention mise en œuvre par l'exécution d'un logiciel n'apportait pas de contribution technique, elle serait considérée comme ne répondant pas au critère de l'activité inventive et ne serait donc pas brevetable* ³²⁵ ». Ce premier projet était soutenu notamment par les grands groupes industriels regroupés au sein de l'Association européenne des technologies de l'information et de l'électronique grand public ³²⁶.

En première lecture le 23 septembre 2003 le Parlement européen a voté un nombre important d'amendements dont le Groupe de travail sur la Propriété intellectuelle (brevets) du Conseil des ministres n'a pas tenu compte, en reprenant la position initiale de la Commission³²⁷.

Le document approuvé et adopté par le Conseil le 7 mars 2005 et soumis en seconde lecture au Parlement européen a été ensuite rejeté par le Parlement européen le 6 juillet 2005 par une majorité de 648 à 14 voix.

³²³ COM (2002) 92, JOCE n° C. 151 du 25 juin 2002. Voir également le document IP/02/277, disponible à l'adresse suivante http://europa.eu/rapid/press-release_IP-02-277_fr.htm (consulté le 14 mars 2015). Les consultations publiques organisées par la Commission européenne avait montré que le manque de certitude juridique dans ce secteur pouvait être fortement dommageable aux intérêts européens.

³²⁴ COM (2002) 92, JOCE n° C. 151 du 25 juin 2002.

³²⁵ Communiqué de presse de la Commission européenne MEMO/02/32, p. 5.

³²⁶ L'Association européenne des technologies de l'information et de l'électronique grand public (dénommée « EICTA »), devenu désormais « DigitalEurope », est une fédération basée en Belgique et représente les intérêts des entreprises des technologies de l'information et de l'électronique auprès des européennes. Voir pour plus de détails le site de l'association : <http://www.digitaleurope.org/>

³²⁷ PICK B., « *La politique européenne de brevets* », in Question d'Europe n°8, publié le 7 novembre 2005 sur le site de la Fondation Robert Schuman <https://www.robert-schuman.eu> (consulté le 22 mai 2016).

Le projet fut ainsi enterré par une majorité nette qui rejeta le projet d'harmonisation communautaire par ce texte ³²⁸, ainsi que par le contrôle judiciaire de la Cour de justice de l'Union européenne ³²⁹.

A la différence d'autres territoires performants dans le domaine des technologies de l'information (notamment le Japon et les États-Unis ³³⁰) qui accordent des brevets pour des créations logicielles ³³¹, au sein de l'Union européenne le droit d'auteur demeure ainsi le mode de protection privilégié pour ces innovations au titre de la directive 2009/24/CE concernant la protection juridique des programmes d'ordinateur ³³².

II. La protection du logiciel par le droit d'auteur : un outil sous-exploité par les entreprises biotechnologiques

A. Le logiciel et le matériel de conception préparatoire en tant qu'œuvre de l'esprit : les limites d'une protection par le droit d'auteur

Si les créations logicielles sont protégées par le droit d'auteur, l'article 1§2 directive 91/250/CEE du 14 mai 1991 précisait que « *Les idées et principes qui sont à la base de quelque élément que ce soit d'un programme d'ordinateur, y compris ceux qui sont à la base*

³²⁸ Comme rappelé dans le communiqué de presse de la Commission européenne MEMO/02/32, « *La CBE est entièrement indépendante de la Communauté et l'OEB n'est pas soumis au droit communautaire* ».

³²⁹ Intervention de Madame Benita Ferrero-Waldner, membre de la Commission, au Parlement européen, au sujet de la brevetabilité des inventions mises en œuvre par ordinateur. Strasbourg, le 6 juillet 2005.

³³⁰ Pour une mise en perspective des modèles européen, étasunien et japonais voir : ORSI F., ZIMMERMANN J.-B. « *Propriété intellectuelle et globalisation: des TRIPS au modèle open-source. Les exemples des médicaments et du logiciel* », Marseille, GREQAM, (2011-06), 23 p.

³³¹ Dès la décision rendue en 2010 dans l'affaire « *Bilski c. Kappos* », (« *Bilski v. Kappos* », N° 08-964, 2010), la Cour suprême a exclu formellement la brevetabilité des idées abstraites. Les logiciels demeurent potentiellement brevetables aux États-Unis d'Amérique, à condition de démontrer un effet technique additionnel (voir : « *Au tribunal – Après Bilski* », Magazine de l'OMPI, décembre 2010. Article disponible à l'adresse suivante : http://www.wipo.int/wipo_magazine/fr/2010/06/article_0009.html (consultée le 15 décembre 2016).

³³² JO, L 111, 5 mai 2009, p. 16-22.

de ses interfaces, ne sont pas protégés par le droit d'auteur en vertu de la présente directive.

». Ce principe figure également au Considérant n° 11 de la directive 2009/24/CE du 23 avril 2009, et également à l'Article 2 du Traité de l'OMPI sur le droit d'auteur.

Plus précisément, les idées abstraites - y compris les idées à l'origine d'un logiciel - ne sont pas protégeables en l'état. La directive précise ainsi que c'est l'expression de ces idées et principes qui doit être protégée par le droit d'auteur ³³³. Le programme d'ordinateur doit donc être exécuté par une machine et être donc concrétisé par un support ³³⁴.

Ce principe figure également en droit français et a été repris par la jurisprudence notamment dans un jugement du Tribunal de grande instance de Paris du 21 septembre 1983 ³³⁵.

En plus de cette première condition, l'Article 1§3 de la directive 91/250/CEE prévoit que « *Un programme d'ordinateur est protégé s'il est original, en ce sens qu'il est la création intellectuelle propre à son auteur. Aucun autre critère ne s'applique pour déterminer s'il peut bénéficier d'une protection* ³³⁶ ».

Ni la directive ni le législateur français n'ont précisé en quoi pouvait consister l'originalité dans le cas spécifique du logiciel. Les juridictions nationales se sont donc emparées de cette problématique. La question de l'originalité d'un logiciel est en effet posée essentiellement lorsqu'une action en contrefaçon est engagée ³³⁷.

Dès 1986, la Cour de cassation française considère que le logiciel est considéré comme « original » lorsqu'il comporte un « *apport intellectuel de la part de son créateur* ³³⁸ ». Il

³³³ Voir également le Considérant 15 de la directive 91/250.

³³⁴ CHAN M., CORDON EL, DARNAND P., « *Les entreprises françaises face à la protection de leur logiciel* », Revue Francophone de la Propriété Intellectuelle, Juillet 2017, n° 4.

³³⁵ TGI Paris, 21 septembre 1983, Numéro JurisData : 1983-000034. « *Si les programmes d'ordinateur ne sont pas immédiatement perceptibles par les sens de tout un chacun comme le sont les œuvres littéraires ou plastiques, ils sont néanmoins accessibles et intelligibles grâce à leur transcription sur divers supports matériels* ».

³³⁶ La même disposition a été reprise textuellement à l'Article 1 §3 de la directive 2009/24/CE.

³³⁷ CHAN M., CORDON EL, DARNAND P., « *Les entreprises françaises face à la protection de leur logiciel* », Revue Francophone de la Propriété Intellectuelle, Juillet 2017, n° 4.

³³⁸ Cass. Ass. Plén., 7 mars 1986, JCP G 1986.II.20631, note J. M. MOUSSERON, B. TEYSSIER et M. VIVANT.

s'agit en effet d'un « *effort personnalisé allant au-delà de la simple mise en œuvre d'une logique automatique et contraignante et que la matérialisation de cet effort résidait dans une structure individualisée* ³³⁹ ».

La protection des créations logicielles par le droit d'auteur se focalise donc autour de la condition de l'originalité et de sa preuve par les entreprises désireuses d'avoir recours à cette solution.

La Cour de cassation a d'ailleurs jugé qu'un logiciel est un « *un produit nécessairement évolutif qui doit s'adapter aux changements rapides déjà technologie, tant informatique que médicale ou de transmission de l'information, ainsi qu'à ceux des besoins de la clientèle* ³⁴⁰ ». Ainsi elle a précisé que « *les versions successives d'un tel produit, qui doivent être rendues compatibles avec les précédentes, ne constituent pas en tant que telle et sauf preuve contraire, une œuvre originale nouvelle* ³⁴¹ ». Pour toute nouvelle version d'un logiciel, il convient donc de s'interroger sur l'apport intellectuel de son auteur.

Il ressort de nombre d'analyses que la preuve de la création et de son originalité embarrasse les entreprises qui ne sont souvent pas en mesure de prouver la date de la création et leur caractère original ³⁴², n'ayant pas complété un cahier de laboratoire faisant état des développements et n'ayant pas eu recours aux outils permettant le dépôt du code source ³⁴³. Cela est d'autant plus compliqué pour les entreprises biotechnologiques et les laboratoires

³³⁹ *Ibid.*

³⁴⁰ Cass., 1e ch.civ., 17 octobre 2012, n°11-21641, JurisData n°2012-023661.

³⁴¹ *Ibid.*

³⁴² CHAN M., CORDON EL, DARNAND P., « *Les entreprises françaises face à la protection de leur logiciel* », *op.cit.*

³⁴³ Il est possible de déposer le code source auprès de l'APP qui est tiers séquestre des supports déposés (CD, DVD, clé USB, etc.). En France, il est envisageable également de déposer une enveloppe Soleau auprès de l'INPI pour constituer la preuve de la création et lui donner une date certaine. D'autres solutions existent comme le recours à des tiers de confiance spécialisés dans le dépôt de logiciels.

de recherche ³⁴⁴, lorsqu'il s'agit de satisfaire à toutes ces conditions pour les différentes versions d'un logiciel.

Ne pouvant pas se ménager la preuve de la création et de son originalité, nombreuses entreprises ont recours ainsi à d'autres outils de protection pour asseoir leurs droits sur leurs créations logicielles.

Ensemble d'informations et de connaissances spécifiques, le logiciel est susceptible, dans certaines conditions, de constituer un savoir-faire protégé par le secret des affaires.

B. Le savoir-faire logiciel

A l'échelon européen, le savoir-faire était défini comme « *un ensemble d'informations pratiques, résultant de l'expérience et testées, qui est:*

- i) secret, c'est-à-dire qu'il n'est pas généralement connu ou facilement accessible,*
- ii) substantiel, c'est-à-dire important et utile pour la production des produits contractuels, et*
- iii) identifié, c'est-à-dire décrit d'une façon suffisamment complète pour permettre de vérifier qu'il remplit les conditions de secret et de substantialité; ³⁴⁵».*

Aucune définition légale n'a été prévue en droit français.

³⁴⁴ En France par exemple, cela peut s'avérer particulièrement compliqué pour les personnels des unités mixtes de recherche (ci-après « UMR »), entités administratives créées par la signature d'un contrat d'association entre plusieurs établissements publics tutelles (établissements d'enseignement supérieur, établissements publics à caractère scientifique, culturel et professionnel, établissement public à caractère scientifique et technologique etc.). La durée de vie de ces UMR est en effet fixée à présent à cinq ans. Au terme de ce délai, les UMR peuvent être renouvelées ou fermées. Ce qui a donc des impacts importants sur l'arrivée et le départ de son personnel statutaire et temporaire, ainsi que sur l'organisation des travaux de recherche. Voir la Loi n° 2013-660 du 22 juillet 2013 relative à l'enseignement supérieur et à la recherche (JORF n°0169 du 23 juillet 2013 page 12235, texte n° 2).

³⁴⁵ Article 1, paragraphe 1, i) du règlement (UE) n° 316/2014 de la Commission du 21 mars 2014 relatif à l'application de l'article 101, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne à des catégories d'accords de transfert de technologie Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE (JOUE, L 93, 28.3.2014, p. 17-23).

Le savoir-faire constitue donc un ensemble de connaissances techniques ou commerciales secrètes ou non immédiatement accessibles, qui présentent une utilité ou une importance économique et technique ³⁴⁶.

En 2016, le Parlement européen a adopté la Directive (UE) 2016/943 sur la protection des savoir-faire et des informations commerciales non divulgués (secrets d'affaires) contre l'obtention, l'utilisation et la divulgation illicites ³⁴⁷, ayant pour finalité d'harmoniser les conditions de protection du secret des affaires au sein de l'Union européenne, compte tenu des investissements importants engagés par les entreprises et les organismes de recherche non commerciaux « *dans l'obtention, le développement et l'utilisation de savoir-faire et d'informations qui constituent la monnaie de l'économie de la connaissance* ³⁴⁸ ».

Le secret des affaires est protégé également en droit français. En particulier, le nouvel article 1112-2 du Code civil, dispose que « *Celui qui utilise ou divulgue sans autorisation une information confidentielle obtenue à l'occasion des négociations engage sa responsabilité dans les conditions du droit commun* ».

Eu égard au nouveau cadre juridique consacré par la directive « secret des affaires », il est probable que les entreprises auront davantage recours à la protection du logiciel en tant que savoir-faire secret, et feront également davantage appel à l'outil contractuel ³⁴⁹, qui représente un mode alternatif de protection pour asseoir leurs droits sur les logiciels. La protection et la valorisation d'un logiciel en tant que savoir-faire présente en effet un certain nombre d'avantages. Premièrement, il sera possible de prévoir dans le contrat de

³⁴⁶ MOUSSERON J.-M., *Traité des brevets*, Tome I, Paris, Litec, 1984, 1098 p. ; PASSA J., *Droit de la Propriété Industrielle, Tome II*, LGDJ, 2013, 1047 p.

³⁴⁷ Directive (UE) 2016/943 du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2016 sur la protection des savoir-faire et des informations commerciales non divulgués (secrets d'affaires) contre l'obtention, l'utilisation et la divulgation illicites (JOUE L 157, 15 juin 2016, p. 1-18).

³⁴⁸ Premier Considérant de la directive (UE) n° 2016/943.

³⁴⁹ Pour une présentation des contrats de transmission de savoir-faire, voir : SAUTTER L., « *La pratique des contrats de transmission du savoir-faire* », Actualité Juridique Contrats d'Affaires (AJCA), août-septembre 2015, p. 350-355.

transmission de savoir-faire, un certain nombre d'exclusions de garanties, notamment au sujet du recours à des logiciels libres (dits « *open source* ») pour développer le savoir-faire transféré. Deuxièmement, il sera possible d'interdire toute démarche de rétro-ingénierie et de décompilation du savoir-faire logiciel.

Le recours à cet outil est déjà assez consolidé dans le domaine pharmaceutique. En effet, le rapport publié en juillet 2017 par l'Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle, montre que dans environ la moitié des cas pour protéger les préparations et les produits pharmaceutiques les entreprises européennes choisissent d'avoir recours au savoir-faire secret³⁵⁰. Il est possible donc d'envisager que ce pourcentage aura vocation à accroître si l'on prend en compte les innombrables innovations logicielles.

Au vu des grandes études réalisées pour cartographier le génome humain et au nombre de projets d'envergure consacrés au développement de collections d'échantillons biologiques auxquelles sont nécessairement associées des bases de données, la question se pose également quant au statut juridique et à la protection des données issus des travaux sur le vivant et, notamment, des bases les structurant. Nous nous intéresserons donc ensuite à l'application du droit d'auteur aux bases de données.

³⁵⁰ « *PROTECTING INNOVATION THROUGH TRADE SECRETS AND PATENTS : DETERMINANTS FOR EUROPEAN UNION FIRMS* », Rapport de l'Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle, publié en juillet 2017. Le rapport est disponible à l'adresse suivante https://euiipo.europa.eu/tunnel-web/secure/webdav/guest/document_library/observatory/documents/reports/Trade%20Secrets%20Report_en.pdf consultée le 24 avril 2018.

SECTION II. Le droit d'auteur : son application en matière de bases de données issues de la recherche sur le vivant

Les liens entre le droit des brevets et d'autres formes de protection des innovations biotechnologiques par le droit la propriété intellectuelle soulèvent aujourd'hui nombreuses questions. Il a été rappelé au sujet des biotechnologies que « *Dans le domaine de la recherche post-génome, l'innovation en matière, par exemple, de bio-informatique, se caractérise par des informations biologiques et leur méthode de traitement. La protection du droit d'auteur et celle, le cas échéant, des bases de données sont d'autres formes de protection de la propriété intellectuelle qui peuvent concerner ce domaine* ³⁵¹ ».

Si cette voie n'est pas privilégiée pour certaines innovations biotechnologiques ³⁵², il convient toutefois de rappeler que le droit d'auteur trouve une application importante en matière de base de données, dès lors qu'il vient apporter une protection juridique complémentaire aux informations associées aux créations relatives à la matière biologique, en tant que « *aspects intangibles, informationnels de la matière vivante* ³⁵³. Les fichiers, le plus souvent informatisés, comportent en effet des données indispensables à l'exploitation des matériels biologiques eux-mêmes ³⁵⁴.

Les bases de données sont aujourd'hui susceptibles d'être protégées par plusieurs droits de propriété intellectuelle. En effet, la directive 96/9/CE du Parlement européen et du Conseil, du 11 mars 1996, concernant la protection juridique des bases de données ³⁵⁵, a élaboré une double protection pour les bases de données. D'une part, une protection par le droit d'auteur, d'autre part, une protection par un droit *sui generis*.

³⁵¹ OMPI, « *Questions d'actualité. Biotechnologie* », article en ligne, disponible sur : <http://www.wipo.int/patent-law/fr/developments/biotechnology.html> consulté le 29 janvier 2018.

³⁵² Il convient de renvoyer pour plus de détails au Chapitre I du présent Titre.

³⁵³ GALLOUX J.-C. « *La protection juridique de la matière biologique en droit français* », Revue internationale de droit comparé, vol. 50 N°2, Avril-juin 1998. Etude de droit contemporain [Contributions françaises au 15ème Congrès international de droit comparé (Bristol, 26 juillet-1er août 1988)] p. 491-512.

³⁵⁴ Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, « *France. Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées : « biobanques », « biothèques* », Avis n° 77, Journal International de bioéthique, 2005/03 (vol. 16), p. 141-151.

³⁵⁵ JOCE L 77, 27 mars 1996, p. 20-28

I. Les limites du droit d'auteur en matière de bases de données : une protection essentiellement par un droit *sui generis*

A. Une protection extensive par le droit *sui generis* des bases de données

Avant de s'intéresser aux outils de protection de la base de données il convient de définir ce que l'on entend par base de données.

Aux fins de la directive 96/9/CE, on entend par base de données « *un recueil d'œuvres, de données ou d'autres éléments indépendants, disposés de manière systématique ou méthodique et individuellement accessibles par des moyens électroniques ou d'une autre manière* ³⁵⁶ ». Ladite directive a été transposée en France par la loi n° 98-536 du 1er juillet 1998 ³⁵⁷ et une définition quasi-identique figure à présent à l'article L. 112-3 du Code de la propriété intellectuelle.

La directive de 1996 a mis en place une protection des bases de données par un droit *sui generis*, autrement dit, un droit spécifique au producteur de base de données.

En effet, alors que le droit demeure silencieux au sujet de la propriété des données de santé, contenues dans la base, il existe aujourd'hui une protection spécifique pour préserver les intérêts des producteurs des bases de données. Conformément à l'article L. 341-1 alinéa 1 du Code de la Propriété Intellectuelle, le producteur d'une base de données est « *entendu comme la personne qui prend l'initiative et le risque des investissements correspondants, bénéficie d'une protection du contenu de la base lorsque la constitution, la vérification ou*

³⁵⁶ Article 1, paragraphe 2 de la directive 96/9/CE.

³⁵⁷ Loi n° 98-536 du 1er juillet 1998 portant transposition dans le code de la propriété intellectuelle de la directive 96/9/CE du Parlement européen et du Conseil, du 11 mars 1996, concernant la protection juridique des bases de données (JORF n°151 du 2 juillet 1998, p. 10075).

la présentation de celui-ci atteste d'un investissement financier, matériel ou humain substantiel ».

Il est possible de constater que cette définition, identifiant le producteur de la base à compter de ses investissements, met l'accent davantage sur les engagements matériels et humains du producteur que sur la donnée elle-même et son articulation. Il revient donc au producteur de la base de disposer des éléments de preuve suffisant pour justifier des investissements engagés.

La notion « *d'investissement* » a été précisée par la Cour de Justice de l'Union européenne dans quatre arrêts du 9 novembre 2004 ³⁵⁸, par lesquels la Cour rappelle que pour pouvoir revendiquer un droit *sui generis*, le producteur de la base doit être en mesure de démontrer l'existence d'un « *investissement substantiel* » sur le plan qualitatif ou quantitatif, portant sur l'obtention, la vérification ou la présentation du contenu d'une base de données. Il est également précisé à cette occasion que les moyens mis en œuvre pour la création des données ne sont pas pris en compte ³⁵⁹.

S'agissant de l'objet de la protection, il a été précisé que le fabricant d'une base de données « *a le droit d'interdire l'extraction et/ou la réutilisation de la totalité ou d'une partie substantielle, évaluée de façon qualitative ou quantitative, du contenu de celle-ci, lorsque l'obtention, la vérification ou la présentation de ce contenu attestent un investissement substantiel du point de vue qualitatif ou quantitatif* ³⁶⁰ ».

³⁵⁸ CJCE, 9 novembre 2004, aff. C-203/02, “*The British Horseracing Board Ltd e.a. c. William Hill Organization Ltd*”; aff. C-46/02, « *Fixtures Marketing Ltd c. Organismos Pronostikon* » ; aff. C-338/02, « *Fixtures Marketing Ltd c. oy Veikkaus AB* » et aff. C-444/02, « *Fixtures Marketing Ltd c. Svenska Spel AB* », dans Revue Lamy Droit de l'Immatériel, RLDI 2005/1, n°9.

³⁵⁹ Voir en ce sens Cass., 1e ch.civ., 5 mars 2009, RLDI 2009/48, n° 1572.

Dans cette décision, la Cour de cassation « *montre la difficulté pour les fabricants de bases de données dérivées d'une activité principale de dissocier les investissements relevant de l'activité principale et de la création de données, de ceux relevant de la constitution, la vérification et la présentation de la base de données* » (RAMBAUD S., « *Droit sui generis des bases de données : vers un équilibre?* » *Bird&Bird* (en ligne), 15 mai 2009. Disponible sur <https://www.twobirds.com/fr/news/articles/2012/droit-sui-generis-bases-donn%C3%A9es> (consulté le 1^{er} décembre 2017)).

³⁶⁰ Article 7 de la directive 96/9/CE.

Toutefois, certaines exceptions existent s'agissant des bases de données mises à la disposition du public ³⁶¹.

Conformément à l'Article 10 de la directive, le droit accordé au fabricant de la base produit ses effets dès l'achèvement de la fabrication de la base de données et expire quinze ans après le 1^{er} janvier de l'année qui suit la date de l'achèvement ³⁶².

La protection des producteurs de bases de données par un droit *sui generis* des bases de données est donc désormais largement reconnue en Europe ³⁶³. Le législateur communautaire a ainsi instauré une protection efficace des bases de données, au moyen d'un régime *sui generis*, associé à un régime légal plus classique.

B. Une protection par droit d'auteur de l'originalité du « contenant »

S'il est vrai que la protection de la base des données par un *droit generis* des bases de données permet d'interdire toute extraction substantielle dès lors qu'il y a eu un effort substantiel dans la constitution de la base, cette protection pourra jouer uniquement dès lors que les conditions de ce régime spécial seront satisfaites (création des éléments, investissements dans leur compilation et le référencement ³⁶⁴).

L'alinéa 2 de l'article L. 341-1 du Code de la Propriété Intellectuelle précise en effet que la protection accordée au producteur d'une base de données « *est indépendante et s'exerce sans préjudice de celles résultant du droit d'auteur ou d'un autre droit sur la base de données ou un de ses éléments constitutifs* ».

³⁶¹ Notamment lorsque l'extraction ou la réutilisation d'une partie non substantielle, appréciée de façon qualitative ou quantitative, du contenu de la base, est réalisée par une personne qui y a licitement accès. Voir l'ensemble des hypothèses figurant à l'Article L. 342-3 du Code de la Propriété Intellectuelle.

³⁶² Voir en ce sens également l'article L. 342-5 du Code de la Propriété Intellectuelle.

³⁶³ Il a été rappelé par Christophe Caron qu' « *Il est vrai que rares seront les bases de données élaborées sans que de tels investissements aient été nécessaires. C'est ce qui explique que la protection du droit spécifique est presque systématiquement accordée* ». Voir : CARON C., « *De la supériorité du droit du producteur de base de données sur le droit d'auteur* », Communication Commerce électronique, 2003, n° 11, p. 28.

³⁶⁴ CJUE, 9 novembre 2004, affaire C-203/02, "*The British Horseracing Board Ltd e.a. c/ William Hill Organization Ltd*", *op.cit.*.

Cela a été confirmé récemment par la CJCE dans un arrêt du 5 mars 2009. La Cour rappelle « qu'il ressort de l'article 7, paragraphe 4, de la directive 96/9, [que] le droit sui generis s'applique indépendamment de la possibilité pour la base de données et/ou pour son contenu d'être protégés notamment par le droit d'auteur.³⁶⁵ ».

Conformément à l'article 3, alinéa 1, de la directive de 1996, « les bases de données qui, par le choix ou la disposition des matières, constituent une création intellectuelle propre à leur auteur sont protégées comme telle par le droit d'auteur. Aucun autre critère ne s'applique pour déterminer si elles peuvent bénéficier de cette protection ».

L'Article 5 du Traité de l'OMPI sur le droit d'auteur, adopté à Genève le 20 décembre 1996, prévoit également que « Les compilations de données ou d'autres éléments, sous quelque forme que ce soit, qui, par le choix ou la disposition des matières, constituent des créations intellectuelles sont protégées comme telles. Cette protection ne s'étend pas aux données ou éléments eux-mêmes et elle est sans préjudice de tout droit d'auteur existant sur les données ou éléments contenus dans la compilation. ³⁶⁶ ».

Il est donc possible de protéger l'originalité du ou des auteurs dans le choix ou la disposition des matières de cette base de données. La structure de la base de données peut ainsi être protégée par le droit d'auteur à condition d'être originale et de porter l'empreinte de la personnalité de son auteur.

³⁶⁵ CJUE, 5 mars 2009, affaire C-545/07, « *Apis-Hristovich EOOD c. Lakorda AD* », (ECLI:EU:C:2009:132).

³⁶⁶ Il a été précisé que l'étendue de la protection prévue pour les bases de données au titre de l'article 5 du Traité de l'OMPI sur le droit d'auteur, est compatible avec l'article 2 de la Convention de Berne et concorde avec les dispositions pertinentes de l'Accord sur les ADPIC. Voir les Déclarations communes concernant le Traité de l'OMPI sur le droit d'auteur adoptées par la conférence diplomatique le 20 décembre 1996. Document disponible à l'adresse suivante http://www.wipo.int/treaties/fr/text.jsp?file_id=295458 consultée le 1^{er} juin 2016.

L'article 4, alinéa 1, de la directive 96/9/CE du 11 mars 1996 précise que « *L'auteur d'une base de données est la personne physique ou le groupe de personnes physiques ayant créé la base ou, lorsque la législation de l'État membre concerné l'autorise, la personne morale considérée par cette législation comme étant le titulaire du droit* ». L'auteur dispose d'un droit exclusif de faire ou d'autoriser la reproduction, la traduction, l'adaptation, l'arrangement et toute autre transformation, la distribution au public de la base et toute communication, exposition ou représentation relative à la base et à toute évolution de cette dernière ³⁶⁷.

Il convient de souligner que dans la pratique le déploiement du régime du droit d'auteur en matière de bases de données doit faire face à des difficultés propres au contexte d'élaboration d'une œuvre collaborative³⁶⁸. En effet, il convient d'identifier précisément les contributions des différents auteurs, dans un domaine dans lequel la recherche est nécessairement collaborative et il est nécessaire de faire appel à un grand nombre de prestataires, notamment pour les développements informatiques ³⁶⁹.

Nonobstant ces difficultés, il est important de constater que la protection juridique des bases de données par le droit d'auteur paraît « *indifférente au statut du génome* ³⁷⁰ ». Autrement dit, la protection accordée aux bases de données, nouveaux instruments de partage de la connaissance, fait abstraction de la nature des données génétiques qu'elle stocke et organise.

Si le droit d'auteur trouve à présent une application en matière de base de données, la question se pose aujourd'hui quant à l'articulation de cette protection avec l'ouverture des données issues des travaux de recherche sur le vivant et des bases de données.

³⁶⁷ Article 5 de la directive 96/9/CE susvisée.

³⁶⁸ PACIA R., « CAMPIONE BIOLOGICO E CONSENSO INFORMATO NELLA RICERCA GENETICA : IL POSSIBILE RUOLO DELLE BIOBANCHE », « *Scritti in onore del Prof. Lucio V. Moscarini* », revue *IUS CIVILE*, en ligne, 2014. P. 65-104. Article disponible sur : <http://www.juscivile.it/> consultée le 9 juin 2016.

³⁶⁹ *Ibid.* p. 95-96.

³⁷⁰ MALLET-POUJOL N., « *L'accès aux banques de données génétiques : perspectives juridiques* », in « *La propriété intellectuelle dans le domaine du vivant* », colloque organisé par l'Académie des sciences et la fondation Singer-Polignac, Paris, 26-27 janvier 1995, Technique et documentation, 1995, p. 167-178.

A l'occasion des états généraux de la bioéthique, organisés par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique ³⁷¹, les citoyens français sont apparus conscients des potentialités offertes par les données de santé collectées avant tout dans le cadre de soins, ainsi qu'à l'occasion de projets de recherche ou par des outils numériques, tels les montres connectées ou les applications disponibles sur les téléphones portables. Auxquelles s'ajoutent aussi les *métadonnées*, qui sont des « *données à propos des données* ³⁷²», autrement dit, des données qui consentent de décrire et de structurer d'autres données, indépendamment de leur contenu ³⁷³.

Les contributeurs ont exprimé des sentiments partagés au sujet de la collecte et de l'exploitation des données relatives à la santé, lesquelles peuvent à la fois être source de dangers, sur le plan notamment de la préservation de l'anonymat, du respect de la vie privée et des risques relatifs à la marchandisation de ces « *données sensibles* ³⁷⁴» ³⁷⁵, mais également d'importants progrès sur le plan médical, dans la mesure où ces données sont des sources précieuses de connaissances sanitaires bénéfiques à la collectivité et, dans certains cas, à l'individu qui est à l'origine des données ³⁷⁶. Des craintes concernant la gestion des

³⁷¹ JORF n°0157, 8 juillet 2011, p. 11826, texte n° 1. L'article 46 de la loi de 2011 inscrit la périodicité de sa révision et prévoit un nouveau rôle pour le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.

³⁷² Expression empruntée au rapport « *Des données et des Hommes. Droits et liberté fondamentaux dans un monde de données massives* », publié le 11 janvier 2016 par Antoinette Rouvroy (Bureau du comité consultatif de la convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel [STE n° 108]), p. 8.

³⁷³ Ces métadonnées sont par exemple des données qui permettent de définir l'origine des données ou leur localisation.

³⁷⁴ Les données à caractère personnel relatives à la santé sont des « données sensibles », conformément à l'Article 6 de la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel, adoptée le 28 janvier 1981 dans le cadre du Conseil de l'Europe.

³⁷⁵ Certains praticiens estiment que le développement d'une économie basée sur l'exploitation des données aurait des impacts sur les équilibres sur lesquels repose notre société. Voir : « *Les données : la nouvelle ingénierie du pouvoir* », Adrien Basdevant par Sylvie Rozenfeld, Revue Expertises, (« *L'interview du mois* »), N° 434 - avril 2018.

³⁷⁶ Pour approfondir ce sujet, voir : BOURDAIRE-MIGNOT C., GRÜNDLER T., « *Données de santé : les nouveaux outils numériques de collecte et d'exploitation des données renouvellent les problématiques du consentement du patient et de la relation de soins* », Revue des droits de l'Homme, Actualités Droits-Libertés, 10 septembre 2018.

données massives ont été soulevées également au sujet de l'intelligence artificielle, qui s'appuie sur les mégadonnées ³⁷⁷.

Nombreux intervenants à cette large consultation ont en effet partagé un large consensus sur l'importance des données de santé massives afin d'aider les pouvoirs publics dans l'élaboration des politiques de santé ³⁷⁸.

La présente étude s'intéressera ici aux nouveaux défis relatifs à la valorisation des données et des bases de données associées, alors que le sujet est à présent au cœur de l'actualité, à l'occasion du débat public organisé sous la forme d'« Etats généraux » de la bioéthique lancés, par le Comité consultatif national d'éthique le 18 janvier 2018 ³⁷⁹.

II. L'ouverture des données de recherche et des bases de données : les nouveaux enjeux

A. Une ouverture graduelle des bases de données de santé et une prise de conscience progressive des enjeux associés

Comme rappelé dans l'Introduction, la recherche en santé publique, y compris en génétique, a favorisé le développement de la recherche médicale de grande envergure, dans ses nombreuses applications biomédicales. En effet, les données de santé peuvent être utilisées à des fins de prévention des maladies, pour mieux connaître l'état de santé des populations (incidence de certaines pathologies, facteurs de risque, causes de décès etc.), dans le cadre

³⁷⁷ BOURDAIRE-MIGNOT C., GRÜNDLER T., « *Intelligence artificielle et robotisation : la performance de l'IA au prix de la relation humaine ?* », Revue des droits de l'Homme, Actualités Droits-Libertés, 16 septembre 2018.

³⁷⁸ Comme rappelé par le CCNE, « *Les contributeurs mettent en exergue les avancées permises par l'utilisation des données, en particulier dans le domaine des essais cliniques, de la thérapeutique, du suivi des médicaments en phase 4, de la prévention.* ». (Source : « *Etats généraux de la bioéthique : Rapport de synthèse du Comité consultatif national d'éthique - Opinions du Comité citoyen* », juillet 2018, p. 88).

³⁷⁹ Cette vaste consultation publique a pris fin le 30 avril 2018. Les contributions ont été consolidées par le CCNE dans le « *Rapport de synthèse du Comité consultatif national d'éthique – Opinions du Comité citoyen* », remis en juillet 2018.

d'études de génétique de population, pour identifier les déterminants de santé ³⁸⁰, à des fins de diagnostic médical, en vue de la mise en place de politiques de santé adaptées à l'état de santé de la population évalué sur des éléments objectifs, pour la préparation de recherches interventionnelles pertinentes ainsi que, indirectement, à des fins thérapeutique ³⁸¹.

Les termes de « **données massives** », « **mégadonnées** » ou « **big data** » en santé ont été définies comme « *l'exploration et l'interprétation d'un volume souvent très important et potentiellement complexe d'informations très diverses ayant un lien avec la santé et que la puissance de calcul des ordinateurs permet de traiter. Elles sont issues de mesures biologiques, génomiques, d'imagerie, de données cliniques, environnementales et comportementales, mais aussi des données personnelles, des réseaux sociaux, des sources administratives et des données ouvertes en général.* ³⁸² ».

Une première cartographie des bases de données de santé françaises a été réalisée en 2013 par l'Institut français des données de santé (ci-après « IDS ») ³⁸³.

³⁸⁰ L'état de santé d'un individu se caractérise « *par des interactions complexes entre plusieurs facteurs individuels, socio-environnementaux et économiques* » et « *il existe divers modèles explicatifs de ces déterminants de la santé : Modèle Dahlgren et Whitehead (1991) ; Modèle de Diderichsen et Hallqvist (1998, adapté par la suite dans Diderichsen, Evans et Whitehead, 2001) ; Modèle de Mackenbach (1994) ; Modèle de Brunner, Marmot et Wilkinson (1999) ; Modèle de la CSDH/CDSS de l'OMS (CSDH : Commission on Social Determinants of Health ; CDSS : Commission des déterminants sociaux de la santé. OMS : Organisation mondiale de la santé).* ». Pour plus de précisions, voir : Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes), « *Qu'est-ce qui détermine notre état de santé ?* », (en ligne), 16 février 2012. Article disponible à l'adresse suivante : <http://inpes.santepubliquefrance.fr/10000/themes/ISS/determinants-sante.asp> (consultée le 3 janvier 2018).

³⁸¹ Pour une présentation plus complète des différents types de base de données, voir NOIVILLE C., « *BIOBANKS FOR RESEARCH. ETHICAL AND LEGAL ASPECTS IN HUMAN BIOLOGICAL SAMPLES COLLECTIONS IN FRANCE* ». International de bioéthique, 2012/2, (vol.23), p. 165-172. Il est rappelé notamment que les « biobanques » sont connues en droit français sous le terme de « collections d'échantillons biologiques humains » (Article L. 1131-4 du Code de la santé publique, anciennement article L. 145-16-1, introduit par la loi n°96-452 du 28 mai 1996 portant diverses mesures d'ordre sanitaire, social et statutaire).

³⁸² CCNE, « *Etats généraux de la bioéthique : Rapport de synthèse du Comité consultatif national d'éthique - Opinions du Comité citoyen* », juillet 2018, p. 74 -84.

³⁸³ Pour une présentation dynamique de différentes typologies de données de santé, voir la présentation réalisée par l'Institut des données de santé, en 2013, disponible à l'adresse suivante : https://prezi.com/embed/5vctwx9gl9pl/?bgcolor=ffffff&lock_to_path=0&autoplay=0&autohid_e_ctrls=0&features=undefined&disabled_features=undefined (consultée le 1^{er} février 2015).

Les bibliothèques et les biobanques, notamment en lien avec la recherche en génétique, représentent ainsi un atout inestimable pour les chercheurs de tout horizon, tout comme les cohortes et les registres. On note aujourd'hui, une prise de conscience générale, s'agissant de la richesse et de la valeur des bases de données médico-administratives et sociales³⁸⁴.

Compte tenu du nombre d'applications et de l'attrait pour les chercheurs, les banques de données génétiques se multiplient et se diversifient. En parallèle de ces évolutions, nombreuses sont les craintes autour de ces nouveaux outils ainsi que les problématiques directement ou indirectement associées. Quelle est l'expertise nécessaire à l'exploitation de ces données sensibles ? Quel niveau de confidentialité et de sécurité convient-il d'assurer et d'imposer à tout sous-traitant en charge par exemple de l'hébergement de ces données ? Comment s'assurer que la gouvernance d'une base de données de santé soit adaptée aux enjeux ? Qui aura un droit de regard – voire, un pouvoir de « police sanitaire » – pour sanctionner tout manquement au régime mis en place ? Convient-il de prévoir un régime *ad hoc* pour certaines catégories de données de santé, telles les données génétiques ?

Afin de définir des principes internationaux en la matière, un texte international a été adopté par la 32^{ème} Conférence générale de l'Organisation des Nations unies pour l'éducation, la science et la culture (ci-après « UNESCO »), le 16 octobre 2003.

La Déclaration internationale sur les données génétiques humaines de 2003 constitue donc avec la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme - adoptée à la 29^{ème} Conférence générale de l'UNESCO, le 11 novembre 1997 - le texte international de référence dans le domaine de la bioéthique en matière de données génétiques.

³⁸⁴ Voir, à titre d'exemple, le rapport réalisé par Bernard Bégaud, Dominique Polton et Franck von Lennepe, à la demande de Marisol Touraine, ancienne Ministre de la santé, intitulé « *Les données de vie réelle, un enjeu majeur pour la qualité des soins et la régulation du système de santé L'exemple du médicament* », mai 2017, 105 p. Le rapport est disponible à l'adresse suivante : http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_donnees_de_vie_reelle_medicaments_mai_2017vf.pdf, consultée le 31 août 2017.

La Déclaration internationale sur les données génétiques humaines a en effet pour objectifs « *d'assurer le respect de la dignité humaine et la protection des droits de l'homme et des libertés fondamentales dans la collecte, le traitement, l'utilisation et la conservation des données génétiques humaines, des données protéomiques humaines et des échantillons biologiques à partir desquels elles sont obtenues, ci-après dénommés "échantillons biologiques", conformément aux impératifs d'égalité, de justice et de solidarité et compte dûment tenu de la liberté de pensée et d'expression, y compris la liberté de la recherche ; de définir les principes qui devraient guider les Etats dans la formulation de leur législation et de leurs politiques sur ces questions ; et de servir de base pour la recommandation de bonnes pratiques dans ces domaines, à l'usage des institutions et des individus concernés (...)* »³⁸⁵.

A l'échelon national, dès le début des années 2000, le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé³⁸⁶ s'est intéressé aux interrogations éthiques soulevées par les collections de matériel biologique et les données d'information associées et, également, aux problématiques liées à la valorisation de ces ressources. La masse d'informations recueillies dans une base de données acquiert effectivement de la valeur dès lors que les données sont « *ressemblées et comparées entre de nombreuses personnes* »³⁸⁷.

Le CCNE a insisté sur l'exigence d'établir un cadre rénové et cohérent pour la conservation et le traitement des données, spécialement des données informatisées. Ces ressources, ayant une vraie valeur financière, elles intéressent la recherche scientifique mais sont également convoitées par d'autres sphères, telles les sociétés d'assurance et les services d'enquête policière.

Compte tenu de la priorité en matière de recherche, le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé préconisait plus particulièrement la mise en place

³⁸⁵ Article 1 de la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines.

³⁸⁶ « *France. Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées : « biobanques », « biothèques »*, Avis n° 77, Journal International de bioéthique, 2005/03 (vol. 16), p. 141-151.

³⁸⁷ *Ibid.*

d'un régime propre à une utilisation dans le cadre des sciences de la vie et de la santé, pour une utilisation à des fins de recherche médicale *lato sensu* ³⁸⁸.

Dans l'avis susvisé, le CCNE a envisagé les obligations mises à la charge du curateur ou conservateur des collections biologiques et des données associées, tout en précisant que « *l'activité du conservateur ne s'assimile pas à une acquisition ou à une propriété des éléments collectés et des données d'information qui en résultent* ³⁸⁹ ». Indépendamment des problématiques relatives au consentement de la personne, il en va de même pour les personnes à l'origine du prélèvement, dont les droits ne s'assimilent pas, selon le CCNE, à une forme de propriété sur les échantillons et les données.

En effet, s'il existe à présent une protection spécifique pour préserver les intérêts des producteurs des bases de données, le droit demeure silencieux au sujet de la propriété des données de santé.

Une étude récente du Conseil d'Etat a pris position en faveur d'un droit des personnes concernées de disposer d'une droit de regard et d'une maîtrise sur les données les concernant, tout en excluant la consécration formelle d'un droit d'appropriation patrimoniale des données ³⁹⁰. La première proposition formulée par le Conseil d'état préconise en effet la conception d'un droit à la protection des données personnelles comme un droit à « *l'autodétermination informationnelle* ³⁹¹ ».

³⁸⁸ « *Recherche médicale diagnostique et thérapeutique, recherche de santé publique, génétique des populations* ».

³⁸⁹ Le Comité précise à cette occasion également que « *Le contenu de la banque provient donc d'un don consenti par les personnes intéressées. Il ne peut d'un moment à l'autre devenir propriété d'un chercheur ou du curateur* ».

³⁹⁰ Conseil d'Etat, « *Etude annuelle 2014 du Conseil d'Etat - Le numérique et les droits fondamentaux* », La Documentation française, septembre 2014, 446 p ; étude disponible à l'adresse suivante <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/144000541.pdf> consultée le 6 mars 2017.

³⁹¹ *Ibid.* p.337.

Cette proposition a été traduite aujourd'hui dans le règlement européen n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 ³⁹², ainsi que dans la loi n° 2018-493 ³⁹³ permettant l'adaptation de la loi « Informatique et libertés » du 6 janvier 1978 audit règlement général sur la protection des données.

B. Les nouveaux enjeux de l'accès et de la valorisation des données de santé et des bases de données de santé : un droit en devenir des données de santé

Dans l'avis n° 77 de 2003, le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé rappelle que le contenu des banques est une richesse, un bien commun, voué à un usage commun.

Il convient de constater que les textes français et européens ne fournissent pas de définition juridique des termes « **données de santé** ». Toutefois, si le droit français ne propose pas de définition des données de santé, la jurisprudence administrative en a retenu en revanche une conception relativement large ³⁹⁴.

³⁹² Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), JOUE, L 119, 4 mai 2016, p. 1-88.

³⁹³ Loi n° 2018-493 relative à la protection des données personnelles, JORF n°0141, du 21 juin 2018, texte n° 1.

³⁹⁴ Voir : CE, 10/9 SSR, 26 mai 2014, « société IMS Health », n° 354903, T. (concernant le traitement de données à caractère personnel ayant pour finalité la réalisation d'études épidémiologiques à partir de données issues des feuilles de soins électroniques anonymisées) ; CE, 1/6 SSR, 30 décembre 2015, « Société Les Laboratoires Servier », n° 372230, Rec. (Sur le droit à la communication, la protection de la vie privée et le secret médical. « Il ne peut être accédé à une demande de communication sur le fondement de la loi du 17 juillet 1978 que si le traitement nécessaire pour rendre impossible, s'agissant de données de santé, toute identification, directe ou indirecte, de l'une quelconque des personnes concernées, y compris par recoupement avec d'autres données, n'excède pas l'occultation ou la disjonction des mentions non communicables, seule envisagée par cette loi. Dans le cas contraire, sont seules applicables les dispositions de la loi du 6 janvier 1978 et des lois spéciales applicables au traitement de certaines catégories de données, notamment, en ce qui concerne les données de santé à caractère personnel, les chapitres IX et X de la loi du 6 janvier 1978 ». Centre de recherches et de diffusion juridiques, Jurisprudence des formations contentieuses du Conseil d'Etat, décembre 2015, p. 70-71) ; CE, 1/6 CHR, 20 mai 2016, « Société Celtipharm », n° 385305, T. (concernant les modalités de gestion et de renseignement du système national d'information interrégimes de l'assurance maladie (ci-après « SNIIRAM ») et l'article 4 de l'arrêté du 19 juillet 2013 relatif à la mise en œuvre du SNIIRAM) ; CE, 1/6 CR, 17 novembre 2017, « Fondation Jérôme Lejeune et autres », n° 401212, inédit (concernant le décret n° 2016-545 du 3 mai 2016 relatif à l'évaluation et au contrôle de qualité des examens de diagnostic prénatal mentionnés au II de l'article R. 2131-2-1 du code de la santé publique, ainsi que l'arrêté du 11 mai 2016 modifiant l'arrêté du 23 juin 2009 modifié fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21. Les

Il ressort également de la décision n° 2004-504 DC du 12 août 2004 du Conseil constitutionnel, relative à la loi sur l'assurance maladie ³⁹⁵, que les données de santé comprennent les « *informations qui permettent le suivi des actes et prestations de soins* ³⁹⁶ ». Cette notion comprendrait donc l'ensemble de données à caractère personnel, nécessaires au suivi du patient (antécédents médicaux et chirurgicaux, traitements, analyses de laboratoire etc.) ³⁹⁷.

Néanmoins, si le droit français n'apporte pas une définition juridique des données de santé, nombreux textes et institutions font régulièrement appel à cette notion. En particulier, des textes juridiques sont venus encadrer, en France et à l'étranger, les conditions d'accès et d'utilisation aux données à caractère personnel, parmi lesquelles les données de santé, afin de garantir notamment le droit au respect de la vie privée et le secret médical, alors que, paradoxalement, aucune définition claire n'avait été prévue pour cette catégorie de données ³⁹⁸.

A titre d'exemple, l'article 8 de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ³⁹⁹ - dans sa rédaction initiale - autorisait exceptionnellement les traitements automatisés des données de santé, catégorie particulière de données à caractère personnel, lorsque ceux-ci « *sont nécessaires aux fins de la médecine préventive, des*

dispositions du décret attaqué prévoyaient qu'un arrêté du ministre chargé de la santé précise les conditions dans lesquelles les praticiens, les biologistes médicaux et l'Agence de la biomédecine transmettent les données utiles au contrôle de qualité et à l'évaluation des résultats des mesures échographiques dont les résultats sont combinés avec ceux des marqueurs sériques maternels).

³⁹⁵ JORF du 17 août 2004, p. 14657. Recueil, p. 153. L'article 3 de la loi déferée insérait dans le code de la sécurité sociale les articles L. 161-36-1 à L. 161-36-4, créant ainsi un dossier médical personnel, contenant des données à caractère personnel.

³⁹⁶ §6. La mise en gras est de choix de l'auteur.

³⁹⁷ Commentaire de la décision n° 2004-504 DC du 12 août 2004, Les Cahiers du Conseil constitutionnel, Cahier n° 17, 11p. Commentaire disponible à l'adresse suivante : http://www.conseil-constitutionnel.fr/conseil-constitutionnel/root/bank/download/2004504DCccc_504dc.pdf consultée le 14 avril 2016.

³⁹⁸ Voir, à titre d'exemple, le code italien pour la protection des données personnelles, connu sous le nom de « *codice della privacy* », adopté par le décret législatif n° 196 du 30 juin 2003 et entré en vigueur le 1^{er} janvier 2004.

³⁹⁹ Loi modifiée notamment par la loi n°2004-801 du 6 août 2004 par la loi n°2016-1321 du 7 octobre 2016, ainsi que, plus récemment, par la loi n°2018-493 du 20 juin 2018.

diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements, de la gestion des services de santé et mis en œuvre par un membre d'une profession de santé, ou par une personne à laquelle s'impose en raison de ses fonctions l'obligation de secret professionnel prévu par l'article 226-13 du code pénal ». L'État a, par la suite, entrepris plusieurs réformes allant dans ce sens ⁴⁰⁰.

La Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel ⁴⁰¹, adoptée à Strasbourg le 28 janvier 1981 et entrée en vigueur le 1^{er} octobre 1985, est le « *premier instrument international contraignant qui a pour objet de protéger les personnes contre l'usage abusif du traitement automatisé des données à caractère personnel, et qui régleme les flux transfrontaliers des données* ⁴⁰² ».

Aux fins de ladite convention, le terme « *données à caractère personnel* » désigne « *toute information concernant une personne physique identifiée ou identifiable* ⁴⁰³ ». L'Article 6 identifie certaines catégories particulières de données, parmi lesquelles « *Les données à caractère personnel révélant l'origine raciale, les opinions politiques, les convictions religieuses ou autres convictions, ainsi que les données à caractère personnel relatives à la santé ou à la vie sexuelle* » et précise qu'elles « *ne peuvent être traitées automatiquement à moins que le droit interne ne prévoie des garanties appropriées* (..) ⁴⁰⁴ ».

⁴⁰⁰ Comme rappelé par N'Da Brigitte Etien-Gnoan « *Après l'informatisation des hôpitaux publics et le traitement informatique des dossiers médicaux économiques et épidémiologiques de l'immunodéficience humaine dans les centres d'information et de soins de l'immunodéficience humaine et autres établissements hospitaliers et le recueil et le traitement des données d'activité médicale, la réforme la plus marquante fut celle relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de santé* ». Voir ETIEN-GNOAN N., B., « *L'encadrement juridique de la gestion électronique des données médicales* », Thèse de doctorat en droit, Université de Lille 2 – Droit et Santé, sous la direction de M. Jean-Jacques Lavenue, Lille, Université de Lille 2, Faculté de droit, décembre 2014, 541 p.

⁴⁰¹ STE n° 108.

⁴⁰² Conseil de l'Europe, « *Détails du traité n°108* », disponible sur : <https://www.coe.int/fr/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/108> (consulté le 4 février 2018).

⁴⁰³ Article 2 « Définitions ».

⁴⁰⁴ Pour une présentation du droit européen de la protection des données voir : Agence des droits fondamentaux de l'Union européenne (FRA), Conseil de l'Europe, « *Manuel de droit européen en matière de protection des données* », avril 2014, 220 p. Disponible sur : fra.europa.eu (consulté le 8 février 2018)

La Cour de Justice retient également une conception large de données de santé.

Saisie par Göta hovrätt (Suède), dans son arrêt du 6 novembre 2003 la CJCE est appelée à une décision à titre préjudiciel sur l'interprétation de la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données ⁴⁰⁵. A cette occasion elle rappelle que « *Eu égard à l'objet de cette directive, il convient de donner à l'expression « **données relatives à la santé** » employée à son article 8, paragraphe 1, une **interprétation large** ⁴⁰⁶ de sorte qu'elle comprenne des informations concernant tous les aspects, tant physiques que psychiques, de la santé d'une personne ⁴⁰⁷ ».*

Quant à lui, le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (ci-après dénommé le « règlement général sur la protection des données » ou « RGPD ») ⁴⁰⁸, apporte une conception large de « données à caractère personnel », qu'il définit comme « *toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable (ci-après dénommée « personne concernée»); est réputée être une « personne physique identifiable » une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale; ⁴⁰⁹ ».*

⁴⁰⁵ JOUE, L 281, p. 31.

⁴⁰⁶ La mise en gras est de choix de l'auteure.

⁴⁰⁷ CJUE, 6 novembre 2003, affaire C-101/01, « *Bodil Lindqvist* », §50 (Recueil de la jurisprudence, 2003 I-12971).

⁴⁰⁸ JOUE, L 119, 4 mai 2016, p. 1-88.

⁴⁰⁹ Article 4 « Définitions ».

L'article 4 du RDPD définit les « **données concernant la santé** », de manière très large, comme « *les données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne ;* ».

Le Considérant 35 du RGPD apporte d'ailleurs quelques précisions sur cette notion. Il rappelle en effet que « *Les données à caractère personnel concernant la santé devraient comprendre l'ensemble des données se rapportant à l'état de santé d'une personne concernée qui révèlent des informations sur l'état de santé physique ou mentale passé, présent ou futur de la personne concernée. Cela comprend des informations sur la personne physique collectées lors de l'inscription de cette personne physique en vue de bénéficier de services de soins de santé ou lors de la prestation de ces services au sens de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil (1) au bénéfice de cette personne physique; un numéro, un symbole ou un élément spécifique attribué à une personne physique pour l'identifier de manière unique à des fins de santé; des informations **obtenues lors du test ou de l'examen d'une partie du corps ou d'une substance corporelle, y compris à partir de données génétiques et d'échantillons biologiques; et toute information concernant, par exemple, une maladie, un handicap, un risque de maladie, les antécédents médicaux, un traitement clinique ou l'état physiologique ou biomédical de la personne concernée, indépendamment de sa source, qu'elle provienne par exemple d'un médecin ou d'un autre professionnel de la santé, d'un hôpital, d'un dispositif médical ou d'un test de diagnostic in vitro*** ».

Si le droit positif français ne fournissait pas de définition juridique de données de santé, le règlement général sur la protection des données, applicable à partir du 25 mai 2018, fournit désormais une définition de « données concernant la santé », définition extensive, en

s’inscrivant ainsi dans la droite ligne de la jurisprudence européenne et française et en s’éloignant de l’approche plus restrictive adoptée outre-Atlantique⁴¹⁰.

Il a été rappelé à l’occasion du colloque « *Santé et protection des données* », organisé par le Conseil d’Etat le 1^{er} décembre 2017 dans le cadre du cycle « *Entretiens du Conseil d’Etat en droit social* » que si une définition aussi large de données de santé - englobant toute donnée relative à la santé d’une personne ou simplement susceptible de donner une indication sur son état de santé - pourrait à tort soumettre certaines données moins sensibles à un régime juridique unique, cette approche extensive présente néanmoins l’avantage de garantir une meilleure tutelle de la vie privée des personnes concernées⁴¹¹. Le caractère extensif de la définition de données de santé retenue et la notion évolutive propre aux données de santé, en fonction de l’état des connaissances scientifiques et techniques et de leurs avancées, figurent parmi les problématiques évoquées et débattues lors de la première Table Ronde dédiée à la définition des données de santé.

Le projet de loi française sur la protection des données personnelles a été enregistré le 13 décembre 2017 à la Présidence de l’Assemblée nationale⁴¹². La loi n° 2018-493 permettant

⁴¹⁰ Il semble que la notion de données de santé porte aux Etats-Unis essentiellement sur les données cliniques, relatives au dossier médical patient et issues également des dossiers administratifs et des registres des réclamations. Voir: Institute of Medicine (US), “*Clinical Data as the Basic Staple of Health Learning. Creating and Protecting a Public Good: Workshop Summary*”, Roundtable on Value & Science-Driven Health Care, 2010, Washington (DC), National Academies Press (US), 2010, 338 p.

⁴¹¹ « *Santé et protection des données* », un colloque organisé par les sections sociales et du rapport et des études du Conseil d’Etat, vendredi 1^{er} décembre 2017, dossier du participant, 46 p.

⁴¹² Projet de loi relatif à la protection des données personnelles, (Procédure accélérée), présenté au nom de M. Édouard PHILIPPE, Premier ministre, par Mme Nicole BELLOUBET, garde des sceaux, ministre de la justice, enregistré à la Présidence de l’Assemblée nationale le 13 décembre 2017, n° 490, 68 p. Disponible sur : <http://www.assemblee-nationale.fr/15/pdf/projets/pl0490.pdf> (consulté le 13 juin 2018).

notamment l'adaptation de la loi « Informatique et libertés » du 6 janvier 1978 au Règlement général sur la protection des données ⁴¹³ a été promulguée le 21 juin 2018 ⁴¹⁴.

La loi du 20 juin 2018 vient compléter en France les mesures du RGPD, et « *conforte les droits des personnes physiques sur leurs données à caractère personnel déjà garantis dans la loi du 6 janvier 1978 (notamment le droit d'information des personnes), et en crée de nouveaux comme le droit à l'effacement ou « droit à l'oubli » et le droit à la portabilité des données* ⁴¹⁵ ».

Elle réaffirme la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (ci-après « CNIL») dans ses pouvoirs de contrôle et renforce ses pouvoirs de sanctions. Elle confie à la CNIL de nouvelles missions d'accompagnement et de certification des acteurs, des produits et des systèmes de données et la Commission acquiert également de nouveaux pouvoirs juridictionnels, lui permettant de saisir le Conseil d'Etat.

Le régime de déclaration auprès de la Commission est supprimé et la loi renforce les obligations à la charge de la CNIL et des responsables du traitement, prévoyant notamment la tenue des registres des activités de traitement ⁴¹⁶, la mise en place de mesures techniques et organisationnelles appropriées, ainsi que la désignation d'un délégué à la protection des données. La loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 tire donc les conséquences « *de la nouvelle*

⁴¹³ Comme relevé par la CNIL, « *la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018, promulguée le 21 juin 2018, a modifié la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 afin d'exercer certaines des « marges de manœuvre nationales » autorisées par le Règlement général sur la protection des données (RGPD) et de transposer en droit français la Directive « police-justice ».* Elle a également modifié certaines dispositions de la loi Informatique et Libertés pour les rapprocher de la lettre du RGPD. ». Source : le site de la CNIL (<https://www.cnil.fr/fr/loi-78-17-du-6-janvier-1978-modifiee>, adresse consultée le 22 juillet 2018).

⁴¹⁴ JORF n°0141, du 21 juin 2018, texte n° 1.

⁴¹⁵ Projet de loi relatif à la protection des données personnelles, *op.cit.* Exposé des motifs, p. 3-19.

⁴¹⁶ « Art. 70-15. – *Le responsable du traitement ou son sous-traitant établit pour chaque traitement automatisé un journal des opérations de collecte, de modification, de consultation, de communication, y compris les transferts, l'interconnexion et l'effacement, portant sur de telles données* ». Certains professionnels soutiennent que l'article 70-15 de la loi du 20 juin 2018 créerait une « *confusion entre la notion de « traitement » et celle de « base de données* ». Voir en ce sens : MOLE A., « *Le projet de loi sur la protection des données personnelles vient d'être publié* », Newsletter du cabinet d'avocats Bird & Bird, décembre 2017, (en ligne), 15 décembre 2017. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.twobirds.com/fr/news/articles/2017/france/201712-projet-de-loi-sur-la-protection-des-donnees-personnelles> consultée le 4 février 2018.

logique de responsabilisation prévue par le règlement pour les responsables de traitement ⁴¹⁷».

La loi conserve un régime d'autorisation préalable de la part de la CNIL uniquement pour certaines catégories de traitements. Elle établit ainsi des règles *ad hoc* permettant à titre dérogatoire le traitement de certaines données sensibles, telles les données génétiques, biométriques et de santé.

La loi soumet à des dispositions particulières également le traitement de données à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé ⁴¹⁸.

Olivia Tambou a noté au sujet du projet de loi enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 13 décembre 2017 que « *La réforme envisagée est donc d'envergure tant elle nécessite de nombreuses adaptations par les acteurs. Au-delà du cadre fixé à l'échelle de l'Union européenne, d'importantes marges de manœuvre ont été concédées afin de finaliser l'application du droit de la protection des données au sein de chaque État. Le choix a été fait par le gouvernement français de réécrire la loi Informatique et Libertés de 1978 selon une approche singulière qui illustre à quel point la réalisation du droit de l'Union européenne en droit national peut être une œuvre complexe de légistique* ⁴¹⁹».

Sous l'angle de la propriété intellectuelle et, plus précisément, de la directive communautaire n° 98/44 du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, il convient de rappeler qu'il ressort de l'analyse de ce texte qu'il apparaît

⁴¹⁷ Projet de loi relatif à la protection des données personnelles. Exposé des motifs, p. 8.

⁴¹⁸ Pour un commentaire détaillé du projet de loi voir : TAMBOU O., « *Vers une nouvelle loi relative à la protection des données personnelles* », Dalloz, Actualité, Le quotidien du droit, en ligne, 8 janvier 2018, 5 p. Article disponible sur : <https://www.dalloz-actualite.fr/chronique/vers-une-nouvelle-loi-relative-protection-des-donnees-personnelles#.WnczxyXOWyo> (consulté le 16 janvier 2018). Comme rappelé par Olivia Tambou, « *Le gouvernement français a fait le choix d'adopter une seule loi pour la concrétisation du RGPD et la transposition de la Directive Police pour adapter la loi fondatrice du 6 janvier 1978 dans des délais contraints. La Directive Police doit être transposée au plus tard le 6 mai et le RGPD au 25 mai 2018* » (p.5).

⁴¹⁹ *Ibid.*, p. 1.

difficile de distinguer la protection juridique accordée au matériel biologique de la protection octroyée à la donnée de santé associée.

En effet, l'Article 2 de la directive définit le matériel biologique comme « *une matière contenant des informations génétiques et qui est autoreproductible ou reproductible dans un système biologique ;* ». Ce texte d'harmonisation semble donc réduire l'information génétique à une « simple » composante du matériel biologique concerné. Il semblerait donc que selon la directive 98/44/CE le même régime devrait donc s'appliquer au matériel et aux données associées ⁴²⁰.

Il convient donc de souligner ici que l'accès aux données de santé et le déploiement des bases de données est aujourd'hui au cœur de nombreux débats et de textes récents.

Déjà en 2003, le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé rappelait que certains pays envisageaient déjà un rassemblement national des collections biologiques et, par conséquent, des bases de données associées ⁴²¹. Si le Comité s'interroge au sujet de l'ouverture des biobanques publiques, il évoque également la question de l'accès aux banques constituées par une entreprise privée pour ses recherches propres : « *peut-elle en réserver l'accès, ou n'y a-t-il pas lieu d'instituer une forme de dépôt légal d'une partie du matériel ou des informations au profit d'une recherche ouverte ; quelle est sa place par rapport au statut des banques que le CCNE préconise par ailleurs ?* ⁴²² ».

Les questions de l'accès aux bases de données en matière de santé ne sont plus aujourd'hui uniquement l'affaire des promoteurs des études cliniques et de la Commission Nationale de

⁴²⁰ LORENZON S., « *La regolamentazione delle biobanche all'incrocio tra diritto dell'Unione e discrezionalità legislativa nazionale : alla ricerca di un punto di equilibrio tra riservatezza e libertà di ricerca scientifica* », in « *FORUM BIODIRITTO 2010. LA DISCIPLINA DELLE BIOBANCHE A FINI TERAPEUTICI E DI RICERCA* », CASONATO C., PICIOCCHI C., VERONESI P. (Dir.Sc.), Actes du Forum Biodiritto 2010, Quaderni del dipartimento, Université de Trento, Mars 2012. Article disponible sur : http://eprints.biblio.unitn.it/3979/1/casonato_piocchi_veronesi_quaderno_101_versione_corretta_giov19apr_2012.pdf (consulté le 1^{er} décembre 2016).

⁴²¹ CCNE, avis n°77, du 20 mars 2003, « *Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées : « biobanques » « biothèques »* » 51 p.

⁴²² CCNE, Avis n° 77 précité, Journal International de bioéthique, 2005/03 (vol. 16), p. 149.

l'Informatique et des Libertés, véritable autorité de contrôle en matière de données à caractère personnel ⁴²³ et donc également en matières de banques de données, qui comportent un ou plusieurs fichiers et un traitement de données informatisées ⁴²⁴. Dans son avis n° 77 de 2003, le CCNE préconisait en effet la création d'une autorité régulatrice, ayant pour mission de veiller au respect du cadre juridique établi pour les biobanques ou biobanques, tant publiques que privées.

Cette autorité aurait eu pour mission également de s'intéresser à la constitution d'une base nationale, voire d'un réseau coordonné des bases permettant la mutualisation de ces ressources.

Ces mêmes réflexions sont menées aujourd'hui dans d'autres pays par des instances publiques, des comités d'éthique ⁴²⁵, ainsi que par des juristes et des chercheurs ⁴²⁶. La question de la gouvernance des biobanques est également soulevée à l'échelon international

⁴²⁷.

⁴²³ La CNIL exerce ses missions conformément à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (JORF du 7 janvier 1978 p. 227), modifiée par la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 (JORF n°182 du 7 août 2004 p. 14063, texte n° 2).

⁴²⁴ Voir en ce sens le rapport du 20 mars 2003 de la CCNE et son annexe, adossés à l'Avis n°77 de 2003. Le document est accessible à l'adresse suivante <http://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/avis077.pdf> consultée le 13 avril 2016.

⁴²⁵ C'est le cas par exemple du Comité allemand d'éthique. Voir par exemple « *Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées : « biobanques », « biobanques. Document commun du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé et du Nationaler Ethikrat* », 2003. Le document est accessible à l'adresse suivante <http://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/avis077.pdf> consultée le 13 avril 2016.

Le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe a adopté en 2016 la Recommandation CM/Rec (2016)6 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine. Cette Recommandation vient remplacer la Recommandation (2006)4 et « *tient compte des évolutions récentes en matière de biobanques, comme la diversité croissante dans l'origine du matériel biologique conservé dans les collections, la difficulté de garantir le caractère non-identifiable des échantillons, le nombre croissant de recherches portant sur du matériel provenant de différentes collections et l'importance des recherches menées sur des matériels biologiques prélevés sur des personnes n'ayant pas la capacité de consentir* » (Article « Biobanques », disponible sur le site du Conseil de l'Europe à l'adresse suivante <http://www.coe.int/fr/web/bioethics/biobanks> consultée le 1^{er} mars 2017).

⁴²⁶ C'est le cas par exemple en Chine. Voir pour plus d'éléments au sujet des questionnements sur le plan juridique et réglementaire soulevés par le développement des bases de données de populations : FAN CHIEN T., CHUNYAN W., ZHIYUAN S., « *Impact of Development of Population-Based Study in Biomedical Field on Laws and Regulations : A Cross-Strait Experience on Biobank Development* », Journal International de Bioéthique, 2008/4 (Vol. 19), p. 117-137.

⁴²⁷ Au niveau européen la Commission s'intéresse à la polémique de la gouvernance des bases de données et a adopté un certain nombre de recommandations à l'attention des Etats membres et des institutions. Voir en ce sens le rapport « *Biobanks for Europe : A challenge for governance* », Direction Générale en charge de la recherche et de l'innovation, 2012, Luxembourg, Bureau des publications de l'Union européenne, 2012, p. 1-

Les industriels s'intéressent également aux données de santé et aux politiques et aux régimes juridiques applicables aux bases de données et aux données de recherche, dès lors qu'ils sont au centre d'enjeux d'innovation et que la poursuite de leur développement économique dépend, entre autres, de la « réussite d'un écosystème d'innovation et du dialogue public-privé ⁴²⁸ ».

Dans son rapport de 2016 ⁴²⁹, le Conseil Stratégique des Industries de Santé a rappelé qu'il faudrait saisir l'opportunité de faire de la France un leader dans les données de santé et recommande la mise en place d'une interface de dialogue entre les entreprises utilisatrices de données de santé et l'Etat au sujet de « l'élaboration de la réglementation, de la gouvernance et des méthodologies en matière d'accès aux données de santé ⁴³⁰ ».

« Un cadre de dialogue a été mis en place au sein d'un groupe de travail réunissant pouvoirs publics et industriels dans le cadre de la mesure 1-5 « Promouvoir une démarche active visant à faciliter l'accès aux données de santé à des fins de santé publique, de recherche et de développement industriel » du Comité stratégique de filière des industries et technologies de santé » ⁴³¹. Le groupe s'est réuni entre septembre 2016 et mars 2017, afin de remettre ses préconisations avant la création, en avril 2017, de l'Institut national des données de santé (ci-après « INDS ») et du Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (ci-après dénommé « CEREES »).

Dans le rapport remis par ce groupe de travail en mars 2017 il est rappelé que « L'accès aux données de santé est un enjeu stratégique déterminant pour la recherche en France

63. Document disponible à l'adresse suivante http://www.irdirc.org/wp-content/uploads/2013/07/biobanks_for_Europe.pdf consultée le 13 avril 2016.

⁴²⁸ « Rapport du Conseil Stratégique des Industries de Santé », 11 avril 2016, Hôtel Matignon. Document disponible à l'adresse suivante <http://www.gouvernement.fr/partage/6882-rapport-du-conseil-strategique-des-industries-de-sante> consultée le 13 avril 2016.

⁴²⁹ « Rapport du Conseil Stratégique des Industries de Santé », 11 avril 2016, *Ibid.*

⁴³⁰ Mesure n° 12 du Rapport du Conseil Stratégique des Industries de Santé du 11 avril 2016, *op.cit.*

⁴³¹ Communiqué de presse du Ministère des solidarités et de la santé, « Promouvoir une démarche active visant à faciliter l'accès aux données de santé à des fins de santé publique, de recherche et de développement industriel - Rapport du groupe CSF mesure 1-5 », en ligne, 3 avril 2017. Disponible à l'adresse suivante <http://drees.solidarites-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques/publications/recueils-ouvrages-et-rapports/rapports/article/promouvoir-une-demarche-active-visant-a-faciliter-l-acces-aux-donnees-de-sante> consultée le 1er août 2017.

(attractivité internationale), pour les patients et les citoyens (information, développement de nouveaux services), pour les autorités sanitaires et les professionnels de santé (indicateurs de santé publique, organisation des soins), pour les industriels (réponse aux demandes des autorités de santé, recherche et innovation), pour tous les acteurs opérant dans le champ de la santé » et que « l'exploitation encadrée des données de santé constitue un levier majeur pour la recherche et le développement d'innovations, et pour la mise à disposition de nouvelles technologies en santé efficaces, assise sur une évaluation pertinente de la couverture de l'offre de soins, qui passe notamment par des études épidémiologiques et médico-économiques ⁴³² ». Le rapport s'intéresse également aux conditions d'accès aux données et à la gouvernance du Système nationale de données de santé (ci-après SNDS) dans toutes ses composantes (INDS, CEREEES, comités de protection des personnes, comités producteur et comité d'audit) et préconise « une gouvernance partagée entre les pouvoirs publics et les acteurs économiques, des méthodologies et modes opératoires clairs, et des délais performants sont autant de facteurs d'attractivité ⁴³³ ».

S'agissant de l'accès aux données issues de la recherche en santé, le huitième programme-cadres européen de recherche et de développement (ci-après « PCRD ») - dénommé « Horizon 2020 » ou « H2020 » - a sans doute joué un rôle décisif dans la construction du droit des données ⁴³⁴. En effet, le programme consacre le principe du libre accès aux publications et aux données issues des recherches financées dans le cadre de différents appels à projets du programme H2020 et ouvre donc la voie de l'*open data*. En droit français, cette

⁴³² Rapport du groupe CSF mesure 1-5, « Promouvoir une démarche active visant à faciliter l'accès aux données de santé à des fins de santé publique, de recherche et de développement industriel », 29 mars 2017, 82 p. Le rapport est disponible à l'adresse suivante : https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_csf.pdf, consultée 1er août 2017.

⁴³³ *Ibid.* p. 7-9, p. 42 et s.

⁴³⁴ Commission européenne, « Fact sheet: Open Access in Horizon 2020 », 9 décembre 2013, 4 p. Disponible sur : http://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/sites/horizon2020/files/FactSheet_Open_Access.pdf consulté le 22 février 2016.

Voir également : Ministère de l'Éducation nationale, de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, « Le libre accès aux données de recherche », fiche préparée par le consortium du PCN Horizon 2020 - juridique et financier, août 2017. Disponible sur : http://cache.media.education.gouv.fr/file/Fiches-2016/75/3/Maj-Le_libre_acces_aux_donnees_de_recherche_559753.pdf (adresse consultée le 5 octobre 2017).

notion a été introduite par loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal ⁴³⁵, qui porte sur la communication des documents administratifs, tout en prévoyant la libre réutilisation des informations publiques contenues dans ces documents.

La loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ⁴³⁶ aménage les modalités d'accès aux données de santé et pose désormais un nouveau cadre légal. L'accès est en effet désormais libre et gratuit s'agissant des données anonymisées. En ce qui concerne la mise à disposition des données de santé, *« la loi entend ouvrir plus largement leur accès à des fins de recherches ou d'études répondant à un « motif d'intérêt public », notamment en simplifiant les procédures d'autorisation par la CNIL et en reconnaissant aux entreprises ou organismes à but lucratif, sous certaines conditions, un droit d'accéder aux données contenues dans le SNDS ⁴³⁷»*.

Un des apports majeurs de la loi de modernisation de notre système de santé consiste dans l'intégration de l'ensemble des bases disponibles dans un seul système, le Système national des données de santé, encadré à l'article L. 1461-1 et suivants du code français de la santé publique et la création de l'Institut national des données de santé ⁴³⁸, en charge d'assurer le pilotage de l'ensemble du système de gestion des données de santé. L'INDS est désormais en charge de piloter la mise à disposition des données de santé, en lien avec la CNIL.

⁴³⁵ JORF du 18 juillet 1978, p. 2851.

⁴³⁶ JORF n° 22 du 27 janvier 2016, texte n° 1.

⁴³⁷ *« Santé et protection des données »*, un colloque organisé par les sections sociale et du rapport et des études du Conseil d'Etat, vendredi 1^{er} décembre 2017, dossier du participant, p. 9.

⁴³⁸ Groupe d'intérêt public institué par l'article L. 1464-1 du Code de la santé publique, venant remplacer l'ancien l'Institut des données de santé.

Pour une étude complète de la loi du 26 janvier 2016 voir : CATTAN J., *« La mise à disposition des données de santé »*, Droit administratif, n° 5, mai 2016, étude 9.

La possibilité de réutiliser dans certaines conditions les données issues de la recherche et le renforcement du principe de l'*open data* au sein des administrations ont été au cœur de la loi n° 2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique ⁴³⁹.

Le principe d'ouverture des données publiques des administrations françaises est aujourd'hui acté en droit français en tant que principe « par défaut », avec certaines réserves notamment lorsque les données sont protégées au titre de la loi « Informatique et Liberté » de 1978 ou lorsqu'elles sont protégées au titre de la propriété intellectuelle ⁴⁴⁰.

Un rapport sur « *Les données de vie réelle, un enjeu majeur pour la qualité des soins et la régulation du système de santé - L'exemple du médicament* » a été remis le 19 décembre 2017 à Agnès Buzyn, Ministre des solidarités et de la santé, par Bernard Bégaud, Dominique Polton et Franck von Lennepe ⁴⁴¹. Dans ce rapport, il est rappelé que les données de santé de vie réelle sont complémentaires aux essais cliniques afin de garantir la qualité des soins et le bon usage des médicaments. Après avoir acté le retard de la France dans le recours aux données de santé, il est rappelé qu'il convient d'homogénéiser les systèmes d'information afin d'exploiter au mieux les données de santé ⁴⁴².

L'*open data*, concerne donc désormais l'ensemble des données de santé, les données de recherche, les données fournies par les professionnels de santé, ainsi que les données des patients collectées pendant et après une intervention ou un traitement médical.

Le sujet de l'ouverture des données de santé est aujourd'hui au cœur de l'actualité et les modalités de mise en œuvre d'un accès encadré sont en cours de déploiement.

⁴³⁹ JORF n°0235 du 8 octobre 2016, texte n° 1.

⁴⁴⁰ Cette exception semble porter ainsi sur les éventuels droits du producteur de la base de données (droit *sui generis*), dès lors que la donnée en elle-même ne fait pas l'objet d'un droit de propriété intellectuelle.

⁴⁴¹ Communiqué de presse du Ministère des solidarités et de la santé, 19 décembre 2017. Rapport « *Les données de vie réelle, un enjeu majeur pour la qualité des soins et la régulation du système de santé L'exemple du médicament* », mai 2017, 105 p. Le rapport est disponible à l'adresse suivante : http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_donnees_de_vie_reelle_medicaments_mai_2017vf.pdf consultée le 5 février 2018.

⁴⁴² Voir ZIRAR W. « *Les GAFAM, nouveaux partenaires des industriels pour l'accès aux données de santé* », *TIC Pharma.com*, L'actualité numérique des industries de santé [en ligne], 22 janvier 2018. Disponible sur : <https://www.ticpharma.com/story.php?story=479> (consulté le 22 janvier 2018).

La question se pose aujourd'hui de l'application de ces nouveaux textes dans le domaine de la santé et leur articulation avec les droits de propriété intellectuelle sur les bases de données, notamment en ce qui concerne la loi pour une République numérique et la loi de modernisation de notre système de santé. Les principes de l'*open acces* et de la science ouverte ⁴⁴³ apparaissent en effet en contradiction avec toute protection des données par un droit de propriété intellectuelle et également un frein à toute voie de valorisation desdites données.

Parmi les trois priorités définies en juin 2015 par Carlos Moedas, Commissaire européen pour la Recherche, la Science et l'Innovation, il convient d'énumérer « *Open Innovation, Open Science, Openness to the World* ⁴⁴⁴ ». L'innovation ouverte, la science ouverte et l'ouverture au monde, sont les thèmes abordés par la direction générale pour la recherche et l'innovation de la Commission européenne dans une publication parue le 30 mai 2016 ⁴⁴⁵, portant une vision pour l'Europe ⁴⁴⁶. « *Rendre notre science et notre innovation plus ouvertes*

⁴⁴³ La science ouverte est définie comme « *une qu'une nouvelle approche transversale de l'accès au travail scientifique, des visées et du partage des résultats de la science mais aussi une nouvelle façon de FAIRE de la science, en ouvrant le processus, les codes et les méthodes* » (Direction de l'information Scientifique et Technique du Centre national de la recherche scientifique, « *Livre blanc. Une Science ouverte dans une République numérique* », mars 2016, p. 12).

⁴⁴⁴ Communiqué de la Commission européenne SPEECH/15/5243, « *Open Innovation, Open Science, Open to the World* », 22 juin 2015, 4 p. Disponible sur : [http://europa.eu/rapid/press-release SPEECH-15-5243_fr.htm?locale=FR](http://europa.eu/rapid/press-release_SPEECH-15-5243_fr.htm?locale=FR) (consulté le 13 février 2018).

⁴⁴⁵ Direction générale pour la recherche et l'innovation de la Commission européenne, « *Open Innovation, Open Science, Open to the World – a vision for Europe* », 30 mai 2016, 108 p. Disponible sur : http://cache.media.education.gouv.fr/file/2016/45/1/Openinnovationbook_592451.pdf (consulté le 13 février 2018).

⁴⁴⁶ Pour une présentation plus complète des prescriptions en matière d'*Open Science* au sein de l'Espace européen de la recherche voir : VANHOLSBEECK M. « *La notion de Science Ouverte dans l'Espace européen de la recherche* », Revue française des sciences de l'information et de la communication, [En ligne], novembre 2017, mis en ligne le 1^{er} juillet 2017. Article disponible à l'adresse : <http://journals.openedition.org/rfsic/3241> ; DOI : 10.4000/rfsic.3241 (consulté le 4 février 2018). Voir également les Conclusions du Conseil de l'Union européenne du 29 mai 2015, relatives à une recherche ouverte, en réseau et à forte intensité de données (Conseil 2015b) ; voir : Présidence lettone du Conseil de l'Union européenne, Communiqué de presse, « *La recherche à forte intensité de données constitue le moteur d'une innovation plus rapide et plus large* », [en ligne], 17 avril 2015. Disponible sur : <https://eu2015.lv/fr/actualites/communiqu-e-aux-medias/1326-la-recherche-ouverte-interconnectee-et-a-forte-intensite-de-donnees-constitue-le-moteur-d-une-innovation-plus-rapide-et-plus-large> (consulté le 4 février 2018).

et internationales aidera l'Europe à répondre aux défis de la mondialisation et de la durabilité sociale mis en avant par la commission. Nous devrions mobiliser la science et l'innovation pour façonner une mondialisation vraiment inclusive », a déclaré Carlos Moedas, à l'occasion de la remise des conclusions du groupe d'experts RISE ⁴⁴⁷, le 15 mai 2017 ⁴⁴⁸. Par ce rapport, publié le 15 mai 2017 et intitulé « *Europe's future : open innovation, open science, open to the world* ⁴⁴⁹ », le groupe RISE présente ses conseils à l'attention de la Commission européenne au sujet de sa politique en matière d'innovation et de science, et met l'accent sur l'exigence d'ouverture, pour ne pas freiner une croissance économique intelligente, durable et socialement inclusive pour l'Union européenne ⁴⁵⁰. L'Organisation de Coopération et de Développement économiques a développé également une approche analogue. Dans une publication de 2016 ⁴⁵¹, l'OCDE rappelle que l'ouverture des données est une pratique qui se généralise et souligne que « *le partage et la réutilisation des données de la recherche pourrait permettre une l'utilisation plus optimale des fonds publics* ⁴⁵² ».

S'il existe aujourd'hui un courant général en faveur de l'ouverture des données et des bases de données et qu'une nouvelle approche transversale de l'accès au travail scientifique se dessine ⁴⁵³, en allant vers un « **droit des ressources partagées et des usages protégés** ⁴⁵⁴ », à

⁴⁴⁷ Il s'agit de l'appel à propositions « *Research and Innovation Staff Exchange* » ou « *RISE* », publié par la Commission européenne, afin de promouvoir les échanges de personnel de recherche et innovation et le partage des connaissances, tout en favorisant les avancées scientifiques et leur arrivée sur le marché.

⁴⁴⁸ « *Rise : Carlos Moedas défend l'ouverture de la science et de l'innovation pour soutenir la croissance* », revue news tank higher ed & research [en ligne], Actualité n° 9359, OGO, Paris, 18 mai 2017.

⁴⁴⁹ Le rapport est disponible à l'adresse suivante : <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/527ea7ce-36fc-11e7-a08e-01aa75ed71a1> (consultée le 21 février 2018).

⁴⁵⁰ « *Rise : Carlos Moedas défend l'ouverture de la science et de l'innovation pour soutenir la croissance* », revue news tank higher ed & research [en ligne], Actualité n° 9359, OGO, Paris, 18 mai 2017.

⁴⁵¹ OCDE, « *Science, technologie et innovation : Perspectives de l'OCDE 2016* », 8 décembre 2016, 192 p.

⁴⁵² *Ibid.* Voir notamment le résumé en français de cette publication (en anglais), disponible sur : <http://www.oecd-ilibrary.org/docserver/download/22ffcea8-fr.pdf?expires=1517771784&id=id&accname=guest&checksum=7DED92FB747F1EBF3645F3DA2A42E6B6> (consultée le 21 février 2018).

⁴⁵³ Dans le but d'assurer un libre accès et une libre réutilisation des données de la recherche publique. Voir en ce sens : Direction de l'information Scientifique et Technique du Centre national de la recherche scientifique, « *Livre blanc. Une Science ouverte dans une République numérique* », mars 2016, 237 p.

⁴⁵⁴ *Ibid.*, p. 8.

partir d'un mouvement international d'ouverture , il faudra trouver un compromis entre, d'une part, l'exigence d'un libre accès à l'information pour le public et, en première intention, pour les personnes à l'origine du don d'échantillons, d'autre part, l'impératif d'assurer un juste retour aux parties ayant investi pour le recueil des données, ainsi que pour la mise en place, la conservation et l'entretien de la bases de données.

Cela sans oublier le droit de toute personne à la protection des données à caractère personnel la concernant ; un droit désormais consacré à l'Article 8 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne ⁴⁵⁵. En effet, comme le souligne Jean-Marc Sauvé, les technologies de l'internet et des espaces numériques invitent les juristes « *à l'exploration et à la conquête d'une nouvelle terra incognita ; ils transforment de l'intérieur, voire dérèglent, les conditions d'exercice des droits fondamentaux et les mécanismes traditionnels de conciliation* ⁴⁵⁶ ».

Les professionnels de santé ⁴⁵⁷ et l'opinion publique ⁴⁵⁸ se sont désormais saisis de ces problématiques, comme illustré récemment à l'occasion des débats citoyens organisés dans

⁴⁵⁵ La Charte a été adoptée le 7 décembre 2000, lors du Conseil européen de Nice et elle a une valeur juridique contraignante, suite à sa dernière révision par le Traité de Lisbonne du 13 décembre 2007 (2000/C 364/01 ; JOCE, du 18 décembre 2000, p. 1-22).

⁴⁵⁶ SAUVE J.M., Avant-Propos à l'étude « *Le numérique et les droits fondamentaux* », publiée par le Conseil d'Etat (« *Etude annuelle 2014 du Conseil d'Etat - Le numérique et les droits fondamentaux* », La Documentation française, septembre 2014, 446 p.), disponible à l'adresse suivante <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/144000541.pdf> consultée le 6 mars 2017).

⁴⁵⁷ Le 22 janvier 2018, le Conseil national de l'ordre des médecins (« CNOM ») a publié le livre blanc « *Médecins et patients dans le monde des data, des algorithmes et de l'intelligence artificielle* » (72 p.), dans lequel il a formulé des recommandations afin de soutenir le développement d'une société numérique au service des soignants et des patients. Dans la Recommandation numéro 1, il est rappelé que des règles du droit positif doivent venir protéger un principe éthique fondamental : « *Les technologies doivent être au service de la personne et de la société. « Une personne et une société libres et non asservies par les géants technologiques » : ce principe éthique fondamental doit être réaffirmé à l'heure où les dystopies et les utopies les plus excessives sont largement médiatisées. L'Ordre recommande que des règles du droit positif viennent protéger ce principe éthique fondamental.* » (p. 61).

⁴⁵⁸ Sur les Etats Généraux de la bioéthique, voir : CCNE, « *Etats généraux de la bioéthique: Rapport de synthèse du Comité consultatif national d'éthique - Opinions du Comité citoyen* », juillet 2018, 196 p. ; BOURDAIRE-MIGNOT C., GRÜNDLER T., « *Données de santé : les nouveaux outils numériques de collecte et d'exploitation des données renouvellent les problématiques du consentement du patient et de la relation de soins* », Revue des droits de l'Homme, Actualités Droits-Libertés, 10 septembre 2018 ; BOURDAIRE-MIGNOT C., GRÜNDLER T., « *Les neurosciences : un relatif désintérêt des citoyens pour un sujet encore perçu comme prospectif* », Revue des droits de l'Homme, Actualités Droits-Libertés, 3 septembre 2018 ; BOURDAIRE-MIGNOT C., GRÜNDLER T., « *Examens génétiques et médecine génomique : pour le*

le cadre de la première étape dans la révision des lois de bioéthique, qui devrait avoir lieu à la fin de l'année 2018. Comme le rappellent Camille Bourdaire-Mignot et Tatiana Gründler, bien qu'ils observent un déficit général d'information concernant la protection et l'exploitation des données de santé, le sujet des « *mégadonnées en santé intéresse les citoyens comme en témoigne le nombre relativement important de débats organisés en région sur ce thème* ⁴⁵⁹ ».

Si sur le plan juridique, les outils de protection des données de santé sont apparus comme « *touffus, complexes, mal connus et, paradoxalement, parfois insuffisants* ⁴⁶⁰ », les états généraux de la bioéthique pourront contribuer à faire connaître les différents dispositifs réglementaires et légaux venant encadrer, en général, les données à caractère personnel (règlement général sur la protection des données, loi « Informatique et Liberté »..) et, plus précisément, les données de santé.

La révision des lois de bioéthiques viendra probablement apporter une nouvelle pierre au droit des données de santé, afin de trouver un juste équilibre entre, d'une part, les exigences de collecte, d'analyse et de valorisation des données, d'autre part, le respect de la vie privée et la préservation de l'anonymat des « donneurs ».

maintien du cadre juridique existant », Revue des droits de l'Homme, Actualités Droits-Libertés, 20 août 2018 ; consulter également le site officiel, à l'adresse suivante : <https://etatsgenerauxdelabioethique.fr>

⁴⁵⁹ BOURDAIRE-MIGNOT C., GRÜNDLER T., « *Données de santé : les nouveaux outils numériques de collecte et d'exploitation des données renouvellent les problématiques du consentement du patient et de la relation de soins* », Revue des droits de l'Homme, Actualités Droits-Libertés, 10 septembre 2018 p. 1.

⁴⁶⁰ *Ibid.*

TITRE II. La consécration d'une protection par le droit des brevets

Face au développement important des biotechnologies et notamment de certaines catégories, telle la biologie de synthèse ⁴⁶¹, depuis le début du XXème siècle, la question de la protection de ces innovations a toute sa place dans le débat public.

Deux facteurs vont influencer sur l'organisation de la propriété intellectuelle des biotechnologies. Il s'agit premièrement de la question de l'instauration d'un régime *sui generis*, qui prenne en compte les particularités de ce secteur, question étudiée dans le Chapitre I du présent Titre. Un deuxième facteur porte sur la mise en œuvre du droit des brevets en matière d'innovations biotechnologiques. Pour toute science ayant trait au vivant, cette question s'accompagne d'interrogations au sujet de la privation du vivant lui-même et des atteintes potentielles à la liberté de la recherche.

⁴⁶¹ « *La biologie de synthèse est le nom donné à ce champ émergent de la recherche, qui combine des éléments de la biologie, de l'ingénierie, de la génétique, de la chimie et de l'informatique* ». Voir le Rapport de la Commission présidentielle américaine de bioéthique, constituée en mai 2010 par l'ancien Président des Etats-Unis, Barack Obama, suite à la communication par le scientifique américain Craig Venter, de la synthèse chimique d'un génome complet d'une bactérie.

CHAPITRE I. Adaptation et soumission des innovations biotechnologiques au droit des brevets

Devant le vide juridique sur la question de la brevetabilité des biotechnologies en santé et, plus particulièrement, la brevetabilité des gènes humains, l'Office européen des brevets et les juridictions compétentes se sont ainsi consacrées à une construction prétorienne.

Cette étude s'intéressera aux questionnements d'ordre éthique et juridique soulevés par l'appréhension des innovations biotechnologiques par le droit des brevets (Section I), avant d'étudier les premiers brevets en matière de biotechnologies. Nous nous intéresserons également aux difficultés et limites rencontrées lors de l'adoption et la transposition Directive 98/44/CE (Section II).

SECTION I. Entre difficultés juridiques et interrogations éthiques

I. Les conditions de la brevetabilité : les difficultés techniques en matière de biotechnologie

A. L'invention brevetable : une condition additionnelle par rapport aux conditions classiques ?

Conformément à l'Article 52 (1) de la Convention sur la délivrance de brevets européens (ci-après « CBE ») :

« Les brevets européens sont délivrés pour toute invention dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle ».

L'office européen des brevets semble faire de **l'invention, une véritable nouvelle condition de brevetabilité** ⁴⁶². Les directives de l'OEB précisent en effet que « *Les conditions fondamentales de brevetabilité sont au nombre de quatre : il doit y avoir invention, l'invention doit être susceptible d'application industrielle, l'invention doit être nouvelle, l'invention doit impliquer une activité inventive* ⁴⁶³».

La première condition concerne ainsi la présence d'une invention, qui se distingue d'une découverte et d'une théorie scientifique. L'article 52 (2) de la CBE précise en effet que « *Ne sont pas considérées comme des inventions au sens du paragraphe 1 notamment : a) les découvertes, les théories scientifiques et les méthodes mathématiques ; (..) ⁴⁶⁴*».

Les textes ne fournissent pas une définition précise de l'invention. Elle a été défini par Henri Bergson comme « *la démarche essentielle de l'esprit humain, celle qui distingue l'homme de l'animal et lui a permis peu à peu d'affirmer son règne matériel sur le monde* ⁴⁶⁵».

Comme rappelé par Vincent Ost à l'occasion du colloque de Louvain-la-Neuve intitulé « *Brevet, innovation et intérêt général : le brevet : pourquoi et pour faire quoi ?* », « *On enseigne ainsi que, si la découverte réside dans la simple constatation ou compréhension de phénomènes, l'invention est basée sur la domestication de ces phénomènes* ⁴⁶⁶ ».

Au-delà des exclusions de la brevetabilité, que nous étudierons dans le Titre II de la deuxième Partie ⁴⁶⁷, les Chambres de recours de l'OEB se fondent sur la notion de « technique » pour asseoir la définition prétorienne de l'invention. L'invention doit donc « *avoir un caractère technique ; elle doit apporter une solution technique à un problème* ».

⁴⁶² GALLOUX J.-C., AZEMA J., *Droit de la propriété industrielle*, 7ème éditions, Paris, Dalloz, 2012, p.130-133.

⁴⁶³ Directives OEB, C. IV.1.1. p. 36.

⁴⁶⁴ Voir en ce sens également l'article L.611-10, paragraphe 2, du Code français de la Propreté Intellectuelle.

⁴⁶⁵ BERGSON H., *L'Évolution créatrice* (1907), Éd. PUF, 1996, chap. II, (coll. "Quadrige").

⁴⁶⁶ OST V. « *Les brevets portant sur les inventions biotechnologiques* », in « *Brevet, innovation et intérêt général : le brevet : pourquoi et pour faire quoi ?* » Colloque organisé par la Chaire Arcelor (11-13 mars 2004, Louvain-la-Neuve). Actes réunis sous la direction scientifique de REMICHE B., Bruxelles, Larcier, 2007, 608 p.

⁴⁶⁶ Voir, notamment, l'article 53 de la CBE, ainsi que, s'agissant du droit français, notamment les articles L. 611-18 et L.611-19 du Code français de la Propreté Intellectuelle.

⁴⁶⁷ *Ibid.*

technique, être applicable au plan industriel et pouvoir être reproduite sans effort excessif ⁴⁶⁸».

Par ailleurs, comme le rappelle Jean-Christophe Galloux, « *comme tout objet d'une propriété, l'invention doit être singularisée, délimitée* ⁴⁶⁹ ». La « singularisation » de l'invention constitue en effet « *le premier rempart contre l'octroi de monopoles aux contours flous et, partant, trop larges, qui représentent une menace pour les libertés économiques en ce qu'ils restreignent de façon injustifiée le domaine public* ⁴⁷⁰ ».

Le domaine des biotechnologies illustre parfaitement les difficultés rencontrées par les praticiens lorsqu'il convient de distinguer une invention technique d'une découverte, qui ne constitue pas nécessairement une invention au sens du droit des brevets mais peut constituer le support de l'invention.

Dans une jurisprudence très connue, relative à un microorganisme, un champignon nouveau (Mucor Boulard n°5), le juge français a considéré que ce microorganisme n'était pas brevetable parce qu'il constituait une simple découverte d'un produit de la nature et indépendamment « *de quelque utilité qu'il puisse être à l'industrie* ⁴⁷¹ ». Il est possible donc d'en déduire, *a contrario*, qu'une invention portant sur un microorganisme pouvait être brevetable, lorsque par exemple la demande de brevet présente la solution technique apportée par l'invention à un problème technique donné.

L'Office européen des brevets a d'ailleurs précisé dès les années 80' que la *summa divisio* entre invention et brevet ne s'appuie pas sur l'enrichissement des connaissances atteint grâce à une découverte scientifique mais sur la propriété et la finalité technique démontrées ⁴⁷².

⁴⁶⁸ OEB, Div.opp., 8 décembre 1994, aff. « *Howard Florey Institute* », JO OEB juin 1995, p. 388, d. 1996, 44, note Galloux.

⁴⁶⁹ GALLOUX J.-C., AZEMA J., *Droit de la propriété industrielle, op. cit.* p.132.

⁴⁷⁰ GALLOUX J.-C., AZEMA J., *Droit de la propriété industrielle, op. cit.* p.132.

⁴⁷¹ Trib. civ. Seine, 16 juillet 1921 et Cour d'Appel de Paris, 22 juin 1922, société Amylo c/ société des procédés Boulard, Ann. prop. ind. 1922, p. 346.

⁴⁷² Voir, au sujet d'un produit chimique, la Décision de la Chambre technique de l'OEB, T 22/82 du 22 juin 1982 (JO OEB, 1982, p. 341).

Il a été également rappelé à ce sujet que « *l'intervention humaine vis-à-vis de l'état naturel sert de révélateur au caractère technique de la réalisation et constitue une garantie parfois nécessaire mais toutefois insuffisante de sa qualité* ⁴⁷³ ». Selon Vincent Ost, « *le critère décisif pour distinguer la découverte de l'invention est l'importance de l'intervention humaine* ⁴⁷⁴ ».

Dans son avis du 8 juin 2000 sur l'avant-projet de loi portant transposition, dans le code français de la propriété intellectuelle, de la directive communautaire 98/44/CE du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, le Comité consultatif national d'éthique français précise que « *s'agissant de la génétique, et en l'état actuel des connaissances et des pratiques, il apparaît particulièrement difficile de distinguer la découverte que personne ne déclare vouloir breveter de l'invention soumise au régime du brevet* ⁴⁷⁵ ». ».

Ainsi, si la distinction entre découverte scientifique et invention apparaît en théorie élémentaire, en matière de biotechnologie un certain nombre de difficultés surgissent, comme le démontre également la jurisprudence, dès lors qu'il s'agit d'inventions relatives notamment au matériel biologique et au corps humain, à des séquences génétiques et à des procédés.

S'agissant par exemple des procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, exclus de la brevetabilité, conformément à l'article 53 b) de la CBE, la « *jurisprudence souris oncogène d'Harvard* », permet de mettre en lumière le rôle de l'intervention technique de l'Homme dans le procédé, et, par conséquent, la frontière entre la découverte et l'invention brevetable. Dans l'affaire T 19/90 (« *Souris oncogène* ») du 3

⁴⁷³ GALLOUX J.-C., AZEMA J., *Droit de la propriété industrielle, op. cit.* p.136.

⁴⁷⁴ OST V., « *Les brevets portant sur les inventions biotechnologiques* », *op. cit.* p. 136.

⁴⁷⁵ CCNE, Avis sur l'avant-projet de loi portant transposition, dans le code français de la propriété intellectuelle de la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil, en date du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques. N°64 - 8 Juin 2000, paragraphe 3-2, disponible à l'adresse suivante : <http://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/avis064.pdf> consultée le 14 juin 2015.

octobre 1990, l'OEB a considéré, à partir de l'analyse technique du procédé décrit dans la demande de brevet, que les revendications du procédé concernant l'obtention de mammifères transgéniques par incorporation d'une séquence oncogène – la séquence *Myc* - permettant d'obtenir des mammifères ayant des prédispositions à développer certaines formes de cancer, ne constitue pas un procédé essentiellement biologique d'obtention d'animaux non brevetable⁴⁷⁶.

Classiquement les autres conditions de fond pour qu'une invention soit brevetable sont la nouveauté, l'activité inventive et l'application industrielle.

Une invention « est considérée comme **nouvelle** si elle n'est pas comprise dans l'état de la technique⁴⁷⁷ ». Comme le rappelle Vincent Ost « l'état de la technique est constitué par tout ce qui a été rendu accessible au public avant la date de dépôt, par une description écrite ou orale, par un usage de l'invention ou par tout moyen (nouveauté dite « absolue⁴⁷⁸ »)⁴⁷⁹ ».

Par conséquent, uniquement une antériorité globale, résultant de la même source, compromet le critère de la nouveauté⁴⁸⁰.

⁴⁷⁶ OEB, JO 1990, p.476.

⁴⁷⁷ Article L. 611-11 du code français de la propriété intellectuelle. Cet article, issu de la loi n°78-742 du 13 juillet 1978 modifiant et complétant la loi n° 68-1 du 2 janvier 1968 tendant à valoriser l'activité inventive et à modifier le régime des brevets d'invention (JORF 1978 n° 26 du 31 août 1978, p. 782) reprend les dispositions de l'article 54, paragraphe 5, de la CBE de 1973.

⁴⁷⁸ Il s'agit de l'approche dite « de toute pièce » (« *whole content approach* »). Aussi, pour être dépourvue d'antériorité, une invention doit être comprise dans l'état de la technique dans son intégralité, « dans une seule antériorité au caractère certain, avec les éléments qui la constituent dans la même forme, le même agencement, le même fonctionnement en vue du même résultat technique » (Cass. Com., 12 mars 1996, PIDB 1996, III, p. 273 ; arrêt commenté par PEIGNE J., JURISCLASSEUR BREVET, « Fasc. 36-10 : BREVETS. REGIME JURIDIQUE : CONDITIONS DE BREVETABILITE », Litec Droit Pharmaceutique, LexisNexis, 1^{er} décembre 2009, p. 9).

⁴⁷⁹ OST V., « Les brevets portant sur les inventions biotechnologiques », *op. cit.*, p. 140.

⁴⁸⁰ A la différence d'autres législations, le droit français ne prévoit pas de « période de grâce », pendant lequel l'inventeur pourrait utiliser, tester ou offrir à la vente son invention sans préjudice pour le critère de nouveauté. Il a été rappelé que « un tel délai de grâce compliquerait considérablement le système des brevets, instaurerait un climat d'insécurité et augmenterait les coûts ; il introduirait un déséquilibre entre les intérêts du déposant et ceux des tiers concernant la définition de l'art antérieur ; [et] il prolongerait la période d'insécurité » (AIPPI, Rapport de Synthèse. Question 233. Délai de grâce en matière de brevets, 2013, p. 9 disponible à l'adresse suivante : <http://aippi.org/wp-content/uploads/committees/233/SR233French.pdf> consultée le 9 juin 2015).

D'autres législations prévoient en revanche des « délais de grâce » précédant la date du dépôt d'une demande de brevet, au cours desquels certaines divulgations de l'invention ne sont pas considérées comme de l'art antérieur à la demande. Il s'agit des « divulgations non opposables ». C'est le cas par exemple en Argentine,

Il convient de s'intéresser aux deux difficultés majeures relatives à l'application de cette condition de fond au domaine des biotechnologies.

Premièrement, il s'agit de « *l'apparente impossibilité de breveter des éléments ayant un caractère vivant et qui préexistent dans la nature* ⁴⁸¹ ».

Comme déjà évoqué plus haut au sujet de la distinction entre la découverte et l'invention, pour qu'une invention soit considérée comme nouvelle il convient de s'intéresser à l'intervention externe de l'Homme. Cette intervention peut se traduire, par exemple, par l'isolement, la purification et/ou la fabrication synthétique d'éléments présents en nature.

En principe donc, la préexistence d'un élément en nature ne permet pas d'exclure de fait le caractère de nouveauté ⁴⁸².

Deuxièmement, les communications et publications scientifiques sont très importantes dans le secteur des biotechnologies, qui est un domaine très concurrentiel à la fois pour les chercheurs et les instituts publics de recherche et les entreprises. La nouveauté, essentielle à la brevetabilité d'une invention, pourrait en effet être exclue si une divulgation est intervenue avant le dépôt de la demande de brevet. Comme souligné par Sébastien Calmont et Catherine

Brésil, Estonie, États-Unis, Mexique, Pérou, Philippines, République de Corée, Singapour et Turquie. Plus précisément, le système de brevet américain prévoit deux délais de grâce : une période dite de « grâce personnelle » (Titre 35 §102(b)(1)(A) du U.S.C.) et une exception dénommée « régime du premier à publier » (Titre 35 §102(b)(1)(B) du U.S.C.).

Comme rappelé par Béatrice Aveline, conseil en propriété industrielle agréée auprès l'OEB, la deuxième exception à la mise en œuvre du critère de nouveauté absolue dans le système de brevet américain « *protège les inventeurs contre les divulgations effectuées par un tiers si la divulgation de l'inventeur est antérieure à celle du tiers en question* ». (AVELINE B.M., « *LE DELAI DE GRACE AUX ETATS-UNIS APRES L'ENTREE EN VIGUEUR DU NOUVEAU SYSTEME DES BREVETS* », 2013).

⁴⁸¹ CALMONT S., QUATRAVAUX C., « *BIOTECHNOLOGIES INDUSTRIELLES EN ÎLE-DE-FRANCE. Biotechnologies et brevets d'invention - État des lieux et enjeux* », Étude de l'Institut de recherche en propriété intellectuelle Henri-Desbois (IRPI), 2003, 37 p.

⁴⁸² En revanche, le critère de nouveauté n'est pas satisfait lorsque l'élément revendiqué par la demande de brevet est l'élément lui-même dans son état naturel.

Voir en ce sens Trib. civ. Seine, 16 juillet 1921 et Cour d'Appel de Paris, 22 juin 1922, « *société Amylo c/ société des procédés Boulard* », Ann. prop. ind. 1922, p. 346. Voir également en ce sens la décision du 8 décembre 1994 de la division d'opposition de l'OEB (décision précitée, JO OEB, juin 1995, p. 388) relative à la demande de brevet EP 0112149 (B1), intitulée « *Clonage moléculaire et caractérisation de la séquence d'un autre gène codant pour la relaxine humaine* », déposée par le Howard Florey Institute Of Experimental Physiology And Medicine. Dans cette affaire, l'OEB a considéré qu'une invention relative à un ADN codant pour la protéine humaine (la relaxine H2) remplissait les critères nouveauté - ainsi que d'activité inventive - dès lors que la substance avait été isolée pour la première fois de son environnement naturel, alors qu'elle était inconnue auparavant.

Quatravaux ⁴⁸³, l'arrivée et le développement des publications électroniques a consolidé ce risque.

Si, d'une part, le droit des brevets permet la publication de résultats qui à défaut de brevetabilité pourraient être protégés par le secret et donc demeurer inaccessibles au public, d'autre part, certains auteurs se plaignent du fait que le droit des brevets diffère la publication des résultats scientifiques ⁴⁸⁴.

Pour être brevetable, une invention doit impliquer une **activité inventive** ⁴⁸⁵. Autrement dit, elle ne doit pas découler de manière évidente de l'état de la technique pour les professionnels du secteur, pour « *l'homme de métier* ». L'Article 56 de la Convention sur la délivrance de brevets européens prévoit en effet ce qui suit :

« Une invention est 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. Si l'état de la technique comprend également des documents visés à l'article 54, paragraphe 3, ils ne sont pas pris en considération pour l'appréciation de l'activité inventive. ».

Les directives d'examen de l'Office européen des brevets permettent de mieux appréhender cette condition. Il est en effet précisé comment doit se dérouler l'analyse *a posteriori* de l'invention revendiquée :

« Il ne faut pas oublier qu'une invention qui, à première vue, semble découler d'une manière évidente de l'état de la technique peut en réalité impliquer une activité inventive. Lorsqu'une

⁴⁸³ CALMONT S., QUATRAVAUX C., « *BIOTECHNOLOGIES INDUSTRIELLES EN ÎLE-DE-FRANCE. Biotechnologies et brevets d'invention - État des lieux et enjeux* », *op. cit.* p. 17.

⁴⁸⁴ Voir par exemple GUTMANN E., « *Publications et délai de grâce* » in « *La propriété intellectuelle dans le domaine du vivant* », colloque organisé par l'Académie des sciences et la fondation Singer-Polignac, Paris, 26-27 janvier 1995, Technique et documentation, 1995, p. 155-159 ; CHEMTOB M.-C., « *Le problème de la reconnaissance d'un délai de grâce en droit européen des brevets* », Petites Affiches 28 septembre 2000, n° 194, p. 7.

⁴⁸⁵ Voir en ce sens l'Article 52 (1) de la Convention sur la délivrance de brevets européens.

Dans le système américain des brevets le critère utilisé est celui de la « non-évidence ». Autrement dit, il convient de prouver qu'au regard de l'art antérieur la conception de l'invention n'aurait pas été évidente pour l'homme du métier qualifié dans le domaine de compétence donné (Article 103 du titre 35 du U.S.C.).

*nouvelle idée est formulée, on peut souvent démontrer en théorie comment on aurait pu y parvenir à partir d'une base connue par une série de démarches apparemment aisées. L'examineur doit se méfier de ces analyses a posteriori et lorsqu'il combine des documents cités dans le rapport de recherche, il doit toujours se rappeler que les documents présentés au cours de la recherche ont nécessairement été obtenus alors que l'on connaissait d'avance l'objet de l'invention alléguée. Il doit dans chaque cas essayer **d'appréhender l'ensemble de l'état de la technique dont disposait l'homme du métier avant la contribution du demandeur** et il doit chercher à donner un tableau de cet état de faits et d'autres éléments pertinents qui soit conforme à la situation réelle. Il doit **prendre en considération toutes les connaissances techniques en rapport avec l'invention et apprécier à leur juste valeur tous les arguments ou éléments de preuve présentés par le demandeur.** (...) ⁴⁸⁶ ».*

Dans le domaine des biotechnologies, la notion d'« homme de métier » a été définie progressivement par la chambre de recours de l'OEB ⁴⁸⁷.

Dans une décision du 31 août 1990, rendue dans l'affaire T 60/89 « *Protéines de fusion/ Harvard* » ⁴⁸⁸, confirmée par la suite ⁴⁸⁹, la chambre de recours de l'OEB a précisé que l'homme du métier n'est pas nécessairement le lauréat d'un prix Nobel mais qu'il s'agit d'un scientifique titulaire d'un diplôme universitaire ou bien une équipe de scientifiques qualifiés, travaillant au sein de laboratoires qui, à l'époque, ont évolué de la génétique moléculaire aux techniques de génie génétique ⁴⁹⁰.

⁴⁸⁶ Directives d'examen de l'OEB (Directives relatives à l'examen pratiqué. Partie G « Brevetabilité », chapitre VII « Activité inventive », point 8. « Analyse a posteriori »).

⁴⁸⁷ Pour une présentation exhaustive, consulter la présentation de l'OEB « *La Jurisprudence des Chambres de recours* », disponible à l'adresse suivante http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/caselaw/2016/f/clr_id_8_1_3.htm (consultée le 30 mars 2016); voir également BALLESTER RODES A et a. , « *La jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets* », Office européen des brevets. Service de recherche juridique des chambres de recours, 7^{ème} édition, septembre 2013, xvii, 1394 p.

⁴⁸⁸ OEB, JO 1992, 268.

⁴⁸⁹ OEB, Chambre de recours technique, décision T 500/91 du 21 octobre 1992, affaire « *Alpha-interferon II/BIOGEN* », JO OEB, 1992, 268.

⁴⁹⁰ OEB, JO 1992, 268, paragraphe 2.2.4.

Par la suite, dans l'affaire T 223/92 ⁴⁹¹, la chambre de recours a été appelée à examiner les compétences de l'homme du métier dans le domaine du génie génétique, époque à laquelle les connaissances relatives aux méthodes de clonage et d'expression évoluaient considérablement ⁴⁹². Il est possible de déduire de cette décision du 20 juillet 1993 que selon la chambre de recours les connaissances de l'homme du métier équivalent à celles d'une équipe de scientifiques, informée de l'ensemble des difficultés prévisibles en cas de clonage d'un nouveau gène.

La décision de la chambre de recours de l'OEB du 20 juin 1994 (affaire « *Expression dans la levure* ») ⁴⁹³ apporte des précisions importantes quant à l'attitude et à la teneur des connaissances de l'homme de métier. Il est rappelé à cette occasion que tout en gardant une approche conservatrice, l'homme du métier n'est pas réticent à la prise en compte des modifications et des ajustements nécessaires en relation avec de produits ou processus connus ⁴⁹⁴ ; spécialisé dans un domaine du génie génétique, l'homme de l'art évalue les solutions offertes également par les domaines voisins de l'ingénierie génétique, dès lors que le transfert de connaissances est simple et ne présente pas et ne comporte pas de risques manifestes.

Par ailleurs, compte tenu du progrès scientifique et des évolutions importantes en matière de biotechnologies ⁴⁹⁵, l'activité inventive est nécessairement appréhendée sous un angle temporel.

⁴⁹¹ OEB, chambre de recours, décision T 223/92, du 20 juillet 1993 (affaire « Human immune interferon / Genentech, Inc. ») ; décision pas publiée.

⁴⁹² Présentation de l'OEB, « La Jurisprudence des Chambres de recours », *op.cit.*

⁴⁹³ OEB, JO 1995, 684.

⁴⁹⁴ OEB, chambre de recours, décision T 455/91, du 20 juin 1994, affaire « *Expression dans la levure* », préc., paragraphe 5.1.3.3.

⁴⁹⁵ Dans le rapport sur « *Les enjeux économiques, environnementaux, sanitaires et éthiques des biotechnologies à la lumière des nouvelles pistes de recherche* », le député Jean-Yves LE DÉAUT et la sénatrice Catherine PROCACCIA, notent que la recherche en biotechnologies a réalisé des avancées majeures depuis le début des années 2000. Ils rappellent également que depuis une quarantaine d'années se développent grandement les technologies de de transgénèse, tout comme des innovations de rupture, tel le ciseau génétique (Rapport pour l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, n° 4618 pour l'Assemblée nationale et n° 507 pour le Sénat, tome I (2016-2017) - 14 avril 2017, p. 25-58).

Il ressort donc de plusieurs décisions des années 1990 de la chambre de recours de l'OEB que l'homme du métier correspond ainsi à une équipe de spécialistes ⁴⁹⁶, dont les connaissances ne sont pas limitées géographiquement. Toutefois, malgré le caractère global de son savoir, l'homme de métier demeure essentiellement prudent et conservateur ⁴⁹⁷.

Enfin, pour être brevetable, une invention doit être susceptible d'**application industrielle**. Aux termes de l'Article 57 de la CBE « *Une invention est considérée comme susceptible d'application industrielle si son objet peut être fabriqué ou utilisé dans tout genre d'industrie, y compris l'agriculture* ⁴⁹⁸ ».

Ainsi, l'invention doit comporter un caractère technique concret et ce caractère est central pour la brevetabilité ⁴⁹⁹. Le critère de l'application industrielle a une fonction décisive pour déterminer la brevetabilité des inventions, notamment dans les domaines de la physique et de la génétique. Dans le domaine de la biotechnologie ce critère gagne en importance, notamment depuis l'adoption de la directive communautaire 98/44/CE du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, mais il est également source de débat particulièrement lorsqu'il s'agit de déposer de demandes de brevet sur des

⁴⁹⁶ Il convient de rappeler à titre d'exemple la décision de la chambre de recours de l'OEB, T 0412/93, du 21 novembre 1994, affaire « *Erythropoietin/KIRIN-AMGEN* », décision pas publiée ; ainsi que la décision de la chambre de recours de l'OEB T 223/92, du 20 juillet 1993, préc.

⁴⁹⁷ OEB, chambre de recours, décision T 455/91, du 20 juin 1994, affaire « *Expression dans la levure* », préc.

⁴⁹⁸ Voir en ce sens également l'article L. 611-15 du code français de la propriété intellectuelle. En revanche, le système américain du droit des brevets, a eu recours au critère dit de « utilité » (Titre 35 §101 du code des États-Unis d'Amérique), selon lequel une invention est considérée comme utile (« *useful* » en anglais), lorsqu'elle est susceptible d'une application pratique.

⁴⁹⁹ GALLOUX J.-C., AZEMA J., *Droit de la propriété industrielle, op.cit.* p. 144. Sont classiquement exclues de la protection par brevet, les créations esthétiques, les présentations d'informations, ainsi que les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic (voir pour ces dernières exclusions l'article L. 611-16 du code français de la propriété intellectuelle et l'article 52 (4) de la CBE).

séquences d'ADN⁵⁰⁰. En effet, selon certains auteurs « *l'application industrielle se confond avec la fonction du gène*⁵⁰¹ ».

Nous nous intéresserons davantage à ce critère dans le Titre I de la Deuxième Partie.

Pour faire l'objet d'une protection par brevet, une invention doit donc satisfaire les trois conditions de fond susvisées, et ne pas faire l'objet d'une exclusion de brevetabilité⁵⁰².

Eu égard aux critères de brevetabilité, les principales critiques avancées à l'encontre de la brevetabilité des innovations biotechnologiques sont d'ordre techniques et portent essentiellement sur la question de la reproductivité desdites innovations⁵⁰³. S'agissant notamment des inventions ayant trait aux microorganismes, il est apparu parfois compliqué de décrire minutieusement les inventions et la question de leur **reproductibilité** s'est posée à maintes reprises⁵⁰⁴.

Les opposants à la brevetabilité du « vivant » contestent souvent l'« *affaiblissement des critères traditionnels de la brevetabilité*⁵⁰⁵ » et le caractère trop étendu des revendications de brevet⁵⁰⁶.

⁵⁰⁰ « *LES ENJEUX DE LA BIOLOGIE DE SYNTHÈSE* », rapport de Madame Geneviève Fioraso, députée, fait au nom de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, n° 378 tome I (2011-2012) - 15 février 2012, p. 122-123.

⁵⁰¹ AMORY D., DESMOULIN V., « *Dossier : Le droit des biotechnologies. Quelles limites à la brevetabilité du vivant ?* », Gazette du Palais, 7 juin 2008 n° 159, p. 8-12.

⁵⁰² Il s'agit essentiellement des inventions dont l'exploitation serait contraire aux bonnes mœurs et à l'ordre public, ainsi que des inventions dont l'application porterait atteinte à la vie ou à la santé humaine ou dont la mise en œuvre causerait un dommage important à l'environnement. Nous nous intéresserons à certaines exclusions ayant une importance particulière dans le domaine des biotechnologies, dans le Titre II de la Deuxième Partie.

⁵⁰³ CHEMTOB-CONCE M.-C., La brevetabilité des innovations biotechnologiques appliquées à l'Homme, *op.cit.* p. 16.

⁵⁰⁴ REMEDIO MARQUES J. P., « *Proteção Jurídica para as Ciências da Vida: Propriedade Intelectual e Biotecnologia. O âmbito de proteção das patentes biotecnológicas – Recentes desenvolvimentos na União Europeia* », Revista de direito intelectual n°1/2014, p. 527-609, APDI (associação portuguesa de direito intelectual), édition ALMEDINA. Dans cet article, le professeur João Paulo Fernandes Remédio Marques rappelle qu'une des caractéristiques de la matière biologique est sa capacité de réplication et autoréplication, qui requiert, nécessairement la consécration de solutions juridiques spéciales. Voir également : DE MATOS F., SANTOS O. « *A patente na Biotecnologia. Uma perspectiva jurídica* », Mémoire de master en droit des affaires, Université Catholique de Porto, Portugal, mai 2016.

⁵⁰⁵ AMORY D., DESMOULIN V., « *Dossier : Le droit des biotechnologies. Quelles limites à la brevetabilité du vivant ?* », *op.cit.*, p. 8-12. Voir également REMICHE B. « *Révolution technologique, mondialisation et droit des brevets* », Revue internationale de droit économique 2002/1, n° XVI, 1, p. 83-124.

⁵⁰⁶ *Ibid.*

B. Les conditions de forme

Pour bénéficier de la protection par le droit des brevets, les inventions biotechnologiques sont soumises également aux conditions de forme du droit commun des brevets.

Elles sont au nombre de trois : le titre, la description et les revendications.

Le **titre** comporte la description sommaire de l'invention et précise son l'objet. Le titre permet de classer le brevet dans les catalogues et répertoires.

La **description** de l'invention doit permettre à l'homme de l'art de réaliser l'objet de l'invention ⁵⁰⁷. Le caractère « vivant » des supports de nombreuses inventions biotechnologiques a engendré certaines difficultés par rapport à cette condition classique du droit des brevets. En ce qui concerne la matière biologique et l'utilisation d'un micro-organisme, le critère de suffisance de description s'accompagne, d'un dépôt d'une culture du microorganisme auprès d'un organisme habilité.

L'Article L. 612-5, alinéa 2, du code français de la propriété intellectuelle précise que « *Lorsqu'une invention impliquant une matière biologique à laquelle le public n'a pas accès ne peut être décrite de manière à permettre à l'homme du métier d'exécuter cette invention, sa description n'est jugée suffisante que si la matière biologique a fait l'objet d'un dépôt auprès d'un organisme habilité. Les conditions d'accès du public à ce dépôt sont fixées par décret en Conseil d'Etat* ».

Comme nous le verrons plus en détail dans le Titre I de la Deuxième Partie, le dépôt de matière biologique a été encadré notamment par le Traité de Budapest du 28 avril 1977 sur la reconnaissance internationale du dépôt de micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets, modifié le 26 septembre 1980. Nous nous intéresserons plus tard aux

⁵⁰⁷ L'Article L. 612-5, alinéa 1, du code français de la propriété intellectuelle prévoit que « *L'invention doit être exposée dans la demande de brevet de façon suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter* ».

précisions apportées par la directive communautaire 98/44/CE du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, au regard de ce critère et, plus particulièrement, de l'accessibilité au public du matériel biologique.

Enfin, par les **revendications** l'on définit précisément l'objet de l'invention et l'on expose les applications de l'invention. Ce dernier critère a une importance cruciale parce qu'il délimite la portée de la protection revendiquée par le dépôt.

Il a été rappelé par nombreux praticiens qu'en matière de biotechnologies « *les revendications jouent un rôle particulièrement décisif dans la délivrance du titre* ⁵⁰⁸», compte tenu, notamment, des exclusions de brevetabilité. Dans un rapport de 2004, l'OCDE a rappelé que « *Les revendications des brevets dans les domaines nouveaux vont souvent bien au-delà de ce que l'inventeur a en fait découvert ou inventé. Certaines des pratiques actuelles en matière de brevets dans les domaines nouveaux peuvent étendre la protection à une large gamme d'applications inconnues au moment du dépôt d'un brevet (par exemple, l'utilisation des gènes)* ⁵⁰⁹. ».

Au-delà des critiques d'ordre purement technique, l'application du droit des brevets au monde du vivant a fait surgir un grand nombre de questions d'ordre éthique et social, ainsi que relatives aux aspects économiques et à l'exclusivisme⁵¹⁰ déterminé, selon certains auteurs, par les brevets.

⁵⁰⁸ CALMONT S., QUATRAVAUX C., « *BIOTECHNOLOGIES INDUSTRIELLES EN ÎLE-DE-FRANCE. Biotechnologies et brevets d'invention - État des lieux et enjeux* », *Op.cit.* p. 19 ; OCDE, « *BREVETS ET INNOVATION : TENDANCES ET ENJEUX POUR LES POUVOIRS PUBLICS* », 2004, 35 p.

Voir en ce sens également : OEB, « *Revendications* », fiche disponible sur le site de l'OEB, à l'adresse suivante : https://worldwide.espacenet.com/help?locale=fr_EP&method=handleHelpTopic&topic=claims consultée le 11 avril 2015.

Voir à ce sujet également : MAJEROWICZ M., « *La protection par brevet des produits de thérapies géniques et cellulaires : des problèmes spécifiques qui se cumulent avec les critères de brevetabilité que doit remplir toute invention* », La Gazette du Laboratoire, octobre 1999, n°4.

⁵⁰⁹ OCDE, « *BREVETS ET INNOVATION : TENDANCES ET ENJEUX POUR LES POUVOIRS PUBLICS* », 2004, p. 15.

⁵¹⁰ Voir, à titre d'exemple, « *L'exclusivisme du brevet est-il adapté au vivant ?* », in BELLIVIER F., NOIVILLE C., (Dir.), « *La bioéquité. Batailles autour du partage du vivant* », Paris, Autrement, 2009, p. 9-11.

II. L'articulation avec les problématiques d'ordre éthique, social et économique

A. Brevet et intérêt général. Les questions d'ordre économique et social

Le brevet est un outil juridique relativement récent parce qu'il a été consacré pour la première fois par une loi promulguée par l'Etat de Venise au XV^{ème} siècle⁵¹¹. Depuis son origine, le brevet a été source de débats et polémiques. Selon Bernard Remiche cela serait naturel, compte tenu de la complexité du système des brevets et dès lors qu'il ne peut être véritablement compris que sous l'angle d'une approche interdisciplinaire⁵¹².

Suite aux évolutions importantes dans le domaine des biotechnologies, la question a pu se poser du rôle joué par la propriété industrielle dans ce domaine technologique.

Certains auteurs ont souligné que « *les évolutions technologiques de notre temps requièrent elles-mêmes une protection par brevet* » et que « *par définition, une loi sur les brevets devrait être assez flexible pour accorder une protection efficace aux nouvelles technologies, rendant ainsi inutile la création de droits sui generis*⁵¹³ ».

Francis Leyder se demande dans cette réflexion si l'extension et le renforcement des lois sur les brevets sont en faveur de l'intérêt général⁵¹⁴.

Depuis son origine, le droit des brevets s'applique en effet aux objets inertes et aux inventions dures. L'application du droit des brevets aux innovations biotechnologies et au

⁵¹¹ Le 19 mars 1474, le Sénat de Venise promulgua un décret sur la propriété intellectuelle, par lequel, pour la première fois, les brevets furent soumis à une loi générale, et non pas, comme dans le passé, à un système de demande et d'accord individuels. Voir pour une présentation complète MAY C., « *Venise : aux origines de la propriété intellectuelle* », L'Économie politique 2002/2, n° 14, p. 6-21. Christopher May souligne dans le présent article que « *On trouve dans le texte vénitien de 1474 les grandes lignes du système moderne des brevets. Les points clés en sont : un équilibre entre le savoir rendu disponible par le biais d'un domaine public garanti par l'Etat, le droit pour l'inventeur de tirer bénéfice de son activité intellectuelle, et la notion de récompense de l'effort* », *op.cit.* p. 9.

⁵¹² REMICHE B. « *Le rôle du système des brevets dans le développement* », Litec, Paris, collection du CEIPI, n° 29, 1982.

⁵¹³ LEYDER F., « *Brevet et intérêt général : réflexions d'un conseil en brevets de l'industrie* » in « *Brevet, innovation et intérêt général : le brevet : pourquoi et pour faire quoi ?* », colloque organisé par la Chaire Arcelor (11-13 mars 2004, Louvain-la-Neuve). Actes réunis sous la direction scientifique de REMICHE B., Bruxelles, Larcier, 2007, p. 490 – 497.

⁵¹⁴ *Ibid.*

« vivant » a entraîné des grands débats essentiellement d'ordre éthique, social et économique.

Premièrement, certains auteurs ont pu s'interroger au sujet de l'extension et du renforcement de la protection par le droit des brevets dans le domaine des biotechnologies et ils se sont demandés si cette évolution est favorable à l'intérêt général ⁵¹⁵.

Madame Christine Nozaradan s'est interrogée quant au rôle du droit des brevets comme forme d'autorégulation des intérêts particuliers. L'intérêt général est en effet difficile à appréhender ⁵¹⁶ mais peut être considéré comme un *compendium* des intérêts particuliers ou un dépassement de ces derniers.

Dans son rapport introductif au colloque de Louvain-la-Neuve, organisé en mars 2004 par la Chaire Arcelor, Christine Nozaradan rappelle également qu'en vertu de l'intérêt général il serait possible de restreindre l'exercice de certains droits et libertés individuels, tels, notamment, le droit d'entreprendre et le droit de propriété. L'origine du droit des brevets se fonde en effet sur un « *contrat entre l'inventeur et la société : celle-ci encourage l'innovation en reconnaissant à l'inventeur une exclusivité temporaire sur l'exploitation de sa création* ⁵¹⁷ ».

⁵¹⁵ NOZARADAN C., « *Brevet et intérêt général* », in « *Brevet, innovation et intérêt général : le brevet : pourquoi et pour faire quoi ?* », colloque organisé par la Chaire Arcelor (11-13 mars 2004, Louvain-la-Neuve). Actes réunis sous la direction scientifique de REMICHE B., Bruxelles, Larcier, 2007, p. 445 – 482.

⁵¹⁶ Dans les actes du colloque organisé par la Chaire Arcelor du 11 au 13 mars 2004, les auteurs tentent de donner une définition de l'intérêt général, après avoir soulevée la question de l'existence elle-même d'un intérêt général. Christine Nozaradan conclut sa présentation du sujet en précisant que « *L'intérêt général n'existe peut-être fondamentalement pas, mais il est partout* » (NOZARADAN C., « *Brevet et intérêt général* », in « *Brevet, innovation et intérêt général : le brevet : pourquoi et pour faire quoi ?* », *op.cit.* p. 452). En effet, elle rappelle à cette occasion que l'intérêt général figure dans différents domaines du droit et peut être décrit comme un mosaïque dont les composantes serait, notamment, l'ordre public, les bonnes mœurs, la protection de la santé publique, le développement économique, ou encore la protection de la propriété industrielle et commerciale. Christine Nozaradan réalise aussi une tentative d'actualisation de la notion d'intérêt général, en s'appuyant sur les articles de la Charte européenne des droits fondamentaux (JOCE, 18 décembre 2000, C 364/1) qui consacre le respect et l'inviolabilité de la dignité humaine à son Article 1, ainsi que, également, le droit à la vie (Article 2) et le droit de propriété (Article 17). Il est rappelé également que la Charte consacré à son Article 52 (« Portée des droits garantis ») et 54 (« Interdiction de l'abus de droit ») l'exigence de respect du principe de proportionnalité.

⁵¹⁷ NOZARADAN C., « *Brevet et intérêt général* », in « *Brevet, innovation et intérêt général : le brevet : pourquoi et pour faire quoi ?* » *op.cit.*, p. 454.

Comme il a été souligné par Michel Trommetter à l'occasion du même colloque ⁵¹⁸, le système établi par le droit des brevets serait donc construit sur la base d'un compromis entre la protection du titulaire et la tutelle des droits de la collectivité. Il s'agit selon Michel Trommetter « *de garantir à l'un une jouissance exclusive temporaire et à l'autre une jouissance différée (à la fin de la protection par brevet) mais perpétuelle.* »⁵¹⁹.

Deuxièmement, la propriété industrielle est présentée sous des angles divergents.

D'une part, le brevet est considéré par certains comme une incitation à la recherche et une source indirecte d'innovations, d'autre part, il est guetté par d'autres comme un vrai frein à la recherche et aux améliorations de l'art antérieur.

Selon certains économistes, comme Jean Tirole et Michel Trommetter ⁵²⁰, la propriété intellectuelle est un avantage concurrentiel accordé à une entreprise innovante, sans laquelle il n'y aurait pas d'investissements privés en recherche et développement. Selon ces auteurs, l'objectif lui-même de la propriété intellectuelle serait donc de stimuler la production de la connaissance, en tant que bien publique, en vue de maximiser le bien-être social. Michel Trommetter rappelle que la question qu'il convient donc de se poser dans le domaine des biotechnologies tout comme dans d'autres secteurs très innovants, est ainsi la suivante : « *quel est, dans l'intérêt général, le type de droit de propriété intellectuelle le mieux adapté à ces innovations et, si le droit de propriété intellectuelle mis en œuvre est trop large, comment en limiter les effets pervers, par exemple par la mise en œuvre de restrictions sur*

Voir sur ce sujet également REMICHE B. « *Révolution technologique, mondialisation et droit des brevets* », Revue internationale de droit économique 2002/1, n° XVI, 1, p. 83-124.

⁵¹⁸ TROMMETTER M., « *Propriété Intellectuelle et intérêt général : que peut dire un économiste* », in « *Brevet, innovation et intérêt général : le brevet : pourquoi et pour faire quoi ?* » Colloque organisé par la Chaire Arcelor (11-13 mars 2004, Louvain-la-Neuve). Actes réunis sous la direction scientifique de REMICHE B., Bruxelles, Larcier, 2007, p. 498-510.

⁵¹⁹ *Ibid.*

⁵²⁰ TIREOLE J., HENRY C., TROMMETTER M., TUBIANA L., « *Protection de la propriété intellectuelle : une introduction et quelques pistes de réflexion* », Rapport du Conseil d'Analyse Economique. Paris, La Documentation française, 2003, p. 49-112. TROMMETTER M., « *Propriété Intellectuelle et intérêt général : que peut dire un économiste* », in « *Brevet, innovation et intérêt général : le brevet : pourquoi et pour faire quoi ?* » *op.cit.*

*ces droits pour qu'ils soient adaptés à ces innovations, que ce soit sur la validité des revendications ou sur les licences ?*⁵²¹ ». **Cette question est reprise, en fil rouge, tout au long de ce travail de recherche.**

Selon Nicolas Binctin⁵²², le droit des brevets n'est pas un frein à l'innovation, dès lors que la délivrance d'un brevet assure la divulgation des connaissances technologiques réutilisables par le public⁵²³. Dans une stratégie d'entreprise, la propriété intellectuelle aurait donc, selon lui, un double rôle. Tout d'abord, la propriété intellectuelle influencerait la stratégie d'innovation des entreprises et jouerait ainsi un rôle de signal vis-à-vis des fournisseurs, des concurrents, des clients et des investisseurs. Puis, elle aurait une influence sur la stratégie d'exploitation, du fait notamment des contraintes associées à la durée de la protection accordée.

Cette double fonction du brevet ressort également des résultats d'une étude réalisée auprès d'entreprises de biotechnologie, membres de la BioValley du Rhin Supérieur⁵²⁴.

Si, d'une part, le brevet a une fonction de protection, parce qu'il « *confère à son détenteur des droits exclusifs d'utiliser et de tirer profit de son invention* »⁵²⁵ » et met en œuvre, de telle sorte, une stratégie d'exclusion des concurrents, d'autre part, le brevet a une fonction de signalement des compétences technologiques⁵²⁶ et déploie ainsi une stratégie de coordination et coopération, à destination des concurrents tout comme des partenaires

⁵²¹ TROMMETTER M., « *Propriété Intellectuelle et intérêt général : que peut dire un économiste* », in « *Brevet, innovation et intérêt général : le brevet : pourquoi et pour faire quoi ?* » *op.cit.*, p. 500.

⁵²² BINCTIN N., « *Propriété Intellectuelle et innovation : quels enjeux?* », Le Petit Juriste, 22 juin 2015, interview disponible à l'adresse suivante <https://www.lepetitjuriste.fr/propriete-intellectuelle/propriete-intellectuelle-et-innovation-quels-enjeux/> consultée le 1^{er} mars 2016.

⁵²³ Le Professeur Nicolas Binctin rappelle en effet que « *La première caractéristique du brevet est l'obligation de fournir une description complète de son invention, et donc de fournir des informations technologiques qui sont, ensuite, librement accessibles à tous.* » (BINCTIN N., « *Propriété Intellectuelle et innovation : quels enjeux?* », *op.cit.*).

⁵²⁴ BURETH A., LEVY R., PENIN J., WOLFF S. (CNRS, UMR 7522, Université Louis Pasteur Strasbourg D), « *Le rôle du brevet dans les biotechnologies : le cas de la BioValley du Rhin supérieur* », La revue Education et Formations, N°73 - août 2006.

⁵²⁵ *Ibid.*

⁵²⁶ Il ressort de l'étude que l'entreprises biotechnologiques du Rhin supérieur signalent leurs compétences au moyen des brevets et également grâce aux publications scientifiques et à la participation à des colloques.

potentiels. L'enquête réalisée en 2006 auprès des firmes biotechnologiques de la BioValley du Rhin Supérieur révèle également que le brevet est emprunté comme un outil de protection de la connaissance de l'« innovateur », pouvant être déployé afin de restreindre la concurrence, ou bien en vue d'accroître le poids du titulaire dans la négociation de collaborations et partenariats avec des tiers ⁵²⁷.

Il est important également de préciser que pour les entreprises qui atteignent leur maturité et, plus particulièrement, pour les jeunes pousses biotechnologiques en phase d'amorçage, les actifs immatériels et les contrats de licence sur des titres de propriété intellectuelle sont un vrai atout aux yeux des fonds d'investissements, des capitaux-risqueurs ⁵²⁸ ainsi que des « *business angels* ⁵²⁹».

Gustavo Ghidini et Andrea Stazi insistent également sur le rôle crucial joué dans la course à l'innovation technologique par les droits de propriété intellectuelle et, tout particulièrement, par le droit des brevets, du fait, notamment, du caractère défensif *erga omnes* d'une protection accordée à un produit ayant une (forte) valeur innovante ⁵³⁰.

Il convient de souligner d'ailleurs, que malgré la portée territoriale des familles de brevets, la délivrance de brevets dans certains pays, a un effet de levier dans les territoires non couverts par la protection. Alors même que le titulaire ne bénéficie pas d'un monopole d'exploitation sur les territoires non couverts par des brevets, les titres octroyés ont tout

⁵²⁷ BURETH A., LEVY R., PENIN J., WOLFF S. (CNRS, UMR 7522, Université Louis Pasteur Strasbourg I) « *Le rôle du brevet dans les biotechnologies : le cas de la BioValley du Rhin supérieur* », *op.cit.*

⁵²⁸ En anglais, « *venture capitalists* » ou « *VCs* ». Voir : Banque publique d'investissement (ci-après « Bpifrance »), Hub News, « *B.A.-BA : LE CAPITAL RISQUE* », 14 septembre 2015. Article disponible à l'adresse suivante : <http://www.bpifrance-lehub.fr/b-a-ba-le-capital-risque/> consultée le 1^{er} mars 2016.

⁵²⁹ Il s'agit de « *Personnes physiques accompagnant le fondateur en investissant leur argent personnel et en apportant leurs avis et conseils* ». Source : Le « *GLOSSAIRE DU CAPITAL-INVESTISSEMENT* », disponible sur le site de l'Association française des investisseurs pour la croissance (AFIC), à l'adresse suivante <http://www.afic.asso.fr/fr/Le-capital-investissement/Glossaire-du-capital-investissement.html> consultée le 10 mars 2016.

⁵³⁰ GHIDINI G., STAZI N., « *Coopetition: the role of IPRs* », in « *Innovation, Competition and Collaboration* », 2015, Edward Elgar Publishing, p. 15-22; STAZI A., « *invenzioni biotecnologiche, accesso all'informazione e limiti della tutela brevettuale* », *Revue Studia Bioethica*, vol. 7 (2014) n. 2, p. 11-18. Voir également GHIDINI G., STAZI A., « *Freedom to conduct a business, competition and Intellectual Property* », in GEIGER C., « *Research Handbook on Human Rights and Intellectual Property* », Northampton, Cheltenham, Edward Elgar, 2015, p. 410- 420.

d'abord un effet dissuasif *erga omnes* et, tout particulièrement, pour les concurrents qui pourraient décider de conquérir un marché résiduel, parfois trop restreint et peu lucratif.

Aussi, on peut considérer que dans certains cas, au-delà de la portée territoriale d'un brevet *stricto sensu*, son titulaire est susceptible de bénéficier indirectement d'un monopole d'exploitation beaucoup plus étendu ⁵³¹.

Dans sa communication du 29 novembre 2017, intitulée « *Un système équilibré de contrôle du respect de la propriété intellectuelle pour relever les défis sociétaux d'aujourd'hui* ⁵³² », la Commission européenne a rappelé que « *Les droits de propriété intellectuelle (DPI) sont l'un des principaux moyens permettant aux entreprises, aux créateurs et aux inventeurs de retirer un profit de leur investissement dans la connaissance et la créativité.* » et que « *Selon certaines études, les secteurs à forte intensité de DPI représenteraient environ 42 % du PIB de l'Union européenne (UE), pour une valeur de quelque 5 700 milliards d'euros par an, emploieraient 38 % de ses travailleurs et contribueraient jusqu'à 90 % de ses exportations.* ⁵³³ ». Par conséquent, les atteintes aux droits de propriété intellectuelle représentent une menace importante ⁵³⁴ en termes de pertes de chiffre d'affaires et d'emplois pour des secteurs dans lesquels les entreprises de l'Union européenne sont au premier plan sur la scène internationale, tel, notamment, le secteur pharmaceutique ⁵³⁵.

⁵³¹ Cela peut notamment être le cas, lorsque l'exploitant d'une technologie est titulaire d'un brevet (ou il bénéficie d'une licence sur ce titre), ainsi que d'un savoir-faire substantiel, inaccessible pour ses concurrents.

⁵³² Commission européenne (2017), Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen : « *Un système équilibré de contrôle du respect de la propriété intellectuelle pour relever les défis sociétaux d'aujourd'hui* », 29 novembre 2017, COM/2017/0707 final.

⁵³³ Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (EUIPO), « *Intellectual property rights intensive industries and economic performance in the EU* » (Secteurs à forte intensité de droits de propriété intellectuelle et résultats économiques dans l'UE), Industry-Level Analysis Report, octobre 2016, seconde édition, 156 p. Le rapport est disponible à l'adresse suivante : https://euiipo.europa.eu/tunnel-web/secure/webdav/guest/document_library/observatory/documents/IPContributionStudy/performance_in_the_European_Union/performance_in_the_European_Union_full.pdf (consultée le 6 mars 2018).

⁵³⁴ L'EUIPO a analysé l'étendue et l'incidence des atteintes à la propriété intellectuelle dans les secteurs des produits cosmétiques et de soins personnels, des vêtements, chaussures et accessoires, des articles de sport, des jeux et jouets, de la maroquinerie et des articles de voyage, de la bijouterie-joaillerie et des montres, de la musique enregistrée, des boissons alcoolisées et des vins, ainsi que des produits pharmaceutiques. L'EUIPO a chiffré la perte totale dans l'Union européenne à 48 milliards d'euros. Des informations plus complètes figurent à l'adresse suivante : <https://euiipo.europa.eu/ohimportal/fr/web/observatory/quantification-of-ipr-infringement> (consultée le 6 mars 2018).

⁵³⁵ Selon les estimations de l'Observatoire européen des atteintes aux droits de propriété intellectuelle et de l'EUIPO, chaque année, l'industrie pharmaceutique perd environ 10 milliards d'euros de recettes annuelles du

Les Etats membres de l'Organisation mondiale du commerce approfondissent à présent la discussion autour du rôle de la propriété intellectuelle « *en tant que moteur d'une innovation plus inclusive* ⁵³⁶ » et l'interaction entre propriété intellectuelle et intérêt public, notamment dans le cadre du comité sur les droits de propriété intellectuelle ⁵³⁷.

Michel Vivant soulève également la question de la finalité sociale de la propriété intellectuelle « *portant sur le fruit de la création de l'esprit* » et s'interroge sur les intérêts qu'il convient légitimement de protéger et comment trouver une hiérarchie entre les différents intérêts en présence ⁵³⁸.

Or, selon d'autres auteurs il convient de « *restituer les éléments du « progrès » et « d'intérêt public » au sein du système des brevets* ⁵³⁹ ».

Si le droit des brevets a pour finalité de stimuler la recherche, elle « *n'a cessé ici de susciter des pratiques exclusivistes aboutissant à entraver, au mois à compliquer, le libre exercice de cette activité* ⁵⁴⁰ ».

fait de la présence de médicaments contrefaisants sur le marché de l'Union européenne, soit 4,4 % des ventes du secteur concerné. Pour une présentation plus complète de l'incidence des atteintes à la propriété intellectuelle dans le secteur pharmaceutique consulter le rapport : EUIPO, « *LE COÛT ÉCONOMIQUE DES ATTEINTES AUX DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE. Quantification des atteintes dans la fabrication de préparations pharmaceutiques (NACE 21.20)* », septembre 2016, 36 p. Le rapport est disponible à l'adresse suivante : https://euipo.europa.eu/tunnel-web/secure/webdav/guest/document_library/observatory/resources/research-and-studies/ip_infringement/study9/pharmaceutical_sector_fr.pdf

⁵³⁶ OMC, « *PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE: RÉUNION FORMELLE. Les Membres de l'OMC élargissent la discussion sur la propriété intellectuelle, l'innovation inclusive et l'intérêt public* », 27 février 2018. Communiqué disponible à l'adresse suivante : https://www.wto.org/french/news_f/news18_f/trip_27feb18_f.htm (consultée le 7 mars 2018).

⁵³⁷ Notamment à l'occasion de la réunion du Conseil des aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce le 27 février 2018. Voir SAEZ C., « *WTO TRIPS Council Looks At IP And The Public Interest, Importance Of Research Exemption* », *Intellectual Property Watch* (en ligne), 28 février 2018. Disponible à l'adresse suivante: <https://www.ip-watch.org/2018/02/28/wto-trips-council-looks-ip-public-interest-importance-research-exemption/> (consultée le 4 juillet 2018).

⁵³⁸ VIVANT M., « *Pour une épure de la propriété intellectuelle* », in « *Propriétés intellectuelles : mélanges en l'honneur de André Françon* », Paris, Dalloz, 1995, p. 415-436

⁵³⁹ Berghmans B., « *La protection des innovations biologiques – une étude de droit comparé* », Larcier, Bruxelles, 1991, 507 p.

⁵⁴⁰ BELLIVIER F., NOIVILLE C., « *Traité des contrats. Contrats et vivant : le droit de la circulation des ressources biologiques* », Paris, LGDJ, 2006, p. 220 (Collection Traités).

Florence Bellivier et Christine Noiville ont identifié deux causes essentielles de cet « exclusivisme ». Tout d'abord, elles se sont intéressées à la politique d'attribution des brevets mise en œuvre par les offices de brevets. Elles considèrent cette politique libérale parce que les offices ont multiplié l'octroi de brevets dans le domaine des biotechnologies et accordent de nombreux brevets qui s'entrelacent ⁵⁴¹. Elles précisent aussi que les titres accordés sont souvent très larges, dès lors qu'ils couvrent par exemple toutes les fonctions d'un gène, ou parce qu'ils portent sur des outils de recherche (lignées cellulaires, séquences de gènes, etc.).

Ensuite, elles rappellent que les stratégies adoptées par certains titulaires des brevets visent à limiter l'accès aux éléments issus du vivant, ainsi qu'aux innovations obtenues ⁵⁴².

Cette pratique que nous baptiserons « **pratique du tout brevet** » obligerait donc, d'une part, les chercheurs ⁵⁴³ à devoir obtenir des licences sur les technologies protégées et à régler donc des « péages ⁵⁴⁴ » et respecter les conditions négociées avec le donneur de licence afin de pouvoir réaliser leurs études et, d'autre part, contraindrait tout tiers intéressé à exploiter ces technologies à obtenir à son tour des licences en aval.

⁵⁴¹ Elles se sont appuyées à cette fin sur les données figurant dans le rapport sur « *Les conséquences des modes d'appropriation de vivant sur les plans économique, juridique et éthique* » réalisé par Alain CLAEYS, député (Rapport n° 1487 Assemblée nationale - n° 235 Sénat, annexe au procès-verbal de la séance du 3 mars 2004).

⁵⁴² Elles citent comme exemple le cas emblématique des brevets déposés par l'entreprise *Myriad Genetics* sur les gènes BRCA 1 et BRCA 2 - à l'origine de certains types de cancers - et sur un test génétique de prédiction du cancer du sein et de l'ovaire, fondé sur ces gènes (BELLIVIER F., NOIVILLE C., « *Traité des contrats. Contrats et vivant : le droit de la circulation des ressources biologiques* », *op.cit.* p. 223-226). Pour plus de précisions sur cette affaire, voir CASSIER M., STOPPA-LYONNET D., « *L'opposition contre les brevets de Myriad Genetics et leur révocation totale ou partielle en Europe : Premiers enseignements* », *Médecine/Sciences - Inserm - SRMS*, 2005, 2005, Vol. 21, N° 6-7, p. 658-662 ; FAVRE-PETIT F., « *MYRIAD. Deuxième confirmation de la brevetabilité de l'AND isolé. Dernière étape ? Rien n'est moins sûr !* » *Cabinet REGIMBEAU. Propriété Intellectuelle*, 23 Août 2012 ; FAVRE-PETIT F., « *MYRIAD. La Cour Suprême des Etats-Unis revient sur plus de 30 ans de pratique : l'ADN isolé n'est à présent plus brevetable ! Mauvaise passe pour les inventions en biotechnologies sur le territoire américain* », *Cabinet REGIMBEAU. Creative IP*, 26 juin 2013. Les deux derniers articles sont disponibles à l'adresse suivante : https://www.regimbeau.eu/REGIMBEAU/Web/Pages/PUBLICATIONS.aspx?REG_AUTEURS=FAIVRE-PETIT&Language=FR (consultée le 4 avril 2017). Voir également OST V. « *Les brevets portant sur les inventions biotechnologiques* », in « *Brevet, innovation et intérêt général : le brevet : pourquoi et pour faire quoi ?* » *op. cit.* p. 142-143.

⁵⁴³ Ou, le plus souvent, leurs employeurs.

⁵⁴⁴ Expression utilisée par Florence Bellivier et Christine Noiville (BELLIVIER F., NOIVILLE C., « *Traité des contrats. Contrats et vivant : le droit de la circulation des ressources biologiques* », *op.cit.* p. 223).

Certains auteurs soulignent que l'étendue extrêmement large de certains brevets (comme ceux délivrés à *Myriad Genetics* en 2001 par l'OEB, sur les techniques de diagnostic et les mutations spécifiques du gène BRCA 1⁵⁴⁵) a des multiples effets pervers. En premier lieu, ces brevets bloquent le développement d'autres tests ou produits concurrents, y compris de techniques de meilleure qualité. Ensuite, l'instauration de ce type de monopole permet à son titulaire d'établir des prix élevés, à l'abri de toute concurrence⁵⁴⁶.

Dans leurs différents travaux⁵⁴⁷ Florence Bellivier et Christine Noiville rappellent en effet que le développement des brevets en matière de biotechnologie rime avec « exclusivisme », « réservation » et monopole, et prônent le développement d'une approche de partage de l'innovation entre les fournisseurs des échantillons, ceux qui contribuent au développement de l'innovation et ceux qui l'exploitent et commercialisent ces technologies.

Par ailleurs, dès lors que dans le domaine médical il n'est pas envisageable de faire abstraction de la contribution représentée par la matière biologique et les données associées, il se pose la question d'assurer aux patients-donneurs éclairés sur les démarches engagées à partir de ces échantillons, un accès équitable aux résultats auxquels ils ont contribué grâce à leurs apports en nature.

⁵⁴⁵ Il s'agit notamment des brevets européens EP 699 754, délivré le 10 janvier 2001 (brevet de procédé sur le diagnostic de prédisposition au cancer du sein, basé sur la connaissance de la séquence de BRCA1, quelle que soit la méthode moléculaire utilisée), le brevet européen EP 705 903, délivré le 23 mai 2001 (brevet de produit sur la détection de 34 mutations déjà décrites), du brevet européen EP 705 902, délivré le 28 novembre 2001 (brevet de produit portant sur des applications potentielles de diagnostic, de traitement et de prévention utilisant le gène ou la protéine complets ou partiels). Voir pour une présentation synthétique de l'historique de ce dossier : STOPPA-LYONNET D., « *De la révocation par l'Office Européen des Brevets sur le gène BRCA1 à la décision de la Cour Suprême Américaine de non brevetabilité des génomes* », février 2014. Présentation disponible à l'adresse suivante : <http://www.centre-dalembert.u-psud.fr/wp-content/uploads/2014/02/Centre-dAlembert.-D-Stoppa-Lyonnet-2-2014.pdf> (consultée le 6 avril 2017).

⁵⁴⁶ OST V., « *Les brevets portant sur les inventions biotechnologiques* », p. 141-142, *op. cit.*

⁵⁴⁷ Il est possible de citer à titre d'exemple BELLIVIER F., NOIVILLE C., (Dir.), « *La bioéquité. Batailles autour du partage du vivant* », Paris, Autrement, 2009, 176 p. (Collection : Frontières) ; BELLIVIER F., NOIVILLE C., « *Traité des contrats. Contrats et vivant : le droit de la circulation des ressources biologiques* », *op.cit.* p. 223 ; NOIVILLE C., « *Partage des biotechnologies : le contrat comme avant-garde* », M/S : médecine sciences 2111 (2005), article disponible à l'adresse suivante <https://www.erudit.org/fr/revues/ms/2005-v21-n11-ms1020/011968ar/> (consultée le 6 avril 2017).

Plus généralement, la question se pose aujourd’hui de la relation entre le droit des brevets et le droit du patient ou droit du donneur de matériel biologique et de données associées. « *Que se passe-t-il lorsque des recherches effectuées sur du matériel génétique prélevé sur le corps humain mènent à une invention biotechnologique qui est ensuite brevetée ? Le consentement à l’utilisation de cellules aux fins de recherche* ⁵⁴⁸ *devrait-il valoir autorisation de breveter les résultats de cette dernière ? Devrait-on recueillir des consentements distincts ?* ⁵⁴⁹ ». Faudrait-il introduire un **nouveau critère de brevetabilité** qui obligerait le chercheur récipiendaire du matériel prélevé à informer le patient quant aux futures recherches et, surtout, à fournir à l’avance au patient/donneur des renseignements précis sur les résultats attendus dans le cadre de la recherche menées à partir de ou mettant en œuvre ces dons ? Il s’agirait, ainsi, d’un consentement éclairé du patient/donneur et permettrait également de lui assurer, le cas échéant, un accès privilégié aux résultats obtenus. Ou sinon, faut-il considérer que le consentement donné par une personne pour une utilisation des échantillons et des données associées à des fins de recherche peut-il être interprété comme un consentement – et donc une autorisation – à déposer des demandes de brevet et à la commercialisation des résultats issus de cette recherche ? **Cette deuxième solution est celle mise œuvre aujourd’hui.**

Comme le précise Maurice Cassier, les juridictions ont jusqu’à présent favorisé le titulaire des brevets au préjudice du porteur de matériel biologique, qui pourrait revendiquer, par

⁵⁴⁸ Au-delà des régimes juridiques nationaux, la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l’homme, adoptée par la Conférence générale de l’UNESCO le 19 octobre 2005, prévoit à son Article 6 (« Consentent »), que la recherche scientifique et les interventions médicales ne doivent être mises en œuvre *"qu’avec le consentement préalable, libre et éclairé de la personne concernée"*. Le consentement explicite du patient/donneur est ainsi requis pour pouvoir utiliser des échantillons humains à des fins de recherche. La Déclaration de l’UNESCO associe cette exigence d’un consentement libre, préalable et éclairé à respect de la dignité et de l’autonomie de la personne humaine.

⁵⁴⁹ « *Bioéthique et droit des brevets : L’homme aux cellules d’or et le peuple Hagahai* », Magazine de l’OMPI, n° 5/2006, septembre 2006. Article disponible à l’adresse suivante : http://www.wipo.int/wipo_magazine/fr/2006/05/article_0008.html (consultée le 13 mai 2016).

exemple, une quote-part de copropriété sur l'invention obtenue à partir de ses échantillons biologiques ⁵⁵⁰.

Au-delà de l'affaire « *Moore c. Regents of the University of California* ⁵⁵¹ », relative au consentement préalable et éclairé du « patient donneur », et à la protection et valorisation des résultats obtenus à partir d'un prélèvement de matériel humain, d'autres affaires ont permis de soulever des questions similaires, auxquelles s'ajoutent les craintes de biopiraterie. Il convient de citer, à titre d'exemple, l'affaire relative à un peuple autochtone de Papouasie-Nouvelle-Guinée, les Hagahai. Après avoir identifié chez les membres de cette communauté un gène avec des propriétés particulières et avoir isolé le virus T-lymphotrophique (ci-après dénommé « HTLV-1 ») susceptible d'être utilisé pour développer un vaccin contre certaines formes de leucémie, au début des années 1990 les *National Institutes of Health* des États-Unis déposèrent une demande de brevet portant sur une lignée cellulaire obtenue à partir de l'ADN d'un donneur de la communauté Hagahai ⁵⁵², ainsi que sur des vaccins contre les maladies et les infections causées chez l'homme par le virus HTLV-1 et des virus apparentés ⁵⁵³.

⁵⁵⁰ CASSIER M., « *Brevets et éthique : les controverses sur la brevetabilité des gènes humains* », Revue française des affaires sociales, n. 3, 2002, p. 235-259. Dans cet article Maurice Cassier cite, à titre d'exemple, la jurisprudence américaine et, plus particulièrement, l'affaire *Moore c. Regents of the University of California* (jugement disponible à l'adresse suivante http://www.eejlaw.com/materials/Moore_v_Regents_T08.pdf consultée le 10 mai 2016).

Dans cette affaire, un patient de l'*UCLA Medical Center*, John Moore, avait fait l'objet d'une ablation de sa rate, dans le but de ralentir la progression d'une maladie. A cette occasion, l'équipe du physicien David Golde avait découvert que les cellules de la rate de ce patient présentaient des propriétés particulières, très intéressantes pour le traitement du cancer. Suite au développement de lignées cellulaires à partir des lymphocytes T extraits au patient, en 1984, l'équipe du docteur David Golde obtient le brevet US 4438032 (publication du 20 mars 1984).

Le patient poursuit en justice David Golde, afin d'obtenir une part de propriété du brevet, ainsi que l'octroi de dommages et intérêts. Dans son jugement du 9 juillet 1990 (51 Cal. 3d 120; 271 Cal. Rptr. 146; 793 P.2d 479), la Cour Suprême de Californie déboute le requérant. Après avoir rappelé les dispositions sur la copropriété (Titre 35 de l'U.S.C., § 116), la Cour précise que le patient/donneur n'est pas copropriétaire du brevet dès lors qu'il n'a pas contribué à l'invention (FN37, p. 13 du jugement), d'autant plus que les tissus prélevés étaient destinés à la destruction. La Cour rappelle, toutefois, que le médecin a un devoir de loyauté envers son patient. Il doit donc l'informer également de tout intérêt personnel et économique qu'il pourrait porter à utiliser ou exploiter ses tissus (p. 37 du jugement).

⁵⁵¹ *Ibid.*

⁵⁵² Le donneur était infecté par une variante du virus lymphotrope T humain (HTLV) propre à la Papouasie-Nouvelle-Guinée. Voir « *Bioéthique et droit des brevets : L'homme aux cellules d'or et le peuple Hagahai* », Magazine de l'OMPI, n° 5/2006, septembre 2006. *op.cit.*

⁵⁵³ Demande de brevet n° US 07/743,518, déposée le 12 août 1991 par les États-Unis, représentés par le département « HEALTH AND HUMAN SERVICES », intitulée « *Papua New Guinea human T-lymphotropic*

Ce brevet suscita des vives controverses et, notamment, des accusations de biopiraterie et de « *colonialisme biologique* ⁵⁵⁴ ». Premièrement, parce que le matériel humain provenait d'une population autochtone, fraîchement sortie de l'isolement au début des années 1980 afin d'obtenir de l'assistance médicale ⁵⁵⁵, ensuite parce qu'il se posait la question du consentement du donneur de la communauté Hagahai. Dans ce cas particulier, le consentement aurait dû être recueilli auprès du donneur ou, plus formellement, auprès de la communauté Hagahai ou de l'Etat de Papouasie-Nouvelle-Guinée ?

Une question similaire pourrait se poser à l'occasion d'une mutation génétique propre aux membres d'une famille ⁵⁵⁶. A qui appartiendrait le droit de donner ou de refuser le consentement ?

La question est d'autant plus complexe lorsqu'une ressource génétique, telle une mutation, est commune aux membres d'une communauté ou d'un pays.

Comme nous l'avons rappelé dans la Section II du Titre I, des instruments juridiques internationaux, tels la Convention sur la diversité biologique signée en juin 1992 sous l'égide des Nations Unies, ainsi que le Protocole de Nagoya adopté en octobre 2010 font du consentement préalable éclairé une condition de l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances associées. Certains pays ont également mis en place à cet égard des mesures juridiques qui subordonnent le dépôt d'une demande de brevet à l'obtention d'un consentement préalable éclairé. Toutefois, ces d'instruments juridiques concernent

virus », publiée le 14 mars 1995 sous le n° US5397696. Pour plus de précisions, consulter le site de l'OEB (Espacenet), à l'adresse suivante : <https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=5397696A&KC=A&FT=D> consultée le 29 mai 2016).

⁵⁵⁴ RIORDAN T., « *Patents; A recent patent on a Papua New Guinea tribe's cell line prompts outrage and charges of 'biopiracy* », The New York Times, 27 novembre 1995.

⁵⁵⁵ La communauté bénéficia de soins médicaux et de l'assistance du Dr. Carol Jenkins, un anthropologue américain. Voir LANE P., « *Blood money* », the Gardian, 21 janvier 1998.

⁵⁵⁶ C'est le cas par exemple, de l'artériopathie cérébrale autosomique dominante avec infarctus sous-corticaux et leucoencéphalopathie (connue aussi par son acronyme « CADASIL »), maladie causée par une mutation génétique située dans le gène NOTCH3. Voir pour plus de précisions : JOUTEL A., CORPECHOT C., DUCROS A., VAHEDI K., CHABRIAT H., MOUTON P. et al., « *Notch3 mutations in CADASIL, a hereditary adult-onset condition causing stroke and dementia* », Nature, 24 octobre 1996, p. 707-710.

davantage les ressources d'origine végétale et animale et les savoirs traditionnels détenus par les communautés, que les ressources génétiques d'origine humaine ⁵⁵⁷.

Ces affaires importantes permettent de marquer la frontière entre le droit des brevets en matière de biotechnologies et le régime juridique applicable aujourd'hui à l'accès au matériel biologique humain.

Néanmoins, comme précisé par l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle, « *le débat sur les liens de nature juridique et bioéthique entre l'accès aux ressources génétiques et le brevetage des découvertes qui en découlent n'est pas terminé pour autant* ⁵⁵⁸ » et fait l'objet de vives controverses et plusieurs processus internationaux. La question du consentement éclairé impose aux législateurs et aux instances internationales une réflexion sur les liens et également sur les frontières du droit et de la bioéthique, tout particulièrement en ce qui a trait au droit des brevets et, plus amplement, à la propriété intellectuelle.

B. Les problématiques d'ordre éthique : l'accès aux connaissances à l'époque des communs immatériels. Le cas des banques d'échantillons biologiques humains et des données associées

Une question qui a été soulevée en matière de biotechnologie est celle de savoir si le droit des brevets doit se préoccuper des sujets d'ordre éthique ⁵⁵⁹.

⁵⁵⁷ Pour les limites de ces instruments internationaux et les critiques formalisées, voir notamment le II de la Section II du Titre I.

⁵⁵⁸ « *Bioéthique et droit des brevets : L'homme aux cellules d'or et le peuple Hagahai* », Magazine de l'OMPI, n° 5/2006, septembre 2006. *op.cit.*

⁵⁵⁹ VAVER D., « *Rapport de l'atelier « Biotechnologie et brevet* », in « *Brevet, innovation et intérêt général : le brevet : pourquoi et pour faire quoi ?* » Colloque organisé par la Chaire Arcelor (11-13 mars 2004, Louvain-la-Neuve). Actes réunis sous la direction scientifique de REMICHE B., Bruxelles, Larcier, 2007, p. 531-537.

S'il est vrai que le droit de la propriété intellectuelle ne peut pas méconnaître les questions éthiques, la question de la place de l'éthique est toujours d'actualité ^{560 561}.

A l'occasion de l'élaboration du projet de loi portant transposition, dans le code de la propriété intellectuelle de la directive 98/44/CE, le CCNE a été amené à se prononcer sur les brevets portant sur les séquences génétiques, suite à une saisine du Secrétaire d'Etat à l'Industrie du 11 février 2000. Après avoir rappelé la distinction entre la découverte et l'invention, le CCNE a évoqué son opposition à l'octroi de brevets en matière de séquences de gènes en précisant qu'« *Il semblerait donc impossible de soutenir, pour obtenir la protection d'un brevet, que l'on a inventé un gène, une séquence du gène, une mutation ou tout polymorphisme du gène, ou encore que la connaissance de sa structure est autre chose qu'une découverte.* »⁵⁶².

Le CCNE fonde sa réflexion à cette occasion sur les « *principes de non-commercialisation du corps, de libre accès et de partage [de la connaissance]* »⁵⁶³.

⁵⁶⁰ Il est possible de citer, par ordre de publication, quatre rapports récents qui s'interrogent, en autres, sur cette problématique : « *Les enjeux de la biologie de synthèse* » présenté en février 2012 par Mme Geneviève Fioraso, députée (*op.cit.*) ; « *Les progrès de la génétique, vers une médecine de précision ? Les enjeux scientifiques, technologiques, sociaux et éthiques de la médecine personnalisée* », présenté en janvier 2014 par MM. Alain Claeys et Jean-Sébastien Vialatte, députés, (fait au nom de l'OPECST, n° 306 (2013-2014) - 22 janvier 2014) ; « *Les enjeux et les perspectives de l'épigénétique dans le domaine de la santé* », présenté en octobre 2016 par MM. Alain Claeys et Jean-Sébastien Vialatte, députés (fait au nom de l'OPECST, n° 33 tome I (2016-2017) - 12 octobre 2016) ; « *Les enjeux économiques, environnementaux, sanitaires et éthiques des biotechnologies à la lumière des nouvelles pistes de recherche* », présenté en avril 2017 par de M. Jean-Yves Le Déaut, député et Mme Catherine Procaccia, sénateur, (fait au nom de l'OPECST, n° 507 tome I (2016-2017) - 14 avril 2017).

⁵⁶¹ Il est possible de rappeler également que l'opposition juridique engagée au début des années 2000 par une coalition citoyenne contre les brevets déposés en Europe par *Myriad Genetics Inc.* sur les gènes humains BRCA1 et BRCA2 a questionné une nouvelle fois les professionnels du secteur sur le rôle du droit des brevets. Comme le souligne Maurice Cassier, alors que l'OEB est systématiquement hostile aux motifs d'opposition formulés sur la base de principes d'ordre éthique, les coalitions citoyennes, telle celle constituée en Europe dans le cadre de l'affaire « *Myriad Genetics Inc.* », ont joué « *un rôle d'aiguillon mettant le droit des brevets à l'épreuve des exigences de la bioéquité.* » (Voir : CASSIER M., « *L'émergence des oppositions citoyennes : défendre l'intérêt général contre les dérives technicistes du brevet* », in BELLIVIER F., NOIVILLE C., (Dir.), « *La bioéquité. Batailles autour du partage du vivant* », *op.cit.* p. 34-37).

⁵⁶² CCNE, « *Avis sur l'avant-projet de loi portant transposition, dans le code français de la propriété intellectuelle de la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil, en date du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques.* », n° 64, du 8 Juin 2000, paragraphe 3), disponible à l'adresse suivante : <http://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/avis064.pdf> (consultée le 11 juin 2014).

⁵⁶³ *Ibid.* , paragraphe 3).

Cette position du CCNE a été source de discussions parmi les praticiens du droit des brevets, actifs dans le domaine des biotechnologies.

Certains ont rappelé l'exigence d'une séparation formelle entre éthique et propriété industrielle, compte tenu du « *caractère éthiquement neutre du brevet*⁵⁶⁴ », alors que d'autres professionnels du droit des brevets ont soutenu l'exigence de trouver une cohérence entre les questions éthiques et le droit des brevets⁵⁶⁵. Il s'agit de la position défendue par le CCNE, qui a inscrit sa réflexion « *dans une logique authentiquement économique, où l'intégration en amont de préoccupations éthiques est une condition majeure d'une efficacité économique durable*⁵⁶⁶ ».

Comme nous le verrons plus précisément dans la Section II, ainsi que dans la Deuxième Partie, le projet de directive communautaire sur la protection juridique des inventions biotechnologiques a été l'occasion de faire émerger les questionnements d'ordre éthique et moral autour des biotechnologies et de la réification et commercialisation du corps humain⁵⁶⁷.

⁵⁶⁴ BREESE P, MAJEROWICZ J., « *Directive biotech : brevet et éthique, le débat est ailleurs* », article disponible à l'adresse suivante : <http://www.breese.fr/guide/actu/biotechnologies.htm> (consultée le 11 juin 2014). Voir également en faveur d'une séparation nette entre droit des brevets et questions éthiques : GALLOCHAT A., « *Brevetabilité dans les sciences du vivant : de la bactérie au génome humain* », *Annales des Mines*, juillet-août 1994, p. 81-85. ; BALAICHE R., BLOCH J.-F., « *Biobrevets et credo bioéthique* », *La Recherche*, n° 349, janvier 2002.

⁵⁶⁵ HERMITTE M.-A., « *L'Animal à l'épreuve du droit des brevets* », *Nature, Sciences, Société*, vol. 1, n°1, 1993. Article disponible à l'adresse suivante : <https://www.nss-journal.org/articles/nss/pdf/1993/01/nss19930101p47.pdf> consultée le 13 avril 2014. Voir pour une présentation de la problématique générale : CASSIER M., « *Brevets et éthique : les controverses sur la brevetabilité des gènes humains* », *op.cit.* p. 235-259.

⁵⁶⁶ CCNE, Avis sur l'avant-projet de loi portant transposition, dans le code français de la propriété intellectuelle de la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil, en date du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques. N°64 - 8 Juin 2000, paragraphe 6), *op.cit.*

⁵⁶⁷ Voir à titre d'exemple le « *Rapport sur la brevetabilité du vivant* » par Alain Claeys, député (Rapport n° 3502 Assemblée nationale - n° 160 Sénat, annexe au procès-verbal de la séance du 20 décembre 2001), p. 64-69. Dans ce rapport, Alain Claeys recommande qu'une réflexion sur le statut du vivant dans nos sociétés soit réalisée, à l'échelon international. Cette recommandation a été réitérée, quelques années plus tard, dans un second rapport remis par Alain Claeys à l'OPECST en 2004 (rapport sur « *Les conséquences des modes d'appropriation de vivant sur les plans économique, juridique et éthique* » par Alain Claeys, député, *op.cit.* p. 56). Voir également CCNE, Avis sur l'avant-projet de loi portant transposition, dans le code français de la propriété intellectuelle de la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil, en date du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques. N°64 - 8 Juin 2000, *op.cit.*

Au-delà des questionnements d'ordre éthique et moral qui sont nés en lien avec certains types d'études et certains résultats atteints par la recherche dans le domaine des biotechnologies ⁵⁶⁸, le mouvement de conquête de l'innovations et d'appropriation du vivant est à l'origine de la « *tragédie des communs* », néologisme créé par Michael Heller ⁵⁶⁹, à partir d'un article publié en 1968 dans la revue *Science* par l'écologue Garrett James Hardin.

La théorie générale de l'action collective, de la gestion des biens communs et des biens publics, a été développée aux Etats-Unis par le prix Nobel d'économie Elinor Ostrom ⁵⁷⁰.

L'expression « *tragédie des communs* » décrit les répercussions du mouvement de mise en commun des biens à vocation collective, lequel fomenté l'essor de réflexes d'appropriation par les individus, pouvant mettre en danger leur bonne gestion du bien commun. Ainsi, cette théorie recoupe également le phénomène de surexploitation des ressources communes lié à une situation de compétition pour l'accès à des ressources limitées ⁵⁷¹.

Le juriste écossais James Boyle, membre fondateur de l'organisation *Creative Commons*, - qui encourage d'élargir l'accès aux contenus culturels et aux données scientifiques - a comparé, par exemple, le mouvement d'appropriation des gènes, du génome humain et des logiciels par le droit de la propriété intellectuelle au mouvement de privatisation des champs au Royaume-Uni (mouvement dit des « *enclosures* ») ⁵⁷².

⁵⁶⁸ Comme nous le verrons dans la section suivante et dans la deuxième partie, certaines études et certaines innovations biotechnologiques ont fait l'objet de davantage de débats. Il convient de citer, à titre d'exemple, la recherche sur les cellules souches, les innovations pouvant conduire à la destruction de cellules souches embryonnaires humaines, l'appropriation des gènes humaines, le clonage humain, ainsi que le test de prédiction et/ou de diagnostic de certaines maladies. Voir sur ce point AMORY D., DESMOULIN V. « *Quelles limites à la brevetabilité du vivant ?* », Gazette du Palais, 7 juin 2008 n° 159, p. 8.

⁵⁶⁹ HELLER M.A., EISENBERG R.S., « *Can patents deter innovation ? The Anticommons in Biomedical Research* », *Science*, vol. 280, n°5364, 1^{er} mai 1998, p. 698.

⁵⁷⁰ OSTROM E., « *Governing the Commons: The Evolution of Institutions for Collective Action* », Cambridge, University Press, 1990, 295 p. Œuvre accessible à l'adresse suivant : http://wtf.tw/ref/ostrom_1990.pdf consultée le 11 janvier 2014.

⁵⁷¹ HARDIN G.J., « *The tragedy of the Commons* », *Science*, n° 162, 1968, p. 1243 et s.

⁵⁷² BOYLE J., « *The second enclosure movement and the construction of the public domain* », *Law and Contemporary Problems*, 2003, vol. 66, p. 33 et s.

Plusieurs auteurs de tout horizon, parmi lesquels Florence Bellivier, Christine Noiville⁵⁷³, Marie-Ange Hermitte⁵⁷⁴, Pierre-Benoît Joly⁵⁷⁵, Benjamin Coriat⁵⁷⁶, Maurice Cassier⁵⁷⁷, Dominique Martin Ferrari⁵⁷⁸, Audrey Aboukrat⁵⁷⁹, Fabio Terragni et Elena Recchia⁵⁸⁰ se sont intéressés à la montée de l'exclusivisme et de la privation des connaissances depuis les années trente du XX^{ème} siècle, et à la construction des communs dans le domaine de l'immatériel.

Dans ce domaine, la « *tragédie des communs* » illustre la faille dans la distribution des droits de propriété intellectuelle qui conduit à un nombre trop important de titres délivrés dans un secteur donné, pratique susceptible d'entraver l'objectif même défendu par ce domaine du droit, à savoir, l'encouragement à l'innovation et qui conduit à une sous-consommation des connaissances, en tant que ressources.

Mickaël Heller et Rebecca Eisenberg ont illustré cette théorie avec l'exemple de la privatisation de la recherche biomédicale aux Etats-Unis. Après avoir rappelé que le droit

⁵⁷³ BELLIVIER F., NOIVILLE C., « *Traité des contrats. Contrats et vivant : le droit de la circulation des ressources biologiques* », *op.cit.* p. 223.

⁵⁷⁴ HERMITTE M.-A., « *Histoires juridiques extravagantes, le droit de la reproduction végétale* » in KAHN P., FRITZ J.C. (Dir.), « *La gestion des ressources naturelles d'origine agricole* », Paris, Litec, 1983, vol. 9, p. 249-315. Au sujet de la brevetabilité des animaux et de la transgénèse, voir également : HERMITTE M.-A., « *L'animal à l'épreuve du droit des brevets* », *Natures Sciences Sociétés*, janvier- mars 1993, vol. 1, n°1, p. 47-55.

⁵⁷⁵ JOLY P.-B., « *L'accès à l'âge du capitalisme informationnel* », in BELLIVIER F., NOIVILLE C., (Dir.), « *La bioéquité. Batailles autour du partage du vivant* », *op.cit.* p.24 – 37. Voir également l'introduction réalisée par Pierre-Benoît Joly lors de la matinale « *Les « Communs » comme alternative à la marchandisation de la connaissance* », organisée à Paris le 10 avril 2014 par l'Institut Francilien Recherche Innovation Société (consortium d'unités de recherche en Ile-de-France, qui travaillent sur les questions liées aux interactions entre science, techniques et société, ainsi que sur les politiques de recherche et d'innovation) en partenariat avec l'Université Paris-Est Marne-la-Vallée et le Conservatoire National des Arts et Métiers. Il est possible de consulter l'enregistrement de cette matinale à l'adresse suivante : <https://vimeo.com/93964688> consultée le 11 juin 2015.

⁵⁷⁶ CORIAT B. (Dir.), « *Le retour des communs. La crise de l'idéologie* », Paris, LLL, Les liens qui libèrent, 20 mai 2015, 297 p.

⁵⁷⁷ CASSIER M., « *Bien privé, bien collectif et bien public à l'âge de la génomique* », *Revue internationale des sciences sociales*, vol. 171, n°1, 2002, p. 95-110. CASSIER M., GAUDILLIERE J.-P., « *Droit et appropriation dans le domaine des biotechnologies. Quelques remarques sur l'évolution récente des pratiques* », *Réseaux*, 1998, vol. 16, n° 88-89, p. 107- 121. CASSIER M., *L'émergence de nouveaux "communs" dans les sciences de la vie*. Paris, Autrement, 2009, 30 p.

⁵⁷⁸ MARTIN FERRARI D., « *Peut-on protéger la nature en vendant le vivant ?* », *Vraiment durable*, vol. 5/ 6, n° 1, 2014, p. 97-113.

⁵⁷⁹ ABOUKRAT A., « *La construction de communs dans le domaine de l'immatériel : le cas particulier des brevets – Entre paradoxe et paradigme* », *Revue Lamy Droit de l'Immatériel, Supplément au n°771*, décembre 2011.

⁵⁸⁰ TERRAGNI F. RECCHIA E., « *Le débat public sur les biotechnologies dans les pays du sud de l'Europe* », *Quaderni*. N. 29, printemps 1996. *Sciences de la Vie et médias*. p. 35-49.

des brevets représente une force d'incitation à la recherche et développement, en assurant une répartition des profits aux différents stades du processus de recherche, ils ont souligné que ces effets positifs en ressortent fortement atténués lorsque des pratiques d'appropriation extensive, telles les « *brevets sous-marins* ⁵⁸¹ » ou les « *patent trolls* ⁵⁸² » sont mises en œuvre par les titulaires des brevets, en introduisant des obstacles directs et des péages au développement de nouvelles inventions, qui se trouve ralenti ⁵⁸³.

Comme précisé par Pierre-Benoît Joly, « *D'une part, il faut comprendre en quoi, dans ce domaine* ⁵⁸⁴ *tout particulièrement, l'accès est devenu non seulement un maître-mot mais aussi un impératif décisif à l'âge du capitalisme informationnel. D'autre part, il faut accepter de dépasser l'opposition classique mais primaire entre usage exclusif et libre accès car rares sont les choses dont l'accès est totalement libre ou au contraire totalement exclusif ; le mouvement que l'on voit s'ébaucher en matière de biotechnologies n'échappe pas à ce constat, qui se décline selon des variantes très différentes, de l'accès libre et gratuit sans restriction d'usage à l'accès contrôlé, payant et à usage limité* ⁵⁸⁵ ». L'auteur précise à cette occasion qu' « *En la matière, c'est précisément le renforcement des droits exclusifs qui conduit à enrichir les répertoires de l'accès* ⁵⁸⁶ ». La question de la propriété coexiste donc

⁵⁸¹ Il s'agit d'une pratique commune, notamment aux Etats-Unis, par laquelle la partie qui dépose une demande de brevet modifie les revendications des demandes de brevets, dans le but de retarder la délivrance des brevets. Les parties ayant mis en œuvre cette pratique ont pu être dénommées par la presse américaine « pirates des brevets » (« *patent pirates* »). Voir: ROBBEN J. « *Son of Invention* », *Willamette Week Online*, 25 août 2004. Article disponible à l'adresse suivante : <https://web.archive.org/web/20060627192231/http://www.wweek.com:80/editorial/3043/5461> consultée le 8 juillet 2014.

⁵⁸² La pratique dite de « *patent trolls* » ou, en français, « *chasseur de brevets* » (Grand dictionnaire terminologique) concerne une entité ou une personne physique qui a recours à l'octroi de licences et aux contentieux dans le domaine de la propriété intellectuelle et, plus précisément, du droit des brevets, comme principale activité économique. (Voir: GOLDEN J.M. « *Patent Trolls* » and *Patent Remedies* », *Texas Law Review*, vol. 85, p. 2111, 2007). Cette pratique soulève des interrogations importantes, dès lors que les entités ou personnes physiques qui adoptent cette stratégie de chantage à l'égard de contrefacteurs potentiels des brevets n'exploitent pas les titres dont elles sont titulaires (MERGES R.P., DUFFY J.F., « *Patent Law and Policy : Cases and Materials* », LexisNexis, 4^{ème} édition, 2007, 1256 p.).

⁵⁸³ HELLER M.A., EISENBERG R.S., « *Can patents deter innovation ? The Anticommons in Biomedical Research* », *op.cit.* ; ABOUKRAT A., « *La construction de communs dans le domaine de l'immatériel : le cas particulier des brevets – Entre paradoxe et paradigme* », *op.cit.* p. 4-6.

⁵⁸⁴ Il est fait référence au domaine des biotechnologies.

⁵⁸⁵ JOLY P.-B., « *L'accès à l'âge du capitalisme informationnel* », in BELLIVIER F., NOIVILLE C., (Dir.), « *La bioéquité. Batailles autour du partage du vivant* », *op.cit.* p.25.

⁵⁸⁶ *Ibid.*

nécessairement avec la question de l'accès. Dans une économie basée sur la connaissance, l'information, qui est source de richesse et instrument de la compétitive, doit pouvoir faire l'objet de droits de propriété afin d'instaurer et maintenir un mécanisme d'incitation aux investissements et protéger les auteurs et inventeurs. Comme soutenu par Pierre-Benoît Joly « *c'est le discours qui justifie l'extension des droits de propriété sur le vivant et sur le logiciel* ⁵⁸⁷ ».

Comme nous l'avons déjà mentionné dans ce travail ⁵⁸⁸, certaines formes de propriété hybrides et de mutualisation de l'accès à la connaissance, tels le système dit de l' « *open access biology* » et celui dit du « *copyleft* », dans le domaine du logiciel, le recours aux « *communautés de brevets* » et aux « *plates-formes communes de brevets* », ainsi que d'autres montages contractuels ont été adoptés par des organismes publics et des firmes pharmaceutiques dans le domaine des biotechnologies.

Par ailleurs, comme souligné dans le Titre I, depuis environ quinze ans, les conséquences éthiques et sociales du développement des collections biologiques ⁵⁸⁹ et des biobanques sont étudiés par de nombreux auteurs ⁵⁹⁰.

S'agissant plus précisément des « biobanques ⁵⁹¹ », il convient de s'intéresser avant tout à ce terme, qui révèle - comme le soulignent Dominique Thouvenin ⁵⁹², Florence Bellivier et

⁵⁸⁷ JOLY P.-B., « *L'accès à l'âge du capitalisme informationnel* », in BELLIVIER F., NOIVILLE C., (Dir.), « *La bioéquité. Batailles autour du partage du vivant* », *op.cit.* p.27.

⁵⁸⁸ Pour une présentation des deux systèmes, voir le Titre I de la Première Partie.

⁵⁸⁹ Ce terme comprend *lato sensu* les sérothèques, les souchothèques, les tumorothèques, les collections de matériel génétiques et toute autre collection d'échantillons d'origine humaine.

⁵⁹⁰ CLAYES A., rapport sur « *Les conséquences des modes d'appropriation de vivant sur les plans économique, juridique et éthique* » *op.cit.* p. 56-63.

⁵⁹¹ Terme sur lequel nous reviendrons plus longuement dans la Deuxième Partie.

⁵⁹² THOUVENIN D., « *Les banques de tissus et d'organes : les mots pour le dire, les règles pour les organiser* », Petites Affiches, n° spécial relatif à la révision des lois bioéthiques, FAURE G. (Dir.), 18 février 2005, n° 35, p. 31- 42.

Christine Noiville ⁵⁹³ - le potentiel lucratif d'un outil qui est désormais au centre de la recherche biomédicale.

Le terme de « *centres de ressources biologiques* » (ci-après « CRB ») était apparu à la fin des années 1990, issu des travaux de l'Organisation de coopération et de développement économique ⁵⁹⁴. Selon l'OCDE, les CRB et les biobanques constituent des éléments essentiels de l'infrastructure sur laquelle s'appuient les biotechnologies ⁵⁹⁵.

Si l'utilisation des biobanques n'est pas nouvelle ⁵⁹⁶, les biobanques se multiplient dans le monde aujourd'hui, à l'initiative d'entreprises privés, d'associations ⁵⁹⁷, de centres de recherche et d'Etats ⁵⁹⁸.

⁵⁹³ BELLIVIER F., NOIVILLE C., « *Traité des contrats. Contrats et vivant : le droit de la circulation des ressources biologiques* », *op.cit.* p. 46-49.

⁵⁹⁴ OCDE, « *Les centres de ressources biologiques : fondements du développement des sciences de la vie et des biotechnologies* », Paris, 2001. Publication accessible à l'adresse suivante : <http://www.oecd.org/fr/sti/biotech/centresderessourcesbiologiques-lignesdirectrices.htm> consultée le 7 mai 2015.

⁵⁹⁵ Si le législateur français s'est approprié de la terminologie utilisée par l'OCDE, en mettant en place du début des années 2000 un Comité Consultatif des ressources biologiques, ainsi qu'un réseau national des CRB (BELLIVIER F., NOIVILLE C., « *Traité des contrats. Contrats et vivant : le droit de la circulation des ressources biologiques* », *op.cit.* p. 47), le code français de la santé publique n'a pas encore intégré les bases de données et continue à se référer uniquement aux « collections d'échantillons biologiques humaines » (Article L. 1243-3).

⁵⁹⁶ HERMITTE M.A. « *Les ressources génétiques végétales et le droit dans les rapport Nord-Sud* », Bruxelles, Bruylant, 2004, vol. II, p.292.

⁵⁹⁷ Il convient de citer, à titre d'exemple, la célèbre banque d'ADN et de cellules créée en 1990 par le Généthon - association française à but non lucratif - relative à plus de trois cent maladies génétiques rares.

⁵⁹⁸ Il convient de rappeler, par exemple, la « UK Biobank », projet d'envergure, développé par le *Wellcome Trust*, le *Medical Research Council* et le Ministère britannique de la Santé, qui comprend le recrutement de plus d'un demi-million de patients à partir de 2006, pour étudier différentes pathologies, comprenant les maladies cardio-vasculaires, le cancer et l'Alzheimer. Pour plus de précisions consulter le site suivant : <http://www.ukbiobank.ac.uk/> (consulté le 13 avril 2015). Plus récemment, une base de données complexe a été constituée en France en lien avec « Constances », une cohorte épidémiologique généraliste, constituée d'un échantillon représentatif de deux cent mille adultes âgés de 18 à 69 ans à l'inclusion, consultants des Centres d'examen de santé de la Sécurité sociale. Cette cohorte dite « longitudinale » permet d'étudier nombreuses questions de santé et, notamment, les déterminants professionnels et sociaux de santé. La Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (Cnamts) et l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) se sont associés, avec le soutien du ministère de la Santé, autour de ce projet de recherche médicale, mené grâce à la participation des caisses primaires d'assurance maladie (CPAM), des centres d'examen de santé (CES), des principales sections locales mutualistes (SLM) et de la Caisse d'assurance maladie des industries électrique et gazière (Camieg). Pour plus de précision consulter les sites suivants : <http://www.constances.fr/cohorte/epidemiologie.php> <https://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/textes-reglementaires/informations-cnll/lancement-de-la-cohorte-constances.php> (consultés le 9 février 2015).

Il convient de citer, à titre d'exemple, la base de données établie à la fin des années 1990, sur l'initiative des pouvoirs publics islandais et ressemblant les dossiers médicaux des citoyens islandais. Cette base de données a fait couler beaucoup d'encre eu égard au mode de valorisation choisi par l'Etat islandais. Ce dernier a en effet conclu un accord avec l'entreprise américaine *DeCode Genetics* qui a obtenu en 2000 le droit exclusif d'exploiter la base de données pendant douze ans. L'entreprise a ainsi développé une base de données généalogiques des citoyens islandais, a réalisé le génotypage de plus de 100 000 islandais adultes et a pu croiser ses données avec ceux collectées dans d'autres bases.

Cette base a soulevé des interrogations importantes.

Tout d'abord, quelle est la forme du consentement donné par les citoyens islandais en vue de l'utilisation de leurs données médicales ? Quel est le statut des gènes humains ? S'agit-il de données brutes commercialisables à l'instar d'autres ressources naturelles exploitables ?

Dans le rapport présenté à l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques en 2004 sur les conséquences des modes d'appropriation de vivant, Alain Claeys, souligne que les banques de données génétiques ou médicales devraient faire l'objet d'une réglementation *ad hoc* et d'un contrôle rigoureux par les pouvoirs publics, dès lors que « *les caractéristiques génétiques des populations ne doivent jamais être considérées comme des ressources naturelles comme les autres* ⁵⁹⁹ ». Le député précise que bien qu'il soit compliqué de prévoir tous les usages futurs d'une collection, il convient premièrement d'informer les participants sur les bénéfices et les inconvénients potentiels associés au rassemblement de ces données, afin d'obtenir un consentement exprès et éclairé. Deuxièmement, il insiste sur l'exigence que les pouvoirs publics viennent réguler l'accès du secteur privé à ces catégories de données.

⁵⁹⁹ CLAYES A., rapport sur « *Les conséquences des modes d'appropriation de vivant sur les plans économique, juridique et éthique* » *op.cit.* p. 62.

Comme évoqué dans le Titre I, dès le début des années 2000, le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé ⁶⁰⁰ s'est intéressé aux problématiques soulevées par les collections de matériel biologique et les données d'information associées. Dans l'avis n° 77 de 2003, consacré aux problèmes éthiques posés par les biobanques et les « biothèques », le CCNE a rappelé que le contenu des banques est une richesse, un bien commun, voué à un usage commun ⁶⁰¹.

Comme nous l'avons rappelé dans le Préambule et dans Titre I, compte tenu du nombre d'applications et de l'intérêt des chercheurs pour avoir accès à des grands répertoires de données, les banques de données (y compris de données génétiques) se multiplient et se diversifient, tout comme les attentes et les craintes autour de ces nouveaux outils stratégiques.

Comme rappelé par Bernard Remiche, « *la brevetabilité du vivant est certainement un des thèmes majeurs de la problématique actuelle en matière des brevets* ⁶⁰²», accompagné de la brevetabilité des logiciels et des méthodes d'affaires. Avec l'entrée des biotechnologies dans le scope du droit des brevets, certains obstacles à la brevetabilité du « vivant » ont sauté.

Nous nous intéresserons dans la section suivante aux premières formes du « vivant » appréhendées par le droit des brevets.

⁶⁰⁰ « France. Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées : « biobanques », « biothèques », Avis n° 77, Journal International de bioéthique, 2005/03 (vol. 16), p. 141-151.

⁶⁰¹ Voir en ce sens le rapport du 20 mars 2003 de la CCNE et son annexe, adossés à l'Avis n°77 de 2003. Le document est accessible à l'adresse suivante <http://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/avis077.pdf> (consultée le 3 mai 2015).

⁶⁰² REMICHE B. « *Révolution technologique, mondialisation et droit des brevets* », Revue internationale de droit économique 2002/1, n° XVI, 1, p. 83-124.

SECTION II. Les premières formes du vivant appréhendées par le brevet

Comme rappelé par Frédérique Faivre Petit « *Dans le domaine médical ou des biotechnologies, les Américains ont longtemps fait figure de pionniers* ⁶⁰³ ». Les Etats-Unis ont en effet été les premiers à admettre la brevetabilité des animaux génétiquement modifiés et du vivant. Dans la présente section nous nous intéresserons aux premiers brevets en matière de biotechnologies, en continuité avec les premiers titres accordés outre-Atlantique. Nous nous intéresserons aux difficultés et limites rencontrées lors de l'application du droit des brevets au vivant, avant l'adoption de la Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998.

I. Présentation d'une appréhension jurisprudentielle des biotechnologies : les premiers brevets déposés en Europe et aux Etats-Unis

A. La brevetabilité des procédés microbiologiques

Entre la fin du XIX^{ème} siècle et les années quarante du XX^{ème} siècle, la biologie a connu des envolées importantes, avec l'arrivée des premiers procédés biologiques sur le vivant et ses applications dans les domaines de la santé et agroalimentaire ⁶⁰⁴.

Alors que Louis Pasteur a breveté les procédés biotechnologiques développés entre 1857 et 1873 dans le domaine agroalimentaires ⁶⁰⁵, l'éminent chercheur et les autres co-inventeurs,

⁶⁰³ FAVRE-PETIT F., « *LE SYSTEME DES BREVETS AMERICAINS EXIGE (TOUJOURS) PLUS QUE LA NATURE...* », Cabinet REGIMBEAU. Creative IP, 13 juin 2014.

⁶⁰⁴ A titre d'exemple, un nouveau secteur industriel se développe - notamment aux Etats-Unis et en Allemagne - grâce aux nouvelles connaissances en matière de fermentation, ayant des applications dans la production de pain, de vinaigre et de bière. Voir OBADIA A., « *Le Brevet Sur l'Animal: Xénotransplantation* », Presses Université Du Québec, septembre 2005, p. 39-42.

⁶⁰⁵ Il s'agit, en particulier, de six demandes de brevets sur la fermentation du vinaigre et de la bière, ainsi qu'une méthode pour la conservation du vin, déposées entre 1857 et 1873 (INPI, brevet n° 30646, « *Procédé de fermentation alcoolique* » ; brevet n° 50359, « *Fabrication de l'acide acétique* » ; brevet n° 67006, « *Procédé*

Charles Chamberland et Émile Roux, n'ont déposé aucune demande de brevet, ni sur le procédé de production du vaccin anthrax, élaborées à la fin du XIX^{ème} siècle, ni sur les procédés de fabrication d'autres vaccins vétérinaires développés à l'époque ⁶⁰⁶.

Ce choix de ne pas déposer de demandes de brevet pour le vaccin anthrax a pu être expliqué eu égard notamment à deux facteurs ⁶⁰⁷. Premièrement, dans les années 1880 la méthode pour réaliser le vaccin anthrax n'était pas totalement stable et il aurait été compliqué de la décrire de manière exhaustive pour le dépôt d'une demande de brevets. Deuxièmement, conformément à la loi française du 5 juillet 1844, sur les brevets d'invention les produits pharmaceutiques ne pouvaient pas faire l'objet d'une demande de brevet sur le territoire français ⁶⁰⁸, la question de la brevetabilité des procédés faisant l'objet de débats au regard de cette lois.

S'agissant des Etats-Unis, à l'occasion des premières demandes de brevets déposées à la fin du XIX^{ème} siècle, les juridictions américaines refusèrent dans un premier temps la protection des biotechnologies, eu égard à la doctrine selon laquelle les découvertes scientifiques, les inventions de l'élevage, de la sélection végétales et des traitements

relatif à la conservation des vins »; brevet n° 91941, « *Mode nouveau de fabrication de la bière* »; brevet n° 92505, « *Nouveau mode de conservation du moût de bière et de la bière qui en provient* »; brevet n°. 98476, « *Procédés de fabrication et de conservation de la bière inaltérable, appareils relatifs à cette fabrication et à cette conservation, les produits industriels obtenus par ces procédés* », délivré le 9 mars 1873.

Pour une présentation exhaustive des brevets de Louis Pasteur dans ce domaine, consulter: CASSIER M., « *Louis Pasteur's Patents: Agri-Food Biotechnologies, Industry and Public Good* » in GAUDILLIÈRE J.-P., KEVLES D., RHEINBERGER H.-J. « *Living Properties: Making Knowledge and Controlling Ownerships in the History of Biology* », Berlin, Max Planck Institute for the History of Science, 2009, p. 39-56.

⁶⁰⁶ Pasteur garda secret pendant plusieurs mois le procédé pour la fabrication du vaccin contre le choléra aviaire mais il n'a jamais déposé de demandes de brevets. Le vaccin anthrax développé par Toussaint fut enregistré à l'Académie des Sciences sous plis scellé, pour acter de son antériorité, mais n'a jamais fait l'objet d'une demande de brevet. Voir CASSIER M. « *Appropriation and commercialization of the Pasteur anthrax vaccine* », *Studies in History and Philosophy of Biological and Biomedical Science*, 36 (2005) 722-742, 21 p.

⁶⁰⁷ CASSIER M. « *Appropriation and commercialization of the Pasteur anthrax vaccine* », *op. cit.*

⁶⁰⁸ Loi du 5 juillet 1844, modifiée par celles des 31 mai 1856 et 7 avril 1902, arrêté ministériel du 11 août 1903. Recueil Duvergier, p. 553. Texte accessible à l'adresse suivante : https://www.sedlex.fr/wp-content/uploads/2014/10/N6125321_PDF_1_-IDM.pdf consultée le 4 mars 2015.

L'Article 3 1° de la présente loi dispose en effet que « *Ne sont pas susceptibles d'être brevetés, 1° Les compositions pharmaceutiques ou remèdes de toute espèce, lesdits objets demeurant soumis aux lois et règlements spéciaux sur la matière, et notamment au décret du 18 août 1810 (1), relatifs aux remèdes secrets;* ».

médicaux ne sont pas brevetables ⁶⁰⁹. Alors que pour les nouvelles variétés de plantes la reconnaissance d'une protection n'arriva qu'en 1930 avec l'adoption d'une législation fédérale, le *Plant Patent Act* ⁶¹⁰, les inventions dans lesquelles la matière inanimée a des interactions avec des moyens biologiques obtinrent une protection par le droit des brevets pour la première fois en 1873.

En effet, en 1873 Louis Pasteur obtint de l'office américaine des brevets et des marques un brevet sur une levure exempte de germe organique de maladie, en tant que produit de fabrication ⁶¹¹; Selon une publication de l'OCDE de 1985 sur la brevetabilité des biotechnologies ⁶¹², il s'agirait donc du premier brevet accordé sur une invention biotechnologique et, plus précisément, sur un micro-organisme.

Le même office accorda par la suite à Louis Pasteur un brevet sur un sérum antitoxique, un brevet sur une bactérie-vaccin et enfin un brevet pour un virus-vaccin, respectivement en 1877, 1904 et 1916.

Par conséquent, il est possible de constater que la brevetabilité des procédés microbiologiques ⁶¹³ et, plus en particulier, de procédés relatifs à des micro-organismes tels des levures, des bactéries-vaccins ou pathogènes d'insectes ou d'autres organismes unicellulaires ⁶¹⁴, a été retenue dès le début du XXème siècle d'un côté et de l'autre de l'Atlantique.

⁶⁰⁹ En 1985, un court américain de district refusa, par exemple, la protection d'un procédé relatif au traitement des arbres par fumigation (Court of Appeals, Ninth Circuit, 1895, affaire « *Wale et al. v. Leck* », 66 F. 552).

⁶¹⁰ Voir Première Partie, Titre I.

⁶¹¹ US Patent n° 141.072.

⁶¹² BEIER F.K., CRESPI R.S., STRAUS J., « *Biotechnologie et protection par brevet : une analyse internationale* » Paris, OCDE, 1985, 144 p.

⁶¹³ La règle 26 (6) de la CBE entend par « procédé microbiologique », « tout procédé utilisant une matière microbiologique, comportant une intervention sur une matière microbiologique ou produisant une matière microbiologique ». Si les chambres de recours de l'OEB n'ont rendu à ce jour aucune décision interprétant précisément cette définition, l'OEB a interprété le terme « *microbiologique* » comme qualifiant des activités techniques dans lesquelles des micro-organismes ou leurs éléments constitutifs sont directement utilisés pour fabriquer ou modifier des produits (décision T 356/93 du 21 février 1995, affaire « *Plant Cells* », JO 1995, 545).

⁶¹⁴ Dans la décision T 356/93 du 21 février 1995 (affaire « *Plant Cells* », JO 1995, 545), la chambre de recours de l'OEB « a défini le terme "micro-organisme" comme recouvrant non seulement les bactéries et les levures, mais aussi les champignons, les algues, les protozoaires, ainsi que les cellules humaines, animales et végétales, autrement dit tous les organismes généralement unicellulaires, invisibles à l'œil nu, qui peuvent être multipliés

B. L'affaire *Chakrabarty* : la brevetabilité des micro-organismes

Traditionnellement, la question de la brevetabilité des biotechnologies a émergé avec force aux Etats-Unis, à l'occasion de l'affaire « *Chakrabarty* ». Avant cette décision, aux Etats-Unis uniquement les plantes bénéficiaient d'une protection par brevet ⁶¹⁵.

Dans les années 1970, Ananda Mohan Chakrabarty, microbiologiste employé de *General Electric* aux Etats-Unis, avait pu obtenir, à partir de quatre différentes souches de bactéries et grâce à une technique d'ingénierie génétique, une nouvelle souche de bactérie capable de dissocier des chaînes hydrocarbonées, avec des avantages manifestes pour l'environnement. En effet, cette nouvelle bactérie représentait un véritable outil de dépollution, notamment pour lutter contre la pollution des mers par le pétrole et, notamment, les marées noires ⁶¹⁶.

Le 7 juin 1972 Ananda Mohan Chakrabarty a déposé une demande de brevet portant sur la nouvelle bactérie, nommée *Pseudomonas*, auprès de l'office des brevets des Etats-Unis, lequel a rejeté les revendications formulées au motif que bien qu'il s'agissait d'une bactérie nouvelle, elle constituait un produit de la nature (« *products of nature* »). L'office s'était fondé sur le paragraphe 101 du Titre 35 du code des États-Unis d'Amérique (ci-après « U.S.C. »), qui exclut la brevetabilité pour les produits de la nature ⁶¹⁷.

Suite au refus, *General Electric* qui avait décidé de faire appel de la décision de l'office des brevets des Etats-Unis (ci-après « USPTO ») s'est vu opposer un nouveau rejet de la part du

et manipulés en laboratoire, de même que les virus et les plasmides » (La Jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets, Munich, Office européen des brevets, , 2002, 4^{ème} édition, p. 43).

⁶¹⁵ Conformément aux dispositions du « *Townsend Purnell Plant Act* » de 1930, puis du « *Plant Variety Protection Act* » de 1970 (« *PVPA* »), déjà évoqués dans le Titre I.

⁶¹⁶ DI CATALDO V. « *Biotechnologie e diritto. Verso un nuovo diritto e verso un nuovo diritto dei brevetti* », *Contratto e impresa*, 2003, n. 1, CEDAM, p. 319.

⁶¹⁷ La disposition prévoit en effet ce qui suit : « **35 U.S.C. 101 Inventions patentable.** *Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title* ».

Board of Patent Appeals and Interferences. Par une décision du 20 mai 1976 le *Board of Appeals* décida donc de suivre la position de l'examineur.

Selon Virgilio D'Antonio, cette décision était fondée sur deux types de raisons : d'une part, l'assimilation des bactéries génétiquement modifiées à des mutations naturelles ⁶¹⁸, d'autre part, la crainte qu'une décision favorable à la brevetabilité du vivant puisse ouvrir la voie à la brevetabilité de tout matériel biologique ⁶¹⁹.

Il convient toutefois de souligner que la décision de refus s'appuyait précisément sur l'idée que les bactéries ne rentrent pas dans la définition très large d'invention brevetable (« *statutory subject matter* » ⁶²⁰), dès lors qu'ils n'étaient pas appréhendés par la loi sur les brevets, qui aurait pu encadrer leur brevetabilité ⁶²¹. Par conséquent, le rejet de la demande de brevet en application du Titre 35 U.S.C. §101 était fondée.

Par la suite, le *United States Court of Customs and Patent Appeals* (« CCPA ») décida de suivre la position d'Ananda Mohan Chakrabarty. Par une décision du 25 mars 1979 le *United States Court of Customs and Patent Appeals* a ainsi annulé la décision de l'office américain des brevets dès lors qu'aucune interdiction générale relative à toute matière vivante ne permettait pas de justifier une exclusion de l'application du Titre 35 U.S.C., §101. Puis ce panel a décidé de porter l'affaire devant la Cour suprême.

⁶¹⁸ Bien que, comme rappelé dans l'arrêt de la Cour suprême du 16 juin 1980, le *Board* avait considéré que la nouvelle bactérie *Pseudomonas* qui contenait deux ou plusieurs plasmids n'était pas d'origine naturelle ("The Board concluded that the new bacteria were not "products of nature," because *Pseudomonas* bacteria containing two or more different energy-generating plasmids are not naturally occurring" (affaire "*Diamond v. Chakrabarty*", 447 US 318 (1980) note n° 3). Sur ce point le *Board* partageait donc la position d'Ananda Mohan Chakrabarty.

⁶¹⁹ D'ANTONIO V., « Invenzioni biotecnologiche e modelli giuridici: Europa e Stati Uniti », Naples, JOVENE EDITORE, 2004, p. 219.

⁶²⁰ Aussi, l'invention aurait dû rentrer soit dans la catégorie « *process, machine, manufacture, or composition of matter* » soit être un perfectionnement de ceux-ci (« *any new and useful improvement thereof*, »). Le terme "*statutory subject matter*" avait été défini comme suit par le *Patent Act* de 1793 signé par le Secrétaire d'Etat Thomas Jefferson « *any new and useful art, machine, manufacture, or composition of matter, or any new or useful improvement [thereof]* ».

⁶²¹ Le *Board of Appeals* considérait que le Congrès ne s'était pas prononcé en faveur de la brevetabilité du vivant. Ainsi les organismes génétiquement modifiées ne pouvaient pas être brevetés en application du paragraphe 101 du titre 35 de l'USC. Cette position a été reprise par la suite dans l'opinion dissidente rédigée par une partie des juges de la Cour Suprême à l'occasion de l'affaire « *Diamond v. Chakrabarty* ».

Dans un arrêt du 16 juin 1980 ⁶²², la Cour suprême a retenu la brevetabilité de l'invention et a donc autorisé ce brevet. La Cour suprême a affirmé que la brevetabilité est indépendante du fait que l'invention soit constituée de matière vivante ou de matière inanimée. C'est qui compte, est le rôle joué par l'intervention humaine.

Effectivement, la Cour Suprême a précisé à cette occasion que le Congrès avait choisi de s'exprimer en termes très larges (« *expansive terms* ⁶²³ »), si bien que la notion de « *statutory subject matter* » pouvait comprendre « *tout ce qui existe sous le soleil et a été fait par la main de l'homme* ⁶²⁴ ». Le critère de distinction entre ce qui est brevetable et ce que ne l'est pas ne se situe donc pas entre vivant et matière inanimé ⁶²⁵. Selon la Cour suprême l'invention relative à la bactérie développée par Ananda Chakrabarty est donc l'œuvre de l'homme et fait donc partie des objets brevetables.

Cet arrêt de la Cour suprême est traditionnellement regardé comme une étape fondamentale dans l'histoire du système des brevets, par lequel la *Supreme Court* a apporté une contribution décisive au développement du secteur des biotechnologies.

Par cette jurisprudence, les juridictions américaines ont d'ailleurs éclairci plusieurs sujets. Bien que certains microorganismes soient naturellement présents en nature, ils n'existent pas en nature dans certains états, comme cultures biologiquement pures ⁶²⁶. Aussi, il a été décidé qu'un microorganisme isolé et biologiquement pure peut faire l'objet d'une demande de

⁶²² Affaire "*Diamond v. Chakrabarty*", 447 US 303 (1980).

⁶²³ « (a) In choosing such **expansive terms** as "manufacture" and "composition of matter," modified by the comprehensive "any," Congress contemplated that the patent laws should be given wide scope, and the relevant legislative history also supports a broad construction. While laws of nature, physical phenomena, and abstract ideas are not patentable, respondent's claim is not to a hitherto unknown natural phenomenon, but to a nonnaturally occurring manufacture or composition of matter -- a product of human ingenuity "having a distinctive name, character [and] use." *Hartrant v. Wiegmann*, 121 U. S. 609, 121 U. S. 615. *Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, 333 U. S. 127, distinguished. Pp. 447 U. S. 308-310". Affaire "*Diamond v. Chakrabarty*", 447 US 303 (1980).

⁶²⁴ "Anything under the sun that is made by man" (affaire "*Diamond v. Chakrabarty*", 447 US 309 (1980)).

⁶²⁵ "Congress thus recognized that the relevant distinction was not between living and inanimate things, but between products of nature, whether living or not, and human-made inventions." (affaire "*Diamond v. Chakrabarty*", 447 US 313 (1980)).

⁶²⁶ Voir *United States Court of Customs and Patent Appeals* (CCPA), "*In re Bergy*", 563 F. 2d 952, p. 967-968 (1979).

brevet, à la différence d'un microorganisme impur, dès lors qu'il est le produit d'une activité humaine et il n'est pas préexistant à cette intervention de l'homme.

Dans cette affaire ont été donc explicités et clarifiés les critères de « **isolement** » et « **purification** », qui permettent d'envisager une sorte de présomption légale d'artificialisation, puisque ces étapes permettent d'identifier clairement la contribution de l'homme. Appliqués au matériel biologique humain, ces deux critères permettent d'acter, premièrement, de la séparation du matériel du corps humain, deuxièmement, de l'identification d'une fonction précise, associée au matériel biologique ⁶²⁷.

Ces critères seront étudiés plus particulièrement dans la Deuxième Partie, quand nous nous intéresserons à la Directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques ⁶²⁸.

Cette jurisprudence de la Cour Suprême suivait des positions très libérales déjà adoptées, quelques années plus tôt, par la *Court of Customs and Patent Appeals*, dans l'affaire « *In re Bergy* », relative à un brevet couvrant un micro-organisme, le *Streptomyces vellosus* ⁶²⁹. Comme remarqué par Mariachiara Tallacchini⁶³⁰, dans les mots prononcés par les juges à l'occasion de l'affaire « *In re Bergy* » les méthodes et les objectifs de la science se mélangent naturellement avec les méthodes du droit. La CCPA termine en effet en disant que la nature organique ou inorganique de la matière objet de la demande de brevet n'était pas non plus juridiquement pertinente et précise qu'il est dans l'intérêt public que les micro-organismes rentrent dans les notions de « artefact » ou « composition de matière » ⁶³¹. La science et le

⁶²⁷ Il s'agit dans ce cas d'une donnée, de l'information associée au matériel biologique lui-même.

⁶²⁸ La directive s'intéresse en effet aux « *éléments isolés du corps humain* » (voir notamment les considérants 17 et 20, ainsi que les articles 3 et 5 de la directive).

⁶²⁹ *United States Court of Customs and Patent Appeals*, affaire « *In re Bergy* », 563 F.2d 1031 (CCAP 1977). Voir DRAZEK J., « Ownership of Living Inventions - In Re Bergy », 29 DePaul L. Rev. 215 (1979). Article disponible à l'adresse suivante: <http://via.library.depaul.edu/law-review/vol29/iss1/9> consultée le 8 mars 2014.

⁶³⁰ TALLACCHINI M., « *Brevettare le vita : una tormentata storia tra laboratori e tribunali* », in « *LE VIE DELLA SCIENZA. Le vie della scienza, le vie dell'educazione* », documentaria, Salone di idee, progetti e servizi per la scuola, 6^{ème} éd., Modena, 2/7 septembre 2007, 14 p.

⁶³¹ *Ibid.*: « *We see no sound reason to refuse patent protection to the microorganisms themselves (...). We think it is in the public interest to include microorganisms within the terms 'manufacture' and 'composition of matter' in § 101. In short, we think the fact that microorganisms, as distinguished from chemical compounds, are alive is a distinction without legal significance (...)* ».

droit avaient donc préparé un terrain favorable à la célèbre affaire « *Diamond v. Chakrabarty* » de 1980.

Il est opportun de souligner toutefois que la position portée par Ananda Mohan Chakrabarty pouvait donner lieu à des débats, dès lors que les juges ne pouvaient pas exclure la possibilité qu'une telle modification génétique puisse se produire spontanément en nature.

Un argument supplémentaire en faveur de la position adoptée par la Cour suprême lui a été fourni au bout de quelques années par l'*Office for Technology Assessment* (ci-après « OTA ») dans un rapport sur la brevetabilité du vivant et, plus précisément, les tissus et cellules humains ⁶³².

Dans ce rapport, l'OTA a renversé la charge de la preuve en prévoyant qu'il revient à l'examineur de l'USPTO qui souhaite rejeter des demandes de brevet (et non pas aux déposants) de prouver qu'il est fort probable (et non pas seulement possible) qu'un organisme génétiquement modifié puisse exister en tant que tel dans des conditions naturelles ⁶³³. Cela devint par la suite une pratique constante des juridictions américaines ⁶³⁴.

La façon magistrale dans laquelle le puzzle juridico-scientifique a été conçu par les juges pour éliminer les obstacles au développement technologique s'accompagne d'argumentaires élusifs ⁶³⁵.

⁶³² *Office of Technology Assessment, "New Developments in Biotechnology: Ownership of Human Tissues and Cells – Special Report"*, OTA-BA-337, U.S. Government Printing Office, Washington D.C., Mars 1987, 168 p. Le rapport est disponible à l'adresse suivante: <http://ota.fas.org/reports/8719.pdf>

⁶³³ *Ibid.*, p. p.50: "If a patent examiner decides to reject patentability for an invention on grounds that it is a product of nature, he must show that the claimed product, such as a biologically pure culture, is **likely** to exist in nature as a result of natural processes and not merely that it **possibly** exists in nature (6,56).".

⁶³⁴ Le 21 avril 1987 – un an avant l'octroi du brevet américain sur la « oncosouris de Harvard » (brevet US n° 4 736 866) - le commissaire américain chargé de l'Institut de la propriété intellectuelle (*Commissioner of Patents and Trademarks*) a émis un avis intitulé « *Animals – Patentability* » (1077, Official Gazette for Patents, 24), prévoyant expressément que l'USPTO reconnaît désormais la brevetabilité des organismes vivants pluricellulaires non-humains, y compris des animaux.

⁶³⁵ TALLACCHINI M., « *Brevettare le vita : una tormentata storia tra laboratori e tribunali* », *op.cit.*

A partir de cet arrêt des milliers des brevets ont été accordés aux Etats-Unis - puis, à partir des années 1990, également en Europe - en lien avec des inventions basées sur du matériel ou des informations génétiques ⁶³⁶.

S'agissant de la brevetabilité des micro-organismes en tant qu'invention de produits, il convient de souligner que leur brevetabilité « *per se* » a été admise en Europe, seulement peu après l'affaire « *Diamond v. Chakrabarty* », à l'exclusion des micro-organismes (uniquement) isolés de leur milieu nature.

Dans une affaire très connue relative à un micro-organisme, un champignon nouveau (« *Mucor Boulard n°5* »), le juge français avait considéré que ce micro-organisme n'était pas brevetable dès lors qu'il s'agissait d'une simple découverte d'un produit de la nature, indépendamment « *de quelque utilité qu'il puisse être à l'industrie* ⁶³⁷ ». Or, si le droit des brevets n'admet pas la brevetabilité d'une simple découverte scientifique, la solution ne sera pas identique lorsque le micro-organisme fait partie d'une culture biologiquement pure. Dans ce cas précis, la main de l'homme a permis en effet la sélection et l'isolement de la souche.

Comme rappelé par Marie-Christine Chemtob-Concé « *Le siège de l'activité inventive ne sera alors pas nécessairement le procédé de sélection qui a rendu possible l'isolement du micro-organisme, mais plutôt le degré technique réalisé par l'utilisation de ce micro-organisme* ⁶³⁸ ».

⁶³⁶ FOWLER C.A., "Ending Genetic Monopolies: How the TRIPS Agreement's Failure to Exclude Gene Patents Thwarts Innovation and Hurts Consumers Worldwide." *American University International Law Review* 25 n. 5 (2010), 1073-1105.

⁶³⁷ Trib. civ. Seine, 16 juillet 1921 et Cour d'Appel de Paris, 22 juin 1922, « *société Amylo c/ société des procédés Boulard* », Ann. prop. ind. 1922, p. 346.

⁶³⁸ CHEMTOB-CONCE M.-C., *La brevetabilité des innovations biotechnologiques appliquées à l'Homme*, *op.cit.* p. 21.

Dans ces nombreuses décisions de justice américaines, qui ont retenu la brevetabilité des biotechnologies, les arguments juridiques et scientifiques se mêlent, venant ainsi légitimer la protection du vivant par le brevet et l'essor d'une nouvelle industrie biotechnologique. Vérité scientifique et conformité avec le droit parlent ainsi d'une seule voix⁶³⁹.

En concevant la brevetabilité du vivant, les cours américains ont montré qu'en matière de brevets elles respectaient scrupuleusement les objectifs esquissés à l'article 1, paragraphe 8, de l'U.S.C., dont le but est d'encourager les progrès de la science et des arts utiles.

Néanmoins, comme nous le verrons dans la Deuxième Partie, les dernières jurisprudences montrent que la position de l'USPTO et de la Cour suprême des Etats-Unis ont beaucoup évolué depuis l'affaire « *Diamond v. Chakrabarty* ».

Après l'affaire « *Diamond v. Chakrabarty* », nombreuses demandes de brevet relatives à d'autres êtres vivants, obtenus grâce à l'activité inventive humaines et l'utilisation des biotechnologies, furent déposées. Cette affaire a en effet ouvert la voie à la brevetabilité d'inventions relatives à d'êtres vivants plus complexes, y compris les animaux.

II. Les brevets biotechnologiques avant l'adoption de la directive 98/44/CE : le cas des êtres vivants complexes et la matière biologique d'origine humaine

A. Le brevetage de l'animal : l'affaire « *Souris oncogène* » ou « *Souris de Harvard* »

Le régime juridique prévu par la Convention de Munich exclut expressément à son Article 53 b) la délivrance de brevets européens pour « *les variétés végétales ou les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux* »

⁶³⁹ TALLACCHINI M., « *Brevettare le vita : una tormentata storia tra laboratori e tribunali* », *op.cit.* p. 8.

mais conçoit la possibilité que des brevets européens soient accordés pour les procédés microbiologiques et les produits obtenus par ces procédés.

Si cette disposition est légitimée par des réflexions d'ordre éthique, qui apparentent l'animal à l'homme, il convient de souligner qu'elle dévoile un manque de clairvoyance à une époque à laquelle la transgénèse animale n'avait pas encore révélé toutes ses potentialités⁶⁴⁰ et les industriels n'avait pas encore porté leur intérêt sur les anticorps monoclonaux humains obtenus à partir des modèles murins.

S'agissant de la position européenne, l'OEB a généralement admis la brevetabilité des techniques de modification génétique appliquées à l'animal. C'est le cas par exemple des modèles murins et, plus particulièrement, d'une célèbre affaire concernant une souris transgénique.

La demande de brevet relative à cette souris transgénique comportait des revendications de procédé concernant l'obtention de mammifères transgéniques autres que l'être humain présentant une probabilité accrue de développement de tumeurs, par incorporation au niveau des chromosomes dans leur génome d'une séquence oncogène activée (*Myc*)⁶⁴¹. L'ADN de l'animal avait donc été modifié afin de favoriser le développement de cancers, faisant de lui un outil pour le criblage (« *screening* ») accéléré de nouvelles molécules et substances cancérogènes. Ce modèle murin avait en effet été dénommé, du fait de ses propriétés, « *Souris oncogène* » ou, en anglais, « *Onco-Mouse* »⁶⁴².

Alors qu'un brevet avait déjà été accordé aux Etats-Unis par l'USPTO, un titre fut accordé successivement également par l'Office Européen des Brevets, suite à plusieurs décisions adoptées par l'OEB⁶⁴³.

⁶⁴⁰ CHEMTOB-CONCE M.-C., *La brevetabilité des innovations biotechnologiques appliquées à l'Homme*, op. cit. p. 26.

⁶⁴¹ Pour plus de précisions, voir la présentation de l'affaire sur le site de l'OEB, à l'adresse suivante <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t900019fp1.html>, consultée le 13 décembre 2017.

⁶⁴² PIZZOFERRATO A., « *La tutela brevettuale delle invenzioni biotecnologiche* », in *Contratto e impresa*, 2000, p. 1231.

⁶⁴³ Il y a en effet trois décisions de l'OEB relatives à la souris oncogène, dénommée également « *Myc Mouse* ».

Selon les termes de l'article 53 b), 1^{er} membre de phrase, de la Convention sur le brevet européen, les brevets européens ne sont pas délivrés pour les procédés essentiellement biologiques d'obtention d'animaux. Par conséquent, la demande de brevet européen relative à une « *Méthode pour la production d'animaux transgéniques* ⁶⁴⁴ » avait en effet été rejetée par décision de la division d'examen de l'OEB, le 14 juillet 1989 ⁶⁴⁵ au motif que l'animal *per se* n'est pas brevetable.

Dans une décision datée du 3 octobre 1990 ⁶⁴⁶, la Chambre de recours de l'OEB a annulé la première décision et a adopté une interprétation plus souple de l'article 53 b) de la Convention. De l'avis de la Chambre de recours dans sa décision relative à l'affaire « *Souris oncogène* », l'exception à la brevetabilité prévue à l'article 53 b) CBE ne concerne pas les animaux en tant que tels, mais porte uniquement sur certaines catégories d'animaux, qui seraient ainsi exclus de la brevetabilité ⁶⁴⁷.

Cette disposition doit donc faire l'objet d'une interprétation stricte, en tenant compte non seulement de l'intention des rédacteurs de la CBE lors de son élaboration, mais également de leurs prétendues intentions, à la lumière de la situation actuelle ⁶⁴⁸.

Dans la même décision, la Chambre de recours avait considéré que la division d'examen avait conclu avec raison qu'il ne s'agissait pas en l'espèce d'un « *procédé essentiellement biologique* » au sens de l'article 53 b) de la CBE.

Par conséquent, la Chambre de recours considérerait comme brevetables non pas uniquement les animaux issus de la mise en œuvre de l'invention en tant que procédé microbiologique (et non pas comme « *procédé essentiellement biologique* »), mais aussi leur progéniture

⁶⁴⁴ Demande de brevet européen n° 85 304 490.7, publiée sous le n° EP 0 169 672.

⁶⁴⁵ JO OEB 1989, 451.

⁶⁴⁶ Chambre de recours de l'OEB, décision T 0019/90 du 3 octobre 1990, affaire « *Souris oncogène* », in JO OEB, 1991, p. 486 et s.

⁶⁴⁷ SCUFFI M., « *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche : dalla Convenzione di Monaco sul brevetto europeo al disegno di legge delega italiano per il recepimento della direttiva 98/44/CE* », in *Contratto e impresa / Europa*, 2003, n. 1, CEDAM, p. 296.

⁶⁴⁸ CAMPIGLIO C., « *I brevetti biotecnologici nel diritto comunitario* », in *Diritto del commercio internazionale*, 1999, p. 849-919.

obtenue grâce à un procédé de reproduction biologique. Il s'agissant en effet de « *products by process* », - autrement dit, des produits définis via leur procédé d'obtention – qui, en tant que tels, ne rentreraient pas dans l'exception à la brevetabilité prévue à l'article 53 b) de la CBE.

Dans sa décision du 3 octobre 1990 ⁶⁴⁹, la Chambre de recours de l'OEB précise également que la transgénèse doit être examinée à l'aune de l'article 53 a) de la Convention de Munich. Cette décision a eu en effet le mérite de traiter pour la première fois des limites à la brevetabilité, à savoir, notamment, l'ordre public ou les bonnes mœurs.

Il a été en effet rappelé que « *dans un cas comme celui-ci, la Chambre considère qu'il existe des raisons impératives qui font que les implications de l'article 53a) CBE doivent être prises en compte lors de l'examen de la brevetabilité. Il est indéniable à cet égard que la manipulation génétique de mammifères soulève toutes sortes de problèmes, notamment lorsque des oncogènes activés sont insérés dans un animal afin de le rendre anormalement sensible à des stimuli et à des substances cancérigènes et par conséquent prédisposé à développer des tumeurs qui causent nécessairement des souffrances. Des effets imprévisibles et irréversibles risquent également de se produire si les animaux ayant fait l'objet de manipulations génétiques se retrouvent dans la nature. Un certain nombre de personnes qui ont présenté des observations à la Chambre en vertu de l'article 115 CBE ont exprimé des réserves et des craintes de cette nature. Ce sont précisément des considérations de cet ordre qui ont également amené un certain nombre d'Etats contractants à soumettre les techniques du génie génétique à un contrôle législatif. Pour décider le moment venu si la présente invention doit ou non être exclue de la brevetabilité en vertu de l'article 53 a) CBE, il semblerait nécessaire avant tout de peser soigneusement, d'une part, les graves réserves qu'appellent la souffrance endurée par les animaux et les risques éventuels pour*

⁶⁴⁹ Chambre de recours de l'OEB, décision T 0019/90 du 3 octobre 1990, affaire « *Souris oncogène* », préc.

*l'environnement, et, d'autre part, les avantages de l'invention, à savoir son utilité pour l'humanité*⁶⁵⁰ ».

Dans cette affaire, la Chambre de recours de l'OEB a néanmoins fait primer les avantages évidents d'une telle invention pour l'humanité et les avancées tirées par la recherche médicale grâce à la transgénèse – et dans ce cas précis au développement accéléré d'une tumeur chez la souris et les multiples applications de ce modèle murin -, sur les souffrances induites chez l'animale et les risques potentiels pour l'environnement. Comme il a été rappelé, « *il ne s'agit plus de confronter la brevetabilité à un principe éthique préétabli comme l'on avait fait jusqu'à maintenant, mais de soumettre la validité du principe à l'utilité de l'invention* »⁶⁵¹.

Selon Cristina Campiglio, dans l'affaire « *Onco-Mouse* » la division d'examen avait métamorphosé l'exception à la brevetabilité. La division d'examen avait en effet transformé l'exception d'ordre public en nouveau critère de brevetabilité, en plus des trois critères classiques. Par ailleurs, si satisfait, ce nouveau critère prévaudrait ainsi sur d'autres intérêts, tels la protection de l'environnement et l'évolution biologique naturelle⁶⁵².

Le brevet « *Onco-Mouse* » représente le premier brevet sur un organisme complexe et a fait l'objet d'une vraie histoire judiciaire en Europe⁶⁵³. En revanche, aux Etats-Unis un brevet a été accordé par l'USPTO dès 1988.

En effet, après avoir admis la brevetabilité du vivant, l'USPTO et les juridictions américaines n'ont pas fait la distinction entre organismes unicellulaires et organismes complexes, comme si les mêmes critères – « *novelty* », « *utility* » et « *nonobviousness* » – étaient applicables aux

⁶⁵⁰ *Ibid*, § 5.

⁶⁵¹ HERMITTE M.-A., « *L'animal à l'épreuve du droit des brevets* », *op.cit.* 51.

⁶⁵² CAMPIGLIO C., « *I brevetti biotecnologici nel diritto comunitario* », in *Diritto del commercio internazionale*, 1999, *op.cit.*, p 892 et s.

⁶⁵³ Le brevet EP 0 169 672 portant sur la « *Méthode pour la production d'animaux transgéniques* » a été délivré en Europe seulement le 13 mai 1992. En France, le premier brevet sur un animal transgénique a été accordé par l'INPI quelques mois plus tôt, le 27 septembre 1991 (brevet *Transgène*, n° 87 086 23).

deux cas de figure et que l'opinion publique était désormais prête à accepter la brevetabilité du vivant, y compris des organismes génétiquement modifiés ⁶⁵⁴.

Néanmoins, l'absence de critères précis concernant la brevetabilité des organismes complexes a laissé subsister de nombreuses incertitudes ⁶⁵⁵.

Il en va pas de même au Canada où, après plusieurs décisions du Commissaire aux brevets, la Cour Suprême canadienne s'est prononcée le 6 décembre 2002 contre la brevetabilité des organismes complexes ⁶⁵⁶, au motif que leur brevetabilité n'était pas appréhendée par le droit des brevets et que ce sujet devait faire l'objet d'un instrument législatif. La juridiction suprême canadienne s'est attardée notamment sur deux points afin d'appuyer sa position. Premièrement, elle estime que les organismes complexes ne peuvent pas être assimilés à des « *compositions de matière* ». Aussi, la complexité structurelle nécessite d'un niveau explicatif différent par rapport aux organismes les plus simples. Deuxièmement, la Cour a considéré que si l'on ne tient pas compte de la différence entre organismes simples et complexes, il ne sera pas possible de tracer une ligne de démarcation entre organismes complexes humains et non-humains ⁶⁵⁷. Elle rappelle également qu'à l'époque il n'existe aucun fondement juridique permettant d'affirmer qu'un chimpanzé est une « *composition de matière* » alors qu'un être humain ne l'est pas (§178). Il a été rappelé par Mariachiara Tallacchini que tandis que les arguments construits par les juridictions américaines étaient associées à une idée préétablie en faveur de la brevetabilité, l'approche adoptée par les

⁶⁵⁴ En 1987, dans l'affaire « Allen », relative à une huître polyploïde, la cour d'appel de l'USPTO affirme qu'un brevet peut être accordé « *sur toutes les organismes pluricellulaires non humains et non préexistants dans la nature, y compris les animaux qui sont les produits de l'ingéniosité humaine* » (ex-parte Allen, 16 avril 1987, USPQ 2nd, 1425, BNA's Patent, Trademarks and Copyright Journal, vol. 3, n° 826, p. 638-639).

⁶⁵⁵ Pour une présentation plus approfondie voir : JASANOFF S., « *La scienza davanti ai giudici. La regolazione giuridica della scienza in America* », Milano, Giuffrè, 2001, 422 p.; WALTER CARRIE F., « *Beyond the Harvard Mouse: Current Patent Practice and the Necessity of Clear Guidelines in Biotechnology Patent Law* », Indiana Law Journal, vol. 77, Iss. 3, Article 7.

⁶⁵⁶ « *Harvard College v Canada* » (Commissioner of Patents), 2002, SCCC76. File n. 28155. Pour une présentation plus complète voir : CANADIAN BIOTECHNOLOGY ADVISORY COMMITTEE, « *Patenting of Higher Life Forms and Related Issues* », Report to the Government of Canada, Ottawa, juin 2002, 59 p. Rapport disponible à l'adresse suivante : <http://publications.gc.ca/collections/Collection/C2-598-2001-2E.pdf>

⁶⁵⁷ *Ibid.* § 180.

juridictions canadiennes ne part pas d'une position préétablie mais s'interroge et examine le bien-fondé et la pertinence des critères classiques de brevetabilité en ce qui concerne le vivant et les organismes génétiquement modifiés ⁶⁵⁸.

S'agissant de l'Europe, il importe également de signaler que si pour les végétaux et les micro-organismes l'OEB a suivi la position américaine avec quelques années de retard, il est possible de constater que s'agissant des organismes plus complexes, en l'occurrence les animaux, l'OEB a adopté une position plus tempérée. S'il a admis le postulat de la brevetabilité de l'animal, l'office européen des brevets a retenu la brevetabilité de l'animal uniquement lorsque l'invention développée est utile à l'Homme et l'intérêt pour l'humanité prévaut sur le préjudice porté à l'animal. Toutefois, dans l'impossibilité d'établir des critères objectifs permettant de distinguer précisément ce qui est brevetable de ce qui ne l'est pas, il a été considéré que l'adoption de normes générales permettrait de s'assurer de la cohérence des décisions adoptées ⁶⁵⁹.

Comme souligné par Marie-Angèle Hermitte « *l'effet de système ne tarda pas à se faire sentir : la brevetabilité des micro-organismes entraînait assez logiquement celle des cellules humaines, assimilées à des micro-organismes, et celle des gènes humains, s'exprimant dans des synthèses cellulaires ou des micro-organismes.* ⁶⁶⁰ ».

⁶⁵⁸ TALLACCHINI M., « *Brevettare le vita : una tormentata storia tra laboratori e tribunali* », *op. cit.*, p. 9-11.

⁶⁵⁹ HERMITTE M.-A., « *L'animal à l'épreuve du droit des brevets* », *op.cit.* 55.

⁶⁶⁰ *Ibid.* p. 47-55.

B. Le brevetage de gènes humains en dehors du corps humain

L'affaire « *Moore c. Regents of the University of California* » représente un jalon important dans le processus de brevetabilité du matériel biologique humain.

Comme évoqué dans la Section I, sous-titre I, de cette Première Partie, au sujet du consentement préalable et éclairé du « patient-donneur » d'échantillons biologiques à des fins de recherche, dans cette affaire un patient de l'*UCLA Medical Center*, Monsieur John Moore, avait fait l'objet d'une ablation de sa rate, dans le but de ralentir la progression d'une maladie. A cette occasion, l'équipe du physicien David Golde avait découvert que les cellules de la rate de ce patient présentaient des propriétés particulières, très intéressantes pour le traitement du cancer. Suite au développement de lignées cellulaires à partir des lymphocytes T extraits au patient, en 1984, l'équipe du docteur David Golde avait obtenu le brevet US 4438032 ⁶⁶¹, technologie valorisée suite à la conclusion d'un contrat d'exploitation avec le *Genetics Institute* et, ensuite, avec Sandoz.

Le patient avait poursuivi en justice le docteur David Golde, afin d'obtenir une part de propriété du brevet, ainsi que l'octroi de dommages et intérêts. Dans son jugement du 9 juillet 1990 ⁶⁶², la Cour Suprême de Californie a débouté le requérant. Après avoir rappelé les dispositions sur la copropriété (Titre 35 de l'U.S.C., § 116), la Cour précise que le patient-donneur n'est pas copropriétaire du brevet dès lors qu'il n'a pas contribué à l'invention ⁶⁶³, d'autant plus que les tissus prélevés étaient destinés à la destruction. La juridiction américaine considère ces échantillons comme des *res derelictae*, pouvant être acquises comme des *res nullius* par quiconque ait un intérêt à avoir accès à ce matériel ⁶⁶⁴. La Cour

⁶⁶¹ Publication du 20 mars 1984.

⁶⁶² 51 Cal. 3d 120; 271 Cal. Rptr. 146; 793 P.2d 479.

⁶⁶³ FN37, p. 13 du jugement.

⁶⁶⁴ “*Res Nullius* -Another defense that a researcher might assert is *res nullius*, which means things that are not owned. The *res nullius* category included islands newly risen from the sea and wild animals. Under common law, for instance, a distinction was drawn between domestic and wild animals. Domestic animals could be acquired and held as property just like inanimate articles, but wild animals could only be the subject of a qualified property right. It could be argued the patient and his tissues stand in a relationship similar to that between a landowner and wild animals on his land. (...) Not having exercised dominion or control over the

rappelle, toutefois, que le médecin a un devoir de loyauté envers son patient. Il doit donc l'informer également de tout intérêt personnel et économique qu'il pourrait porter à utiliser ou exploiter ses tissus ⁶⁶⁵.

Dans un rapport de 1999, la Commission consultative nationale de bioéthique des Etats-Unis d'Amérique, la *National Bioethic Advrsory Committee*, donne la même ligne d'interprétation concernant le matériel biologique humain ⁶⁶⁶ et précise dans ce document que les échantillons biologiques humains doivent être accessibles pour toute personne ayant un intérêt scientifique légitime et dès lors que l'on peut supposer qu'elle possède les capacités pour mener des études scientifiques élaborés ⁶⁶⁷.

Il est rappelé, dans la continuité de l'affaire « *Moore c. Regents of the University of California* », qu'il convient de distinguer le matériel biologique de l'information qu'il contient.

Par conséquent, un sort de pouvoir de contrôle est reconnu à ceux qui détiennent les moyens pour exploiter le matériel biologique et les informations associées. En résumant, aux particuliers, « patients-donneurs » du matériel, est reconnu le droit à la protection de leurs informations personnelles, à la société est accordé le légitime espoir et l'attente de progrès

*tissues, the patient's rights therein would be like those of a landowner who had made no attempt to capture wild animals passing over his land. The argument seems strongest in the case of tumors because these are not normal, healthy parts of the body. A defendant/researcher could contend that it was he, not the patient, who isolated and cultured the abnormal bodily constituents and thereby reduced them to "possession"*⁶⁶⁵. La mise en gras est de choix de l'auteur. Voir: OTA (Office of Technology Assessment), *New Developments in Biotechnology: Ownership of Human Tissues and Cells – Special Report*, OTA-BA-337, U.S. Government Printing Office, Washington D.C., Mars 1987, p. 82.

⁶⁶⁵ p. 37 du jugement.

⁶⁶⁶ *National Bioethic Advrsory Committee, "Research Involving Human Biological Materials: Ethical Issues and Policy Guidance, Report and Recommendations"*, Rockville (Maryland), août 1999. Le rapport est disponible à l'adresse suivante: <https://bioethicsarchive.georgetown.edu/nbac/hbm.pdf>; une synthèse du document est également disponible à l'adresse ci-après : https://bioethicsarchive.georgetown.edu/nbac/hbm_exec.pdf (consultés le 14 février 2016).

⁶⁶⁷ "Thus, the biological materials are available not to anyone, but in general are restricted to those who have legitimate research interests in their use and presumably possess the capability to perform sophisticated scientific studies that can reveal biological information about the samples or even health-related information about the persons from whom they came", p. 59 du document susvisé.

dans la recherche, et à l'industrie est concédé une incitation économique en vue de la réalisation d'un tel développement économique ⁶⁶⁸.

Néanmoins, la controverse juridique autour de la brevetabilité du vivant s'intensifie à partir des années quatre-vingt du XXème siècle, lorsque les premières demandes de brevets sur des gènes humains ont été déposées. En effet, s'agissant des inventions de produit, le droit commun des brevets ne prévoit pas de conditions particulières en fonction de la nature des éléments biologiques utilisés (voire, revendiqués).

Il convient d'évoquer à ce titre une autre affaire célèbre, relative à la brevetabilité d'un fragment d'ADN codifiant une hormone sécrétée par le corps humain, la relaxine, hormone susceptible d'être utilisée en médecine pour réduire le nombre de césariennes.

La relaxine a été isolée pour la première fois dans les années 1970 par le *Howard Florey Institute*, institut australien qui a établi la structure chimique de l'hormone humaine et ses propriétés. Il s'était avéré, notamment, que pour étudier les applications thérapeutiques de cette hormone, il était nécessaire de la fabriquer sous une forme synthétique. A cette fin, il avait fallu, dans un premier temps, isoler la séquence nucléotide codant pour la relaxine, puis, cloner le gène, afin de parvenir à la production d'une relaxine synthétique ⁶⁶⁹.

Une demande de brevet EP 0112149, intitulée « *Clonage moléculaire et caractérisation de la séquence d'un autre gène codant pour la relaxine humaine* », a donc été déposée par le *Howard Florey Institute Of Experimental Physiology And Medicine*. Les revendications portaient donc sur des séquences de nucléotides de gènes manipulés, afin que ces dernières produisent (artificiellement, en dehors du corps humain lui-même) une protéine avec des

⁶⁶⁸ TALLACCHINI M., « *Brevettare le vita : una tormentata storia tra laboratori e tribunali* », *op.cit.* p. 11-12.

⁶⁶⁹ « *Bioéthique et jurisprudence en matière de brevets : L'affaire de la relaxine* », Magazine de l'OMPI, n° 2/2006, avril 2006. Article disponible à l'adresse suivante : http://www.wipo.int/wipo_magazine/fr/2006/02/article_0009.html consultée le 12 février 2017.

applications thérapeutiques. Un brevet a été délivré en Europe le 10 avril 1991 mais a fait l'objet d'une procédure d'opposition rejetée un an plus tard par l'OEB.

Dans une décision très connue, la division d'opposition de l'OEB a en effet jugé qu'une invention relative à un ADN codant pour la protéine humaine (la relaxine H2) remplissait les critères de nouveauté et d'activité inventive, et que la substance avait été isolée pour la première fois de son environnement naturel, alors qu'elle était inconnue auparavant. La substance isolée ne devait pas s'assimiler à une découverte du fait de l'intervention humaine par la mise en œuvre d'un procédé ayant permis d'obtenir la protéine et d'en caractériser la structure ⁶⁷⁰.

Par conséquent, bien que la substance présente naturellement dans le corps humain ne soit pas brevetable, sont brevetables le procédé qui permet d'obtenir relaxine synthétique, ainsi que le produit issu de ce procédé.

Comme rappelé précédemment, cette affaire illustre les difficultés rencontrées lorsqu'on essaie d'appliquer les règles traditionnelles du droit des brevets aux sciences du vivant ⁶⁷¹.

Comme dans l'affaire « *Souris-Oncogène*, » dans cette décision l'OEB s'attaque aux problèmes éthiques et à la conformité à l'ordre public et les bonnes mœurs, à la lumière de l'Article 53 a) de la CBE. Comme dans la précédente affaire, l'office s'est prononcée de manière favorable à la brevetabilité et a précisé qu'il convient donc de rechercher si l'invention « *apparaîtrait au public comme si répugnante qu'il serait inconcevable de la breveter* » et « *qu'une invention ne peut être exclue de la brevetabilité en application de l'article 53, a) de la CBE que dans les très rares cas où il semble qu'une écrasante majorité considère l'exploitation ou la publication comme immorale* ⁶⁷² ».

⁶⁷⁰ OEB, Div.opp., 8 décembre 1994, aff. "Howard Florey Institute", JO OEB, juin 1995, p. 388, d. 1996, 44, note Galloux.

⁶⁷¹ Rapport « *Génomique et informatique : l'impact sur les thérapies et sur l'industrie pharmaceutique* », par Franck SÉRUSCLAT, fait au nom de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, n° 20 (1999-2000) - 14 octobre 1999, p. 135-138.

⁶⁷² OEB, Div.opp., 8 décembre 1994, aff. "Howard Florey Institute", JO OEB juin 1995, p. 388, d. 1996, 44, note Galloux.

Comme souligné par Marie-Christine Chemtob-Concé, « *les véritables problèmes en terme de brevetabilité des séquences génétiques humaines sont principalement apparues avec le développement de la génétique inverse*⁶⁷³ *et l'élaboration du programme génome humain lorsque se posa le problème de la protection juridique à accorder aux séquences partielles de gènes nus et la crainte d'une brevetabilité du génome humain*⁶⁷⁴ ».

Comme il a été évoqué dans le Titre I de la Première Partie, les initiatives internationales relatives au programme Génome Humain ont éveillé une aspre bataille entre les chercheurs qui participaient à la cartographie des gènes. En effet, comme rappelé par le Comité Consultatif National d'Ethique dans le préambule de son rapport du 2 décembre 1991, « *Derrière les objectifs altruistes du programme Génome humain et son évidente importance en termes d'acquisition des connaissances, d'applications dans le domaine de la santé, apparaissent d'autres objectifs, liés à la compétition industrielle, aux conséquences redoutables sur le plan de l'éthique : les gènes détectés sont non seulement des informations utiles pour le monde scientifique, mais aussi des données de base pour des réalisations industrielles futures à travers des prises de brevets de séquences d'ADN ou des monopoles d'utilisation des informations contenues dans des banques de données*⁶⁷⁵ ».

Poussé par une logique d'appropriation, un chercheur du *National Institute of Health* (ci-après le « *NIH* »), le biologiste John Craig Venter, déposa différentes demandes de brevets

⁶⁷³ On entend par « génétique inverse » (ou « *reverse genetics* » en anglais), la démarche de la nouvelle génétique qui consiste, premièrement, dans l'isolement de séquences génétiques clonées de l'ADN impliquées dans une pathologie donnée et, deuxièmement, dans la recherche de la séquence nucléotidique qui code pour une protéine. Jusqu'à l'essor de la génétique inverse, les chercheurs identifiaient préalablement la protéine et isolaient par la suite le gène. Voir JORDAN B., « *GRANDEUR ET SERVITUDES DE LA GÉNÉTIQUE INVERSE* », *M/S : médecine sciences*, n° 3, vol. 4, mars 1988 ; article disponible à l'adresse suivante http://www.ipubli.inserm.fr/bitstream/handle/10608/3785/MS_1988_3_138.pdf (consultée le 1^{er} mars 2016); CHEMTOB-CONCE M.-C., *La brevetabilité des innovations biotechnologiques appliquées à l'Homme*, *op.cit.*, p. 31.

⁶⁷⁴ CHEMTOB-CONCE M.-C., *La brevetabilité des innovations biotechnologiques appliquées à l'Homme*, *op.cit.*, p. 30-34.

⁶⁷⁵ CCNE, Avis sur la non-commercialisation du génome humain. Rapport. Réflexions générales sur les problèmes éthiques posés par les recherches sur le génome N°27 - 2 décembre 1991, 9 p., Avis disponible à l'adresse suivante: <http://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/avis027.pdf> consultée le 9 mars 2016.

aux Etats-Unis et en Europe sur des séquences génétiques humaines partielles, autrement dit, sur des « gènes nus », dont le NIH n'avait pas identifié pour quelles protéines lesdits gènes codaient ⁶⁷⁶. L'USPTO rejeta les demandes de brevet dès lors que les conditions de brevetabilité n'étaient pas satisfaites ⁶⁷⁷.

Cette affaire alimenta un riche débat autour de la brevetabilité des séquences naturelles d'ADN. Par ailleurs, une vive opposition se leva contre la prise de position du NIH en faveur d'un monopole étasunien sur le matériel génétique et les informations associées.

La première conférence Nord-Sud sur le génome humain se déroula à Caxambu, dans l'Etat brésilien du Minas Gerais, du 12 au 15 mai 1992. Lors de cette conférence fut adoptée une Déclaration relative à la brevetabilité des séquences d'ADN humain. Contre la brevetabilité des gènes nus *per se*, la Déclaration précisa que « *la propriété intellectuelle doit concerner l'usage qui est fait des séquences de gènes plutôt que les séquences elles-mêmes* » ⁶⁷⁸.

Dans la suite, le NIH n'interjeta pas appel de la décision de rejet de l'USPTO.

Une année plus tard, en 1996, une réunion fut organisée aux Bermudes par les chercheurs impliqués dans le *Human Genome Project*. Lors de cette réunion, les scientifiques adoptèrent les principes connus sous le nom de « *principes des Bermudes* », « *Accord ou Résolution des Bermudes* » et décidèrent, notamment, le caractère public du génome humain, qui est patrimoine de l'humanité dans son ensemble. Il avait été prévu également qu'une fois

⁶⁷⁶ Une première demande déposée à l'USPTO en 1991, deux autres demandes déposées en 1992 auprès de l'USPTO et de l'OEB. Voir *Encyclopædia Britannica*, "J. Craig Venter. AMERICAN GENETICIST, BIOCHEMIST, AND BUSINESSMAN", catégorie "genetics", octobre 2014. Bibliographie disponible à l'adresse suivante <https://www.britannica.com/biography/J-Craig-Venter> (consultée le 7 juillet 2017).

⁶⁷⁷ DOCHERTHY P.A., « *The Humane Genome: a patenting dilemma* », *Akron Law Review* [en ligne], 1993, Vol. 26, Iss. 3, Article 8. (Article disponible à l'adresse suivante <http://ideaexchange.uakron.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1571&context=akronlawreview> , consultée le 7 juillet 2017).

⁶⁷⁸ Recueil internationale de la législation sanitaire, 1993, 44, p. 385 et s.

identifiées, les séquences génétiques doivent être rendues publiques dans les vingt-quatre heures ⁶⁷⁹.

Malgré ces engagements, différents brevets assez étendus furent accordés aux Etats-Unis et en Europe sur des gènes codant pour un produit précis ⁶⁸⁰. En effet, même s'il apparaissait clair que l'être humain est en soi exclu de la brevetabilité, les produits issus du corps humain ne le sont pas nécessairement.

Comme rappelé par Maurice Cassier en 2002 « *Le séquençage du génome humain et l'identification de gènes de prédisposition à des maladies ont été caractérisés depuis le début des années quatre-vingt-dix par une forte intégration de la science et du marché et par une énorme croissance des dépôts de brevets sur les séquences génétiques. On recense très peu de dépôts au début des années quatre-vingt, 5 000 demandes en 1990, 25 000 en 1997 et 50 000 en 2001. Soit une accumulation et une superposition de droits revendiqués sur les 35 000 à 40 000 gènes que pourrait compter le génome humain. Certaines firmes de génomique comme Incyte ⁶⁸¹ ou Human Genome Science (HGS) pourraient détenir des droits de propriété sur 20% du génome humain (HGS revendique 7 500 gènes, Incyte 6 500). Les firmes accumulent des brevets pour mobiliser des fonds sur les marchés financiers, vendre ces droits aux laboratoires pharmaceutiques ou encore pour se réserver de manière exclusive des marchés comme celui des tests génétiques.* ⁶⁸² ».

⁶⁷⁹ Pour une présentation plus complète, voir: CONTRERAS J. L., "Bermuda's Legacy: Policy, Patents, and the Design of the Genome Commons". Minnesota Journal of Law, Science & Technology, 2011, vol. 12(1), p. 61.

⁶⁸⁰ A titre d'exemple, le 6 octobre 1998 l'office américain des brevets a octroyé le brevet US n° 5817479, intitulé « *Human kinase homologs* », à la société Incyte Pharma Inc. pour 44 marqueurs de séquences exprimées (dénommés aussi « *expressed sequence tag* » ou « *EST* »), qui codent pour des enzymes, les kinases.

⁶⁸¹ Comme rappelé dans la Deuxième Partie, ce n'est pas par hasard que le premier brevet accordé aux Etats-Unis sur des séquences partielles de gènes a été accordé le 6 octobre 1998 à l'entreprise Incyte Pharma Inc. (brevet US n° 5,817,479, intitulé "*Human Kinase Homologs*").

⁶⁸² CASSIER M., « *Brevets et éthique : les controverses sur la brevetabilité des gènes humains* », *op.cit.* p. 5-6.

A la fois dans le contexte européen et dans le contexte étasunien les juridictions ont joué un rôle clé dans la détermination des critères de brevetabilité du vivant, pour corriger les excès, ainsi que pour favoriser une réflexion autour de cette question et instituer un cadre général.

Comme il ressort de cette Section, le droit des brevets est un des domaines dans lesquels les catégories juridiques sont davantage sujettes aux théories scientifiques et sociales, aux prémisses économiques et aux questions éthiques et morales. Ce n'est donc pas par hasard que des « *justifications économiques et industrielles à l'extension de la propriété industrielle à la « matière vivante » et aux séquences génétiques sont largement exposées dans les considérants de la directive européenne [sur les biotechnologies]* ⁶⁸³ ».

Toutefois, le couplage entre science et société ne pouvait que se traduire par l'adoption d'un nouveau texte et donc par une procédure législative démocratique, au-delà de la temporalité du politique et des vicissitudes de la jurisprudence.

Par conséquent, pour éviter des changements d'orientations et des revirements jurisprudentiels, la Communauté européenne a souhaité se doter d'un texte permettant d'identifier avec précision les objets brevetables. Au nom des avancées scientifiques et technologiques et du progrès, on a voulu consacrer le principe de la brevetabilité du vivant, tout en laissant aux Etats membres la possibilité de déroger à ce principe pour des motifs d'ordre public ou de sécurité publique ⁶⁸⁴.

Comme l'indiquait à bon droit Franck André Sérusclat en 1999, dans un rapport fait au nom de l'OPECST, « *La clarté de la directive européenne, précisant qu'une simple séquence d'ADN sans fonction n'est pas brevetable, devrait permettre aux diverses instances juridiques des États membres d'harmoniser leur jurisprudence* ⁶⁸⁵ ». Néanmoins, comme

⁶⁸³ CASSIER M., « *Brevets et éthique : les controverses sur la brevetabilité des gènes humains* », *op.cit.* p. 238.

⁶⁸⁴ PIZZOFERRATO A., « *La tutela brevettuale delle invenzioni biotecnologiche* », *op. cit.* p. 142 et s.

⁶⁸⁵ Rapport « *Génomique et informatique : l'impact sur les thérapies et sur l'industrie pharmaceutique* », par Franck SÉRUSCLAT, *op.cit.*

nous le verrons dans la deuxième partie de la thèse, les articles de la directive de juillet 1998 relatifs aux éléments issus du corps humain ont en réalité fait couler beaucoup d'encre.

CHAPITRE II. La genèse et les aboutissements d'une harmonisation communautaire

En 1985, l'AIPPI a rappelé que le « *développement de nouvelles techniques a rendu la biotechnologie d'une grande importance économique et observe que, pour encourager le développement de ces nouvelles techniques, il y a un grand désir de protéger les inventions biotechnologiques par des brevets et d'harmoniser les systèmes de brevet des différents pays* ⁶⁸⁶».

Avec l'adoption d'un texte *ad hoc* permettant de délimiter le champ de protection des biotechnologies, le législateur européen a souhaité réaliser un projet d'harmonisation ambitieux et unique ⁶⁸⁷.

Ce Chapitre II étudiera le cadre juridique dans lequel s'inscrit l'initiative communautaire d'harmonisation (Section I), ainsi que les difficultés rencontrées lors de la transposition de la Directive biotechnologies (Section II).

⁶⁸⁶ AIPPI, « *Comité Exécutif de Rio de Janeiro, 13 - 18 mai 1985. Q82 Protection par les brevets dans le champ de la biotechnologie* », Annuaire 1985/III, p. 276. Le document est disponible à l'adresse suivante : <http://www.aippi.fr/upload/Q1%20-%2089%20rs82french.pdf> consultée le 17 février 2016.

⁶⁸⁷ REMEDIO MARQUES J. P., « *Proteção Jurídica para as Ciências da Vida: Propriedade Intelectual e Biotecnologia. O âmbito de proteção das patentes biotecnológicas – Recentes desenvolvimentos na União Europeia* », *op.cit.* p. 531.

SECTION I. L’initiative communautaire dans un contexte juridique complexe et incomplet

I. Les accords et traités internationaux : biotechnologies et droit avant la Directive 98/44/CE du 6 juillet 1998

A. Le cadre européen : les textes qui ont permis de pallier le caractère territorial de la protection par le droit des brevets

Afin de dépasser les difficultés rencontrées du fait du manque d’harmonisation des droits nationaux, le droit des brevets a été marqué dans les Pays industrialisés par une tendance importante au développement de collaborations d’envergure internationale.

Le système international de protection des inventions a été caractérisé par l’adoption d’instruments internationaux visant à promouvoir l’adoption de règles de formes et de procédure harmonisées, afin de faciliter les échanges commerciaux internationaux. Comme souligné par Jérôme Passa, « *Eu égard à la vocation des produits incorporant une invention brevetée à circuler à travers le monde, ou des services, impliquant la mise en œuvre d’un procédé breveté, à être proposés et assurés à travers les frontières, d’une part, et au caractère en principe strictement territorial de la protection conférée par une législation nationale régissant un brevet national, d’autre part, les États ont rapidement pris conscience de la nécessité de s’entendre pour assurer une protection internationale aux brevets d’invention, comme du reste aux autres objets de propriété industrielle, en atténuant les effets de la territorialité, et pour faciliter l’obtention et l’exploitation des droits de propriété industrielle dans différents pays* ⁶⁸⁸ ».

⁶⁸⁸ PASSA J., « *Droit de la propriété industrielle. Tome 2* », Paris, L.G.D.J., 06/2013, 1074 p. (collection Traités).

En premier lieu, la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle, adoptée en 1883 et modifiée à plusieurs reprises, a établi des procédures pour faciliter l'obtention d'une protection pour les inventions au niveau international.

Sous l'égide de la Convention de Paris, d'autres conventions ont été adoptées, afin d'encadrer différentes catégories d'objets immatériels. La Convention internationale pour la protection des obtentions végétales, signée le 2 décembre 1961 et mise à jour en 1991, institue le certificat d'obtention végétal. Le 27 novembre 1963 la Convention de Strasbourg sur « l'unification de certains éléments du droit des brevets d'invention » consacre aux Articles 1 à 5 la notion d'invention brevetable ainsi que les conditions de brevetabilité ⁶⁸⁹. A un moment historique où le problème des biotechnologies n'était pas encore un sujet clairement identifié par les parties prenantes, la Convention de Strasbourg a admis la protection des procédés microbiologiques et des produits obtenus grâce à ce type de procédés - tout en respectant la liberté des législateurs nationaux s'agissant de la protection accordée aux variétés végétales et aux races animales - ainsi que des procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux ⁶⁹⁰.

Plus tard, le Traité de coopération en matière de brevets (ci-après dénommé « PCT » ou « Traité de Washington ») signé le 19 juin 1970 à Washington⁶⁹¹, introduit, pour les Etats signataires, l'obligation de déposer une demande internationale soumise à une recherche internationale, ayant pour finalité de découvrir l'état de la technique pertinent, ainsi que l'examen préliminaire international concernant la nouveauté, l'activité inventive et le caractère industriel, étape facultative pour les Etats, ayant pour finalité de simplifier ou

⁶⁸⁹ Pour une présentation plus approfondie de la Convention de Strasbourg consulter l'ouvrage de Jérôme PASSA, « *Droit de la propriété industrielle. Tome 2* », Paris, L.G.D.J, 06/2013, 1074 p. (collection Traités).

⁶⁹⁰ RAMBELLI P., « *La direttiva europea sulla protezione delle invenzioni biotecnologiche* », revue *Contratto e impresa/ Europa*, 1999, p. 491 et s.

⁶⁹¹ Traité modifié le 28 septembre 1979, le 3 février 1984 et le 3 octobre 2001. Le texte authentique est disponible sur le site de l'OMPI à l'adresse suivante : http://www.wipo.int/wipolex/fr/treaties/text.jsp?file_id=288638 consultée le 17 février 2016. Voir également Texte, convention et règlement, *Propr. Ind.* 1970, 267.

d'éviter un nouvel examen par les administrations nationales ⁶⁹². Le Traité de Washington introduit donc des règles de procédure permettant le dépôt d'une demande de brevet international et n'avait pas vocation à introduire une harmonisation des conditions de brevetabilité. Les autorités nationales ou régionales ⁶⁹³ demeurent en effet compétentes pour délivrer les brevets, qui sont appréciés à la lumière du droit national applicable.

En second lieu, la Convention de Strasbourg a tracé la voie à la Convention sur la délivrance de brevets européens - également appelée « Convention sur le brevet européen » ou « Convention de Munich » - signée lors de la conférence diplomatique de Munich le 5 octobre 1973⁶⁹⁴. Ce traité régional a institué l'Organisation européenne des brevets et, plus particulièrement, l'Office européen des brevets, ainsi que le brevet européen. Ce dernier est un titre de propriété industrielle permettant la protection des inventions dans les Etats contractants à l'Organisation européenne des brevets et confère à son titulaire - dans chacun des Etats contractants pour lesquels il a été délivré - les mêmes droits que lui conférerait un brevet national délivré dans cet Etat. Il ne s'agit donc pas d'un brevet unique mais d'une grappe de titres nationaux indépendants.

Si la CBE ne lie pas directement l'Union européenne, dès janvier 2008, tous les Etats membres de l'UE avaient signé ladite convention. La portée du brevet européen a ainsi évolué depuis l'entrée en vigueur de la CBE le 7 octobre 1977 pour les sept premiers Etats ⁶⁹⁵ et l'Organisation européenne des brevets compte désormais trente-huit Etats contractants, comme le montre la carte ci-après, réalisée en 2017 par l'OEB ⁶⁹⁶.

⁶⁹² PLAISANT R., « *La réglementation des brevets d'invention et son unification mondiale* », revue internationale de droit comparé. Vol. 24 N°3, Juillet-septembre 1972. p. 533-550.

⁶⁹³ Notamment, conformément à la CBE sur le brevet européen (voir Traité de Washington, Chapitre II).

⁶⁹⁴ La Convention a été amendée par l'acte portant révision de l'article 63 de la Convention sur le brevet européen du 17 décembre 1991 ainsi que par l'acte portant révision de la Convention sur le brevet européen du 29 novembre 2000. La convention révisée est disponible sur le site de l'OEB, à l'adresse suivante : <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2016/f/ma1.html> consultée le 16 février 2016.

⁶⁹⁵ Il s'agissait de la Belgique, l'Allemagne, la France, le Luxembourg, les Pays-Bas, la Suisse et le Royaume-Uni.

⁶⁹⁶ Il est possible consulter à l'adresse suivante la liste des États membres de l'Organisation européenne des brevets ainsi que les dates d'adhésion https://www.epo.org/about-us/foundation/member-states_fr.html (consultée le 9 février 2016).

**Carte montrant la couverture géographique des brevets européens
à partir du 1^{er} Décembre 2017**

■ États membres (38)

Albanie	Lettonie
Allemagne	Liechtenstein
Autriche	Lituanie
Belgique	Luxembourg
Bulgarie	Malte
Chypre	Monaco
Croatie	Norvège
Danemark	Pays-Bas
Espagne	Pologne
Estonie	Portugal
Ex-République yougoslave de Macédoine	République tchèque
Finlande	Roumanie
France	Royaume-Uni
Grèce	Saint-Marin
Hongrie	Serbie
Irlande	Slovaquie
Islande	Slovénie
Italie	Suède
	Suisse
	Turquie

■ États autorisant l'extension (2)

Bosnie-Herzégovine
Monténégro

■ États autorisant la validation (3)

Maroc
République de Moldavie
Tunisie



Comme rappelé par différents auteurs, la CBE a imposé un régime très restrictif dans le domaine des biotechnologies. En effet, la convention a causé une situation de paralysie du secteur des biotechnologies au sein de la Communauté européenne ⁶⁹⁷.

Comme évoqué précédemment, si la convention reconnaît la protection des procédés microbiologiques et des produits obtenus grâce à ce type de procédés, l'Article 53 b) de la CBE exclut expressément la délivrance d'un brevet européen pour les variétés végétales ou les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux.

Par conséquent, dans les premières années suivant l'entrée en vigueur de la CBE, cela a engendré la fuite outre-Atlantique de nombreuses inventions européennes portant sur le matériel biologique. Au cours des années suivantes, le travail d'interprétation réalisé par la

⁶⁹⁷ Voir D'ANTONIO V., « *Invenzioni biotecnologiche e modelli giuridici : Europa e Stati Uniti* », *op.cit.*, p. 33 et s. ; DI CATALDO V. « *Biotechnologie e diritto. Verso un nuovo diritto e verso un nuovo diritto dei brevetti* », *op. cit.* p. 319.

doctrine et la jurisprudence a conduit à l'adoption d'une interprétation plus extensive de ces dispositions de la convention qui ont permis aux inventions biotechnologiques de bénéficier d'un encadrement juridique plus adéquat, bien que pas encore comparable au contexte étasunien. La convention sur la délivrance de brevets européens a en effet été complétée par l'OEB par un règlement d'exécution ⁶⁹⁸ et par des directives d'examen ⁶⁹⁹.

Toutefois ces accords ou traités ont réalisé un niveau d'harmonisation très marginal, dès lors que les divergences entre les législations nationales et les positions prétoriennes et doctrinales persistaient entre Etats. Il convient de rappeler également, que si l'adoption de l'accord sur les ADPIC dans le cadre de l'OMC a exigé que les Pays membres de l'organisation adoptent un certain niveau de protection des droits de propriété intellectuelle - dont la protection par brevets -, l'accord a prévu un cadre d'harmonisation minimale, insuffisant pour une protection adéquate des innovations relatives au vivant.

En effet, les inventions biotechnologiques ne jouissaient pas d'un cadre approprié, eu égard au risque de revirements jurisprudentiels, en dépit du principe de sécurité juridique, de la clarté et de l'intelligibilité des normes ⁷⁰⁰.

⁶⁹⁸ Règlement d'exécution de la Convention sur la délivrance de brevets européens du 5 octobre 1973, tel que modifié en dernier lieu par décision du Conseil d'administration de l'Organisation européenne des brevets en date du 9 décembre 2004. Précédemment le règlement a été modifié à plusieurs reprises et, notamment, par une décision sur Conseil d'administration de l'Organisation européenne des brevets en date du 16 juin 1999, afin de prévoir un nouveau chapitre VI, intitulé « *Inventions biotechnologiques* ».

⁶⁹⁹ Les Directives d'examen indiquent les pratiques et les procédures à suivre au cours de l'examen des demandes et brevets européens, conformément à la CBE et à son règlement d'exécution. Les Directives sont mises à jour régulièrement par l'OEB. S'agissant des inventions biotechnologiques, elles ont été modifiées par décision du Président de l'OEB en date du 21 décembre 2000, afin de prendre en compte l'adoption de la directive 98/44/CE du 6 juillet 1998 et les développements du droit communautaire (Communiqué de l'Office européen des brevets, en date du 21 décembre 2000, concernant la modification des Directives relatives à l'examen pratiqué à l'Office européen des brevets (JO OEB 2/2001 p. 115-116). Communiqué disponible à l'adresse suivante : http://archive.epo.org/epo/pubs/oj001/02_01/02_1151.pdf consultée le 6 octobre 2017).

Par décision du Président de l'OEB en date du 4 août 2017, les Directives relatives à l'examen ont été modifiées conformément à l'article 10(2) de la CBE. La version révisée est entrée en vigueur le 1er novembre 2017 (JO OEB 2017, A75).

⁷⁰⁰ La Cour européenne des droits de l'homme a considéré que cette exigence de précision de la loi est le corollaire du principe de sécurité juridique (CEDH, « *Baranowski c/ Pologne* », 28 mars 2000, rec. 2000-III, req. n° 28358/95, § 52). La première référence explicite au principe de sécurité juridique dans la jurisprudence de la Cour figure dans l'arrêt « *Marckx c/ Belgique* », dans lequel la Cour a affirmé que le principe de sécurité juridique est « *nécessairement inhérent au droit de la Convention comme au droit communautaire* » (CEDH, « *Marckx c/ Belgique* », 13 juin 1979, série A, n° 31, req. n° 6833/74, GACEDH, n° 42, § 58).

Voir DE SALVIA M., « *La place de la notion de sécurité juridique dans la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme* », Cahiers du Conseil constitutionnel n° 11 (dossier : Le principe de sécurité juridique) - décembre 2001.

Il était donc impératif que la Communauté européenne se dote d'un instrument juridique approprié.

B. Le cadre international de la brevetabilité du vivant

L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce ⁷⁰¹ a été inséré dans l'Annexe I de l'Acte final de Marrakech⁷⁰², au titre des « accords multilatéraux sur le commerce de marchandises » et il est entré en vigueur le 1^{er} janvier 1995, environ trois ans et demi avant l'adoption de la directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques. L'accord couvre les principaux droits de propriété intellectuelle et il est soumis au système de règlement des différends de l'OMC ⁷⁰³. L'inclusion de la propriété intellectuelle dans le système commercial multilatéral de l'OMC se justifie essentiellement pour deux raisons. Premièrement, les enjeux économiques de la propriété intellectuelle sont considérables et bien qu'aucune statistique précise ne puisse être fournie il est évident aujourd'hui que les droits de propriété intellectuelle sont « *un enjeu direct du commerce international* ⁷⁰⁴ ». Deuxièmement, parmi les produits industriels échangés, une partie importante de ces produits présente une valeur ajoutée associée aux éléments immatériels intellectuelles incorporés dans les produits ⁷⁰⁵. C'est le cas, en particulier, dans le domaine des sciences de la vie et également des produits à la pointe de la

⁷⁰¹ En anglais, "Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights" ou "TRIPS".

⁷⁰² La plus grande partie des accords de l'OMC résultent des négociations du Cycle d'Uruguay (1986-1994) qui ont abouti à leur signature à la réunion ministérielle de Marrakech en avril 1994.

L'« acte final de Marrakech », a été donc signé en 1994 à Marrakech au Maroc, et ressemble à une note de couverture. Tous les autres textes lui sont annexés. L'ADPIC figure aujourd'hui à l'Annexe 1.C

⁷⁰³ Système de règlement des différends juridiquement contraignant, à la différence du système de l'OMPI.

⁷⁰⁴ CARREAU D., JUILLARD P., *Droit international économique*, 3^{ème} édition, Mayenne, Paris, DALLOZ, 2007, p. 341.

⁷⁰⁵ CARREAU D., JUILLARD P., *Droit international économique*, op.cit. p. 341-354.

technologie ⁷⁰⁶. Il s'agit d'ailleurs de produits qui font l'objet très souvent d'actes de contrefaçons ⁷⁰⁷.

L'ADPIC ne fournit pas de définition de « *droits de propriété intellectuelle* » mais son article premier en a une conception très large ⁷⁰⁸. L'accord installe en effet un régime commun de protection pour les pays membres, compatible avec le droit international et les principes fondamentaux de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (ci-après « AGETAC » ou « GATT »⁷⁰⁹) signé en 1947 ⁷¹⁰. Ce régime représente en effet une protection légitime tant qu'elle est compatible avec la liberté du commerce et ne constitue pas un obstacle au commerce international. Comme précisé par Dominique Carreau et Patrick Juillard, « *l'ADPIC apparait ainsi comme le premier (et aujourd'hui le seul) traité couvrant tous les éléments constitutifs de la propriété intellectuelle et les dotant d'un régime juridique international minimum de protection assorti de moyens efficaces tant nationaux qu'internationaux pour en assurer le respect* ⁷¹¹ ».

En définissant clairement les conditions de brevetabilité et la portée des droits conférés ⁷¹², l'accord sur les ADPIC vient combler les lacunes laissées par la Convention de Paris pour la propriété industrielle, telle que révisée en 1967, qui avait consacré uniquement les

⁷⁰⁶ Il s'agit des produits de « haute technologie », connus aussi sous le nom de produits « *high tech* ».

⁷⁰⁷ Comme rappelé précédemment, selon les estimations de l'Observatoire européen des atteintes aux droits de propriété intellectuelle et de l'EUIPO, chaque année, l'industrie pharmaceutique perd environ 10 milliards d'euros de recettes annuelles du fait de la présence de médicaments contrefaisants sur le marché de l'Union européenne, soit 4,4 % des ventes du secteur concerné. Pour une présentation plus complète de l'incidence des atteintes à la propriété intellectuelle dans le secteur pharmaceutique consulter le rapport : EUIPO, « *LE COÛT ÉCONOMIQUE DES ATTEINTES AUX DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE. Quantification des atteintes dans la fabrication de préparations pharmaceutiques (NACE 21.20)* », septembre 2016, *op.cit.*

⁷⁰⁸ L'Article 1. 2 précise en effet ce qui suit « 2. *Aux fins du présent accord, l'expression "propriété intellectuelle" désigne tous les secteurs de la propriété intellectuelle qui font l'objet des sections 1 à 7 de la Partie II.* ». La Partie II de l'Accord énumère en effet les droits suivants : 1. Droit d'auteur et droits connexes ; 2. Marques de fabrique ou de commerce ; 3. Indications géographiques ; 4. Dessins et modèles industriels ; 5. Brevets.

⁷⁰⁹ En anglais « *General Agreement on Tariffs and Trade* » ou, selon l'acronyme plus connu, « GATT » ou « GATT de 1947 ».

⁷¹⁰ L'Accord a été signé le 30 octobre 1947 et entrera en vigueur en janvier 1948.

L'Accord sur l'OMC comprend aujourd'hui l'« Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce » de 1994. Cet instrument, dénommé le « GATT de 1994 », est fondé sur le GATT de 1947.

⁷¹¹ CARREAU D., JUILLARD P., *Droit international économique*, *op.cit.* p. 343.

⁷¹² *Partie II, Section 5, Article 27 à 34.*

principaux fondamentaux du droit des brevets. Les dispositions de l'accord relatives au vivant figurent à l'Article 27, qui précise que des brevets peuvent être obtenus dans tout domaine, sous réserve des exclusions à la brevetabilité, prévues à l'Article 27, paragraphes 2 et 3⁷¹³.

Selon certains auteurs, l'accord sur les ADPIC est un « *catalyseur d'un débat international sur la relation entre la propriété intellectuelle et l'intérêt général* »⁷¹⁴ parce qu'il a donné lieu à des âpres débats sur le sujet entre pays industrialisés et pays en voie de développement qui plaidaient en faveur d'une plus large légitimation des mécanismes de compensation entre titulaires des droits de propriété intellectuelle et les utilisateurs, notamment au sujet des licences d'office.

L'une des questions les plus controversées débattues dans ce cycle de négociations multilatérales a porté sur l'articulation de l'accord sur les ADPIC avec les exigences en matière de santé publique et accès aux médicaments⁷¹⁵, et sur l'effet des brevets sur le prix des médicaments dans les pays en voie de développement, à une époque où la crise du syndrome d'immunodéficience acquise (ci-après « SIDA ») avait déjà frappé les pays les

⁷¹³ S'agissant des exclusions de brevetabilité, l'article 27, paragraphes 2 et 3, prévoit ce qui suit :

« 2. Les Membres pourront exclure de la brevetabilité les inventions dont il est nécessaire **d'empêcher l'exploitation commerciale** sur leur territoire pour protéger **l'ordre public** ou la **moralité**, y compris pour protéger la **santé et la vie des personnes et des animaux** ou **préserver les végétaux**, ou pour éviter de **graves atteintes à l'environnement**, à condition que cette exclusion ne tienne pas uniquement au fait que l'exploitation est interdite par leur législation.

3. Les Membres pourront aussi exclure de la brevetabilité :

a) les **méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales** pour le traitement des personnes ou des animaux;

b) les **végétaux et les animaux autres que les o-organismes**, et les **procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, autres que les procédés non biologiques et micro biologiques**. Toutefois, les Membres prévoiront la protection des variétés végétales par des brevets, par un système qui génère efficace, ou par une combinaison de ces deux moyens. Les dispositions du présent alinéa seront réexaminées quatre ans après la date d'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC ». La mise en gras est de choix de l'auteur.

⁷¹⁴ VAN EECKHAUTE J.C., « Règlement international de la propriété intellectuelle : le cas des discussions sur la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments à l'OMC » in « Brevet, innovation et intérêt général : le brevet : pourquoi et pour faire quoi ? » Colloque organisé par la Chaire Arcelor (11-13 mars 2004, Louvain-la-Neuve). Actes réunis sous la direction scientifique de REMICHE B., Bruxelles, Larcier, 2007, p. 511-525.

⁷¹⁵ Voir notamment : GUAN W., « IPRs, Public Health, and International Trade : An International Law Perspective on the TRIPS Amendment », *Leiden Journal of International Law* (2016), 29, p. 411-440 ; VELASQUEZ G., « PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE, SANTÉ PUBLIQUE ET ACCÈS AUX MÉDICAMENTS AU SEIN DES ORGANISATIONS INTERNATIONALES », document de recherche 78, Genève, CENTRE SUD, juillet 2017, 27 p.

plus démunis ⁷¹⁶. Le problème crucial de l'articulation de la propriété intellectuelle, de la santé publique et de l'accès aux médicaments avait été abordé pour la première fois par l'Organisation mondiale de la santé en 1996, date qui se recoupe quasiment avec la fin du cycle de négociations multilatérales connu sous le nom d'« *Uruguay Round* » (1986- 1994) et la création de l'OMC le 1^{er} janvier 1995 ⁷¹⁷. Il convenait en effet de clarifier comment les dispositions de l'ADPIC pouvaient être conciliées avec les politiques d'accès aux médicaments et de préciser la fonction et les modalités de recours à des instruments majeurs, tels les licences obligatoires et les importations parallèles ⁷¹⁸, plus particulièrement pour les pays les moins avancés (ci-après les « PMA ») et les pays en développement.

La Déclaration interministérielle de Doha du 14 novembre 2001 sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique ⁷¹⁹ a « *contribué à définir le contexte de politique de santé dans lequel s'inscrit le système de propriété intellectuelle* ⁷²⁰ ». Cette déclaration identifie également certaines options ouvertes aux gouvernements s'agissant de répondre aux besoins de santé publique ⁷²¹. Elle consacre « *l'engagement des pays développés Membres d'offrir des incitations à leurs entreprises et institutions pour promouvoir et encourager le transfert de technologie vers les pays les moins avancés Membres conformément à l'article 66:2* ⁷²² ». Par cette déclaration, il est convenu que « *les pays les moins avancés Membres ne seront pas obligés, en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, de mettre en œuvre ou d'appliquer les sections 5 et 7 de la Partie II de l'Accord sur les ADPIC ni de faire respecter les droits que prévoient ces sections jusqu'au 1er janvier 2016, sans préjudice du droit des pays les*

⁷¹⁶ VAN EECKHAUTE J.C., « *Règlement international de la propriété intellectuelle : le cas des discussions sur la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments à l'OMC* » in « *Brevet, innovation et intérêt général : le brevet : pourquoi et pour faire quoi ?* » *op.cit.* 511 - 525.

⁷¹⁷ CORREA C., « *The Uruguay round and drugs* », WHO/TFHE/97.1, Distr: General, 1997, 40 p.

⁷¹⁸ Figurant aux articles 30 et 31(f) de l'Accord.

⁷¹⁹ OMC, WT/MIN(01)/DEC/2, 20 novembre 2001. La déclaration est disponible à l'adresse suivante : https://www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min01_f/mindecl_trips_f.htm

⁷²⁰ OMC, « *ADPIC Questions. ADPIC et santé publique* », 7 janvier 2018. Article disponible sur le site de l'OMC à l'adresse suivante : https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/pharmpatent_f.htm

⁷²¹ Ces options ont été dénommées « flexibilités ».

⁷²² OMC, WT/MIN(01)/DEC/2, 20 novembre 2001.

moins avancés Membres de demander d'autres prorogations des périodes de transition ainsi qu'il est prévu à l'article 66:1 de l'Accord sur les ADPIC ⁷²³ ».

Par un Protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC, le 6 décembre 2005 ⁷²⁴ les pays membres de l'OMC ont formellement incorporé dans l'ADPIC des modifications de l'accord qui donnent un caractère permanent à une décision sur les brevets et la santé publique initialement adoptée en 2003.

Par ailleurs, s'agissant des dispositions transitoires permettant aux pays en développement de disposer d'un délai supplémentaire pour adapter leurs législations relatives aux droits de propriété intellectuelle au régime commun prévu par l'ADPIC, par une décision adoptée par le Conseil des ADPIC le 6 novembre 2015, les PMA membres de l'OMC auront le droit de maintenir une flexibilité maximale s'agissant de la délivrance de brevets pour les produits pharmaceutiques jusqu'en janvier 2033 ⁷²⁵.

Entré en vigueur le 23 janvier 2017, selon les modalités détaillées à l'Article X de l'accord instituant l'OMC ⁷²⁶, l'amendement de l'ADPIC permettra aux pays les moins avancés et aux pays en développement d'importer des produits pharmaceutiques, dans le cadre de licences d'office, et de lutter ainsi contre le paludisme, la tuberculose, le SIDA et d'autres épidémies ⁷²⁷.

S'il a été rappelé par le Directeur général de l'OMC, Roberto Azevêdo, que cet amendement est d'une extrême importance et qu'il « *confère la certitude juridique que les médicaments*

⁷²³ *Ibid.*

⁷²⁴ Conseil général, WT/L/641 8 DÉCEMBRE 2005, Amendement de l'Accord sur les ADPIC, Décision du 6 décembre 2005.

⁷²⁵ Cette décision fait suite à l'adoption des nouveaux objectifs de développement durable (ODD) de l'Organisation des Nations unies, qui affirment le droit qu'ont les pays en développement de recourir aux flexibilités ménagées par l'ADPIC pour assurer l'accès universel aux médicaments (Résolution n° A/RES/69/315 (Distr. Générale 15 septembre 2015), adoptée par l'Assemblée Générale des Nations Unies le 1er septembre 2015).

⁷²⁶ Cet amendement devait être ratifié par deux tiers des membres de l'OMC.

⁷²⁷ MATTHEWS D., « *WTO Decision on Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health : a solution to the access to essential medicine problem ?* », JIEL, 2001, 32 p. L'Article mis à jour le 20 octobre 2003 est disponible à l'adresse suivante : <https://qmro.qmul.ac.uk/xmlui/bitstream/handle/123456789/983/MatthewsTheWTODecision2004POSTP.pdf?sequence=8> (consultée le 4 janvier 2017).

génériques pourront être exportés à des prix raisonnables pour répondre aux besoins des pays dont la capacité de production dans le secteur pharmaceutique est inexistante ou limitée. Ce faisant, il aide les plus vulnérables à avoir accès aux médicaments dont ils ont besoin, et à traiter des maladies comme le VIH/SIDA, la tuberculose, le paludisme ou d'autres maladies épidémiques⁷²⁸ » la portée de ces mesures est fortement débattue, eu égard aux enjeux de santé publique⁷²⁹. Certains auteurs estiment que le problème n'a pas encore été résolu et ont dans le passé remis en question la « solution expéditive » proposée par les membres de l'OMC⁷³⁰. Les organisations non gouvernementales ont également considéré que l'ADPIC et les ajustements apportés introduisent des obstacles inutiles à une utilisation efficace des licences obligatoires pour les pays qui ne disposent pas des capacités pour produire des médicaments⁷³¹. Certains auteurs ont critiqué les mesures adoptées en 2003 et 2005, en mettant en question l'adoption par l'OMC, une organisation internationale de droit international public, de mécanismes de concession de licences obligatoires au sein du système de protection des droits de la propriété intellectuelle⁷³².

Les dispositions de l'accord ADPIC font désormais partie de l'ordre juridique de l'Union européenne⁷³³. Il a été notamment rappelé par la Cour de justice de l'Union européenne que

⁷²⁸ OMC, « *Modification des règles de l'OMC en matière de propriété intellectuelle afin de faciliter l'accès des pays pauvres à des médicaments abordables* », 23 janvier 2017. Article disponible à l'adresse suivante : https://www.wto.org/french/news_f/news17_f/trip_23jan17_f.htm (consultée le 4 janvier 2017).

⁷²⁹ Voir notamment: GUAN W., « *IPRs, PublicHealth, and International Trade: An International Law Perspective on the TRIPS Amendment* », *op.cit.*; BRADFORD KERRY V., LEE K., « *TRIPS, the Doha declaration and paragraph 6 decision: what are the remaining steps for protecting access to medicines?* », *Global Health*, Mai 2007. Article disponible à l'adresse suivante : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1892549/> (consultée le 14 mars 2017).

⁷³⁰ VELASQUEZ G., « *PROPRIETE INTELLECTUELLE, SANTE PUBLIQUE E ACCES AUX MEDICAMENTS AU SEIN DES ORGANISATIONS INTERNATIONALES* », *op.cit.* p. 8-10.

⁷³¹ ABBOTT F.M., REICHMAN J.H., « *The Doha Round's Public Health Legacy: Strategies for the Production and Diffusion of Patented Medicines under the Amended TRIPS Provisions* », 2007, *Journal of International Economic Law*, 921, p. 932.

⁷³² GUAN W., « *IPRs, Public Health, and International Trade: An International Law Perspective on the TRIPS Amendment* », *op.cit.* 411-440.

⁷³³ CJCE, 10 janvier 2006, aff. C-344/04 (Recueil de jurisprudence 2006 I-00403). Les juridictions se posent désormais la question d'une éventuelle interprétation conforme du droit de l'Union européenne (anciennement, du droit communautaire) ou du droit national à l'ADPIC (CJCE, 14 décembre 2000, affaires jointes n°C-300/98 et 392/98. Recueil de jurisprudence 2000 I-11307). Voir HERPE F., « *131. Conséquences de l'entrée en*

l'ADPIC oblige les États membres de l'OMC à prévoir la brevetabilité des produits pharmaceutique⁷³⁴. Il convient de noter toutefois que l'accord sur les ADPIC ne prévoit pas un régime *ad hoc* pour les produits chimiques ou pharmaceutiques et demeure silencieux sur la brevetabilité des animaux et des plantes, en laissant le choix à chacun des pays membre⁷³⁵.

Comme rappelé par Alain Claeys, dans le rapport sur la brevetabilité du vivant, présenté à l'OPECST en 2001⁷³⁶, compte tenu du caractère internationale des biotechnologies, la question de la brevetabilité du vivant et, notamment, du génome, devrait être appréhendée à l'échelon internationale, par l'Organisation mondiale du commerce⁷³⁷. Il souligne par ailleurs qu'une démarche au niveau internationale est rendue nécessaire par le rôle important joué par les Etats-Unis dans le domaine des sciences de la vie.

Cette initiative pourrait se traduire, selon Alain Claeys, par un réexamen de l'Article 27.3 b)⁷³⁸ de l'ADPIC, qui permettrait également une révision plus approfondie de cet accord. Il estime, plus généralement, qu'il conviendrait d'instaurer à l'occasion de la révision de l'Accord sur les ADPIC le principe fondamental qui est « *l'exception du vivant* » en matière de brevetabilité.

vigueur des ADPIC dans un pays ayant formulé une réserve quant aux produits brevetables », L'ESSENTIEL Droit de la propriété intellectuelle, 15 octobre 2013 n° 9, p. 6.

⁷³⁴ Cour de justice de l'Union européenne, « *L'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) relève de la compétence exclusive de l'Union. Arrêt dans l'affaire C-414/11, « Daiichi Sankyo Co. Ltd, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH / DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon* ». Communiqué de presse n° 95/13, Luxembourg, le 18 juillet 2013.

⁷³⁵ Voir sur ce point l'article 27, paragraphe 3, de l'ADPIC.

⁷³⁶ CLAEYS A. « *Rapport sur la brevetabilité du vivant* », rapport n° 3502 Assemblée nationale - n° 160 Sénat, annexe au procès-verbal de la séance du 20 décembre 2001, *op.cit.* p.89-92.

⁷³⁷ Cette recommandation a été réitérée, quelques années plus tard, dans un second rapport remis par Alain Claeys à l'OPECST en 2004 (rapport sur « *Les conséquences des modes d'appropriation de vivant sur les plans économique, juridique et éthique* », par Alain Claeys, député, *op.cit.* p. 56).

⁷³⁸ Il s'agit de la disposition prévoyant que les Etats membres pourront exclure de la brevetabilité : « *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 micro biologiques. Toutefois, les Membres prévoiront la protection des variétés végétales par des brevets, par un système sui generis efficace, ou par une combinaison de ces deux moyens. Les dispositions du présent alinéa seront réexaminées quatre ans après la date d'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC* ».

Par conséquent, au sein de l'ADPIC, les biotechnologies relèveraient d'un régime spécial débattue lors de négociations multilatérales. Alain Claeys fournit les grandes orientations de la réforme majeure proposée. En premier lieu, il convient d'acter le principe de non brevetabilité des séquences génétiques « *en tant que telles* » (à l'exception des procédés mis au point pour purifier ou décrire des séquences génétiques naturelles). En second lieu, il propose la création d'un centre international des séquences génétiques humaines qui répertorierait les informations relatives au génome humain et mettrait en œuvre une politique d'octroi de licences libres sur les données relatives au génome humaines⁷³⁹. En dernier lieu, il suggère l'intégration dans l'accord ADPIC des dispositions de la Convention sur la diversité biologique. En effet, bien qu'indépendants et distincts dans leur objet respectif, les deux textes interagissent⁷⁴⁰.

Néanmoins, l'UE retient qu'il n'y a « *aucune raison de modifier l'Article 27.3 b)* » de l'ADPIC, dans la mesure où ses dispositions, suffisamment souple, permettent aux Etats membres d'adapter la protection accordée par le droit des brevets à leurs standards nationaux et régionaux⁷⁴¹.

⁷³⁹ Cette initiative sera étudiée plus largement dans la Partie II.

⁷⁴⁰ CLAEYS A., rapport sur « *Les conséquences des modes d'appropriation de vivant sur les plans économique, juridique et éthique* », *op.cit.* p. 102- 108. Dans cette étude Alain Claeys rappelle que les pays membres de l'OMC ont un avis différent quant à l'interaction entre les deux textes. Un premier courant soutient qu'il y a un conflit entre les deux, un deuxième considère l'inexistence d'un tel conflit, alors qu'un troisième courant réfute la thèse du conflit mais estime que des interactions existent entre les deux textes. Avec les Etats-Unis et le Japon, l'Union européenne soutiendrait la deuxième thèse dès lors que les finalités et les objectifs des deux textes sont différents. L'auteur rappelle, au sujet de la communication du 12 septembre 2002 (Voir Communication des Communautés européennes et de leurs Etats membres au Conseil des ADPIC, « *Reexamen de l'article 27.3 b) de l'accord sur les ADPIC, et relation entre l'accord sur les ADPIC et la Convention sur la diversité biologique et protection des savoirs traditionnels et du folklore* », OMC, IP/C/W/383, 17 octobre 2002, 19 p.), que l'UE semble avoir évolué dans sa position. L'UE semble en effet avoir affirmé que la réforme des dispositions de la CDB ou de l'ADPIC pourrait les renforcer et les rendre davantage compatibles (*op.cit.* p 106).

⁷⁴¹ Commission européenne, Communication du 12 septembre 2002 de la Communauté européenne et des Etats membres au Conseil des ADPIC sur la révision de l'Article 27.3 b).

II. Le projet de brevet unique, encore en avenir

A. Les raisons et les objectifs des tentatives d'adoption d'un titre unitaire

Le système mis en place par la Convention sur le brevet européen, signée à Munich le 5 octobre 1973 n'a pas mis en place un titre unitaire mais un faisceau de brevets. En effet, une fois délivré, le brevet européen n'est rien d'autre qu'un ensemble de brevets nationaux qui coexistent avec le premier ⁷⁴².

Les Etats membres de la Communauté européenne ont souhaité adopter, par une convention du 15 décembre 1975 relative aux brevets européens pour le marché commun, dénommée « convention de Luxembourg », un brevet unique communautaire, valide dans les différents pays.

Essentiellement, la convention sur le sur le brevet communautaire aurait transformé les phases nationales des brevets européens délivrés en une seule phase commune aux Etats membres.

Néanmoins, cette convention n'est jamais entrée en vigueur, faute des ratifications nécessaires ⁷⁴³ et compte tenu, notamment, de la résistance de certains Etats membres, dont notamment du Danemark et de l'Irlande. Comme rappelé par la Commission, « *L'échec de la convention de Luxembourg est généralement attribué aux coûts du brevet communautaire, principalement celui des traductions, ainsi qu'au système juridictionnel. En effet, la convention imposait une traduction du brevet dans toutes les langues communautaires. Les milieux intéressés ont estimé que cela était excessif. Le système juridictionnel, assez*

⁷⁴²Voir MORGESE G., « *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche nell'Unione Europea (dispensa finalizzata allo studio dell'esame du « Elementi di diritto dell'Unione europea per le biotecnologie », Facoltà di Scienze biotecnologiche, Università degli Studi di Bari, Aldo Moro)* », 29 p. Document disponible à l'adresse suivante : http://www.biotec.uniba.it/area_docenti/documenti_docente/materiali_didattici/179_140_LA_PROTEZIONE_GIURIDICA DELLE INVENZIONI BIOTECNOLOGICHE UE.pdf consultée le 3 avril 2017.

⁷⁴³ Parmi les Etats membres, seuls la France, l'Allemagne, la Grèce, le Danemark, le Luxembourg, le Royaume-Uni et les Pays-Bas l'ont ratifiée.

*complexe, aurait permis aux juges nationaux d'annuler un brevet communautaire avec effet pour tout le territoire de la Communauté. Cela a suscité la méfiance des milieux intéressés qui l'ont considéré comme un élément d'insécurité juridique important*⁷⁴⁴ ».

Devant l'insuccès de la convention de Luxembourg, le Livre vert de la Commission sur le brevet communautaire et le système des brevets en Europe⁷⁴⁵ a provoqué un large débat sur la nécessité de prendre de nouvelles initiatives en matière de brevets et en novembre 1997 la Commission a organisé une audition de tous les utilisateurs du système des brevets, suivi, une année plus tard, d'une réunion d'experts des Etats membres.

En 2000, la Commission européenne a présenté une première proposition de règlement sur le brevet communautaire⁷⁴⁶ (désormais, brevet « unitaire »), dont les grandes lignes avaient été esquissées par la Commission dès février 1999⁷⁴⁷. Cette proposition a rencontré de nombreuses contestations, notamment pour des raisons linguistiques.

Par la suite, la Commission a opté pour le trilinguisme, à savoir, la possibilité de rédiger les demandes de brevets dans une des trois langues suivantes : anglais, allemand et français. Toutefois, l'Espagne et l'Italie se sont opposés à un système que ces pays considéraient discriminatoire et ont proposé le recours soit à un système pentalingue (comprenant également l'italien et l'espagnol), soit l'utilisation uniquement de la langue anglaise. Le mécanisme de la coopération renforcée a finalement permis de dépasser l'opposition de l'Espagne et de l'Italie⁷⁴⁸.

⁷⁴⁴ Proposition de règlement du Conseil sur le brevet communautaire, présentée par la Commission (COM/2000/0412 final - CNS 2000/0177) ; JOCE n° C 337 E du 28 novembre 2000 p. 278 – 290.

⁷⁴⁵ COM(97) 314 final, du 24 juin 1997.

⁷⁴⁶ Proposition de règlement du Conseil sur le brevet communautaire, présentée par la Commission (COM/2000/0412 final - CNS 2000/0177) préc.

⁷⁴⁷ Communication de la Commission du 5 février 1999, sur les suites à donner au Livre vert sur le brevet communautaire et le système des brevets en Europe (COM(1999) 42 final).

⁷⁴⁸ En décembre 2010, douze Etats membres (dont la France) ont adressé à la Commission européenne une demande officielle manifestant leur souhait d'instaurer entre eux une coopération renforcée pour la création d'une protection unitaire par brevet. Cette initiative a abouti à une décision du Conseil Européen n° 2011/167/UE, du 10 mars 2011 autorisant vingt-cinq des vingt-sept Etats membres à « *instaurer entre eux une coopération renforcée dans le domaine de la création d'une protection par brevet unitaire* ».

Suite à ce premier échec, la Commission décida en 2000 d'offrir « *un outil compétitif de poids à l'industrie européenne et notamment aux PME à l'époque de la nouvelle économie* ⁷⁴⁹», avec l'adoption d'outils juridiques susceptibles de réduire les coûts de délivrance des brevets - en particulier par le biais d'une limitation des traductions ⁷⁵⁰ - et renforcer la sécurité juridique par la mise en place d'une juridiction centralisée. La Commission européenne a donc proposé « *la création d'un brevet communautaire pour donner aux inventeurs l'option d'obtenir un brevet unique légalement valable dans toute l'Union européenne.* ». La Commission a précisé que « *La proposition réduirait considérablement la charge des entreprises et encouragerait l'innovation en abaissant le coût d'obtention d'un brevet tout en offrant une structure juridiquement claire en cas de litige. Les Conseils européens de Lisbonne et de Feira ont évoqué la création d'un brevet communautaire comme une composante essentielle des efforts de l'Europe pour exploiter les résultats de la recherche pour de nouvelles avancées scientifiques et technologiques, et contribuer ainsi à une économie compétitive basée sur la connaissance en Europe* ⁷⁵¹ ».

Dans le communiqué susvisé, la Commission a également rappelé que les coûts d'un brevet européen sont de trois à cinq fois plus élevés que ceux des brevets japonais ou américains, comme l'illustre bien le tableau ci-après :

	Frais de dossier et de recherche	Frais d'examen	Frais de délivrance	Taxe de renouvellement	Coûts de traduction	Rémunération de l'agent-ingénieur	Total
CEP(demande typique, 8 États membres)	810+532	1 431	715	16 790	12 600	17 000	49 900
US	690	-	1 210	2 730	n/a	5 700	10 330
Japon	210	1 100	850	5 840	n/a	8 450	16 450

⁷⁴⁹ Communiqué de presse de la Commission européenne : « *La Commission propose la création d'un brevet communautaire* », 5 juillet 2000, IP/00/714.

⁷⁵⁰ Il est rappelé à cette occasion par la Commission qu'un brevet européen classique (déposé pour huit États membres) coûte environ 49 000 euros, dont environ 12 600 pour les coûts de traduction (soit 25% du total).

⁷⁵¹ Communiqué de presse de la Commission européenne : « *La Commission propose la création d'un brevet communautaire* », 5 juillet 2000, préc.

La première proposition de la Commission européenne, en date du 1^{er} août 2000, se solde par un second échec en 2004, fondamentalement du fait du désaccord entre les Etats au sujet du régime linguistique.

Suite à l'adoption, le 10 mars 2011, d'une décision autorisant la coopération renforcée ⁷⁵², la Commission européenne a approuvé une proposition de règlement, sur le fondement de l'Article 118 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Les années 2012 et 2013 ont marqué un tournant décisif pour le droit des brevets d'invention. En effet, après plus de quarante ans de négociations, un « paquet brevet » a été adopté par le Parlement européen. Le « paquet brevet » a été adopté par le Parlement européen, composé du règlement (UE) N° 1257/2012 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2012, mettant en œuvre la coopération renforcée dans le domaine de la création d'une protection unitaire conférée par un brevet ⁷⁵³, du règlement (UE) N° 1260/2012 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2012, mettant en œuvre la coopération renforcée dans le domaine de la création d'une protection unitaire conférée par un brevet, en ce qui concerne les modalités applicables en matière de traduction ⁷⁵⁴ et, enfin, d'un Accord

⁷⁵² Décision votée par vingt-cinq Etats membres (décision 2011/167/UE, JOUE n° L 76, du 22 mars 2011, p. 53). Cette décision a fait l'objet de deux recours engagés par l'Italie et par l'Espagne devant la Cour de Justice de l'Union européenne (affaires jointes C-274/11 et C-295/11).

⁷⁵³ JOUE n° L 361, 31 décembre 2012.

⁷⁵⁴ *Ibid.*

international établissant une juridiction unifiée des brevets, signé par vingt-cinq⁷⁵⁵ des vingt-sept Etats membres de l'Union européenne le 19 février 2013⁷⁵⁶.

B. La portée et les limites du « paquet brevet »

L'Accord international établissant une juridiction unifiée des brevets créé une Juridiction unifiée du brevet (ci-après la « JUB »), une juridiction supranationale⁷⁵⁷, seule compétente pour traiter du contentieux du nouveau brevet européen à effet unitaire⁷⁵⁸ et, également - après une période transitoire de sept ans à partir de la date d'entrée en vigueur de l'accord - de tout le contentieux du brevet européen dit « classique »⁷⁵⁹, « *dont elle a pour vocation d'harmoniser le règlement*⁷⁶⁰ ».

⁷⁵⁵ Soit tous les États membres de l'UE au 19 février 2013, sauf l'Espagne et l'Italie, essentiellement pour des raisons linguistiques et économiques. Par lettre du 2 juillet 2015, enregistrée à la Commission le 20 juillet 2015, l'Italie a finalement annoncé sa décision de participer à une coopération renforcée dans le domaine de la création d'une protection par brevet unitaire et a ratifié l'Accord sur la JUB par une loi de novembre 2016 (voir Loi italienne du 3 novembre 2016, n. 214 « *Ratifica ed esecuzione dell'Accordo su un tribunale unificato dei brevetti, con Allegati, fatto a Bruxelles il 19 febbraio 2013* ». GU n. 275 du 24 novembre 2016).

Le Comité restreint des États membres de l'UE participant à la coopération renforcée relative à la protection unitaire conférée par un brevet a tenu sa 16^{ème} réunion à Munich le 13 octobre 2015. Lors de cette réunion le Comité a souhaité la bienvenue à l'Italie, qui est désormais le 26^{ème} Etat membre. Conformément à l'article 331(1) du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, par décision du 30 septembre 2015, la Commission européenne a confirmé la participation de l'Italie à la coopération renforcée. (Décision (UE) 2015/1753 de la Commission du 30 septembre 2015 confirmant la participation de l'Italie à une coopération renforcée dans le domaine de la création d'une protection par brevet unitaire. JOUE n° L 256/19 du 1er octobre 2015, p. 19-20).

⁷⁵⁶ Pour une présentation plus complète du « paquet européen », voir : BINCTIN N., « *Le projet de brevet européen à effet unitaire en attendant un brevet de l'Union ?* », Propriété intellectuelle. 2011, n° 40, p. 270 ; ULLRICH H., « *Harmonizing Patent Law : The Untamable Union Patent* », Max Planck Institute Research Paper Series, 2012, n° 12-03 TRIET G., VIVANT M., « *Juridiction européenne : une nouvelle donne pour le brevet* », Cahier de droit de l'entreprise, janv. 2012, dossier 4, p. 41-46 ; GALLOUX J.-C., WARUSFEL B., « *Le brevet unitaire et la future juridiction unifiée* », Propriétés Intellectuelles, Pj Doctrine, Avril 2013, n° 47, p. 152-167.

⁷⁵⁷ Il s'agit d'une juridiction européenne « commune aux États membres ». Il convient de souligner qu'il est important de noter que la « Juridiction unifiée du brevet » ne sera pas une juridiction de l'UE mais une juridiction commune à plusieurs États membres, et instituée par un accord international entre ces Etats.

L'architecture et le fonctionnement de cette juridiction sont nouveaux. Elle aura « *ses propres règles de procédure, un véritable code de procédure civile européen du contentieux des brevets d'invention cherchant à offrir le meilleur des systèmes juridictionnels nationaux* ». Voir VERON P., BOUCHE N., « *La juridiction unifiée du brevet. Une révolution dans le contentieux européen* » in « *Dossier UN BREVET POUR L'EUROPE : TITRE ET JURIDICTION* », Cahiers de droit de l'entreprise, n° 2, mars-avril 2014, p. 43-49.

⁷⁵⁸ Voir l'Article 32 de l'Accord international établissant une juridiction unifiée des brevets.

⁷⁵⁹ Dès lors que le brevet européen désigne au moins un Etat membre participant à la coopération renforcée.

⁷⁶⁰ VERON P., BOUCHE N., « *La juridiction unifiée du brevet. Une révolution dans le contentieux européen* » *op.cit.* p. 43-49.

Conformément à l'Article 20 de l'Accord susvisé, la JUB applique le droit de l'Union européenne dans son intégralité et respecte sa primauté. La Juridiction unifiée du brevet pourra saisir la Cour de Justice de l'Union européenne sur des questions relatives au droit de l'UE et sera liée par les décisions rendues par cette dernière ⁷⁶¹.

Pierre Veron et Nicolas Bouche ont rappelé que « *L'entrée en fonction de la Juridiction unifiée du brevet constituera, à n'en pas douter, le plus grand bouleversement dans le droit des brevets d'invention en Europe depuis la création du brevet européen, en 1973, plus important sans doute, à vrai dire, que la création du brevet européen à effet unitaire* ⁷⁶²».

Toutefois, s'il est vrai que la création de la JUB aura pour effet de rationaliser la défense du brevet unitaire et que la sécurité juridique sera renforcée du fait de l'existence d'un système unique de règlement des litiges qui facilitera la poursuite des actes de contrefaçon, le brevet européen à effet unitaire représente un vrai atout pour les entreprises et les organismes publics de recherche basés sur le territoire d'un Etat ayant participé à la coopération renforcée ⁷⁶³.

En effet au moment de la délivrance le titulaire aura la possibilité de choisir un brevet européen conférant une protection sur le territoire des États désignés, sous réserve d'être validé dans chacun d'entre eux conformément aux exigences nationales (système actuel) ou d'opter pour un brevet européen ayant un effet unitaire sur le territoire des Etats qui ont participé à la coopération renforcée ⁷⁶⁴.

En vertu de l'article 3.2 du règlement (UE) n°1257/2012, le brevet unitaire assure une protection uniforme et produit des effets identiques dans tous les Etats membres participants.

⁷⁶¹ Conformément à l'Article 21 de l'Accord.

⁷⁶² VERON P., BOUCHE N., « *La juridiction unifiée du brevet. Une révolution dans le contentieux européen* » *op.cit.*, p. 49.

⁷⁶³ Voir en ce sens TABUTIAUX A., « *Le brevet européen à effet unitaire : un nouvel atout pour le marché du médicament ?* », *Revue Générale de Droit Médical*, n° 22, 2016, p. 247-264.

⁷⁶⁴ Finalement, tous les Etats membres de l'UE - à l'exception de l'Espagne, de la Croatie (qui n'était pas membre de l'UE à l'époque de la signature de l'accord sur la JUB) et de la Pologne (qui avait participé dans un premier mais a par la suite décidé de ne pas signer l'accord après une étude d'impact socio-économique montrant les effets défavorables de la réforme pour le Pays) - soit vingt-cinq Etats membres sur vingt-huit, seront associés au brevet européen à effet unitaire et à la JUB.

Le caractère unitaire du brevet européen implique qu'il ne peut être transféré, limité ou révoqué qu'à l'égard de tous les États membres participants et que l'effet unitaire conféré à un brevet a un caractère accessoire et est réputé ne pas avoir existé dans la mesure où le brevet européen d'origine a été révoqué ou limité. En tant qu'objet de propriété, le brevet européen à effet unitaire est assimilé dans son intégralité et dans tous les États membres participants à un brevet national ⁷⁶⁵.

En France, l'Institut national de la propriété industrielle (ci-après l' « INPI ») a mené une enquête « *visant à mieux cerner les attentes et la perception des entreprises, des organismes de recherche et des professionnels de la PI vis-à-vis de ce nouveau dispositif* ⁷⁶⁶ ».

Il ressort de cette enquête ⁷⁶⁷ que les trois principales raisons qui incitent les répondants à utiliser le nouveau brevet européen à effet unitaire sont le coût réduit par rapport à la procédure européenne classique, le fait que ce nouveau dispositif permettra une couverture territoriale plus vaste, ainsi que la simplicité de la procédure d'obtention ⁷⁶⁸.

Si seulement le 28.2 % des répondants ne souhaitent pas faire appel à ce nouvel outil juridique, ces résistances se focalisent sur le risque juridique, ainsi que la complexité du système et les incertitudes relatives, notamment, à la qualité des décisions et la durée des procédures.

Une étude publiée par l'OEB le 14 novembre 2017 ⁷⁶⁹ montre que le brevet à effet unitaire devrait stimuler le commerce et les investissements dans l'Union européenne. L'OEB a

⁷⁶⁵ Article 7 du règlement (UE) N° 1257/2012 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2012, mettant en œuvre la coopération renforcée dans le domaine de la création d'une protection unitaire conférée par un brevet (JOUE n° L 361, 31 décembre 2012).

⁷⁶⁶ INPI, communiqué de presse sur les résultats de l'enquête de pré-lancement réalisée par l'INPI, 25 novembre 2015.

⁷⁶⁷ DOYEN D., « *INPI, Enquête sur le brevet unitaire. Résultats de l'enquête en ligne. Les analyses de la Direction des Etudes* », ANALYSES INPI 2015-3, novembre 2015. Le rapport est disponible à l'adresse suivante : https://www.inpi.fr/sites/default/files/resultats_enquete_brevet_unitaire_2015_final_01_0.pdf consultée le 1er septembre 2017.

⁷⁶⁸ Parmi les autres facteurs évoqués figurent, notamment, la juridiction unifiée et la procédure unique d'action en contrefaçon.

⁷⁶⁹ L'étude, intitulée "*Brevets, commerce et investissements directs étrangers dans l'Union européenne*" a été réalisée par une équipe d'économistes de l'OEB, de l'Université du Colorado à Boulder et de la London School of Economics.

conclu que « le brevet unitaire pourrait considérablement améliorer le transfert de technologies dans l'Union européenne (UE) en stimulant le commerce et les investissements directs étrangers (IDE). Une harmonisation complète du système européen des brevets entraînerait une hausse respective de 2 % et de 15 % du commerce et des IDE dans les secteurs de haute technologie au sein de l'UE, la progression annuelle du commerce et des IDE s'élevant respectivement à 14,6 milliards d'EUR et à 1,8 milliard d'EUR ⁷⁷⁰ ». Selon Benoît Battistelli, ancien Président de l'OEB, « le brevet unitaire et la juridiction unifiée du brevet, qui devraient prochainement être mis en œuvre, contribueront grandement à l'émergence d'un marché unique européen de la technologie et stimuleront la productivité et le développement économique en Europe ⁷⁷¹ ».

S'agissant des impacts du « paquet brevet » dans le secteur pharmaceutique, le nouveau brevet européen à effet unitaire aurait un impact très important dans un domaine dans lequel les déposants souhaitent, souvent, la protection la plus étendue ⁷⁷².

Le « paquet brevet » est ainsi le résultat inachevé d'une histoire mouvementée remontant aux origines de la construction européenne. Aujourd'hui, il reste néanmoins la question délicate de la date d'entrée en vigueur du « paquet brevet ». Les règlements susvisés sont entrés en vigueur le 20 janvier 2013 mais ne seront applicables qu'à compter de la date d'entrée en vigueur de l'accord relatif à la JUB. Le « paquet brevet » entrera en vigueur dès que treize États contractants (dont au moins la France, l'Allemagne et le Royaume-Uni) auront ratifié l'Accord du 19 février 2013 ⁷⁷³.

⁷⁷⁰ OEB, Communiqué de presse du 14 novembre 2017, disponible à l'adresse suivante : http://www.epo.org/news-issues/press/releases/archive/2017/20171114_fr.html consultée le 1er mars 2018.

⁷⁷¹ *Ibid.*

⁷⁷² Welocalize Life Sciences, “The Unitary Patent’s Impact on Life Sciences Companies”, 3 p. Article disponible à l'adresse suivante: <https://lifesciences.welocalize.com/newsletter-item/featured-industry-legal/> consultée le 1er mars 2018.

⁷⁷³ Au 6 janvier 2018, quatorze Pays ont ratifié l'Accord dont Autriche, Belgique, Danemark, France, Luxembourg, Malte, Portugal, Suède et Finlande. Pour l'état complet des ratifications, consulter l'adresse suivante : <https://www.unified-patent-court.org/news/progress-unified-patent-court-project-21-september-2017> consultée le 11 mars 2018.

A compter du 29 mars 2017, date à laquelle le gouvernement britannique a annoncé formellement au Conseil européen son intention de quitter l'Union européenne, le Royaume-Uni a engagé la procédure de retrait de l'UE, selon les modalités prévues par l'article 50 du traité sur l'Union européenne (ci-après le « TUE »). Malgré le « *feu vert du Royaume-Uni* ⁷⁷⁴ » pour le « paquet européen » nonobstant sa sortie prochaine de l'UE ⁷⁷⁵, le processus de ratification par le Royaume-Uni n'a pas encore abouti. Si de son côté le gouvernement allemand a annoncé sa volonté de poursuivre le processus de ratification de l'Accord, la dernière étape de la procédure de ratification de l'accord sur la JUB par l'Allemagne a été retardée suite au dépôt d'une plainte auprès la Cour constitutionnelle allemande ⁷⁷⁶.

La ratification de l'Accord par ces deux Pays clés est toujours attendue.

SECTION II. Le long cheminement pour l'adoption d'un texte d'harmonisation et les difficultés de transposition

Les premières réflexions autour de la protection juridique des biotechnologies et de l'exigence d'une harmonisation des régimes nationaux en la matière par l'adoption de règles uniques au sein de la Communauté européenne remontent, comme nous avons eu l'occasion d'évoquer dans les sections précédentes, à la première moitié des années quatre-vingt du vingtième siècle. Comme rappelé précédemment, il est possible toutefois de parler de

⁷⁷⁴ Le 28 novembre 2016, à l'occasion d'une réunion du Conseil Compétitivité européen, le gouvernement britannique a confirmé qu'il aurait ratifié l'Accord, en dépit des plans de sortie de l'Union européenne. Voir : *INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE* et *NEVILLE-ROLFE L., Ministre d'Etat du Royaume-Uni pour la propriété intellectuelle* « Press release. UK signals green light to Unified Patent Court Agreement » 26 novembre 2016. L'article est disponible sur le site officiel du gouvernement britannique (GOV.UK), à l'adresse suivante : <https://www.gov.uk/government/news/uk-signals-green-light-to-unified-patent-court-agreement> consultée le 1er avril 2017.

⁷⁷⁵ PILIU F., « *Le brevet unitaire européen bientôt sur les rails* », la Tribune, 19 juin 2017.

⁷⁷⁶ Cabinet d'avocats Casalonga, Actualités, « *JUIN 2017 - L'ENTRÉE EN VIGUEUR DE LA JURIDICTION UNIFIÉE DU BREVET (JUB) À NOUVEAU RETARDÉE* », article disponible à l'adresse suivante : <http://www.casalonga.com/documentation/contentieux/juridiction-unifiee-du-brevet/actualites/juin-2017-l-entree-en-vigueur-de-la-juridiction-unifiee-du-brevet-jub-a-nouveau-retardee.html?lang=fr> consultée le 1er août 2017.

biotechnologie dès la fin des années soixante-dix ⁷⁷⁷. Il a été précisé en effet que « *si la notion du passage d'informations héréditaires entre générations remonte au XVIIème siècle, la mise en évidence de l'ADN comme support de l'hérédité ne date que de 1943, et sa structure ne fut élucidée qu'en 1953. La naissance de la biologie moléculaire dans les années 70 marquent le réel démarrage de la génétique.* ⁷⁷⁸ ».

I. La complexité du processus d'adoption d'un texte d'harmonisation

A. Justificatifs

On s'accorde pour affirmer que le progrès scientifique et technique est rapide, alors que le droit et les réformes juridiques tardent à s'adapter aux phénomènes sociaux et aux nouveaux résultats obtenus. Force est de constater que Droit et Science ont ainsi des temps différents ⁷⁷⁹. Néanmoins, la croissance économique est une nécessité structurelle dans une économie de marché et cette croissance passe aujourd'hui nécessairement par une course à l'innovation technologique ⁷⁸⁰. « *De cette foi dans le rôle moteur pour le développement économique du progrès scientifique, le droit tire les conséquences* ⁷⁸¹ ». Jean-René Binet rappelle en effet que « *le progrès scientifique est activement incité, et que les fruits de la recherche trouveront dans le droit des brevets une protection efficace* ⁷⁸² ».

⁷⁷⁷ MENESINI V., « *Le invenzioni biotecnologiche fra scoperte scientifiche ; applicazioni industriali ; preoccupazioni bioetiche* », in Rivista di Diritto Industriale, I, 1996, p. 193.

⁷⁷⁸ Genopôle, « HISTOIRE DE LA GÉNÉTIQUE ». L'article complet est disponible à l'adresse suivante : <https://www.genopole.fr/Histoire-de-la-genetique.html#.WlO9gajiYuU>

⁷⁷⁹ Pour approfondir, voir : GAUDEMET J., « *Les naissances du droit. Le temps, le pouvoir et la science au service du droit* », Paris, LGDJ, 22 novembre 2016, 402 p. (coll. « Anthologie du Droit »).

⁷⁸⁰ SALOMON J.-J., SCHMEDER G., *Les enjeux du changement technologique*, Paris, Economica, 1986, 206 p.

⁷⁸¹ BINET J.-R. (Dir.), « *La promotion et la protection des fruits de la recherche* », « *Droit et progrès scientifique. Science du droit, valeurs et biomédecine* », Paris, Presses Universitaires de France, 2002, pp. 93-94.

⁷⁸² *Ibid.*, p.13.

En Europe, le droit a rencontré toutefois un retard physiologique dans l'encadrement des phénomènes sociaux et scientifiques, malgré le débat très fertile autour de l'articulation entre science, moral et droit ⁷⁸³ et le développement important dans le vieux continent d'un secteur dynamique et stratégique, tel celui des biotechnologies. Le vide juridique dans le domaine des biotechnologies s'explique essentiellement par le manque de caractère contraignant des conventions internationales et leur incapacité à dicter une discipline uniforme, ayant un impact substantiel sur les systèmes juridiques nationaux et supranationaux.

La Commission européenne rappellerait à ce titre en 1988 que le manque de sécurité juridique et l'insuffisance de protection était la règle au sein de la Communauté, en matière de biotechnologies ⁷⁸⁴. Ce vide juridique a représenté une menace pour les entreprises biotechnologiques et un risque de distorsion de concurrence, alors que le marché européen de la biotechnologie était évalué à plus de cent milliards d'euros à hauteur 2005 ⁷⁸⁵ et que le marché mondial des biotechnologies hors agriculture était estimé à plus de deux mille milliards d'euros avant 2010.

Ce n'est donc pas anodin si le 23 janvier 2002, la Commission européenne a lancé une initiative politique majeure visant à établir une politique globale européenne en matière de biotechnologies. Afin d'attendre l'un des objectifs fixés en mars 2000 lors du Conseil européen de Lisbonne - soit celui de faire du vieux continent l'économie de la connaissance la plus compétitive et la plus durable du monde - la Commission européenne avait en effet

⁷⁸³ Voir, à titre d'exemple, deux articles intéressants sur le sujet, datés de 1998 et 1999 : CASSIER M., GAUDILLIERE J.-P., « *Droit et appropriation dans le domaine des biotechnologies. Quelques remarques sur l'évolution récente des pratiques* », *op.cit.*, p. 107- 121. DRAHOS P., « *Biotechnology Patents, Market and Morality* », in *European Intellectual Property Review*, 1999, p. 445.

⁷⁸⁴ Communiqué de presse de la Commission européenne, COM(88) 496, 21 octobre 1988, CJCE C 10, 13 janvier 1989, p. 3.

Déjà en 1985, dans son Livre blanc sur l'achèvement du marché intérieur, la Commission insistait sur l'exigence d'adopter une directive, dès lors qu'elle considérait que les différences au niveau des législations relatives à la propriété intellectuelle avaient des « *répercussions directes et néfastes sur le commerce intracommunautaire et sur la capacité des entreprises à considérer le marché commun comme un environnement unique pour leurs activités économiques* » (Commission des Communautés européennes. « *L'achèvement du marché intérieur, Livre blanc de la Commission à l'intention du Conseil européen* », Bruxelles, Juin 1985. 54 p., voir notamment le paragraphe 145).

⁷⁸⁵ Estimations fournies par la Commission européenne en janvier 2002. Voir communication de la Commission au Parlement et au Conseil COM(2002)27 final du 23 janvier 2002.

établi un plan d'action comportant un certain nombre de recommandations adressées aux Etats membres, aux autorités locales, ainsi qu'aux entreprises et aux autres parties prenantes

786

Romano Prodi, ancien Président de la Commission européenne, avait déclaré à cette occasion que « *Il est de la plus haute importance que l'Europe maîtrise les nouvelles technologies de pointe qui seront au cœur d'une économie de la connaissance. Les sciences de la vie et la biotechnologie se développent rapidement et à l'échelle du monde et elles ont suscité un débat public intense. Il faut que l'Europe relève les défis de la biotechnologie en mettant au point des politiques responsables pour exploiter ces nouvelles possibilités d'une manière qui soit conforme aux valeurs et aux normes européennes. L'attachement à des valeurs éthiques fondamentales sera crucial pour instaurer la confiance et emporter l'adhésion du public aux nouvelles biotechnologies. Avec cette initiative, la Commission interpelle les acteurs publics et privés qui doivent travailler ensemble au service de l'Europe pour réussir.*⁷⁸⁷ »

C'est dans ce contexte qu'a mûri la décision d'adopter un texte *ad hoc* relatif à la protection des biotechnologies par le droit des brevets, un dispositif juridique neutre. Néanmoins, comme le souligne Jean-Marc Mousseron « *Tôt ou tard, les systèmes de propriété intellectuelle rencontrent le vivant et doivent décider l'exclusion ou l'inclusion dans le champ du brevet des espèces animées ou de certaines d'entre elles seulement, avec en*

⁷⁸⁶ Les priorités de ce plan d'action de la Commission en matière de biotechnologie figurent ci-après : « *Renforcer la base des ressources (en développant l'enseignement des sciences de la vie, en promouvant la mobilité des scientifiques d'Europe, que l'on s'attachera à retenir, en développant les compétences en matière de gestion des entreprises, en renforçant l'accès au capital-risque et la protection des droits de la propriété intellectuelle); mailler le réseau des communautés et des opérateurs biotechnologiques en Europe pour faciliter le libre accès à la connaissance, aux compétences et aux meilleures pratiques; faire jouer un rôle dynamique aux pouvoirs publics dans l'étude de l'impact sur la compétitivité du cadre politique existant, appréhender les questions d'actualité et adapter les politiques par anticipation* ». *Ibid.*

⁷⁸⁷ Communiqué de presse de la Commission, « *Sciences de la Vie et Biotechnologies - Une Stratégie pour l'Europe* » (2002), relatif à la communication de la Commission au Parlement et au Conseil (COM(2002)27 final du 23 janvier 2002). L'article est disponible à l'adresse suivante : http://ec.europa.eu/research/press/2002/pdf/lbsb_annex_fr.pdf consultée le 1er juin 2014.

*arrière-plan, sans doute, le souci des interventions concernant l'espèce humaine elle-même*⁷⁸⁸ ». Le cheminement vers l'adoption d'un texte d'harmonisation en matière de biotechnologies illustre parfaitement le fait que le droit est intrinsèquement et naturellement lié aux évolutions sociales et scientifiques. Dans sa neutralité le droit des brevets ne peut pas faire abstraction des évolutions techniques relatives au vivant et, plus particulièrement à l'Homme, dans toutes ses composantes.

La solution choisie par le législateur communautaire a été l'adoption d'un texte d'harmonisation, une directive, dont les objectifs seront transcrits dans les droits nationaux des Etats membres, en renonçant ainsi à s'engager dans la voie d'une révision de la Convention sur le brevet européen, texte adopté à une époque à laquelle les procédés biotechnologiques étaient soit inexistants, soit à leurs balbutiements⁷⁸⁹. En 1988, la Commission rappelait à ce propos que les dispositions des conventions internationales applicables en la matière (Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle et la Convention de Strasbourg sur « l'unification de certains éléments du droit des brevets d'invention ») « *ne furent jamais adaptées au développement technologique ce qui fait que l'interprétation par les instances nationales des dispositions des conventions dans leur application à des procédés nouveaux variaient considérablement d'un Etat à l'autre. Ainsi un brevet européen dans le domaine de la biotechnologie enregistré à l'office des brevets à Munich pourra bien voir sa validité mise en question dans un Etat membre parce que des méthodes ou des produits biotechnologiques n'y sont pas considérés brevetables*⁷⁹⁰ ».

Aussi, l'absence de certitude juridique ainsi que l'insuffisance de la protection juridique devaient être remédiées rapidement eu égard, notamment, à la concurrence des Etats - Unis

⁷⁸⁸ MOUSSERON J.M., « *Traité des brevets, Tôme 1 - L'Obtention des brevets* », Paris, LexisNexis, 1984, 1000 p.

⁷⁸⁹ Communiqué de presse de la Commission européenne, COM(88) 496, 21 octobre 1988, *op.cit.*

⁷⁹⁰ *Ibid.*

⁷⁹¹ et du Japon, pays dans lesquels les textes assuraient la brevetabilité des innovations biotechnologiques et une protection plus large qu'en Europe ⁷⁹².

Comme témoigné par Vincent Ost, « *c'est donc le souci d'offrir aux laboratoires européens une protection aussi efficace que celle qui est accordée à leurs concurrents américains et japonais qui a avant tout motivé l'adoption de la directive européenne n° 98/44 du 6 juillet 1998 relative à la protection des biotechnologies. Le souci de donner une interprétation commune à la convention de Munich et d'uniformiser ainsi les pratiques très divergentes observées dans les Etats membres de l'Union, est le second motif pour lequel cette directive a été adoptée.* ⁷⁹³ ».

B. Les conditions d'adoption de la directive 98/44/CE

Le processus d'élaboration d'un texte d'harmonisation a été déployé pendant une décennie. Pendant cette période, différentes versions de la Directive ont circulé et différentes problématiques ont été prises en compte.

Un premier projet de Directive a été présenté par la Commission le 21 octobre 1988 ⁷⁹⁴. Ce texte technique se limitait à prévoir l'étendue de la protection conférée par un brevet aux

⁷⁹¹ Dans les années 1990, aucune politique fédérale n'avait été adoptée aux Etats-Unis. En 1991, plusieurs dispositions législatives nationales en matière de biotechnologies coexistaient dans cinquante Etats. Il convient de rappeler toutefois l'émergence à l'époque du fédéralisme en matière de biotechnologies. Il a été rappelé qu'en la matière le rôle du Congrès a été déterminant, eu égard aussi aux évolutions jurisprudentielles en matière de brevetabilité de organismes vivants (et, notamment, des animaux « non humains ». Voir l'affaire « *Diamond v. Chakrabarty* », 447 US 318 (1980) note n° 3). Pour un état des lieux des politiques étasuniennes en matière de biotechnologies dans les années 1990, voir : WEBBER D.J., « *The Emerging Federalism of U.S. Biotechnology Policy. Politics and the Life Sciences* », Vol. 14, N° 1, Cambridge University Press, février 1995, p. 65-72; GORE A., OWENS S., « *Owens The Challenge of Biotechnology* », Yale Law & Policy Review, Vol. 3, N° 2, printemps, 1985, p. 336-357.

⁷⁹² A ce sujet, dans son communiqué de presse du 21 octobre 1988 (COM(88) 496, *op.cit.*) rappelait que l'office des brevets des Etats-Unis avait déjà accordé un brevet à une souris transgénique (la « souris oncogène d'Harvard ») et également à des plantes manipulées par l'Homme.

⁷⁹³ OST V. « *Les brevets portant sur les inventions biotechnologiques* », in « *Brevet, innovation et intérêt général : le brevet : pourquoi et pour faire quoi ?* », *op.cit.* p. 131-135.

⁷⁹⁴ La base juridique était l'article 100A du Traité CE (devenu ensuite, article 95) et la procédure de codécision de l'article 189b du Traité CE était donc applicable.

inventions biotechnologiques⁷⁹⁵, une uniformisation de la situation dans les Etats membres quant à la brevetabilité du vivant, tout en faisant abstraction de la dimension éthique. C'est précisément le défaut de prise en compte des questions d'ordre éthique qui a déterminé l'échec de cette première proposition et son abandon soudain⁷⁹⁶.

Comme si le texte final devait témoigner de la portée politique de la directive, les cinquante-six considérants du texte final mettent l'accent sur l'exigence de procéder à un rapprochement des dispositions législatives nationales dans le domaine des biotechnologies et prévoir un socle commun de protection en vue du développement de l'industrie au sein de la Communauté européenne⁷⁹⁷.

Une proposition modifiée de Directive a été présentée par la Commission le 16 décembre 1992⁷⁹⁸, en vue de dépasser les points de blocage, notamment avec le Parlement européen, et obtenir son approbation. Néanmoins, cette proposition n'avait pas intégré l'ensemble des amendements proposés par le Parlement. La Commission avait en effet estimé que les problématiques d'ordre éthique n'occupaient pas une place prépondérante dans un domaine considéré neutre, tel celui du droit des brevets⁷⁹⁹.

Il n'est donc pas surprenant si le Parlement européen refusa une nouvelle fois la proposition. En effet, les notions générales d'ordre public et de bonne mœurs ne paraissent pas appropriées et il était nécessaire de poser des limites explicites à la brevetabilité du vivant⁸⁰⁰.

⁷⁹⁵ Cette première proposition excluait déjà de la brevetabilité toutes les inventions contraires à l'ordre public et aux bonnes mœurs.

⁷⁹⁶ Notamment le défaut de prise en compte des questions d'ordre éthique tenant à la brevetabilité des gènes. Voir: JONES N., "Biotechnological Patents in Europe – Update on the Draft Directive", in *European Intellectual Property Review*, 1992, p. 455.

⁷⁹⁷ ZAGATO L., "La tutela giuridica delle invenzioni biotecnologiche: la direttiva 98/44 del 6 luglio 1998", in *Rivista di Diritto Agrario*, 1999, I, p. 430.

⁷⁹⁸ Com. 92, 589/Syn 159, JOCE C 44, 16 février 1993, p. 36.

⁷⁹⁹ Voir en ce sens: CRESPI S., "Biotechnology patenting: the wicked animal must defend itself", in *European Intellectual Property Review*, septembre 1995, 17(9), p. 431-441. CASSIER M., "Brevets et éthique : les controverses sur la brevetabilité des gènes humains", *op.cit.*, p. 235-259.

⁸⁰⁰ GUIDETTI B., « La direttiva 98/44/CE sulle invenzioni biotecnologiche », in *Contratto e Impresa*, 1999, p. 483 et s.

Par conséquent, la nouvelle proposition de 1992 se concentra sur les aspects jugés insuffisants précédemment. La proposition comportait des nouveaux considérants sur les questions d'ordre éthique et sur les limites à la brevetabilité, notamment associés au corps humain, ses éléments et produits, ainsi qu'aux procédés de modification génétique chez l'animal, dès lors qu'ils causent une souffrance inutile.

Une Commission de conciliation, composée de délégués du Parlement et de la Commission, rédigea ainsi un projet commun de Directive ⁸⁰¹, finalement rejeté par le Parlement européen, en troisième lecture, le 2 mars 1995 ⁸⁰². Des divergences subsistaient en effet notamment au sujet de l'exclusion de la brevetabilité du « *corps humain et ses éléments en tant que tels* » (article 2.3 du projet commun), dès lors que cette exclusion faisait l'objet d'interprétations divergentes entre le Conseil et le Parlement ⁸⁰³. Par ailleurs, le considérant 13 du projet commun précisait qu'alors même qu'il était possible d'obtenir un brevet pour un procédé de modification de l'identité génétique de la personne humaine, tout en précisant que « *cela n'impliquait en aucune façon la reconnaissance automatique de la brevetabilité et de la légitimité de la thérapie génique dite germinale* ». La position commune préconisait la suppression du terme « automatique », afin de lever toute ambiguïté sur le principe général de non brevetabilité de la thérapie génique germinale ⁸⁰⁴.

Le 25 janvier 1996 une nouvelle proposition de directive fut transmise au Parlement européen ⁸⁰⁵. Elle comportait des dispositions relatives à la brevetabilité des éléments du corps humain et des procédés de manipulation génétique associés. La nouvelle proposition

⁸⁰¹ Projet commun approuvé par le Comité de conciliation du 23 janvier 1995 (PE-CONS 3606/1/95, du 21 février 1995).

⁸⁰² Par 240 voix contre 188 pour et 23 abstentions (JOCE, C 68, du 20 mars 1995, p.26).

⁸⁰³ Le Parlement européen proposait que la mention « en tant que tels » soit supprimée de la directive.

⁸⁰⁴ CHEMTOB-CONCE M.-C., *La brevetabilité des innovations biotechnologiques appliquées à l'Homme*, op. cit., p. 54.

⁸⁰⁵ Par lettre du 25 janvier 1996, la Commission a transmis au Parlement européen, conformément aux articles 189 B paragraphe 2 et 100 A du traité CE, une proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (COM(95)0661 - C4-0063/96 - 95/0350(COD)).

excluait la brevetabilité du corps humain et de ses composants en tant que tels ⁸⁰⁶, ainsi que des méthodes de thérapie génique germinale chez l'Homme ⁸⁰⁷.

Comme le souligne Alain Claeys dans son rapport de 2001 sur la brevetabilité du vivant ⁸⁰⁸, « *on a parfois l'impression que ces interdits ne sont posés que parce que la technique est ou devient possible. (...) Ces interdits que l'on pose parce que la technique, tout d'un coup fait peur, n'auraient-ils pas non plus comme un rôle inconscient de rassurer sur le moment en montrant, de façon involontaire, quelle sera la prochaine étape ?* ⁸⁰⁹ ». Eu égard aux innovations portant sur l'être humain, la proposition de Directive envisageait en effet des exclusions formelles, des sorts d'interdits.

S'agissant de thérapie génique germinale (connue également sous le nom de « thérapie génique sexuelle »), il convient de rappeler que nous nous intéresserons dans la Deuxième Partie de cette thèse aux avancées techniques fondamentales des dernières années - sur des procédés encore irréalisables à l'époque de l'adoption de la directive - qui ont (re)mis sous les feux des projecteurs les questions d'ordre éthique, social et juridique, relatives à l'applications de la thérapie génique germinale et, notamment, le système dénommé « **CRISPR-cas9** », qui permet de modifier le génome plus facilement qu'auparavant et de manière ciblée ⁸¹⁰. Cette technologie illustre comme les interdits posés par la Directive devançaient les progrès technologiques.

⁸⁰⁶ Donc pas inscrits dans un procédé technique susceptible d'application industrielle.

⁸⁰⁷ « *La thérapie génique germinale, ou thérapie génique sexuelle, consisterait à appliquer la thérapie génique à un embryon, au stade où celui-ci est formé d'un amas de cellules, ou aux cellules germinales (ovules, spermatozoïdes) d'un adulte. Le gène introduit serait alors transmis à toutes les cellules filles des premières cellules embryonnaires, c'est-à-dire à toutes les cellules du futur individu : il y aurait donc modification du patrimoine génétique de l'espèce humaine. De plus, les cellules germinales du futur individu étant touchées comme les autres, le nouveau patrimoine serait transmis héréditairement à toute sa descendance.*

Une telle approche thérapeutique viole le principe qui veut qu'on ne touche jamais au patrimoine héréditaire d'un individu et est donc formellement interdite, de peur qu'elle ne soit progressivement utilisée pour des indications non justifiées (par exemple pour corriger des défauts non invalidants mais simplement disgracieux), puis à des fins d'eugénisme ». Source : Encyclopédie Larousse en ligne, « thérapie génique ou gènothérapie », article extrait de l'ouvrage « *Larousse Médical* », site consulté le 13 janvier 2018.

⁸⁰⁸ « *Rapport sur la brevetabilité du vivant* » par Alain Claeys, député, *op.cit.*, p. 21-24.

⁸⁰⁹ *Ibid.*

⁸¹⁰ Voir JOURDAIN B., « *Chroniques génomiques. Thérapie génique germinale, le retour ?* », Médecine/Sciences - Inserm – SRMS, Juin- juillet 2015, Vol. 31, N° 6-7, p. 691-695.

En octobre 1997 la Commission européenne ⁸¹¹ a modifié sa proposition et retenu tous les amendements proposés par le Parlement sous réserve d'un. Il s'agissait de l'amendement 76, qui prévoyait, d'une part, que si l'invention portait sur une matière biologique d'origine végétale ou animale, la demande de brevet aurait dû indiquer son origine et fournir la preuve que cette matière avait été utilisée conformément aux textes du lieu d'origine, d'autre part, pour ce qui est des inventions ayant trait à la matière biologique d'origine humaine, que la demande de brevet indique les coordonnées du donneur des échantillons biologiques (ou de son représentant légal), ainsi qu'une précision au sujet du respect des finalités pour lesquelles le consentement avait été accordé. Il est possible d'identifier deux raisons pour lesquelles la Commission n'a pas retenu cet amendement. Tout d'abord, le paragraphe 1 de l'amendement dépasse les engagements souscrits par la Communauté européenne et les Etats membres lors de la ratification de la convention sur la diversité biologique de 1992 ⁸¹². Ensuite, selon la Commission cet amendement n'était pas compatible avec les termes de la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données ⁸¹³.

Par ailleurs, comme le souligne Marie-Christine Chemtob-Concé « *le droit des brevets n'a pas vocation à organiser une sorte de police en utilisant le refus de brevetabilité* ⁸¹⁴ » lorsque ces conditions ne sont pas satisfaits. Elle rappelle également que ces dispositions ne seraient d'ailleurs pas compatibles avec les termes de l'Article 27-1 de l'ADPIC⁸¹⁵.

⁸¹¹ JOCE, C 311, 11 octobre 1997.

⁸¹² Voir la décision du Conseil du 25 octobre 1993 concernant la conclusion de la convention sur la diversité biologique (JOCE, L. 309, 13 décembre 1993).

⁸¹³ JOCE, L 281, du 23 novembre 1995, p. 31-50.

⁸¹⁴ CHEMTOB-CONCE M.-C., *La brevetabilité des innovations biotechnologiques appliquées à l'Homme*, op. cit., p. 56-57.

⁸¹⁵ Le projet commun prend en compte néanmoins cette réflexion, s'agissant notamment de la première partie de l'amendement 76. Le considérant 27 de la position commune, prévoyait en effet ce qui suit :

« *Considérant que, si une invention porte sur une matière biologique d'origine végétale ou animale ou utilise une telle matière, la demande de brevet devrait, le cas échéant, comporter une information concernant le lieu géographique d'origine de cette matière, si celui-ci est connu, que ceci est sans préjudice de l'examen des demandes de brevet et de la validité des droits résultant des brevets délivrés* ». Une information était donc

Le 26 février 1998, le Conseil rendit sa position commune ⁸¹⁶ – pratiquement en consonance avec celle de la Commission - qui fut adoptée par le Parlement le 12 mai 1998 ⁸¹⁷. Lors de l’approbation finale du texte par le Conseil, le 16 juin 1998, l’Italie et la Belgique s’abstinrent alors que seulement les Pays-Bas votèrent contre.

Après dix ans, la directive sur la protection juridique des biotechnologues vit enfin le jour ⁸¹⁸.

II. La transposition de la directive par les Etats Membres et ses effets juridiques

A. Les difficultés dans la transposition de la directive par les Etats membres

La directive 98/44/CE du 6 juillet 1998 sur la protection juridique des inventions biotechnologiques a été publiée dans le Journal Officiel des Communautés européennes (ci-après « JOCE ») le 30 juillet 1998 ⁸¹⁹.

L’article 17 de la directive prévoit son entrée en vigueur au jour de la publication au JOCE et elle produit ses effets juridiques vis-à-vis des Etats membre dès sa publication. Toutefois, conformément à son Article 15 « *Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 30 juillet 2000* ». Les Etats membres devaient donc se conformer à la Directive dans les deux ans suivants sa publication.

prévue pour le déposant d’une demande de brevet déposant qui en avait connaissance, sans qu’elle puisse constituer une condition de brevetabilité.

⁸¹⁶ JOCE, C 110, 8 avril 1998.

⁸¹⁷ JOCE, C 167, 1^{er} juin 1998.

⁸¹⁸ NOTT R., « *You did it!: The European Biotechnology Directive At Last* », in European Intellectual Property Review, 20 (9), 1998, p. 347 et s.

⁸¹⁹ N° L 213.

Le texte fut transposé dans les délais requis uniquement par une minorité d'Etats membres⁸²⁰.

Si la procédure d'adoption de la directive avait été très laborieuse, la transposition a été également très complexe⁸²¹. En effet, une fois la directive adoptée, plusieurs voix se levèrent en faveur d'une renégociation du texte adopté après dix ans de négociations, avec la finalité de restreindre l'étendue des inventions brevetables, ainsi que les prérogatives du titulaire de brevet(s).

Comme souligné par Vincent Ost, « *ce recours traduit à n'en pas douter une inquiétude quant aux conséquences éthiquement inacceptables qui pourraient résulter de l'encouragement de certaines recherches en matière de biotechnologies* »⁸²².

Compte tenu du défaut de transposition dans les termes, en décembre 2002 la Commission a mis en demeure l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, la France, l'Italie, le Luxembourg et les Pays-Bas, les six Etats membres n'ayant pas procédé à la transposition de la directive⁸²³.

En juin 2005, vingt-et-un États membres de l'Union européenne ont finalement transmis les instruments de mise en œuvre de la directive à la Commission⁸²⁴.

S'agissant du suivi de la Directive par les instances communautaires, conformément à l'Article 16 c) de la Directive « *La Commission transmet au Parlement européen et au Conseil (..) tous les ans à compter de la date prévue à l'article 15, paragraphe 1, un rapport sur l'évolution et les implications du droit des brevets dans le domaine de la biotechnologie*

⁸²⁰ Il s'agit de six pays : Danemark (2000), Finlande (2000), Royaume-Uni (2000), Irlande (2000), Espagne (2000) et Grèce (2011). Pour une présentation plus complète des premiers textes de transposition, voir : CLAEYS A. « *Rapport sur la brevetabilité du vivant* », rapport n° 3502 Assemblée nationale - n° 160 Sénat, annexe au procès-verbal de la séance du 20 décembre 2001, *op.cit.* p.82-84.

⁸²¹ Pour un récapitulatif de l'état des transpositions et les texte de transposition, consulter le site de l'OMPI, à l'adresse suivante : <http://www.wipo.int/wipolex/fr/details.jsp?id=1440>

⁸²² OST V. « *Les brevets portant sur les inventions biotechnologiques* », in « *Brevet, innovation et intérêt général : le brevet : pourquoi et pour faire quoi ?* » *op. cit.* p. 134.

⁸²³ La Commission adressa à ces Pays une lettre de mise en demeure de ratifier et également un avis motivé. En juillet 2003, compte tenu du manque de réponses concrètes de la part de certains Etats membres, la Commission a décidé la saisine de la Cour de justice et a donc engagé un recours en manquements à leur rencontre en octobre 2003.

⁸²⁴ Rapport de la Commission au Conseil et au Parlement européen, « *Évolution et implications du droit des brevets dans le domaine de la biotechnologie et du génie génétique* », COM(2005) 312 final 14 juillet 2005.

et du génie génétique ». Néanmoins, le premier rapport a été remis par la Commission seulement en octobre 2002 ⁸²⁵, quatre ans après l'adoption de la directive. Entre-temps la Commission s'était dotée d'un groupe d'experts sur les aspects juridiques et techniques des inventions biotechnologiques susceptible de l'assister dans la rédaction de ces rapports annuels.

Soutenu par la Norvège et l'Italie, les Pays-Bas déposèrent un recours en annulation de la directive 98/44/CE, en s'appuyant sur des arguments techniques, parmi lesquels la base juridique de la directive, la violation du principe de subsidiarité, la violation du principe de sécurité juridique, la violation d'obligations de droit international et la violation du droit fondamental au respect de la dignité de la personne humaine. Le premier rapport de la Commission, en application de l'Article 16 c) de la Directive, fait état du rejet le 9 octobre 2001 par la Cour de Justice des communautés européennes du recours en annulation présenté ⁸²⁶.

Sur la même ligne du rapport de 2002 ⁸²⁷, le second rapport de la Commission en application de l'Article 16 c) de la Directive s'intéresse à la portée à conférer à des brevets portant sur des séquences ou des séquences partielles de gènes isolés du corps humain et traite également de la brevetabilité des cellules souches embryonnaires humaines (totipotentes et pluripotentes) et des lignées de cellules souches issues de celles-ci ⁸²⁸. Par rapport au rapport d'octobre 2002, « *Le présent rapport apporte de nouveaux éléments fondamentaux. Bien que l'on puisse affirmer, d'après les dispositions de la directive, qu'il n'y a pas de raison*

⁸²⁵ Rapport de la Commission au Conseil et au Parlement européen, du 7 octobre 2002, « *Évolution et implications du droit des brevets dans le domaine de la biotechnologie et du génie génétique* », COM(2002) 545 final [Non publié au Journal officiel].

⁸²⁶ CJCE, 9 octobre 2001, affaire C-377/98, « *Royaume des Pays-Bas contre Parlement européen et Conseil de l'Union européenne* », Recueil de la Jurisprudence de la Cour, 2001 I-07079. Voir JCP entreprise, 2001, n° 42, 18 octobre, actualité, p. 1644 ; Revue Lamy droit des affaires, 2001, n° 44, décembre, p. 29 ; CHEMTOB M.C., « *Protection juridique des inventions biotechnologiques : la transposition en droit français de la directive 98/44/CE* », Revue du marché commun et l'Union européenne, n° 458, mai 2002, p. 326-329.

⁸²⁷ Rapport de la Commission au Conseil et au Parlement européen, du 7 octobre 2002, « *Évolution et implications du droit des brevets dans le domaine de la biotechnologie et du génie génétique* », *op.cit.*

⁸²⁸ Rapport de la Commission au Conseil et au Parlement européen, « *Évolution et implications du droit des brevets dans le domaine de la biotechnologie et du génie génétique* », COM(2005) 312 final 14 juillet 2005.

objective pour limiter la protection traditionnelle accordée par le droit des brevets aux inventions relatives à des séquences ou à des séquences partielles de gènes isolés du corps humain, d'autres questions ont été soulevées en matière d'éthique, de recherche et d'économie ⁸²⁹ ».

B. Les effets juridiques de la directive 98/44/CE et son articulation avec les autres textes existants

En qui concerne les effets de la directive 98/44/CE à l'échelon national, la France a engagé la transposition de la directive en 2001, par un projet de loi de transposition présenté au Conseil des Ministres le 31 octobre. Ce projet toutefois ne comportait pas transposition de l'Article 5 de la directive, relatif aux inventions ayant trait à la matière biologique humaine, qui était considéré prévoir une protection trop étendue. Plusieurs voix s'étaient levées en effet au sujet de cette disposition et des prétendues contradictions éthiques et juridiques présentes à l'Article 5 ⁸³⁰.

Comme rappelé par Jean-Christophe Galloux ⁸³¹, par l'adoption de la loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain ⁸³², la France fut le premier Etat membre de l'UE à adopter des dispositions relatives à la non brevetabilité du corps humain. Néanmoins, la France a participé activement à l'élaboration de la directive 98/44/CE et il a fallu attendre

⁸²⁹ *Ibid.*, p. 6-7.

⁸³⁰ C'est le cas par exemple du rapporteur des lois de bioéthique de 1994 (la loi n° 94-548 du 1er juillet 1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ; la loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain ; la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal), le député, Jean-François Mattei.

⁸³¹ GALLOUX J.-C., « *Les dispositions de la loi du 6 août 2004 relatives aux innovations biotechnologiques* », *Revue de droit sanitaire et social*, 2005, p. 206 - 219.

⁸³² JORF n°175, du 30 juillet 1994, p. 11056.

son adoption et la transposition du texte, pour qu'une position restrictive à l'égard de la brevetabilité dans le domaine des biotechnologies ne ressorte plus clairement ⁸³³.

Dans un avis du 8 juin 2000, le Comité consultatif national d'éthique, rappelle tout d'abord qu'« *il est éclairant d'indiquer que, quelle que soit la réponse donnée par le gouvernement à l'introduction de la directive dans le droit national, l'Office européen des brevets a d'ores et déjà décidé d'appliquer à l'examen des demandes dont il sera saisi les critères de la directive; ces brevets auront évidemment une application en France* ⁸³⁴», avant de suggérer qu'il convient de prendre en compte les enjeux éthiques ⁸³⁵. « *Le CCNE estime que les principes qu'il a tenté de dégager et les difficultés qu'il identifie doivent être pris en compte dans la révision des lois de 1994 et dans une évolution du droit de la propriété industrielle qui ne peut faire l'économie de cette réflexion. Comme cette évolution ne peut se faire que dans un cadre international, le CCNE serait favorable à ce que la France suggère une nouvelle discussion des termes de la directive* ⁸³⁶ ; il appelle simultanément à un débat international sur les questions de la propriété Industrielle dans le domaine du génome du vivant et de l'humain ⁸³⁷ ». Malgré les opposants de ce texte, la renégociation de la directive fut exclue par les instances communautaires.

Après condamnation en manquement de la France pour non transposition de la Directive le 1^{er} juillet 2004, la loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique ⁸³⁸ vient transposer dans le code français de la propriété intellectuelle les articles 5 et 6 de la Directive.

⁸³³ Bien que le Pays décida de ne pas appuyer les Pays-Bas dans le recours en annulation de la directive 98/44/CE.

⁸³⁴ CCNE, « *Avis sur l'avant-projet de loi portant transposition, dans le code français de la propriété intellectuelle de la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil, en date du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques* », n°64 - 8 Juin 2000, *op.cit.* p. 58.

⁸³⁵ « *Prenant cette position éthique, le CCNE a la conviction de s'inscrire aussi dans une logique authentiquement économique, où l'intégration en amont de préoccupations éthiques est une condition majeure d'une efficacité économique durable* », *Ibid.* p. 64.

⁸³⁶ La mise en gras est de choix de l'auteur.

⁸³⁷ CCNE, « *Avis sur l'avant-projet de loi portant transposition, dans le code français de la propriété intellectuelle de la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil, en date du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques* », n°64 - 8 Juin 2000, *op.cit.* p. 64.

⁸³⁸ JORF n°182 du 7 août 2004, p.14040, texte n° 1. Pour une présentation de ce texte, voir : GALLOUX J.-C., « *Les dispositions de la loi du 6 août 2004 relatives aux innovations biotechnologiques* », *Revue de droit sanitaire et social*, 2005, p. 206 - 219.

Le Conseil constitutionnel avait été saisi, dans les conditions prévues à l'article 61, deuxième alinéa, de la Constitution, de la loi relative à la bioéthique, le 9 juillet 2004 ⁸³⁹. Par une décision du 29 juillet 2004 ⁸⁴⁰ les juges du Palais-Royal rejetèrent le grief formulé par les requérants.

Les limites à la brevetabilité sont désormais consacrées par la loi du 6 août 2004, à l'article L. 611-17 du Code français de la propriété intellectuelle ⁸⁴¹. Le nouvel article L. 611-18 du même code transpose l'article 5 paragraphe 1 de la directive, qui consacre le principe général « *de non-brevetabilité du corps humain* ».

Enfin, le nouvel article L. 613-2-1 du Code français de la propriété intellectuelle prévoit désormais ce qui suit : « *La portée d'une revendication couvrant une séquence génique est limitée à la partie de cette séquence directement liée à la fonction spécifique* ⁸⁴² *concrètement exposée dans la description.*

Les droits créés par la délivrance d'un brevet incluant une séquence génique ne peuvent être invoqués à l'encontre d'une revendication ultérieure portant sur la même séquence ⁸⁴³ *si cette revendication satisfait elle-même aux conditions de l'article L. 611-18 et qu'elle expose une autre application particulière de cette séquence* ». Comme souligné par Marie-Christine Chemtob, la France a donc opté pour un « *brevet d'application de portée restreinte* ⁸⁴⁴», la protection des séquences des gènes ayant - selon les termes de cet article - un champ d'application limité. Le brevet est en effet limité afin que seul l'usage spécifique

⁸³⁹ Les auteurs de la saisine du Conseil constitutionnel contestaient la conformité à la Constitution de son article 17 et évoquaient, notamment, la violation de l'Article 11 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789.

⁸⁴⁰ Décision n° 2004-498 DC du 29 juillet 2004.

⁸⁴¹ « *Ne sont pas brevetables les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à la dignité de la personne humaine, à l'ordre public ou aux bonnes moeurs, cette contrariété ne pouvant résulter du seul fait que cette exploitation est interdite par une disposition législative ou réglementaire* ».

⁸⁴² La mise en gras est de choix de l'auteur.

⁸⁴³ La mise en gras est de choix de l'auteur.

⁸⁴⁴ CHEMTOB-CONCE M.-C., *La brevetabilité des innovations biotechnologiques appliquées à l'Homme*, *op. cit.*, p. 66-67.

révélé dans la demande de brevet puisse être revendiqué ⁸⁴⁵ (« *protection fondée sur les fonctions* » ou « *purpose-bound protection* »).

Le processus de transposition a été complété par la loi n° 2004-1338 du 8 décembre 2004 relative à la protection des inventions biotechnologiques ⁸⁴⁶.

S'agissant de l'articulation avec la CBE, il convient de souligner que bien que cette convention ne fasse pas partie de l'ordre juridique communautaire, une adaptation s'avérait nécessaire, afin de garantir la cohérence du droit européen des brevets ⁸⁴⁷.

Le règlement d'exécution de la Convention sur la délivrance de brevets européens du 5 octobre 1973 a ainsi été modifié par une décision sur Conseil d'administration de l'Organisation européenne des brevets en date du 16 juin 1999, afin de prévoir un nouveau chapitre VI, intitulé « *Inventions biotechnologiques* », dont les dispositions sont entrées en vigueur le 1^{er} septembre 1999 ⁸⁴⁸.

Les dispositions de la directive communautaire relative à la protection des inventions biotechnologiques ont donc été transposées avant tout dans le droit européen des brevets ⁸⁴⁹, afin d'assurer une interprétation conforme de la CBE, à la lumière des prescriptions de la directive ⁸⁵⁰.

⁸⁴⁵ Ce type de protection limitée a également été choisi par l'Allemagne.

⁸⁴⁶ JORF, n° 286, 9 décembre 2004, p. 20801.

⁸⁴⁷ CHEMTOB-CONCE M.-C., *La brevetabilité des innovations biotechnologiques appliquées à l'Homme*, op. cit., p. 69-70.

⁸⁴⁸ JO OEB, 8-9/1999, p.545-587.

⁸⁴⁹ Afin d'assurer la mise en cohérence de la convention avec la Directive, une révision de la CBE est intervenue en 2000, afin de modifier, notamment, les articles 52 et 53 de la convention.

⁸⁵⁰ Y compris des considérants de la Directive.

DEUXIEME PARTIE

L'APPLICATION DU DROIT DE LA PROPRIETE INDUSTRIELLE AUX BIOTECHNOLOGIES

DEUXIEME PARTIE – L’APPLICATION DU DROIT DE LA PROPRIETE INDUSTRIELLE AUX BIOTECHNOLOGIES

La Deuxième Partie de cette thèse s’intéressera à la place du droit des brevets dans le domaine des biotechnologies, appréhendée sous l’angle de la Directive 98/44/CE.

Nous tâcherons de répondre aux interrogations soulevées dans l’introduction générale : la protection des innovations biotechnologiques par le droit des brevets est-elle toujours la solution la plus adaptée à ces technologies autour du « vivant humain » ? Cette solution permet-elle d’assurer un juste équilibre entre, d’une part, le monopole assuré en contrepartie des contributions intellectuelles et matérielles, d’autre part, la liberté de la recherche qui assure le progrès scientifique ?

TITRE I. Des conditions de brevetabilité aménagées en matière de biotechnologies

Eu égard aux avancées scientifiques et à l'évolution de la pratique de l'Office européen des brevets, l'adoption de la directive 98/44/CE du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, a permis de poser clairement les « *règles du jeu afin de créer une certaine stabilité juridique* ⁸⁵¹ ».

Selon certains auteurs, le droit des brevets est certainement le domaine dans lequel l'influence du droit de l'Union européenne est apparue la plus modérée ⁸⁵².

D'une part, le droit des brevets ne dispose pas (encore) d'un brevet européen à effet unitaire, qui assure une protection uniforme et produise des effets identiques dans tous les Etats membres participants. D'autre part, l'harmonisation des législations des Etats membres, essence même de la directive ⁸⁵³ adoptée sur le fondement de l'Article 100 A du traité instituant la Communauté européenne ⁸⁵⁴, est limitée au domaine des biotechnologies. En effet, la Directive « *poursuit l'objectif de favoriser la recherche et le développement dans le domaine du génie génétique dans la Communauté européenne, la façon dont elle y contribue consiste à lever les obstacles d'ordre juridique que constituent, dans le marché intérieur, les différences législatives et jurisprudentielles entre États membres susceptibles d'entraver et de déséquilibrer les activités de recherche et de développement dans ce domaine* ⁸⁵⁵ ».

Cette Deuxième Partie de l'étude nous amène à analyser si l'appareil régi par la directive 98/44/CE est cohérent avec le système du droit des brevets ou si la particularité du sujet d'étude, le « vivant », entraîne un tel bouleversement des piliers du système du droit des

⁸⁵¹ REMICHE B. « *Révolution technologique, mondialisation et droit des brevets* », Revue internationale de droit économique 2002/1, n° XVI, 1, p. 106.

⁸⁵² Voir en ce sens Edouard Treppoz (TREPPOZ E., « *Droit européen de la propriété intellectuelle* », RTD Eur., Revue Trimestrielle de droit européen, 2010, p. 939).

⁸⁵³ CJCE, 9 octobre 2001, « *Royaume des Pays-Bas contre Parlement européen et Conseil de l'Union européenne* », affaire C-377/98, § 28, Recueil de la Jurisprudence de la Cour, 2001 I-07079.

⁸⁵⁴ Traité signé à Rome le 25 mars 1957, dénommée « *Traité de Rome* ».

⁸⁵⁵ *Ibid.* § 27.

brevets qu'il est possible d'identifier un nouveau régime institué spécialement pour répondre aux spécificités de la manière vivante.

Pour cela, il convient de s'intéresser, premièrement, à l'appréciation des conditions de fond de brevetabilité dans le domaine des biotechnologies (Chapitre I), avant d'approfondir les spécificités propres aux brevets biotechnologiques de produit et de procédé (Chapitre II). Cette étude s'intéressera également aux dispositions relatives au corps humain et ses éléments et, notamment, aux aspects relatifs à son appropriation.

CHAPITRE I. L'appréciation des conditions de fond de brevetabilité

Cette étude nous conduit à étudier les critères classiques de brevetabilité. Après avoir analysé la mise en œuvre par les offices et juridictions européens des conditions de nouveauté et d'activité inventive (Section I), ce chapitre s'intéressera à la condition de l'application industrielle (Section II) ; cette dernière condition ayant soulevé des questions particulières dans le domaine des biotechnologies, eu égard à la nature précoce des résultats protégés.

SECTION I. L'appréciation du critère de nouveauté et d'activité inventive : mise en perspective avec la jurisprudence américaine

I. La contribution humaine, siège de la condition de nouveauté des inventions biotechnologiques

La directive relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques se compose d'un long préambule avec pas moins de 56 Considérants ⁸⁵⁶, ayant pour objectif de fournir une grille de lecture, voire une sorte de « notice » en vue de l'interprétation et l'application des 18 articles de la directive.

Le Chapitre I, « *Brevetabilité* ⁸⁵⁷ », est l'un des chapitres de majeur intérêt, dans la mesure où il se propose de dégager les principes relatifs à la brevetabilité de la matière vivante, tout en limitant également son champ d'application.

Cependant, la Directive s'inscrit dans un cadre juridique international bien établi, tel le droit des brevets d'invention ⁸⁵⁸.

⁸⁵⁶ Soit neuf pages dont cinq pages de Considérants.

⁸⁵⁷ Articles 1 à 7 de la Directive.

⁸⁵⁸ Voir sur ce point notamment le Titre II de la Première Partie.

Après avoir rappelé au Considérant 8 que « *la protection juridique des inventions biotechnologiques ne nécessite pas la création d'un droit particulier se substituant au droit national des brevets; (..)*⁸⁵⁹ » qui demeure la « *référence essentielle pour la protection juridique des inventions biotechnologiques*⁸⁶⁰ » ce texte d'harmonisation précise au Considérant 28 que « *la présente directive n'affecte en rien les fondements du droit des brevets en vigueur (..)*⁸⁶¹ ».

L'Article Premier de la directive précise à ce propos que « *1. Les États membres protègent les inventions biotechnologiques au moyen de leur droit national des brevets. Ils adaptent leur droit national des brevets, si nécessaire, pour tenir compte des dispositions de la présente directive* ».

Néanmoins, il convient de souligner que la directive tempère cet argument, en précisant que si le droit national des brevets reste la référence essentielle pour la protection juridique des inventions biotechnologiques, « *il doit être **adapté** ou **complété** sur certains points spécifiques pour tenir compte de façon adéquate de l'évolution de la technologie faisant usage de **matière biologique**, mais répondant néanmoins aux conditions de brevetabilité*⁸⁶² ».

Il législateur européen est donc conscient du fait le droit des brevets n'est pas en mesure de couvrir tous les secteurs de la technique de manière générale et constante⁸⁶³.

Par ailleurs, l'application d'un régime établi à de nouveaux objets avec des enjeux nouveaux requiert donc certaines retouches et adaptations. Cela produit également un effet particulier ; il permet de développer une nouvelle lecture des règles traditionnelles qui conduit souvent à

⁸⁵⁹ La mise en gras est de choix de l'auteur.

⁸⁶⁰ Considérant (8).

⁸⁶¹ Considérant (28).

⁸⁶² Considérant (8). La mise en gras est de choix de l'auteur.

⁸⁶³ Voir en ce sens GIANNINI C., *La tutela brevettuale delle biotecnologie, mémoire en droit de la propriété industrielle*, Université des études de Modène et Reggio d'Emilie, soutenue en 2008, p. 75 – 80.

la retranscription des règles applicables non plus seulement à ce nouveau domaine mais également aux secteurs classiques ⁸⁶⁴.

Si le choix d'un régime *ad hoc* est écarté par le législateur européen, s'agit-il ici en réalité d'un aveu concernant l'élection d'un régime particulier justifié par les propriétés particulières de l'objet appréhendé par la présente directive ?

Il convient de noter également que le Considérant 8 se réfère uniquement aux technologies faisant usage de « *matière biologique* », sans prendre en considération les produits « *contenant des informations génétiques ou consistant en une information génétique* », pourtant retenus à l'Article 9 de la Directive.

La solution retenue par le législateur européen se traduit - comme cette étude tâchera de l'illustrer dans cette Deuxième Partie - en un exercice difficile pour l'OEB et pour les juridictions nationales, qui doivent jongler entre le cadre juridique du droit des brevets et les particularités du domaine des biotechnologies.

Comme souligné par Giuseppe Agliandolo, cette réglementation a eu néanmoins un impact très innovant ⁸⁶⁵. Grâce à la « ratification » d'une série d'évolutions déjà intervenues dans la pratique, la Directive 98/44/CE a contribué à la consolidation d'un véritable droit des biotechnologies ⁸⁶⁶. La directive marque la frontière entre ce qui est brevetable et ce qui ne l'est pas, eu égard aux principes fondamentaux garantissant la dignité et l'intégrité de l'Homme ⁸⁶⁷.

⁸⁶⁴ DI CATALDO V., « *La brevettabilità delle biotecnologie. Novità, attività inventiva, industrialità* », in *Riv. dir. ind.*, 1999, I, p. 177 et s.

⁸⁶⁵ AGLIALORO G., *Il diritto delle biotecnologie. Dagli accordi trips alla direttiva N. 98/44*, Turin, G. Giappichelli Editore, 2006, p. 56 et s. (211 p.)

⁸⁶⁶ Voir en ce sens : FALCONE A., *La tutela del patrimonio genetico umano fra Costituzione e diritti : verso la formazione di un corpus iuris sul genoma umano*, Soveria Mannelli, Rubbettino, 2012, 219 p. (coll. Università).

⁸⁶⁷ Considérant (16).

Néanmoins, compte tenu du caractère évolutif des connaissances scientifiques, la Directive a rappelé à son Article 1, paragraphe 1, que les Etats membres doivent adapter leur droit national des brevets, si nécessaire, pour tenir compte des dispositions de la présente directive et envisage également à son Article 16 sous c) la transmission annuelle ⁸⁶⁸ par la Commission au Parlement européen d'un « *un rapport sur l'évolution et les implications du droit des brevets dans le domaine de la biotechnologie et du génie génétique* ⁸⁶⁹ ». Comme nous avons eu l'occasion de le souligner dans la Première Partie (Titre II), le premier rapport n'a été remis par la Commission qu'en octobre 2002 ⁸⁷⁰, quatre ans après l'adoption de la directive relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques.

A. Les deux faces de la nouveauté. Vers une solution généralisée

L'Article 52 (1) de la Convention sur la délivrance de brevets européens dispose que « *Les brevets européens sont délivrés pour toute invention dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle* ». Les trois critères de brevetabilité ont été repris à l'Article 3 de la directive qui précise que « *sont brevetables les inventions nouvelles, impliquant une activité inventive et susceptibles d'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* ». Le texte ne donne toutefois pas plus de détails concernant ces conditions. Ce qui pourrait sous-entendre que les conditions classiques de brevetabilité s'appliquent tout secteur confondu.

⁸⁶⁸ À compter de la date prévue à l'article 15, paragraphe 1, de la directive, soit le 30 juillet 2000.

⁸⁶⁹ Article 16 c) de la Directive.

⁸⁷⁰ RAPPORT DE LA COMMISSION AU CONSEIL ET AU PARLEMENT EUROPÉEN, du 7 octobre 2002, « *Évolution et implications du droit des brevets dans le domaine de la biotechnologie et du génie génétique* », COM(2002) 545 final [Non publié au Journal officiel].

Nous ne rentrerons pas ici dans l'analyse détaillée des conditions de la brevetabilité, dans la mesure où, comme rappelé par le Considérant 28, « *la présente directive n'affecte en rien les fondements du droit des brevets en vigueur* ». Nous nous attacherons donc à identifier les spécificités propres aux brevets biotechnologiques, afin de répondre à la question suivante : peut-on parler désormais d'un droit européen des biotechnologies appliquées à l'Homme ou uniquement d'une interprétation particulière des conditions classiques à la lumière d'un objet donné ?

La première condition à remplir, afin qu'une invention biotechnologique puisse faire l'objet d'une protection par le droit des brevets est donc la **nouveauté**, dans la mesure où l'innovation permet d'apporter une solution jusqu'alors inconnue à un problème donné qui demeure irrésolu ou qui était résolu différemment ⁸⁷¹.

L'invention ne doit donc pas rentrer dans l'état de la technique ⁸⁷². Il s'agit là donc de la **nouveauté intrinsèque**. A la lumière de l'article 54, alinéa 2 ⁸⁷³, de la CBE, ce qui compte est donc ce qu'a été rendu accessible au public. Il est en effet requis que l'invention ne soit pas accessible au public antérieurement à la date de dépôt de la demande de brevet. Par conséquent, un usage secret et confiné d'une invention qui ne serait pas divulguée ou accessible au public n'est pas un motif pour alléguer l'invalidité d'un brevet.

Avec une référence particulière au domaine des biotechnologies, l'état de la technique est caractérisé par des informations relatives aux propriétés et à la structure d'un microorganisme donné, d'un organisme vivant complexe ou, par exemple, d'un segment d'ADN, tout comme par le biais de l'étude des composants déposés ⁸⁷⁴.

⁸⁷¹ Et sous réserve que la solution fournie permette d'identifier un lien causal et soit la conséquence des moyens fournis par le ou les inventeurs. Voir en ce sens : CAFORIO G., *Le invenzioni biotecnologiche nell'unità del sistema brevettuale*, GIAPPICHELLI, Turin, 1995, p. 63.

⁸⁷² Voir en ce sens l'Article 54 de la CBE.

⁸⁷³ L'Article 54 (2) dispose ce qui suit : « *L'état de la technique est constitué par tout ce qui a été rendu accessible au public avant la date de dépôt de la demande de brevet européen par une description écrite ou orale, un usage ou tout autre moyen.* ».

⁸⁷⁴ Voir D'ANTONIO V., *Invenzioni biotecnologiche e modelli giuridici : Europa e Stati Uniti*, op.cit., p. 150.

D'autre part, le critère de la nouveauté est associé aux conditions d'accessibilité et disponibilité. En effet, afin qu'une innovation biotechnologique puisse rentrer dans l'état de la technique il ne suffit pas qu'elle existe en nature mais il est indispensable qu'elle soit accessible à la collectivité. C'est pour cela que - comme rappelé par Virgilio D'Antonio – le matériel biologique non isolé n'appartient pas à l'état de la technique et, par conséquent, une fois isolé par l'intervention de l'Homme, devient nouveau, malgré le fait qu'il existe déjà en nature ⁸⁷⁵.

Pour être considérée accessible, l'invention doit être divulguée en forme orale, écrite ou par tout autre moyen, y compris par une utilisation de manière à permettre sa mise en œuvre avec caractère constant par un expert en la matière.

Aux fins du constat de l'existence du critère de nouveauté, il convient donc que l'invention n'ait pas été divulguée, à savoir qu'elle n'ait pas été rendue accessible au public avant le dépôt d'une demande de brevet, et donc qu'elle n'ait pas été publiée ou rendue connaissable par des tiers par tout autre moyen.

Il est possible ainsi d'identifier deux critères d'évaluation de la nouveauté. D'une part, l'antériorité, dès lors que l'invention ne doit pas avoir déjà été réalisée par un tiers. D'autre part, l'absence de divulgation, soit l'absence d'une communication par l'inventeur à des tiers non tenus à la confidentialité ⁸⁷⁶. Si cette condition de l'absence d'une divulgation est interprétée de manière stricte ⁸⁷⁷, il convient de rappeler qu'il n'y a pas d'antériorité lorsque

⁸⁷⁵ *Ibid.* Voir également, concernant la notion d'« *intervention de l'homme* » : HUNI A., BUSS V., « *La protection par brevet dans le domaine du génie génétique* », P.I., 1982, p. 396 et s.

⁸⁷⁶ A l'exception des cas particuliers visés aux articles 55 de la CBE (« Divulgations non opposables ») et L.611-13 du code français de la propriété intellectuelle, selon lesquels ne sont pas destructrices de nouveauté ni les divulgations réalisées à l'occasion d'une des expositions officielles reconnues par la Convention de Paris du 22 novembre 1928 et révisée en dernier lieu le 30 novembre 1972, ni les divulgations résultant directement ou indirectement d'un abus évident à l'égard du demandeur ou de son prédécesseur en droit, notamment en cas de manquement à une obligation de confidentialité.

L'Article L.611-13 du code français de la propriété intellectuelle exclut également les divulgations d'une invention si elles ont eu lieu dans les six mois précédant la date du dépôt de la demande de brevet.

⁸⁷⁷ Dans la mesure où ça n'a aucun impact le fait que la divulgation ait eu lieu dans un Pays autre que le Pays pour lequel une protection est demandée, ainsi que le fait que la communication soit adressée à un public limité, voire à une seule personne, dès lors que ce public est en mesure de comprendre la communication, de la mettre en œuvre ou de transmettre ces éléments à des tiers avec un niveau de précision suffisant à leur permettre la

l'invention est mise en œuvre par un tiers conformément aux droits accordés par l'inventeur ou ses ayants droit, dès lors qu'elle demeure secrète et confidentielle⁸⁷⁸. Par conséquent, la divulgation réalisée au bénéfice d'une personne tenue à la confidentialité ne constitue donc pas une antériorité destructrice de nouveauté. Il s'agit dans ce cas de la **nouveauté extrinsèque**.

En droit français des brevets, la nouveauté est encadrée à l'article L. 611-11 1° du code français de la propriété intellectuelle, dont les deux premiers alinéas reprennent, mot pour mot, pour le brevet français, les termes de l'article 54 (1) et (2) de la CBE, relatif au brevet européen⁸⁷⁹.

Il est prévu notamment que « *L'état de la technique est constitué par tout ce qui a été rendu accessible au public avant la date de dépôt de la demande de brevet par une description écrite ou orale, un usage ou tout autre moyen* ». La date de dépôt est ainsi la date de référence pour apprécier la nouveauté.

Comme rappelé par plusieurs auteurs, dans ce cas « *la nouveauté de l'invention est dite absolue puisqu'elle doit théoriquement se vérifier en tout lieu et de tout temps. Seule une antériorité de toutes pièces et accessible au public permet de réduire à néant la nouveauté*⁸⁸⁰ ».

La nouveauté doit ainsi être absolue « *dans le temps et dans l'espace*⁸⁸¹ ». C'est pour cela que parmi les antériorités destructrices de nouveauté il convient d'énumérer également les antériorités contenues dans les demandes de brevets non publiées qui couvrent l'invention

mise en œuvre de l'invention (Voir : GUGLIELMETTI G., « *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche* », in *Le nuove leggi civ.i comm*, 2008, p. 370 et s.)

⁸⁷⁸ De plus, n'affectera pas la délivrance d'un brevet, une divulgation intervenue dans les six mois antérieurs à la date du dépôt d'une demande de brevet, dès lors qu'elle est le résultat d'une divulgation réalisée au détriment du déposant (ou des ayants droit de l'invention).

⁸⁷⁹ Voir en ce sens : Paris, 16 septembre 1998, PIBD 1999, III, 59.

⁸⁸⁰ ROUX-VAILLARD S., *Les jurisprudences française et américaine comparées en matière de conditions de brevetabilité*, Strasbourg, Presses universitaires de Strasbourg, 2003, p. 143-144.

⁸⁸¹ VAN REEPINGHEN V., DE BRABANTER M., *Les brevets d'invention*, Bruxelles, Larcier, 1987, p. 21-22, n°27 ; BUYDENS M., *L'application des droits de propriété intellectuelle. Recueil de jurisprudence*, Publication de l'OMPI, 2014, N° 629F, ISBN 978-92-805-2412-3, 555 p.

⁸⁸² dans son intégralité ⁸⁸³. Ceci permet en effet d'éviter tout risque de délivrance de plusieurs brevets sur une même invention.

Le critère de la nouveauté se trouve inscrit également en droit américain des brevets, à la section 102 de l'article 35 USC, « *Conditions for patentability ; novelty* ». Néanmoins, la perception de la nouveauté était très différente et il s'agissait - jusqu'à l'adoption de la loi dite « *Leahy-Smith America Invents Act* » (ci-après « AIA »), signée par l'ancien président des Etats-Unis Barack Obama le 16 septembre 2011 - d'une nouveauté définie comme étant « **relative** », dès lors que certaines conditions d'ordre géographique et temporel étaient posées pour écarter l'antériorité ⁸⁸⁴. Par ailleurs, avant cette réforme majeure du droit américain des brevets la date de référence pour apprécier la nouveauté était la date de l'invention ⁸⁸⁵ et non pas la date du premier dépôt de brevet. Désormais, l'AIA consacre le passage au nouveau système, dit de l'inventeur premier déposant (« *First-Inventor-to-File system* »).

Plus précisément, le nouveau paragraphe 102 (a)(1) ⁸⁸⁶, à la section 35 USC, prévoit qu'une « *personne a droit à un brevet sauf si l'invention revendiquée a été brevetée, décrite dans une publication imprimée, en usage public, en vente, ou mise à la disposition du public par*

⁸⁸² D'après la jurisprudence de l'OEB, il est possible de parler de la « même invention » lorsque « *l'homme du métier peut, en faisant appel à ses connaissances générales, déduire directement et sans ambiguïté l'objet de cette revendication de la demande antérieure considérée dans son ensemble* » (OEB, Grande Chambre de recours, 31 mai 2001, G-2/98, JO 2001, 413).

⁸⁸³ La Convention sur le brevet européen, tout comme le droit français et belge, prennent en compte dans l'état de la technique le contenu de demandes de brevet déposées qui ont une date de dépôt antérieure à celle de la date de dépôt de la demande de brevet en question et qui n'ont été publiées à la date du dépôt de cette dernière demande (la date de publication doit être identique ou postérieure). Selon l'OEB, dans ce cas une demande de brevet européen publiée peut être considérée comme une demande interférente au sens de l'article 54(3) de la CBE. Voir les Directives relatives à l'examen pratiqué à l'OEB, G-IV-5.1 (« État de la technique tel que défini à l'article 54(3) »), juin 2012.

⁸⁸⁴ ROUX-VAILLARD S., *Les jurisprudences française et américaine comparées en matière de conditions de brevetabilité*, Strasbourg, Presses universitaires de Strasbourg, 2003, p.148- 203.

⁸⁸⁵ Etablie à partir de certains événements auxquels faisaient références les juridictions des Etats-Unis, à savoir, notamment, la démarche intellectuelle de conception de l'invention, la mise en œuvre de l'invention et la diligence faite par l'inventeur pour mettre en œuvre l'invention. Voir pour plus de précisions : ROUX-VAILLARD S., *Les jurisprudences française et américaine comparées en matière de conditions de brevetabilité*, Strasbourg, Presses universitaires de Strasbourg, 2003, *op.cit.*

⁸⁸⁶ "(a)Novelty; Prior Art.—A person shall be entitled to a patent unless—

(1) *the claimed invention was patented, described in a printed publication, or in public use, on sale, or otherwise available to the public before the effective filing date of the claimed invention; (...)*".

*tout autre moyen, avant la date de dépôt effective de l'invention revendiquée*⁸⁸⁷». Il convient donc de noter que cette disposition ne comporte plus de restrictions territoriales.

Le paragraphe 102 (a)(2)⁸⁸⁸ dispose que « *les publications de demandes de brevets américains, les brevets américains et les publications de demandes PCT désignant les Etats-Unis, désignant un autre inventeur, constituent un art antérieur à compter de leur première date effective de dépôt, si cette date est antérieure à la date effective de dépôt de l'invention revendiquée*⁸⁸⁹», y compris lorsque les date des publications correspondantes sont postérieures.

Des exceptions sont néanmoins prévues au paragraphe 102 (b) (1), qui encadre un délai de grâce d'un an, ainsi que, qu'au paragraphe 102 (b) (2)⁸⁹⁰, aux termes duquel dans certains cas les publications de demandes de brevets américains, les brevets américains et les publications de demandes PCT désignant les Etats-Unis ne sont destructeurs de nouveauté qu'à compter de leur date de publication et non pas à compter de la date du premier dépôt de brevet.

⁸⁸⁷ Traduction réalisée par l'article suivant : *SIGNORE P.*, « *Séisme dans le droit des brevets : la nouvelle loi américaine (AIA)* », in *Le Blog du Droit Européen des Brevets*, 21 septembre 2011 (en ligne). Disponible à l'adresse suivante: <http://europeanpatentcaselaw.blogspot.fr/2011/09/seisme-dans-le-droit-des-brevets-la.html> (consultée le 1er mai 2018).

⁸⁸⁸ "(a) *Novelty; Prior Art.—A person shall be entitled to a patent unless—*
(...) (2) *the claimed invention was described in a patent issued under section 151, or in an application for patent published or deemed published under section 122(b), in which the patent or application, as the case may be, names another inventor and was effectively filed before the effective filing date of the claimed invention.*"

⁸⁸⁹ Traduction réalisée par l'article suivant : *SIGNORE P.*, « *Séisme dans le droit des brevets : la nouvelle loi américaine (AIA)* », in *Le Blog du Droit Européen des Brevets*, 21 septembre 2011 (en ligne). Disponible à l'adresse suivante: <http://europeanpatentcaselaw.blogspot.fr/2011/09/seisme-dans-le-droit-des-brevets-la.html> (consultée le 1er mai 2018).

⁸⁹⁰ "(2) *Disclosures appearing in applications and patents. —A disclosure shall not be prior art to a claimed invention under subsection (a)(2) if—*
(A) *the subject matter disclosed was obtained directly or indirectly from the inventor or a joint inventor;*
(B) *the subject matter disclosed had, before such subject matter was effectively filed under subsection (a)(2), been publicly disclosed by the inventor or a joint inventor or another who obtained the subject matter disclosed directly or indirectly from the inventor or a joint inventor; or*
(C) *the subject matter disclosed and the claimed invention, not later than the effective filing date of the claimed invention, were owned by the same person or subject to an obligation of assignment to the same person.*"

Il convient de s'interroger sur les spécificités de cette première condition de brevetabilité en ce qui concerne les inventions biotechnologiques.

B. Les difficultés importantes rencontrées lors de l'application de la condition de nouveauté aux biotechnologies

Parmi les difficultés majeures auxquelles sont confrontés les praticiens dans le domaine des biotechnologies figure la protection par le droit des brevets des produits réalisés par le biais d'un procédé biotechnologique lorsqu'un **produit est déjà présent dans la nature**.

Comme souligné par certains auteurs ⁸⁹¹, dans ce cas de figure la brevetabilité pourrait être questionnée dès lors que l'on pourrait penser, d'une part, être confronté à une découverte et non pas à une invention, d'autre part, ne pas satisfaire la condition de nouveauté.

La loi italienne de transposition de la directive, la loi n° 78 du 22 février 2006 ⁸⁹², a précisé utilement l'application du critère de nouveauté aux éléments existants dans la nature. L'article 3 de ladite loi dispose en effet qu'un matériel biologique déjà présent dans la nature est brevetable quand il a été isolé dans son milieu naturel ou produit à l'aide d'un procédé technique ⁸⁹³. Par conséquent, *per se*, l'existence en nature ne préjuge en rien la nouveauté d'une invention relative à une matière biologique. Bien que déjà existant, en théorie, une

⁸⁹¹ Voir à titre d'exemple, DI CATALDO V., « *La brevetabilità delle biotecnologie. Novità, attività inventiva, industrialità* », in *Riv. dir. ind.*, 1999, I, p. 177 et s.

⁸⁹² « *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 10 gennaio 2006, n. 3, recante attuazione della direttiva 98/44/CE in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche* », loi publiée au Journal officiel de la République italienne (*Gazzetta Ufficiale*) n. 58 du 10 mars 2006, entrée en vigueur le 11 mars 2016.

⁸⁹³ L'Article 3 dispose ce qui suit : « *1. Sono brevettabili purché abbiano i requisiti di novità e originalità e siano suscettibili di applicazione industriale :*
a) un materiale biologico, isolato dal suo ambiente naturale o prodotto tramite un procedimento tecnico, anche se preesistente allo stato naturale ; (..) ».

fois rendu accessible grâce à l'intervention de l'homme, le matériel biologique devient nouveau ⁸⁹⁴.

En effet, comme rappelé par Giuseppe Sena ⁸⁹⁵, ce qui est préexistant en nature n'est pas nécessairement connu ou connaissable et reproductible avec caractère constant. Le matériel biologique préexistant en nature est nouveau tant qu'il n'a pas été d'abord isolé et identifié, puis rendu reproductible sous forme isolée et accessible.

Cette solution a néanmoins été critiquée par certains juristes, tel Michel Vivant. Ce dernier a notamment jugé curieux de considérer que « *le fait d'isoler et de caractériser un fragment d'ADN ne constituait pas une découverte.* ⁸⁹⁶ ».

A fortiori, la condition de la nouveauté sera donc remplie, en particulier, lorsque le matériel objet de l'invention comporte des différences par rapport au matériel préexistant en nature, pour autant qu'il soit purifié ou en tout état de cause modifié. Le matériel génétiquement modifié ou isolé par l'Homme et reproduit à l'aide d'un procédé technique peut donner lieu à la délivrance d'un brevet ⁸⁹⁷.

La brevetabilité des résultats ou effets relatifs a également fait l'objet de discussions. Dans le domaine des sciences de la vie et de la chimie, il peut arriver par exemple qu'une composition chimique ou une substance déjà connues, appliquées pour une finalité et dans une application données aient en parallèle également un autre effet, qui demeure essentiellement inconnu et est identifié successivement. L'OEB considère qu'il ne suffit pas

⁸⁹⁴ Voir D'ANTONIO V., *Invenzioni biotecnologiche e modelli giuridici : Europa e Stati Uniti*, op.cit., p. 151 et s.

⁸⁹⁵ SENA G., *I diritti sulle invenzioni e sui modelli di utilità*, Giuffrè Editore, Milan, 2011, p. 104- 115 ; SENA G., « *L'importanza della protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche* », in *Riv. dir. ind.*, 2000, p. 68-71.

⁸⁹⁶ VIVANT M., « *Propriété intellectuelle et ordre public* », in *Jean Foyer auteur et législateur. Leges tulit, jura docuit, écrits en hommage à Jean Foyer*, Paris, PUF, 1997, p. 307 et s.

⁸⁹⁷ Il s'agira donc soit d'un produit préexistant qui a été identifié par l'Homme sur la base de ses propriétés physico-chimiques, soit d'un nouveau produit, issus des techniques d'ingénierie génétique mises en œuvre à partir d'un matériel préexistant.

pour remettre en cause la nouveauté de l'invention, que l'effet se soit déjà produit de manière inhérente ou que l'effet soit obtenu par des moyens bien connus ⁸⁹⁸.

Pour considérer un défaut de nouveauté, il faudrait que l'invention soit accessible au public et comprise dans l'état de la technique ⁸⁹⁹. S'agissant de l'accessibilité au public aux sens de l'article 54 de la CBE, la Grande Chambre de recours de l'OEB a clarifié ce concept en rappelant dans l'affaire G 1/ 92 ⁹⁰⁰ que « *La composition chimique d'un produit fait partie de l'état de la technique dès lors que ce produit en tant que tel est accessible au public et qu'il peut être analysé et reproduit par l'homme du métier, indépendamment de la question de savoir s'il est possible de déceler des raisons particulières pour analyser cette composition.* ».

La Grande Chambre de recours de l'OEB précise également qu' « *un produit accessible sur le marché ne divulgue rien d'autre, implicitement, que sa composition ou sa structure interne. Les caractéristiques extrinsèques, qui n'apparaissent que lorsqu'il y a interaction entre le produit et des conditions externes spécifiquement choisies, par exemple des réactifs ou des produits du même genre, afin d'obtenir un effet ou un résultat particulier ou de découvrir des résultats ou des moyens potentiels, conduisent au-delà du produit en soi, dans la mesure où elles dépendent de choix délibérés. Des exemples typiques sont l'utilisation d'une substance ou d'une composition connue comme produit pharmaceutique (cf. article 54(5) CBE), ou l'utilisation d'un composé connu dans un but précis reposant sur un effet technique nouveau (cf. G 2/88, JO OEB 1990, 93). En conséquence, de telles caractéristiques ne peuvent être considérées comme ayant déjà été rendues accessibles au public* ».

⁸⁹⁸ OEB, 11 décembre 1989, aff. G 6/88, JO OEB décembre 1989, p. 114 ; T 231/85, 8 décembre 1986, « *Dérivées du triazole* », JO OEB 1989, p. 74 (« *Le fait qu'une substance soit connue n'est pas opposable à la nouveauté d'une utilisation inconnue jusqu'ici de cette substance* » voir la présentation disponible sur le site de l'OEB à l'adresse suivante : <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t850231fp1.html> (consultée le 11 mars 2018) ; T 0316/08, 26 mai 2010, « *Morphogenetic proteins/GENETICS INSTITUTE* », concernant l'activité de la protéine morphogénétique osseuse (PMO) pour soigner et réparer les tissus osseux.

⁸⁹⁹ Lecture *a contrario* de l'Article 54 (1) de la CBE.

⁹⁰⁰ (Accessibilité au public), JO OEB 1993, p. 277.

Ce constat, permet donc de justifier la condition de nouveauté de l'invention qui consiste dans l'identification des nouvelles propriétés d'un composé jusque-là inconnues et sous-jacentes à l'effet connu.

L'OEB a également précisé à ce sujet que ces nouvelles propriétés doivent être néanmoins associées à une nouvelle utilisation. Dans l'affaire T 254/93 (« *Prevention of skin atrophy* »⁹⁰¹), concernant des demandes de brevet européen relatives à l'utilisation d'un composé rétinoïde en association avec l'utilisation de corticostéroïdes dans la prévention de l'atrophie cutanée⁹⁰², se posait la question de savoir si l'effet nouveau identifié représentait un effet technique susceptible d'établir la nouveauté de l'objet revendiqué par rapport à l'état de la technique, conformément à l'article 54 de la CBE dans sa version de 1973. A cette occasion l'OEB a considéré que le simple fait d'expliquer qu'un effet est obtenu lorsque l'on utilise un composé dans une composition connue, et ce, même si cette explication porte sur un effet pharmaceutique dont on ignorait qu'il était dû à la présence de ce composé dans la composition connue, ne saurait conférer un caractère de nouveauté à un procédé connu, si l'homme du métier a déjà constaté que l'effet désiré se produisait lorsque l'on appliquait le procédé connu⁹⁰³.

Cette position réaffirme le principe selon lequel le droit des brevets accorde une protection à une application technique et non pas à une simple découverte⁹⁰⁴.

La décision de l'OEB du 11 décembre 1989, relative à l'affaire G 2/88, « *Additif réduisant le frottement / MOBIL OIL III* »⁹⁰⁵, est parmi les premières décisions à traiter de la problématique des effets intrinsèques. Dans cette décision, la Grande Chambre de l'OEB a considéré qu'une « *revendication portant sur l'utilisation d'un composé connu dans un but*

⁹⁰¹ OEB, 14 mai 1997, JO OEB 1998, p. 285.

⁹⁰² N. 87 309 681.2 (publication n° 0 266 992) ; N° 87 309 681.2 (publication n° 0 266 992).

⁹⁰³ Voir en ce sens également les affaires suivantes : OEB, T 605/09, 7 février 2012, « *Method for increasing pet activity* », ECLI:EP:BA:2012:T060509.20120207 ; OEB, T 433/11, 24 mai 2012, « *Erkältungskrankheiten/PANDALIS* ».

⁹⁰⁴ RINALDI R., *Le scoperte-invenzioni. Dottrina, giurisprudenza, legislazione*, LED Edizioni Universitarie, Milan, 2004, p. 64 – 67.

⁹⁰⁵ JO OEB, 1990, p. 93.

précis, reposant sur un effet technique décrit dans le brevet, doit être interprétée comme comportant du fait de cet effet technique une caractéristique technique d'ordre fonctionnel. Elle n'appelle donc pas d'objection au titre de l'article 54(1) CBE, à condition que cette caractéristique technique n'ait pas été rendue accessible au public auparavant ⁹⁰⁶».

La solution retenue par la Grande Chambre de l'OEB s'éloigne de la doctrine dite « du contenu intrinsèque » (« *doctrine of inherency* ⁹⁰⁷»), et reste fidèle à l'Article 54 (2) de la CBE, aux termes duquel l'état de la technique est en effet constitué « *par tout ce qui a été rendu accessible au public avant la date de dépôt de la demande de brevet européen par une description écrite ou orale, un usage ou tout autre moyen* ».

Par ailleurs, s'agissant des inventions concernant une **nouvelle application thérapeutique** qui n'a pas été rendue accessible au public, afin de remplir le critère de la nouveauté, il convient d'analyser de manière objective si la nouvelle application permet d'apporter une solution à un problème connu mais non résolu ou résolu différemment. Cette logique repose donc sur une nouvelle utilité dissociable de celle précédemment identifiée ⁹⁰⁸.

La jurisprudence de l'OEB en matière de brevetabilité de substances thérapeutiques connues a évolué au cours de dernières décennies. Dans un premier temps les revendications portant sur un usage nouveau et inventif d'une molécule ou autre produit déjà connu n'étaient pas admises, parce qu'elles étaient considérées comme tendant à protéger une méthode de traitement dont la brevetabilité était interdite par l'article 52(4) de la CBE. Désormais, la brevetabilité d'un médicament pour une seconde utilisation thérapeutique et pour toute

⁹⁰⁶ Voir le résumé de la décision disponible sur le site de l'OEB à l'adresse <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g880002fp1.html#q> (consultée le 11 mars 2018).

⁹⁰⁷ Pour une illustration de cette doctrine voir : affaire *HONEYWELL INTERNATIONAL INC., c. MEXICHEM AMANCO HOLDING S.A. DE C.V., Daikin Industries, Ltd*”, *United States Court of Appeals, Federal Circuit*, 1^{er} août 2017, 865 F.3d 1348 (Fed. Cir. 2017).

⁹⁰⁸ GUGLIELMETTI G., « *La brevetabilità delle scoperte - invenzioni* », in *Riv. dir. ind.*, 1999, I, p. 106 et s.

nouvelle application thérapeutique ultérieure a été admise, suite à la révision de la Convention sur le brevet européen en 2000 et, notamment, de son article 54 (5)⁹⁰⁹.

La condition de la nouveauté traduit la conception de base du droit des brevets : peut faire l'objet du dépôt d'une demande de brevet uniquement un produit ou un procédé qui n'existait pas auparavant.

En matière de **procédés et produits biotechnologies**, la condition de nouveauté a été longuement débattue en relation à la brevetabilité de protéines obtenues par le biais de procédés de purification et de modification, lorsque lesdites protéines sont présentes dans la nature.

Comme rappelé dans la Première Partie (Titre II), le critère de nouveauté n'est pas satisfait lorsque l'élément revendiqué par la demande de brevet est l'élément lui-même, dans son état naturel. Pour qu'une invention soit considérée comme nouvelle il convient de s'intéresser à

⁹⁰⁹ A titre de rappel, l'Article 52(4) de la CBE, dans sa version de 1973, disposait que « *Ne sont pas considérées comme des inventions susceptibles d'application industrielle au sens du paragraphe 1, les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal. (...)* ». Par conséquent, les revendications portant sur un usage nouveau et inventif d'une molécule ou autre produit déjà connu n'étaient pas admises, parce qu'elles étaient considérées comme tendant à protéger une méthode de traitement dont la brevetabilité était interdite par l'article 52(4) de la CBE. Les revendications dites « *de type suisse* », consacrées par la décision de la Grande Chambre de l'OEB (G 6/83, 5 décembre 1984, « *EISAI* », « *Deuxième indication médicale* ») ont contourné cette interdiction, par la formulation d'une revendication sous une forme rédactionnelle admissible, à savoir « *utilisation d'une substance ou d'une composition pour obtenir un médicament destiné à une utilisation thérapeutique déterminée nouvelle et comportant un caractère inventif* ».

L'admissibilité des revendications, au regard de l'article 52(4) de la CBE dans sa version de 1973, reposait donc sur le fait qu'elles tendaient à protéger la fabrication d'une substance active et non pas la seule méthode de traitement.

A l'occasion de la révision de la Convention sur le brevet européen en 2000, l'article 54 (5) a été introduit (« (...) *Les paragraphes 2 et 3 n'excluent pas non plus la brevetabilité d'une substance ou composition visée au paragraphe 4 pour toute utilisation spécifique dans une méthode visée à l'article 53 c), à condition que cette utilisation ne soit pas comprise dans l'état de la technique.* »).

La brevetabilité d'un médicament pour une seconde utilisation thérapeutique est donc admise, sans qu'il soit plus nécessaire de respecter la forme rédactionnelle des revendications dites « de type suisse ». Dès lors, les revendications limitées à une utilisation ont ainsi remplacé celles « de type suisse », qui ne sont plus admises pour les demandes de brevet européennes dont la date de priorité la plus ancienne est postérieure au 29 janvier 2011 (OEB, G 2/08, 19 février 2010, « *Dosage regime/ABBOTT RESPIRATORY* »). Dans cette décision de la Grande Chambre de recours de l'OEB, il est rappelé que « *Lorsque l'utilisation d'un médicament pour traiter une maladie est déjà connue, l'article 54(5) CBE n'exclut pas que ce médicament soit breveté pour son utilisation dans un traitement thérapeutique différent de la même maladie* ». L'OEB souligne enfin que « *Lorsque l'objet d'une revendication devient nouveau par le seul fait d'une nouvelle utilisation thérapeutique d'un médicament, ladite revendication ne peut plus prendre la forme d'une revendication dite "de type suisse", telle qu'instituée par la décision G 5/83* ».

la contribution humaine qui peut se traduire, par exemple, par l'isolement, la purification et/ou la fabrication synthétique d'éléments présents en nature.

Dans une décision du 8 décembre 1994, relative à la demande de brevet EP 0112149 (B1), intitulée « *Clonage moléculaire et caractérisation de la séquence d'une autre gène codant pour la relaxine humaine* », déposée par le *Howard Florey Institute Of Experimental Physiology And Medicine*, la division d'opposition de l'OEB a considéré qu'une invention relative à un ADN codant pour la protéine humaine (la relaxine H2) remplissait le critère de la nouveauté - ainsi que d'activité inventive - dès lors que la substance avait été isolée pour la première fois de son environnement naturel, alors qu'elle était inconnue auparavant⁹¹⁰. Comme noté par le Conseil d'Etat, cette décision est novatrice dans la mesure où, avant même de s'intéresser à la condition de nouveauté, l'OEB considère que « *caractériser et isoler une séquences d'ADN codant pour une protéine humaine constitue davantage qu'une simple découverte.* »⁹¹¹.

Ainsi, dès lors qu'il est isolé et caractérisé, le fragment d'ADN peut être considéré comme nouveau, même s'il a toujours été présent dans l'organisme.

Dans une décision rendue le 18 juin 1998, relative à l'affaire T 0151/95 (« *Microspheres/BIOMATERIALS UNIVERSE, Inc.* »), la Chambre de recours de l'OEB a décidé que le développement d'une protéine déjà connue dans l'un art antérieur mais dans

⁹¹⁰ OEB, division d'opposition, 8 décembre 1994, aff. "*Howard Florey Institute*", JO OEB juin 1995, p. 388, d. 1996, 44, note Galloux.

⁹¹¹ THERY J.-F., SALAT BAROUX F., LE BIHAN GRAF C., « *Les Lois de la bioéthique : cinq ans après : étude adoptée par l'Assemblée générale du Conseil d'Etat le 25 novembre 1999* », La documentation française, décembre 1999, p.86. Le rapport est disponible à l'adresse suivante : <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/994001756/index.shtml> consultée le 12 mars 2015.

une forme différente (pas complètement pure) constitue une nouvelle invention dès lors que la protéine recombinante a des propriétés différentes par rapport à la protéine naturelle ⁹¹².

Parallèlement à cela, la doctrine étasunienne ⁹¹³ a considéré qu'une invention relative à une protéine recombinante de première génération satisfait le critère de la nouveauté, dans la mesure où certaines propriétés dont elle est dotée ne seraient pas présentes chez la protéine naturelle et tant que la modification apportée à cette nouvelle protéine n'étaient pas connue par le public ou mise à disposition du public par le biais de documents connus.

S'agissant de la **brevetabilité du matériel génétique**, une décision importante des juridictions françaises relative au critère de nouveauté porte sur un brevet relatif à des procédés de production de l'hormone de croissance humaine (ci-après dénommé « HCL »). Le brevet en question revendiquait également les moyens nécessaires au déploiement de ces procédés, parmi lesquels un plasmide bactérien qui contient le gène en charge de la synthèse de l'hormone HCL⁹¹⁴. Dans cette affaire on invoquait la nullité des revendications relatives au plasmide modifié au motif que le procédé d'élaboration dudit plasmide figurait dans un brevet européen et dans un brevet britannique.

Dans la décision rendue par la Cour d'Appel de Paris le 30 mai 1997, il est rappelé que la nouveauté « *s'apprécie de manière stricte et ne peut être détruite que par une antériorité de toute pièce* ⁹¹⁵ ». En l'espèce, les brevets européen et britannique ne divulguaient pas la séquence d'ADN codant pour le HCL mais se limitaient à décrire la méthode pour la

⁹¹² ECLI:EP:BA:1998:T015195.19980618. Intitulé de l'invention: "Polylactic acid type microspheres containing physiologically active substance and process for preparing the same".

⁹¹³ BOSTYN S. J.R., « *Enabling Biotechnological Inventions in Europe and the United States: A Study of the Patentability of Proteins and DNA Sequences with Special Emphasis on the Disclosure Requirement Couverture* », OEB, 2001, 337 p.

⁹¹⁴ Pour une présentation plus précise des revendications voir : ROUX-VAILLARD S., *Les jurisprudences française et américaine comparées en matière de conditions de brevetabilité*, op.cit. p. 295-297.

⁹¹⁵ PIDB, 1997, III, 489.

production des protéines grâce à la modification génétique d'un organisme hôte. Ces antériorités n'étaient donc pas destructrices de nouveauté dès lors qu'aucune référence à l'expression de l'hormone de croissance humaine ne figurait dans ces brevets.

Aux Etats-Unis, jusqu'aux jugements rendus par la Cour Suprême des Etats Unis respectivement en 2012 et 2013 dans les affaires « *Mayo Collaborative Services, DBA Mayo Medical Laboratories, et al. Versus Prometheus Laboratories Inc.* ⁹¹⁶ » et « *Association for Molecular Pathology et al. Versus. Myriad Genetics, Inc., et al.* ⁹¹⁷ » la condition de nouveauté ne posait pas de difficultés majeures dans le domaine des biotechnologies.

Comme nous le verrons de manière plus précise dans la Section suivante et dans le Chapitre II de ce Titre, suite à ces décisions, l'obtention aux Etats-Unis de brevets relatifs aux innovations biotechnologiques est devenue plus complexe, eu égard, notamment, à la nouvelle interprétation de la section 101 du Titre 35 du code des États-Unis, qui exclut les produits de la nature du champ de la brevetabilité ⁹¹⁸. **Eu égard aux décisions susvisées, il convient donc de souligner que parmi les difficultés majeures rencontrées dans le domaine des biotechnologies, en vue notamment du dépôt d'une demande de brevet auprès de l'USPTO, figure désormais la difficulté de composition du critère de nouveauté avec les éléments de la nature.**

Comme rappelé par Marie-Christine Chemtob-Concé, un problème majeur résulte du caractère naturel des éléments utilisés dans le secteur des biotechnologies et du manque de notion claire d'état de la technique, qui pousse le praticien à s'interroger sur la possibilité que la nature elle-même puisse faire partie de l'état de la technique ⁹¹⁹. La jurisprudence a

⁹¹⁶ 20 mars 2012 (132 S. Ct. 1289, 2012).

⁹¹⁷ 13 juin 2013 (133 S.Ct. 2107, 2013).

⁹¹⁸ La disposition prévoit en effet ce qui suit : « **35 U.S.C. 101 Inventions patentable.** *Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title* ».

⁹¹⁹ CHEMTOB-CONCE M.-C., *La brevetabilité des innovations biotechnologiques appliquées à l'Homme*, op. cit. p. 114-115.

répondu négativement à cette question, dès lors qu'il a été jugé, par exemple, que le matériel biologique non isolé n'appartient pas à l'état de la technique et, par conséquent, une fois isolé par l'intervention de l'Homme, devient nouveau, malgré le fait que cette substance préexiste dans la nature ⁹²⁰.

La notion d'« intervention de l'homme ⁹²¹», trouve donc toute sa place dans ce domaine, dès lors que le produit obtenu à partir des manipulations techniques réalisées par les chercheurs ou le procédé mis en œuvre n'est pas observable en l'état dans la nature et donc considéré comme nouveau. S'agissant des séquences d'ADN, la sélection, la purification, le clonage et les autres manipulations techniques réalisées en laboratoire font en sorte que le produit originaire ne soit plus un produit de la nature mais un « produit de l'homme ⁹²²».

Par conséquent, comme souligné par Marie-Christine Chemtob-Concé, « *Il faut considérer que « l'état de la technique » s'entend de la connaissance qu'un homme du métier a de l'existence et des possibilités d'application dans son art de la substance revendiquée. Le fait qu'elle soit inconnue jusqu'alors et donc hors de l'état de la technique la rend nouvelle.* ⁹²³ ».

Une seconde difficulté rencontrée dans le domaine des biotechnologies concerne la composition entre critère de nouveauté et **les impératifs propres à la recherche scientifique, à savoir, essentiellement, les exigences de divulgation et la nécessité de faire appel à des entrepôts de matériel biologique et de données**, notamment, pour obtenir

⁹²⁰ Voir OEB, division d'opposition, 8 décembre 1994, aff. "Howard Florey Institute", JO OEB juin 1995, p. 388, d. 1996, 44, note Galloux, ainsi que les affaires plus anciennes ayant admis la brevetabilité du vivant : *United States Court of Customs and Patent Appeals*, affaire *In re Bergy*, 563 F.2d 1031 (CCAP 1977) ; Cour suprême des États-Unis, *Diamond v. Chakrabarty*, 447 US 318 (1980) note n° 3.

⁹²¹ HUNI A., BUSS V., « *La protection par brevet dans le domaine du génie génétique* », Propriété Intellectuelle, 1982, p. 396 et s.

⁹²² JARRIGUE C., « *Les problèmes éthiques liés au décryptage du génome* », thèse en doctorat de pharmacie, Université Paris V (Paris-Descartes), 1998 ; CHEMTOB-CONCE M.-C., *La brevetabilité des innovations biotechnologiques appliquées à l'Homme*, op. cit. p. 115.

⁹²³ CHEMTOB-CONCE M.-C., *La brevetabilité des innovations biotechnologiques appliquées à l'Homme*, op. cit. p. 115.

un matériel génétique conservé *in situ* ou pour réaliser des comparaisons avec les séquences d'ADN étudiées.

La question s'est donc posée de savoir **si l'accessibilité des gènes ou des séquences d'ADN au monde de la recherche, grâce aux banques de matériel et de données**, est susceptible de porter atteinte au critère de nouveauté.

Aucune disposition spécifique ne figure dans la CBE mais l'OEB a pu se prononcer à ce sujet.

La Chambre de recours de l'OEB a en effet eu l'occasion de se prononcer sur la question de savoir si l'accessibilité à un matériel donné via une banque de gènes est destructrice de nouveauté. Dans une décision du 16 février 1989 ⁹²⁴, la Chambre de recours de l'OEB a précisé que *« le fait d'avoir divulgué une entité en tant que telle à l'homme du métier ne signifie pas obligatoirement que l'un des éléments entrant dans sa composition a également été divulgué, dans la mesure où celui-ci n'a pas été directement envisagé en tant que tel sans la moindre ambiguïté et où des recherches considérables sont nécessaires afin de l'identifier (cf. point 6.3 des motifs) (...) »*. Par cette décision, il est ainsi rappelé que la présence parmi les nombreux clones disponibles dans une banque de gènes, d'une séquence d'ADN susceptible de synthétiser une protéine n'implique pas nécessairement que cette séquence d'ADN ou ses composantes sont compris dans l'état de la technique dès lors que ces derniers ne sont pas identifiés et caractérisés ⁹²⁵.

Une dernière difficulté est liée à la **divulgaration du savoir** et, plus précisément, aux **publications scientifiques**. Les chercheurs doivent en effet trouver un juste équilibre entre

⁹²⁴ T 0301/87, aff. « *Interféron Alpha / Biogen* », JO OEB, 9/1990, p. 335-358.

⁹²⁵ En l'espèce, l'homme de l'art ne savait pas si cette séquence d'ADN était susceptible de coder pour une protéine donnée.

les exigences de divulgation et les exigences de la protection et, indirectement, de la valorisation de leurs innovations.

En effet, en Europe, selon les directives d'examen de l'OEB, lorsqu'une divulgation écrite ou orale permet la reproduction de l'invention, cette divulgation est destructive de la nouveauté. Il est rappelé notamment ce qui suit : « *Une description écrite, c'est-à-dire un document, doit être considérée comme rendue accessible au public si, à la date pertinente, il était possible à des membres du public de prendre connaissance du contenu du document et si aucune obligation de confidentialité ne limitait par ailleurs l'utilisation ou la diffusion des connaissances ainsi acquises. (..)*⁹²⁶ ». Comme précisé plus haut, la nouveauté est en effet une nouveauté absolue « *dans le temps et dans l'espace* ⁹²⁷ ».

Si le Traité de coopération en matière de brevets n'a pas prévu une période de temps au cours de laquelle les divulgations antérieures au dépôt d'une demande de brevet ne seraient pas opposables à l'inventeur, les Etats contractants peuvent toutefois prévoir des divulgations non opposables ⁹²⁸.

Si le droit français ne prévoit pas une période « de grâce » précédant la date de dépôt d'une demande de brevet au cours de laquelle certaines divulgations de l'invention ne seraient pas considérées comme de l'art antérieur à la demande, d'autres législations prévoient en revanche de « délais de grâce » précédant la date du dépôt d'une demande de brevet, au cours desquels certaines divulgations de l'invention ne sont pas considérées comme de l'art antérieur à la demande ⁹²⁹.

⁹²⁶ Directives d'examen de l'OEB (Directives relatives à l'examen pratiqué. Partie G « Brevetabilité », chapitre IV « Etat de la technique »).

⁹²⁷ Voir en ce sens l'article 54, alinéa 2, de la CBE.

⁹²⁸ Voir en ce sens la Règle 51 bis 1. a) v) du Règlement d'exécution du PCT : « v) toute justification concernant des divulgations non opposables ou des exceptions au défaut de nouveauté, telles que des divulgations résultant d'abus, des divulgations lors de certaines expositions et des divulgations par le déposant qui sont intervenues au cours d'une certaine période ; ».

⁹²⁹ C'est le cas par exemple en Argentine, Brésil, Estonie, États-Unis, Mexique, Pérou, Philippines, République de Corée, Singapour et Turquie.

Plus précisément, le système de brevet américain prévoit une période dénommée « délai de grâce personnelle ». Il s'agit dans ce cas d'une divulgation de l'invention réalisée par l'inventeur ou par un co-inventeur ou par une autre personne ayant obtenu l'objet divulgué directement ou indirectement de l'inventeur ou du co-inventeur, et réalisée un an ou moins d'un an avant la date effective de dépôt de l'invention revendiquée ⁹³⁰.

Bien que, comme souligné par Marie-Christine Chemtob-Concé ⁹³¹, l'OEB apprécie désormais plus librement la relation entre le contenu de deux demandes de brevet lors de l'analyse de la nouveauté, différents auteurs ont suggéré l'introduction d'un délai de grâce en Europe ⁹³². Une audition publique sur le sujet a été organisée par la Commission européenne en 1998 ⁹³³ mais à présent l'introduction d'un délai de grâce en matière de brevet d'invention n'a pas été retenue en Europe.

Il a été rappelé dans le cadre de l'Association Internationale pour la Protection de la Propriété Intellectuelle qu' « *un tel délai de grâce compliquerait considérablement le système des brevets, instaurerait un climat d'insécurité et augmenterait les coûts ; il introduirait un déséquilibre entre les intérêts du déposant et ceux des tiers concernant la définition de l'art antérieur ; [et] il prolongerait la période d'insécurité* ⁹³⁴. » . Si une partie de la doctrine et du monde académique prônent en faveur d'une communication et dissémination précoce des résultats scientifiques, la sphère privée et, plus particulièrement, les entreprises biotechnologiques souhaitent maîtriser entièrement leur communication et, dans certains

⁹³⁰ Titre 35, paragraphe 102(b) sous (1)(A) du U.S.C.

⁹³¹ CHEMTOB-CONCE M.-C., La brevetabilité des innovations biotechnologiques appliquées à l'Homme, *op. cit.* p. 119.

⁹³² Voir par exemple GUTMANN E., « *Publications et délai de grâce* » in « *La propriété intellectuelle dans le domaine du vivant* », colloque organisé par l'Académie des sciences et la fondation Singer-Polignac, Paris, 26-27 janvier 1995, Technique et documentation, 1995, p. 155-159 ; CHEMTOB M.-C., « *Le problème de la reconnaissance d'un délai de grâce en droit européen des brevets* », Petites Affiches 28 septembre 2000, n° 194, p. 7.

⁹³³ Compte-rendu d'audition publique du 5 octobre 1998 relative au délai de grâce en matière de brevet d'invention, JO OEB 3/1999, p. 123-181.

⁹³⁴ AIPPI, Rapport de Synthèse. Question 233. Délai de grâce en matière de brevets, 2013, p. 9. Document disponible à l'adresse suivante : <http://aippi.org/wp-content/uploads/committees/233/SR233French.pdf> (consultée le 2 février 2017).

cas, garder certains résultats secrets pour préserver ainsi leur position concurrentielle et réduire les risques d'actes constitutifs de contrefaçon.

II. L'isolement et description d'un gène, ainsi que l'identification d'une fonction en tant que siège de l'activité inventive dans le domaine des biotechnologies

Aux termes de l'article 56 « *Activité inventive* » de la Convention sur le brevet européen « *Une invention est 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. (..)* ».

Ce critère de brevetabilité est un critère distinct de celui de la nouveauté et doit chacune faire l'objet d'une appréciation *ad hoc* ⁹³⁵. Si la nouveauté ne permet pas l'octroi d'un brevet relatif à une invention développée par des tiers et déjà accessible au public, la condition de l'activité inventive a pour mission d'empêcher qu'un titre de propriété industrielle ne soit accordé à une idée quelconque pour le simple fait qu'elle est nouvelle et, en tant que telle, pas comprise dans l'état de la technique.

Par conséquent, l'activité inventive doit être interprétée de manière différente ⁹³⁶.

Il a été rappelé que lors de l'appréciation de l'activité inventive « *c'est la non-évidence du résultats atteint, de l'invention, qui est en réalité requise.* ⁹³⁷ ». Ainsi, en se positionnant du point de vue de **l'homme du métier**, il s'agit donc de déterminer si l'invention ne découle pas de manière évidente de l'état de la technique ⁹³⁸. S'agissant des produits et des procédés

⁹³⁵ Voir en ce sens la jurisprudence française (Cass.Com., 3 mai 1978, Ann. 1978, n.2 p. 156) et la doctrine (MATHÉLY P., Les innovations de la loi du 2 janvier 1968 en matière de brevet d'invention, Paris, Litec, 1972, p. 61 et s.).

⁹³⁶ Comme cela a été rappelé par les juridictions françaises. Voir en ce sens : Cass. Com., 6 mars 1979, PIBD, 1979, n° 240, III, p. 252.

⁹³⁷ BUYDENS M., *L'application des droits de propriété intellectuelle. Recueil de jurisprudence, op.cit.* p. 205-206. FOYER G., VIVANT M., *Droit des brevets*, Paris, Presses universitaires de France, mai 1991, p. 166.

⁹³⁸ Voir en ce sens également l'article 33.3 (« Examen préliminaire international ») du Traité de coopération en matière de brevets (« PCT ») : « 3) Aux fins de l'examen préliminaire international, l'invention dont la

biotechnologiques, il convient donc d'apprécier le degré d'intervention de l'homme par rapport à l'état des connaissances de l'homme du métier.

A. La condition de l'activité inventive : une des majeures barrières à la brevetabilité des innovations biotechnologiques

La condition de l'activité inventive a été encadrée par les législations des Etats membres de l'Union européenne ⁹³⁹ et a été notamment reprise à l'article L. 611-14 du code français de la propriété intellectuelle.

Lors de l'analyse de l'activité inventive il convient de s'intéresser aux connaissances générales de l'homme du métier et de vérifier que l'invention revendiquée ne s'impose pas d'elle-même à l'esprit de l'homme du métier, « *en dehors de tout effort créatif de sa part* ⁹⁴⁰ ». Elle ne doit donc pas être évidente pour ce dernier.

L'analyse de l'activité inventive suppose, dès lors, l'identification d'un secteur pertinent et la construction d'un modèle idéal d'**homme du métier** dans ledit secteur.

Les Directives d'examen de l'OEB ⁹⁴¹ ont contribué à définir cette condition qui comporte une certaine subjectivité dans la mesure où il est fait référence à la notion abstraite d'homme du métier. Comme souligné dans la Première Partie (Titre II) de cette étude, dans le domaine des biotechnologies, la notion d'« *homme de métier* » a été définie progressivement par la jurisprudence des chambres de l'OEB ⁹⁴².

protection est demandée est considérée comme impliquant une activité inventive si, compte tenu de l'état de la technique tel qu'il est défini dans le règlement d'exécution, elle n'est pas, à la date pertinente prescrite, évidente pour un homme du métier ».

⁹³⁹ Voir par exemple l'article 48 du Code italien de la propriété industrielle (« *decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30* »), disponible sur le site de l'OMPI, à l'adresse suivante : http://www.wipo.int/wipolex/fr/text.jsp?file_id=229338 (consultée le 1^{er} février 2017).

⁹⁴⁰ TGI Paris, 11 octobre 1975, PIBD, 1975, III, 233.

⁹⁴¹ Directives relatives à l'examen pratiqué. Voir, notamment, la Partie G « Brevetabilité », chapitre VII « Activité inventive ».

⁹⁴² Pour une présentation exhaustive voir notamment le Titre II de la Première Partie.

Il ressort ainsi de cette riche jurisprudence que l'homme du métier dispose de connaissances générales sur l'état de la technique dans un secteur donné ⁹⁴³. Néanmoins, il a été également jugé que font partie des compétences de la personne du métier non seulement les connaissances générales sur l'état de la technique dans un domaine particulier, mais aussi la capacité à retrouver de telles connaissances. Ainsi, l'homme du métier peut se documenter ⁹⁴⁴, par le recours aux manuels standards, aux monographies, aux encyclopédies et aux traités et ouvrages de référence représentent les connaissances générales de base ⁹⁴⁵ et, uniquement à titre exceptionnel, par les fascicules de brevet et les publications scientifiques qui peuvent être considérés comme faisant partie des connaissances générales de base ⁹⁴⁶, notamment dans les domaines de recherche nouveaux, qui ne sont pas suffisamment documentés par les manuels standards.

Par une décision rendue le 14 octobre 2004, dans le cadre de l'affaire « *Gène chimère/BAYER* ⁹⁴⁷ », la Grand chambre de recours technique de l'OEB a considéré que « *Bien qu'elles ne soient pas des encyclopédies ou manuels au sens strict, les bases de données (a) connues de la personne du métier comme étant la source adéquate de l'information requise, (b) à partir desquelles cette information peut être retrouvée sans effort excessif et (c) qui la donne de manière simple et dépourvue d'ambiguïté sans qu'aucune autre démarche soit nécessaire, représente les connaissances générales de la personne du métier telles que définies par la jurisprudence (voir motifs, point 9) et peuvent être prises en compte en tant que tel pour décider si l'enseignement d'un document prima facie destructeur de nouveauté est suffisant pour être reproductible* ». Les connaissances accessibles via des

⁹⁴³ Il ne dispose pas nécessairement de la connaissance intégrale de toutes les technologies.

⁹⁴⁴ Voir T 676/94 du 6 février 1996, point 10 et T 51/87 JO OEB, 1991, p. 177, point 9.

⁹⁴⁵ OEB T 766/91, T 234/93, T 590/94, T 671/94, T 438/97, T 1253/04, T 1641/11.

⁹⁴⁶ OEB, T 51/87, JO 1991, 177 ; T 892/01 (“*Treatment of wrinkles/VAN SCOTT, EUGENE J. Dr.*”).

⁹⁴⁷ T 0890/02 (ECLI:EP:BA:2004:T089002.20041014).

bases de données rentrent donc désormais dans les connaissances générales sur l'état de la technique dans un domaine spécifique.

Enfin, plus généralement, il a été jugé toutefois qu'en aucun cas il pourra être requis un effort excessif pour réaliser ces recherches documentaires ⁹⁴⁸.

Dans une décision du 26 mars 1986 la Chambre de recours de l'OEB ⁹⁴⁹ a jugé qu'« *Un document ne saurait constituer une divulgation suffisante d'un composé chimique, même s'il spécifie sa structure et les étapes du procédé par lequel il est produit, si l'homme du métier n'est pas en mesure de trouver, en se fondant sur ce document ou en faisant appel à ses connaissances générales de base, comment obtenir les produits de départ ou les produits intermédiaires voulus. Une information que seule une recherche très étendue permet d'obtenir ne peut être considérée comme faisant partie des connaissances générales de base* ». Par conséquent, seulement une information dépourvue d'ambiguïté et exploitable sans recherches très étendues pourra être considérée comme partie des connaissances générales sur l'état de la technique.

Eu égard aux évolutions scientifiques majeures - notamment dans le domaine des biotechnologies ⁹⁵⁰ -, l'activité inventive est nécessairement appréhendée sous un angle temporel.

Par ailleurs, comme rappelé précédemment, l'appréciation de l'activité inventive se distingue de celle de la nouveauté. Aussi, contrairement à la nouveauté, lors de la comparaison avec l'état de la technique pour l'appréciation de l'activité inventive les demandes de brevet non publiées ne sont pas prises en compte. L'état de la technique pris

⁹⁴⁸ OEB, T 171/84 (JO 1986, 95). L'homme du métier n'est en effet pas tenu de réaliser une recherche exhaustive dans la littérature scientifique.

⁹⁴⁹ OEB, T 0206/83, aff. « *Herbicides* ».

⁹⁵⁰ Rapport pour l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, n° 4618 pour l'Assemblée nationale et n° 507 pour le Sénat, tome I (2016-2017) - 14 avril 2017, *op.cit.* p. 25-58.

en considération pour l'analyse de l'activité inventive est donc plus restreint que l'art antérieur pris en considération pour apprécier la condition de la nouveauté ⁹⁵¹.

Il convient de souligner également que l'homme du métier est essentiellement prudent et conservateur ⁹⁵² et qu'il équivaut à une équipe de spécialistes ⁹⁵³, dont les connaissances ne sont pas limitées géographiquement. Les connaissances générales de l'homme du métier sont ainsi appréciées au cas par cas, eu égard à l'innovation revendiquée.

Par ailleurs, l'examineur doit en outre se demander pour toute revendication si, eu égard à l'état de la technique à la date de priorité, l'homme du métier susvisé serait arrivé d'une **manière évidente** au résultat revendiqué. Si tel était le cas, la revendication en question ne pourrait pas être retenue.

Les Directives d'examen de l'OEB ont permis de mieux définir les contours de la notion de non-évidence ⁹⁵⁴. Dans les décisions de l'OEB, lorsque les instances de l'OEB apprécient si un objet revendiqué remplit les exigences énoncées à l'article 56 de la CBE, il est fait systématique appel à l'« **approche problème-solution** ⁹⁵⁵». Cette approche comporte quatre étapes essentielles :

« a) identifier "l'état de la technique le plus proche",

b) évaluer les résultats (ou effets) techniques obtenus par l'invention revendiquée par rapport à "l'état de la technique le plus proche" qui a été établi,

⁹⁵¹ Voir l'article L. 611-14 du code français de la propriété intellectuelle, tel que modifié en ce sens par la loi n°78-742 du 13 juillet 1978 modifiant et complétant la loi 681 du 02-01-1968 tendant à valoriser l'activité inventive et à modifier le régime des brevets d'invention (JORF du 14 juillet 1978 p. 2803).

⁹⁵² OEB, chambre de recours, décision T 455/91, du 20 juin 1994, affaire « *Expression dans la levure* », préc.

⁹⁵³ Il convient de rappeler à titre d'exemple la décision de la chambre de recours de l'OEB, T 0412/93, du 21 novembre 1994, affaire « *Erythropoietin/KIRIN-AMGEN* », décision pas publiée ; ainsi que la décision de la chambre de recours de l'OEB T 223/92, du 20 juillet 1993, préc.

⁹⁵⁴ Directives relatives à l'examen pratiqué. Voir, notamment, la Partie G « Brevetabilité », chapitre VII « Activité inventive ».

⁹⁵⁵ Les chambres de recours se réfèrent souvent à la règle 42(1) c) de la CBE (« Contenu de la description ») pour fonder l'approche problème-solution.

c) *définir le problème technique que l'invention se propose de résoudre, l'objet de l'invention étant d'obtenir ces résultats techniques et*

d) *examiner si, compte tenu de l'état de la technique le plus proche au sens de l'art. 54(2) CBE, l'homme du métier aurait ou non suggéré les caractéristiques techniques revendiquées pour parvenir aux résultats obtenus par l'invention revendiquée (...) ⁹⁵⁶ ».*

Il a été rappelé par certains auteurs que **l'appréciation** de la condition de l'activité inventive demeure **en partie subjective**. Cela a conduit un courant de la doctrine française à rejeter le recours à la condition de l'activité inventive pour apprécier la brevetabilité d'une invention ⁹⁵⁷.

Selon un courant doctrinal italien, l'application stricte de la condition de l'activité inventive pourrait exclure du champ des brevets bon nombre des résultats scientifiques, étant donné que des nombreuses inventions résulteraient d'un usage de techniques connues, mises en œuvre de manière systématique, qui nécessitent des délais importants, des équipements sophistiqués et d'importants moyens financiers mais ne requièrent ni de la créativité, ni des capacités techniques particulières ⁹⁵⁸. **Nous tâcherons ici de répondre à ces interrogations, et d'étudier l'appréciation de l'activité inventive sous l'angle des innovations biotechnologiques.**

Il convient de noter premièrement que dans le domaine des biotechnologies l'activité inventive se manifeste le plus souvent dans les phases de recherche qui mènent à

⁹⁵⁶ Voir « *La Jurisprudence des Chambres de recours* », I. Brevetabilité, D. Activité inventive, « 2. Approche problème-solution ». (synthèse disponible sur le site de l'OEB, à l'adresse suivante : http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/caselaw/2016/f/clr_i_d_2.htm consultée le 10 mai 2018). Voir également : OEB, T 939/92, JO 1996, 309 ; T 15/93, T 433/95, T 917/96, T 631/00, T 423/01, T 215/04, T 1621/06, T 1183/06, T 824/07).

⁹⁵⁷ LAVOIX J., MATHELY P., « *L'activité inventive, condition de la brevetabilité* », Ann. 1956, p. 277.

⁹⁵⁸ DI CATALDO V., « *La brevetabilità delle biotecnologie. Novità, attività inventiva, industrialità* », *op.cit.* p. 184 et s.

l'identification d'une réalité jusque-là inédite ou inexplicée. Une fois la connaissance obtenue, l'activité ultérieure nécessaire pour l'utilisation pratique de la connaissance et le développement de l'invention elle-même⁹⁵⁹ peut s'avérer parfois banale et à la portée d'un technicien expérimenté dans le domaine concerné⁹⁶⁰.

En pareil cas, la recherche se développe dans un ordre bien précis. Dans un premier temps, une découverte est réalisée par le biais d'une activité importante qui demande des investissements non négligeables (c'est le cas, par exemple, pour l'identification d'un gène dont la mutation est susceptible, dans certains cas, d'induire une déficience immunitaire héréditaire ou d'un composé chimique ou biologique, dont la présence peut, dans certains cas précis, contribuer au diagnostic d'une ou plusieurs pathologies). Dans un deuxième temps, à partir de la découverte, l'équipe de recherche développe et met au point une application pratique. C'est le cas, entre autres, des technologies innovantes de diagnostic *in vitro* (notamment des kits de détection pour le diagnostic en santé⁹⁶¹) développées à partir de l'étude des différents marqueurs biologiques et chimiques.

Lorsque les résultats des premières recherches qui ont conduit à la découverte ne sont pas rendus publics et ne rentrent donc pas dans l'état de la technique à la date de dépôt de la demande de brevet (ou de la demande prioritaire⁹⁶²) qui revendique son application pratique, l'activité inventive est appréciée – indépendamment des démarches ayant permis d'obtenir

⁹⁵⁹ Autrement dit, le passage de la sphère de la connaissance à la sphère de la réalisation.

⁹⁶⁰ Voir en ce sens notamment la jurisprudence italienne : Cass. Section civile I, 22 juin 2012 n° 9548.

⁹⁶¹ Il est possible de citer, à titre d'exemple, les tests sanguins commercialisés par la société française Rarecells pour le dépistage des cancers et également pour effectuer des diagnostics prénataux de plusieurs maladies génétiques chez le fœtus (telles, notamment, la trisomie 21, l'amyotrophie spinale et la mucoviscidose) de manière non invasive, avec une prise de sang qui permet d'identifier l'éventuelle présence de marqueurs biologiques chez le patient. Pour plus de précisions, voir : KAHN A., « *Metagenex : fin du conflit entre les découvreurs et les investisseurs d'un test dépistant des cancers* », *Le Monde* (en ligne), 14 janvier 2010. Disponible sur : http://www.lemonde.fr/economie/article/2010/01/14/metagenex-fin-du-conflit-entre-les-decouvreurs-et-les-investisseurs-d-un-test-depistant-des-cancers_1291664_3234.html#cwrKjaImBPix1ur.99 (consulté le 1^{er} octobre 2017).

⁹⁶² Conformément à l'Article 87 (2) de la CBE : « *Est reconnu comme donnant naissance au droit de priorité tout dépôt ayant la valeur d'un dépôt national régulier en vertu de la législation nationale de l'Etat dans lequel il a été effectué ou d'accords bilatéraux ou multilatéraux, y compris la présente convention. (...)* ».

un tel résultat – eu égard à l'état de la technique antérieure à la découverte (qui n'en fait donc pas encore partie).

Il en découle donc que pour l'analyse de l'activité inventive et la mise en perspective avec l'état de la technique, seulement le résultat final peut être pris en considération, indépendamment de la voie suivie dans la recherche scientifique qui a conduit à l'invention objet de la demande de brevet.

Dans le domaine des biotechnologies, l'appréciation de l'invention en vue de la détermination de l'activité inventive peut ainsi s'appuyer sur l'analyse de l'invention sous l'angle du problème technique à résoudre ou du point de vue de la solution technique fournie pour résoudre un problème donné ⁹⁶³.

Lorsque l'examineur apprécie l'invention à partir du **problème technique à résoudre**, la jurisprudence a considéré qu'il peut s'intéresser soit à « *la nouveauté du problème résolu* ⁹⁶⁴ » par l'invention, soit à « *la difficulté du problème résolu* ⁹⁶⁵ » par l'invention revendiquée.

Une illustration de l'analyse fondée sur le problème technique à résoudre, figure dans la décision de la Chambre de recours de l'OEB du 6 octobre 2004 (« *vecteur viral/TRANSGENE* » ⁹⁶⁶). En l'espèce le brevet européen n° 0 742 834 portait sur un procédé de préparation d'un vecteur viral d'au moins 20KB par recombinaison homologue intermoléculaire dans une cellule procaryote et le déposant avait utilisé la souche de la bactérie *Escherichia coli* recBC sbcBC. La Chambre a considéré dans cette affaire que la condition de l'activité inventive avait été satisfaite puisque l'homme du métier n'aurait pas fait appel à cette souche pour résoudre le problème technique soulevé.

⁹⁶³ CHEMTOB-CONCE M.-C., La brevetabilité des innovations biotechnologiques appliquées à l'Homme, *op.cit.* p. 130-135.

⁹⁶⁴ CA Paris, 22 mars 1990, PIDB, 1990, III -411.

⁹⁶⁵ CA Paris, 10 octobre 1990, PIDB, 1991, III – 33.

⁹⁶⁶ T 0454/03.

Lors de l'analyse de l'invention à partir du problème technique à résoudre, l'examineur peut enfin s'intéresser à deux autres critères : si une « *solution inattendue* » ou si « *une solution avantageuse* » a été trouvée à un problème donné⁹⁶⁷.

Dans la décision rendue dans l'affaire « *Interférons Alpha / Biogen* »⁹⁶⁸, la Chambre de recours de l'OEB a retenue l'activité inventive dans la mesure où certains éléments mis en œuvre dans l'invention revendiquée permettaient une meilleure expression d'un gène connu, alors même que l'invention revendiquée⁹⁶⁹ s'appuyait sur des techniques analogues aux techniques déjà largement connues en génie génétique.

S'agissant des inventions revendiquées en lien avec **séquences d'ADN ou des gènes nus**, l'appréciation de l'activité inventive se place, le plus souvent, à deux moments distincts. Dans le premier cas, l'activité inventive peut en effet résulter de l'identification de la fonction d'un gène qui permet de synthétiser une protéine donnée, déjà connue⁹⁷⁰. Dans un second cas, l'activité inventive est directement associée à l'isolement d'un gène et à la description de sa séquence.

Au sujet des nombreuses initiatives internationales relatives au programme « Génome Humain », ayant pour objectif de parvenir à cartographier le génome humain dans son intégralité, la question s'était posée de savoir si la condition d'activité inventive est satisfaite par une invention qui revendique des techniques conventionnelles pour l'homme de métier

⁹⁶⁷ Voir la jurisprudence française (CA Paris, 5 juillet 1990, PIDB, 1990, III-637), ainsi que la jurisprudence européenne (OEB, T 0301/87, aff. « *Interféron Alpha / Biogen* », JO OEB, 9/1990, p. 335-358).

⁹⁶⁸ OEB, T 0301/87, « *Interféron Alpha / Biogen* », *ibid.*

⁹⁶⁹ La demande de brevet européen n° 81 300 050.2 portant sur l'interféron Alpha revendiquait la priorité de trois demandes antérieures déposées par l'entreprise Biogen.

⁹⁷⁰ Le plus souvent les chercheurs s'intéressent à l'identification du gène qui permet de synthétiser une protéine dont la fonction est déjà connue. Il est plus rare de procéder inversement et de s'intéresser dans un premier temps au gène afin d'identifier dans un second temps sa fonction (cette approche correspond par exemple à la stratégie suivie par les initiatives internationales relatives au programme « Génome Humain » ayant pour objectif de cartographier le génome humain. Pour plus de précisions sur ces initiatives voir la Première Partie).

et, notamment, des procédés de routine automatisés, susceptibles d'isoler puis de séquencer des brins d'ADN.

S'il a été considéré que ces techniques de routine ne témoignent pas d'activité inventive⁹⁷¹, d'autres décisions des instances de l'OEB ont considéré que *per se* des recherches systématiques – voire automatisées – dans le domaine de l'ADN ne représentent pas une barrière à l'activité inventive et donc à la brevetabilité, pour autant que les résultats scientifiques ne sont pas prévisibles.

La division d'examen de l'OEB ne considère pas que l'isolement d'un gène à partir du génome soit une opération systématique et rappelle qu'une attitude contraire « *aurait impliqué de facto qu'aucun brevet n'aurait pu être délivré dans le domaine de l'ADN recombinant à cause de l'absence d'activité inventive.*⁹⁷² ».

Par conséquent, il convient d'en déduire pour une demande de brevet relative à un gène, que si une recherche est menée sur la base d'informations accessibles au public (par exemple, via des bases de données), l'activité inventive pourra être retenue en vertu des difficultés techniques majeures rencontrées lors de l'isolement du gène et de l'identification de sa fonction, ainsi qu'à l'occasion de la production d'un organisme nouveau⁹⁷³.

⁹⁷¹ Voir la jurisprudence britannique (“*Genentech Inc. Et a. c. Wellcome Foundation Ltd*”, Cour d'appel, 22 II C 76 (1990)).

⁹⁷² CHEMTOB-CONCE M.-C., *La brevetabilité des innovations biotechnologiques appliquées à l'Homme*, op. cit. p. 135.

⁹⁷³ A titre d'exemple, il est possible de transposer cette solution dans l'ordre juridique italien. A la lumière de l'Article 48 code italien de la propriété industrielle - dont les termes sont identiques à ceux de l'article 56 de la CBE et de l'article L. 611-14 du code français de la propriété intellectuelle - Vincenzo Di Cataldo a observé que l'appréciation de l'activité inventive se concentre sur la structure, à l'exception du cas de translation, auquel cas l'analyse se focalise sur la fonction. L'auteur italien a souligné en effet que dans certains domaines, tels la chimie et les biotechnologies, l'absence d'instruments fiables permettant de justifier de la corrélation entre la structure et la fonction conduit à affirmer que l'appréciation de l'activité inventive ne peut pas s'arrêter à la structure. Lorsque le produit nouveau ne présente pas une structure originale, l'activité inventive peut être caractérisée si ce dernier présente des propriétés inattendues et imprévisibles pour un utilisateur moyen. Cette solution satisfait, selon Vincenzo Di Cataldo, les exigences spécifiques de la recherche scientifique, étant donné que la recherche se tourne aujourd'hui vers le réexamen de matériel et procédés connus – structurellement pas originaux - en vue du développement de nouvelles applications. Voir: DI CATALDO V., *I brevetti per invenzione e per modello di utilità. I disegni e modelli. Artt. 2584-2594*, Milan, Giuffrè Editore, 2012, p. 139-141.

Il apparaît ainsi qu'au fur des années les seuils requis pour la brevetabilité et, notamment, pour l'appréciation de l'activité inventive ont évolués.

Si dans un premier temps l'appréciation subjective de l'activité inventive était centrée essentiellement sur l'effort intellectuel de l'inventeur et, notamment, sur un éventuel « éclair de génie »⁹⁷⁴, par la suite les offices compétents en matière de brevets et les juridictions se sont davantage intéressés à l'invention, comme un produit issu de longues phases d'expérimentation, d'un travail de recherche onéreux, mené en équipe ⁹⁷⁵ (voire, par plusieurs équipes de chercheurs selon une approche pluridisciplinaire). C'est ainsi qu'on peut noter le passage d'une dimension centrée sur la personne de l'inventeur (ou des inventeurs) à une dimension focalisée autour des contributions matérielles intervenus pour atteindre le résultat. **De cette manière, avec l'érosion des exigences juridiques classiques, il semblerait que la protection fournie par le droit des brevets se rapproche progressivement d'une protection *sui generis*, visant à protéger l'investissement économique (et matériel, en général) réalisé de la part de l'inventeur ou de son employeur.**

Cela est d'autant plus vrai dans le domaine des biotechnologies et du vivant, dès lors que l'activité inventive est décelée, eu égard au degré d'intervention de l'homme, et alors que l'objet revendiqué est souvent déjà présent dans la nature et qu'il est susceptible de se reproduire et d'évoluer, indépendamment de la main de l'homme.

⁹⁷⁴ VANZETTI A., *I nuovi brevetti. Biotecnologie e invenzioni chimiche*, Milan, Giuffrè, 1995, p. 7 et s.

⁹⁷⁵ *Ibid.* PIZZOFERRATO A., « Brevetto per invenzione e biotecnologie », in GALFANO F., « Trattato di diritto commerciale e diritto pubblico dell'economia », CEDAM, 2002, p. 162 et s.

B. Les différences mineures entre les conditions d'activité inventive et de non-évidence

Si en Europe il convient de remplir la condition de l'activité inventive, telle que présentée dans les pages précédentes, aux Etats-Unis il convient de s'assurer de l'invention apporte un enrichissement de l'état de la technique et, par conséquent, que la condition de non-évidence soit satisfaite.

On parle aux Etats-Unis de la condition de la « non-évidence » ou « *non obviousness* » de l'invention, condition consacrée par un arrêt de la Cour Suprême des Etats-Unis du 19 février 1851⁹⁷⁶ et définie désormais à la section 103 du Titre 35 du code des États-Unis (« *Conditions for patentability; non-obvious subject matter.* »⁹⁷⁷). Selon cette disposition une invention, bien qu'elle soit nouvelle, peut être considérée comme non brevetable lorsque les différences entre l'art antérieur et l'objet revendiqué sont évidentes pour l'homme du métier avant la date du dépôt de brevet. Il est précisé enfin que la façon dans laquelle l'invention a pris place ne permet pas, en soi, de priver celle-ci de brevetabilité. En effet, comme rappelé par la Cour Suprême dans une décision relative à l'affaire « *Atlantic Works v. Brady*⁹⁷⁸ », l'objet du droit des brevets « *n'est pas d'accorder un monopole pour toute invention insignifiante, toute ombre de l'ombre d'une idée qui viendrait naturellement et spontanément à l'esprit de n'importe quel technicien ou exécutant habile dans le cours normal du progrès de l'industrie*⁹⁷⁹ ».

⁹⁷⁶ Affaire « *Hotchkiss versus Greenwood* » (52 US 248 (1851)).

⁹⁷⁷ « *A patent for a claimed invention may not be obtained, notwithstanding that the claimed invention is not identically disclosed as set forth in section 102, if the differences between the claimed invention and the prior art are such that the claimed invention as a whole would have been obvious before the effective filing date of the claimed invention to a person having ordinary skill in the art to which the claimed invention pertains. Patentability shall not be negated by the manner in which the invention was made* ».

⁹⁷⁸ 107 U.S. 192 (1883).

⁹⁷⁹ Pour une présentation de cette jurisprudence, voir : ROUX-VAILLARD S., *Les jurisprudences française et américaine comparées en matière de conditions de brevetabilité*, op.cit., p. 212-213.

Dans un premier temps et, plus précisément, à partir de l'affaire « *Cuno Engineering Corp v. Automatic Devices Corp.* ⁹⁸⁰ », la Cour Suprême avait adopté une position extrême et exigeait que le produit nouveau révèle l'éclair de génie créatif (un « *flash of genius* ») de son inventeur et non pas uniquement la compétence d'un professionnel. Ensuite, après l'introduction de la condition de non-évidence au paragraphe 103 de la section 35 de l'USC et malgré plusieurs décisions de justice favorables au maintien de cette position extrémiste, la Cour Suprême des Etats-Unis a tranché la question en 1966 ⁹⁸¹, en rappelant qu'il convient de rejeter « l'éclair de génie créatif » pour apprécier la brevetabilité. La condition de non-évidence doit ainsi être appréciée sur la base d'éléments objectifs et, en premier lieu, de **l'état de la technique**, qui constitue une référence objective. Il convient donc d'apprécier si l'invention, prise dans son intégralité, est évidente au vue des enseignements de référence ⁹⁸².

Comme pour l'activité inventive, l'analyse de la non-évidence suppose, dès lors, l'identification d'un secteur pertinent et la construction d'un modèle idéal dans ledit secteur. Le paragraphe 103 de la section 35 de l'USC repose sur la notion de l'homme qui a les connaissances ordinaires de l'art pour déterminer ce qui est évident ⁹⁸³. Il semblerait qu'il soit l'équivalent du « *reasonable man* ⁹⁸⁴ », notion propre au droit américain de la responsabilité civile qui s'apparente à l'ancienne notion de « *bonus pater familias* ⁹⁸⁵ ».

⁹⁸⁰ 314 U.S. 84 (1941).

⁹⁸¹ Affaires jointes "*Graham v. John Deere Co.*", "*Calmar Inc. v. Cook Chemical Co.*", "*United States v. Adams*", 383 U.S. 1 (1966). Il s'agissait de la première décision de la Cour Suprême des Etats-Unis faisant référence à la condition de la non-évidence, suite à la codification intervenue en 1952. (Voir: HOLMAN C.M. "*The role of objective indicia in assessing the nonobviousness of pharmaceutical inventions*", 37 *Biotechnology Law Report*, n°1 2018, Report 4).

⁹⁸² "*Garey L. KIRKLAND, Andrew A. Anderson, and Fiber-Trench, Inc. v. WESTERN FIBERGLASS, INC. and Seibold Corporation*", 16 U.S.P.Q.2d (1892).

⁹⁸³ « *The person having ordinary skill in the art (PHOSITA)* » ("*Apple Inc. v. Samsung Elecs. Co.*", 839 F.3d 1034, 1074, Fed.Cir. 2016). Voir: HOLMAN C.M. "*The role of objective indicia in assessing the nonobviousness of pharmaceutical inventions*", 37 *Biotechnology Law Report*, n°1 2018, Report 4.

⁹⁸⁴ ROUX-VAILLARD S., *Les jurisprudences française et américaine comparées en matière de conditions de brevetabilité*, op.cit., p. 229.

⁹⁸⁵ Notion propre aux droits de tradition civiliste. Il convient de rappeler toutefois qu'en France, la loi n° 2014-873 du 4 août 2014 pour l'égalité réelle entre les femmes et les hommes (JORF n°0179 du 5 août 2014 p. 12949, texte n° 4) a récemment supprimé cette référence du code civil français.

Dans l'affaire « *In re Deuel*⁹⁸⁶ », la Cour d'appel du circuit fédéral a été appelée à se prononcer sur une demande de brevet relative à des protéines dénommées HBGF, des facteurs de croissance dont la multiplication permet notamment de réparer des tissus endommagés. Le déposant de la demande de brevet avait isolé et purifié les protéines présentes dans l'utérus des vaches et avait ensuite identifié le procédé permettant de synthétiser ces protéines, après avoir localisé le gène responsable de leur synthèse. Ce dernier avait aussi isolé le gène humain en charge de la synthèse de la protéine chez l'homme. La demande de brevet portait, plus précisément, sur les brins d'ADN responsables de la synthèse des deux protéines.

L'USPTO avait rejeté les revendications au motif qu'elles étaient évidentes eu égard à l'état de la technique. Dans sa décision de 1995, la Cour d'appel du circuit fédéral retient en revanche la brevetabilité des brins d'ADN qui permettent de synthétiser les protéines susvisées. D'une part, la Cour d'appel condamne la méthode adoptée par l'USPTO qui avait considéré qu'une similarité de structure moléculaire entre les références connues et le composé chimique revendiqué permettait de présumer l'évidence du composé (similaire donc à celui déjà connu et identifié). D'autre part, la Cour d'appel du circuit fédéral souligne également que le fait de connaître le procédé d'identification et d'isolement des brins des molécules d'ADN ne permet pas - *per se* - de rendre évident le résultat obtenu grâce à la mise en œuvre dudit procédé d'identification et d'isolement⁹⁸⁷.

⁹⁸⁶ 34 USPQ2d 1210 (Fed.Cir.1995).

⁹⁸⁷ Voir ROUX-VAILLARD S., *Les jurisprudences française et américaine comparées en matière de conditions de brevetabilité*, *op.cit.*, p. 305-306 : « La séquence de base constituant un brin d'ADNc particulier n'est pas rendue évidente par la connaissance du procédé général de clonage d'un ADNc ».

Dans une décision du 11 avril 2018, relative à l'affaire "*In re Merck & Cie*"⁹⁸⁸, la Cour d'appel du circuit fédéral a confirmé la décision du Bureau Américain des Brevets et des Marques qui portait rejet de certaines revendications d'un brevet déposé par le laboratoire Merck⁹⁸⁹ sur le fondement de la condition de la « non-évidence » ou « *non obviousness* ». Le brevet en question visait l'utilisation de folates afin d'améliorer la dilatation des vaisseaux sanguins chez les patients atteints de maladies cardiovasculaires. Le Bureau avait en effet considéré que le recours aux folates pour obtenir les résultats thérapeutiques souhaités, tel qu'identifié dans les revendications en question, découlait de manière évidente de l'état de la technique pour un technicien en la matière⁹⁹⁰.

Il convient de noter que l'appréciation de la condition de la « non-évidence » était différente avant l'adoption du « *Leahy-Smith America Invents Act* » en 2011. Avant cette réforme majeure du droit des brevets aux Etats-Unis la date de référence pour apprécier cette condition était la date de l'invention et non pas la date du dépôt de brevet.

Par ailleurs, la section 103 du Titre 35 de l'USC fait référence à la différence entre l'invention revendiquée et l'art antérieur (« *of the differences between the claimed invention and the prior art* ») et non plus à la différence entre l'art antérieur et l'objet de la demande de brevet. S'il semble que la différence de terminologie n'introduit pas une différence d'approche dans l'interprétation de la condition de non-évidence⁹⁹¹, le nouvel article modifie grandement la disposition, en supprimant à la section 103 (b) toute référence à l'application du critère de non-évidence aux **inventions biotechnologiques**.

⁹⁸⁸ Affaire n° 2017-1960, "*In re Merck & Cie*". Voir LONG T., « USA: *In re Merck & Cie*, United States Court of Appeals, Federal Circuit, No. 2017-1960, 11 April 2018 », KluwerIPLaw (en ligne), Volume 2018 - Issue 9, 31 Mai 2018. (Article disponible à l'adresse suivante: <http://www.kluweriplaw.com> consultée le 2 juin 2018).

⁹⁸⁹ Brevet U.S. N° 12/688,034, intitulée "*Use of Folates for the Prevention and Treatment of Vascular Diseases*."

⁹⁹⁰ Voir en ce sens également la décision de Cour d'appel du circuit fédéral du 18 avril 2018, dans l'affaire « *ICOS CORPORATION, v. ACTELION PHARMACEUTICALS LTD* », n° 2017-1017, 2017-1018, concernant les brevets U.S. n° 7,182,958 (revendications 1-32) et US n° 6,821,975 (revendications 1-11).

⁹⁹¹ Voir en ce sens les éléments de langage mis à disposition par l'USPTO sur son site internet, à l'adresse suivante <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2158.html> (consultée le 6 mai 2018).

La section 103, dans sa version « pré – AIA », précisait que sous certaines conditions ⁹⁹², un procédé biotechnologique évident qui résulte ou inclut une « composition de matières » nouvelle au sens de la section 102 et non-évidente aux termes de la section 103 (a), doit être considéré comme non-évident.

Il est en effet commun dans le domaine du génie génétique et des biotechnologies, en général, que le titulaire d'un produit protégé ou dont la protection par un titre de propriété industrielle est revendiquée, l'utilise dans un procédé biotechnologique déjà connu (et, par conséquent, déjà évident) ⁹⁹³.

Il a été rappelé par Stanislas Roux-Vaillard que dans ce cas « *un brevet de procédé devient l'arme indispensable pour empêcher « l'importation par des tiers, d'un produit même non brevetable mais qui a été fait en utilisant le procédé breveté* ⁹⁹⁴ » ». Ainsi, « *Frustré par la territorialité des droits qui confère un brevet, le législateur tente d'éviter les importations parallèle en étendant la protection des produits à leurs procédés d'utilisation et de production* ⁹⁹⁵».

Il s'agissait, selon l'auteur, d'une exception inadmissible et injustifiée à la loi des brevets, dans la mesure où cette disposition permettait « *la réservation de procédés pourtant déjà dans le domaine public* ».

⁹⁹² Pour une présentation des conditions d'application de la section 103 (b) avant la réforme, voir : ROUX-VAILLARD S., *Les jurisprudences française et américaine comparées en matière de conditions de brevetabilité*, op.cit., p. 306-310.

⁹⁹³ A titre d'exemple, il est commun qu'un chercheur ayant identifié un organisme génétiquement modifié susceptible de produire une protéine, dispose des droits sur le procédé de synthèse et/ou de culture de la protéine. Par conséquent, dans ce cas de figure, le chercheur fait appel à un procédé connu et protégé par un titre de propriété intellectuelle pour développer un nouveau produit, susceptible de faire l'objet d'une nouvelle demande de brevet.

⁹⁹⁴ ROUX-VAILLARD S., *Les jurisprudences française et américaine comparées en matière de conditions de brevetabilité*, op.cit., p. 307.

⁹⁹⁵ *Ibid.* p. 308.

Suite à l'adoption d'une nouvelle rédaction de la section 103 et à la suppression du point (b) de ladite section, l'USPTO a rappelé qu'eu égard à la jurisprudence constante depuis 1995, les cas où l'ancienne section 103 (b) a été invoquée ont été très rares ⁹⁹⁶.

D'une manière générale, et avec les exceptions relevées plus haut, il est donc possible de souligner que les notions relatives au critère de non-évidence seront appliquées également sous l'empire du « *Leahy-Smith America Invents Act* ».

Il convient de rappeler, enfin, que si le poids accordé aux différents critères pris en considération lors de l'appréciation de la condition de la non-évidence semble varier en fonction des juridictions et des juges saisis d'une affaire, certains critères moins techniques (tels les contributions de nature économique et matériel ou le fait de répondre à un problème technique ancien mais irrésolu) paraissent plus facilement accessible à des juridictions que, sur le plan technique, ne connaissent pas (ou ne connaissent pas intégralement et de manière approfondie) ni les technologies objet des demandes de brevet, ni l'art antérieur ⁹⁹⁷.

⁹⁹⁶ Voir les décisions des tribunaux du circuit fédéral et, notamment, les décisions « *In re Ochiai* », (71 F.3d 1565, 37 USPQ2d 1127 (Fed. Cir. 1995)) et « *In re Brouwer* », (77 F.3d 422, 37 USPQ2d 1663 (Fed. Cir. 1996)).

⁹⁹⁷ HOLMAN C.M. "The role of objective indicia in assessing the nonobviousness of pharmaceutical inventions", 37 *Biotechnology Law Report*, n°1 2018, Report 4.

SECTION II. Une interprétation nouvelle de la condition de l'application industrielle

Aux fins de la protection des innovations biotechnologiques, une condition supplémentaire doit être remplie. Conformément à l'Article 3, paragraphe 1, de la directive 98/44/CE du 6 juillet 1998 « *Aux fins de la présente directive, sont brevetables les inventions nouvelles, impliquant une activité inventive et **susceptibles d'application industrielle** ⁹⁹⁸, 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.* ».

Comme souligné dans la présente section, cette condition est particulièrement « nébuleuse » dans le domaine du vivant, eu égard notamment aux difficultés de reproductibilité de certaines innovations et aux évolutions doctrinales et jurisprudentielles qui se penchent moins sur une appréciation de la condition d'application industrielle, que sur le fait qu'une fonction donnée soit remplie par l'invention revendiquée.

I. Les notions éloignées d'application industrielle et de « utility »

A. Une interprétation souple et opportuniste afin de préserver la brevetabilité des biotechnologies en Europe

L'Article 57 de la Convention sur le brevet européen précise qu' « *Une invention est considérée comme **susceptible d'application industrielle si son objet peut être fabriqué ou utilisé dans tout genre d'industrie, y compris l'agriculture.*** ».

Si l'article 33, paragraphe 4, du Traité de coopération en matière de brevets fait également référence à une invention « *susceptible d'application industrielle* », cette disposition précise que l'invention remplit cette condition, aux fins de l'examen préliminaire international,

⁹⁹⁸ La mise en gras est de choix de l'auteur.

lorsque « *elle peut être produite ou utilisée (au sens technologique) dans tout genre d'industrie (...)* ». Il est précisé également que le « *terme "industrie" doit être compris dans son sens le plus large, comme dans la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle* ». Cette précision figure également dans les directives d'examen de l'OEB, selon lesquelles « *Le terme "industrie" doit être pris au sens large, comme comprenant l'exercice de toute activité physique de caractère technique (cf. G-I, 2), c'est-à-dire une activité qui relève du domaine des arts mécaniques par opposition aux beaux-arts*⁹⁹⁹ ».

Il s'agit donc d'une condition qui pointe la **répétibilité** de l'innovation un nombre incalculable de fois et avec des résultats constants ¹⁰⁰⁰. Cette condition, ainsi que la terminologie employée par les dispositions susvisées, peuvent nourrir certains doutes quant au choix de protéger les innovations biotechnologiques par le recours au droit des brevets.

La raison en est que des nombreuses inventions biotechnologiques requièrent une phase d'expérimentation, des ajustements en fonctions des normes et standards du monde industriel ainsi que des mesures techniques supplémentaires, avant d'être utilisées à l'échelon industriel.

Par ailleurs, dans le domaine des biotechnologiques et, d'une manière générale, des innovations autour du vivant, il se peut que certains procédés ayant permis la réalisation l'invention, ne soient pas reproductibles de manière constante, soit parce que la matière vivante a été obtenue de manière tout à fait aléatoire (dans la mesure où le même procédé peut générer, à titre d'exemple, des microorganismes différents), soit parce que la matière vivante peut avoir des mutations naturelles (non induites et non maîtrisées par l'inventeur), susceptibles d'influencer le résultat final.

⁹⁹⁹ Directives relatives à l'examen pratiqué. Voir, notamment, la Partie G « Brevetabilité », chapitre III « Application industrielle ».

¹⁰⁰⁰ DI CATALDO V., « *I brevetti per invenzione e per modello di utilità. I disegni e modelli. Artt. 2584-2594* », *op.cit.*, p. 95 et s.

Par conséquent, ne satisfait pas la condition de l'application industrielle une invention produisant des résultats imprévisibles, obtenus sur une base aléatoire¹⁰⁰¹, à défaut de pouvoir expliquer les mécanismes de causalité sous-jacents, alors que - dans la mesure où l'invention demeure exploitable et la répétabilité de l'invention est assurée - une certaine volatilité du résultat est tolérée par l'OEB¹⁰⁰².

Eu égard à ces particularités et afin de préserver l'unité du système des brevets, la doctrine s'est efforcée de trouver des moyens alternatifs pour justifier la brevetabilité des biotechnologies, car il est évident qu'une interprétation trop stricte de la condition de l'application industrielle aurait entraîné *de facto* l'exclusion des biotechnologies du champ du droit des brevets. Il a fallu donc adopter une interprétation cohérente avec les innovations en présence, qui présentent des spécificités par rapport à d'autres domaines technologiques. C'est ainsi qu'en Europe - contrairement à ce qui est prévu en droit américain des brevets - dans le domaine du vivant la condition de l'application industrielle est appréciée comme la capacité et l'aptitude à l'utilisation concrète, sans qu'on exige, dans l'immédiat, une viabilité et possibilité technique d'exploitation économique.

Il convient de souligner qu'il s'agit donc d'une interprétation littérale des articles susvisés. L'article 57 de la CBE fait en effet référence à une invention « **susceptible d'application industrielle**¹⁰⁰³ ». C'est le cas également dans certaines législations nationales des Etats membres¹⁰⁰⁴. Il en va de même pour l'article 27 de l'ADPIC.

¹⁰⁰¹ USAI C., « *Biotechnologie e diritto delle invenzioni* », *Diritto e pratica commerciale*, 1997, p. 1343.

¹⁰⁰² GUGLIELMETTI G., « *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche* », *op. cit.*, p. 385 et s.

¹⁰⁰³ La mise en gras est de choix de l'auteur.

¹⁰⁰⁴ Voir en ce sens, à titre d'exemple, l'article 45 du code italien de la propriété industrielle (*decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30*) qui prévoit ce qui suit : « *Possono costituire oggetto di brevetto per invenzione le invenzioni nuove che implicano un'attività inventiva e sono **atte ad avere un'applicazione industriale*** » ; ainsi que l'article Article L.611-15 du code français de la propriété intellectuelle qui dispose qu' « *Une invention est considérée comme **susceptible d'application industrielle** si son objet peut être fabriqué ou utilisé dans tout genre d'industrie, y compris l'agriculture.* ».

L'application industrielle est donc considérée **comme l'aptitude abstraite d'une invention à remplir une application industrielle, à avoir donc une « utilité ¹⁰⁰⁵».**

Comme nous le verrons dans le II. de la présente Section, l'application de ce critère aux inventions relatives aux éléments isolés du corps humain ou autrement produits par un procédé technique, a soulevé de nombreuses questions.

B. L'assouplissement graduel de la condition de « utility » : l'appréciation d'une utilité raisonnable et bénéfique pour la collectivité

Le critère de l'application industrielle - en tant qu'utilisation industrielle au moins potentielle - est absent dans la législation américaine sur les brevets. Le système des brevets aux Etats-Unis fait appel au critère d'« utilité » (« *real world utility* »), figurant au paragraphe 101 de la section 35 de l'USC ¹⁰⁰⁶. Ledit système exige que la demande de brevet démontre précisément l'utilité « *spécifique, substantielle et crédible* ¹⁰⁰⁷ » de l'invention.

Jusqu'à la décision de la Cour Suprême « *Brenner contre Manson* ¹⁰⁰⁸ », des brevets ont été accordés par l'Office américain des brevets sans qu'on ne se soucie de la condition de l'utilité ¹⁰⁰⁹. A partir de cette affaire, la Cour Suprême a exigé que soit démontrée « **l'utilité pratique** » des inventions revendiquées, excluant par conséquent les instruments de

¹⁰⁰⁵ Voir en ce sens la première note à l'Article 27 de l'ADPIC : « Aux fins de cet article, les expressions "activité inventive" et "susceptible d'application industrielle" pourront être considérées par un Membre comme synonymes, respectivement, des termes "non évidente" et "utile". ».

¹⁰⁰⁶ « *Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and **useful** improvement thereof may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title.* ».

¹⁰⁰⁷ USPTO, « *35 USC § 101: Statutory Requirements and Four Categories of Invention* », août 2015. Document disponible à l'adresse suivante: https://www.uspto.gov/sites/default/files/101_step1_refresh.pdf (consultée le 15 mars 2017). Voir également : USPTO, « *2104 Inventions Patentable - Requirements of 35 U.S.C. 101 [R-08.2017]* » ; document disponible à l'adresse suivante : <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2104.html> (consultée le 20 mars 2017).

¹⁰⁰⁸ 383 U.S. 519, 148 U.S.P.Q. (BNA) 689 (1966).

¹⁰⁰⁹ Notamment, l'utilité des composés chimiques était considérée comme existante *in re ipsa*. Voir en ce sens: KONERU P. « *To promote the progress of useful articles? an analysis of the current utility standards of pharmaceutical products and biotechnological research tools* », in *IDEA, The Journal of Law and Technology*, p. 625 -642.

recherche (produits et procédés) dont l'utilité consiste à permettre de réaliser des recherches ultérieures et plus avancées ¹⁰¹⁰.

En parallèle, dans une décision de 1985 (« *Cross contre Iizuka* ¹⁰¹¹ »), la Cour d'appel du circuit fédéral a précisé que l'utilité d'une invention peut être également apportée par des preuves circonstanciées, par le biais d'une série de données concordantes, permettant de justifier de l'utilité probable de l'invention.

Néanmoins, avec les années les exigences en matière d'utilité pratique de l'invention ont été assouplies. En effet, à partir de la décision de la Cour d'appel du circuit fédéral du 30 mars 1995, rendue dans l'affaire « *In Re Brana* ¹⁰¹²», la démonstration d'une indication précise de **l'utilité expérimentale** de l'invention a été considérée comme suffisante, dans la mesure où l'utilité spécifique véritable n'était pas exclue *a priori* sur la base des connaissances scientifiques de l'état de la technique ¹⁰¹³.

Pour les innovations dans le domaine biomédical et pharmaceutique, il a été ainsi jugé que le critère de l'utilité pratique ne nécessite pas une approbation formelle de la part de la *Food and Drug Administration* (ci-après « FDA »). La condition est ainsi remplie par la description d'une utilité *in vitro*, déterminée à partir des tests (notamment, d'études précliniques) et pour autant que l'impossibilité d'une utilité *in vivo* n'a pas été observée.

En effet, pour ces produits la démonstration de l'utilité *in vivo* ne pourra être démontrée qu'après la réalisation d'études cliniques, qu'interviennent donc successivement au dépôt d'un premier brevet.

¹⁰¹⁰ Voir en ce sens également les décisions rendues par la Cour d'appel du circuit fédéral (« *In Re Karl Ziegler and Heinz Martin* », 992 F.2d 1197 (Fed. Cir. 1993) et « *In re Fisher* », 421 F.3d 1365, 2005 U.S. App. LEXIS 19259, 76 U.S.P.Q.2D (BNA) 1225 (Fed. Cir. Sept. 7, 2005)).

¹⁰¹¹ 753 F.2d 1040, 224 U.S.P.Q. (BNA) 739 (Fed. Cir. 1985).

¹⁰¹² 51 F.3d 1560 (1995).

¹⁰¹³ Voir en ce sens également la décision de la Cour d'appel du circuit fédéral du 31 juillet 1980 « *In re Jolles* », 628 F.2d 1322, 206 USPQ 885 (CCPA 1980).

Selon la Cour, l'utilité comprend nécessairement la recherche et développement et la possibilité de mener de nouvelles expériences scientifiques, en s'éloignant ainsi partiellement de la solution retenue en 1966 dans l'affaire « *Brenner contre Manson* »¹⁰¹⁴.

Le Bureau américain des brevets et des marques de commerce s'est doté ensuite de directives d'examen relatives à l'interprétation de la condition d'utilité¹⁰¹⁵, selon lesquelles doit être considéré comme suffisante toute **utilité raisonnable** de l'invention, démontrée par le déposant de la demande de brevet sur l'invention revendiquée et du moment que cette utilité peut être considérée **bénéfique pour la collectivité**.

A la lumière de ces lignes directrices, le critère d'utilité a permis la protection par le droit des brevets des séquences d'ADN, en générale, ainsi que, plus particulièrement, des séquences partielles de gènes (dénommées également « *EST* », ou, en anglais, « *expressed sequence tags* »¹⁰¹⁶), utilisées pour identifier la séquence d'un gène jusque-là inconnue, pour autant que l'utilité pour l'ultérieure étape de recherche et développement et les bénéfices pour la collectivité étaient indiqués en termes précis.

¹⁰¹⁴ KIGIT A. T., « *Pregnant with Ambiguity: Credibility and the PTO Utility Guidelines in Light of Brenner* » Indiana Law Journal, Vol. 73, n° 3.

¹⁰¹⁵ Voir notamment, les lignes directrices adoptées par l'USPTO (« *Utility Examination Guidelines* ») en 1995 (USPTO, « *Examination guidelines on utility requirement* », 20 juillet 1995, disponibles à l'adresse suivante : <https://www.uspto.gov/news/og/con/files/cons090.htm>, consultée le 1^{er} avril 2018) et les lignes directrices adoptées en janvier 2001 (Voir notamment : WORRALL T.A., « *The 2001 PTO Utility Examination Guidelines and DNA Patents* », 16 Berkeley Tech. L.J., p. 123 et s. (2001)).

¹⁰¹⁶ Il s'agit des séquences partielles de tous les ADNc correspondant aux gènes exprimés de l'organisme (JORDAN B., « *Le festival des ADNc* », Médecine/Sciences - Inserm, 1993, Vol. 9, N° 2-1, p. 1-6 ; KAHN A., « *Mécanismes génétiques de la maladie d'Alzheimer : un gène de susceptibilité de plus sur le chromosome 1* » Médecine/Sciences Nouvelles, 1995, Vol. 11, n° 11, novembre 1995, p. 1610-1611.

II. L'interprétation libérale du critère d'application industrielle par les instances européennes

A. L'appréhension des séquences génétiques par la directive relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques : une appréciation *ad hoc* du critère de l'application industrielle

Si l'article 5, alinéa 1, de la directive 98/44/CE du 6 juillet 1998 précise que ne peuvent constituer des inventions brevetables le « *corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments* », il convient de souligner qu'une telle exclusion, qui obéit à des impératifs d'ordre éthique, porte uniquement sur la découverte de ces éléments **en tant que tels**.

En effet, après avoir rappelé à l'alinéa 2 de l'article 5 qu'un « *élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, peut constituer une invention brevetable* ¹⁰¹⁷(...) », alinéa 3 du même article précise que « *L'application industrielle d'une séquence ou d'une séquence partielle d'un gène doit être concrètement exposée dans la demande de brevet.* ¹⁰¹⁸ ». En d'autres termes, l'objectif poursuivi est d'empêcher que l'on puisse « monopoliser » les séquences d'ADN (en ce compris les séquences partielles) avant d'avoir pu identifier et décrire dans la demande de brevet la ou les fonctions spécifiques de ces gènes. En effet, dépourvues d'une application concrète, les séquences de gènes sont considérées comme des découvertes ¹⁰¹⁹.

Il convient de souligner que les Considérants de la directive 98/44/CE clarifient davantage l'appréciation du critère de l'application industrielle pour une invention relative à une

¹⁰¹⁷ La mise en gras est de choix de l'auteur.

¹⁰¹⁸ La mise en gras est de choix de l'auteur.

¹⁰¹⁹ GUGLIELMETTI G., « *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche* », *op.cit.*, p. 386 et s.

séquence ou une séquence partielle d'un gène. Cette condition revêt dans ce cas une forme particulière.

En ligne avec l'Article 5, alinéa 3, de la directive, le Considérant 22 de ce texte précise en effet que « (...) *l'octroi d'un brevet à des inventions portant sur de telles séquences ou séquences partielles doit être soumis aux mêmes critères de brevetabilité que pour tous les autres domaines technologiques (...)* ; **que l'application industrielle d'une séquence ou d'une séquence partielle doit être exposée de façon concrète dans la demande de brevet telle que déposée** ; ».

Le Considérant suivant rappelle en effet « *qu'une simple séquence d'ADN sans indication d'une fonction ne contient aucun enseignement technique* ¹⁰²⁰; *qu'elle ne saurait, par conséquent, constituer une invention brevetable*; ¹⁰²¹».

Le Considérant 24 de la directive mentionne enfin que « (...) *pour que le critère d'application industrielle soit respecté, il est nécessaire, dans le cas où une séquence ou une séquence partielle d'un gène est utilisée pour la production d'une protéine ou d'une protéine partielle, de préciser quelle protéine ou protéine partielle est produite ou quelle fonction elle assure*; ¹⁰²²».

L'exigence de l'application industrielle serait ainsi indifféremment satisfaite par la mention de la protéine (ou protéine partielle) synthétisée **ou** par la mention de la fonction qu'elle remplit. Toutefois, en retenant cette seconde option, le Considérant 24 s'expose au risque que les déposants ne mentionnent dans les demandes de brevets que la protéine ou la protéine partielle synthétisée par le gène.

¹⁰²⁰ La mise en gras est de choix de l'auteur.

¹⁰²¹ Considérant 23 de la directive 98/44/CE.

¹⁰²² La mise en gras est de choix de l'auteur.

C'est à la lumière de ce dernier Considérant que les Directives de l'OEB relatives à l'examen pratique ¹⁰²³ franchissent un pas ultérieur. En effet, les Directives d'examen précisent que « *Si une séquence ou une séquence partielle d'un gène est utilisée pour produire une protéine ou une partie de protéine, il est nécessaire de spécifier la protéine ou partie de protéine produite ainsi que* ¹⁰²⁴ *la fonction remplie par la protéine ou partie de protéine. (...)*¹⁰²⁵ ».

Il convient toutefois de noter qu'il ne sera pas nécessaire de décrire la fonction de la protéine synthétisée, lorsque la séquence d'un gène n'est pas utilisée pour produire une protéine mais par exemple comme marqueur génétique ¹⁰²⁶. Il est précisé en effet dans les Directives d'examen de l'OEB ¹⁰²⁷ que « *Lorsqu'une séquence de nucléotides n'est pas utilisée pour produire une protéine ou une partie de protéine, la fonction à indiquer peut consister, par exemple, dans le fait que la séquence exerce une activité promotrice au niveau de la transcription* ».

Ainsi, si d'une manière abstraite toutes les séquences d'ADN peuvent faire l'objet d'un brevet, dans la mesure où toutes les conditions de brevetabilité sont remplies¹⁰²⁸, la question se pose ainsi de savoir si en pratique les séquences génétiques peuvent satisfaire le critère de l'application industrielle.

Des doutes sont apparus à propos du degré de précision et de pragmatisme requis pour la spécification de la **fonction remplie par la protéine** synthétisée par le gène identifié.

¹⁰²³ Partie G « Brevetabilité », chapitre III « Application Industrielle », 4. « Séquences et séquences partielles de gènes ».

¹⁰²⁴ La mise en gras est de choix de l'auteur.

¹⁰²⁵ Partie G « Brevetabilité », chapitre III « Application Industrielle », 4. « Séquences et séquences partielles de gènes ».

¹⁰²⁶ C'est le cas notamment des séquences partielles de gènes, appelées communément EST. Dans ce cas, il suffit de décrire l'élément biologique identifié par ce marqueur.

¹⁰²⁷ Directives d'examen de l'OEB (Directives relatives à l'examen pratiqué. Partie G « Brevetabilité », chapitre III « Application Industrielle », 4. « Séquences et séquences partielles de gènes »).

¹⁰²⁸ Voir en ce sens le Considérant 22 de la directive 98/44/CE.

Il s'avère en effet que des connaissances exhaustives concernant la fonction d'une protéine donnée ne sont parfois atteintes que longtemps après la réalisation de sa synthèse ¹⁰²⁹. La recherche fondamentale a comme principal objectif « *la compréhension des phénomènes naturels, la mise en place de théories ou de modèles explicatifs* ¹⁰³⁰ », en dehors d'une application concrète. Ainsi, également dans le domaine des biotechnologies et, plus généralement du vivant, l'analyse désintéressée de multiples sujets dépourvus *a priori* d'une quelconque application pratique, a permis de concevoir de nouveaux objets et, notamment, de nouveaux traitements ¹⁰³¹.

Néanmoins, avant d'avoir identifié clairement l'activité d'une protéine, il a semblé légitime de s'interroger quant à la brevetabilité d'une séquence de gènes, dans la mesure où à ce stade de la recherche la collectivité ne tire aucun bénéfice et aucune utilité de l'activité de recherche. Il est possible de se demander dès lors si le brevet peut être octroyé sur les résultats intermédiaires, qui n'ont souvent comme utilité que d'appuyer et justifier les recherches ultérieures ¹⁰³².

Par ailleurs, au cours des années l'OEB ne semble pas avoir exigé systématiquement la description de la fonction remplie par la protéine synthétisée par un gène.

Dans une décision du 16 février 1989 ¹⁰³³, la Chambre de recours de l'OEB a retenu l'appel de la décision rendue par la division d'opposition de l'Office le 10 décembre 1986. Par cette

¹⁰²⁹ HARACOGLU I., *Competition Law and Patents: A Follow-on Innovation Perspective in the Biopharmaceutical Industry*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 1er janvier 2008, 272 p.

¹⁰³⁰ BIMBOT R., MARTELLY I., « *La recherche fondamentale, source de tout progrès* », La revue pour l'histoire du CNRS [En ligne], 24 - 2009, mis en ligne le 5 octobre 2009 (document disponible à l'adresse suivante <http://journals.openedition.org/histoire-cnrs/9141>, consultée le 18 mai 2018).

¹⁰³¹ La découverte chez les oiseaux de certains gènes susceptibles de provoquer l'apparition de certaines tumeurs (dénommés « oncogènes ») a permis par exemple d'identifier des protéines dont la synthèse peut, dans certains cas, être à l'origine d'un cancer. *Ibid.* : « *Beaucoup de ces protéines ont une activité enzymatique particulière appelée kinase. C'est à partir de ce type de découvertes qu'émergent actuellement des molécules anticancéreuses « intelligentes » capables de bloquer spécifiquement l'activité de kinases et d'arrêter la prolifération des cellules tumorales de façon plus ciblée que par la chirurgie, la chimiothérapie ou la radiothérapie.* »

¹⁰³² FAELLI T., « *La tutela delle invenzioni biotecnologiche in Europa : prime valutazioni d'insieme* », in *Rivista di diritto industriale*, 2001, I, p. 144.

¹⁰³³ T 0301/87, « *Interféron Alpha / Biogen* », JO OEB, 9/1990, p. 335-358.

décision, la division d'opposition avait révoqué le brevet européen n° 32 134, délivré le 15 août 1984, relatif à une séquence génétique qui codait pour une protéine, le polypeptide du type IFN-alpha, au motif que l'exposé de l'invention était insuffisant, que les revendications n'étaient pas suffisamment claires et fondées sur la description et que l'invention n'était pas nouvelle et n'impliquait pas d'activité inventive.

La description de l'invention comportait en l'espèce uniquement un rappel générique des propriétés immunologiques et antivirales des polypeptides du type IFN-alpha. La Chambre de recours de l'OEB a considéré que l'invention était divulguée de manière suffisante pour que l'homme du métier puisse l'exécuter et qu'il n'était pas indispensable de fournir également la méthode concrète de fonctionnement de la protéine.

Une décision successive a ensuite permis de clarifier davantage la position de l'OEB à ce sujet. Dans l'affaire T 886/91, « *Hepatitis B virus/ Biogen Inc.* », l'entreprise *Biogen Inc.* revendiquait une invention concernant une molécule d'ADN codant un polypeptide affichant l'antigénicité d'une protéine d'antigène du virus de l'hépatite B. Il était prétendu que le critère de l'application industrielle en vertu de l'article 57 de la CBE n'était pas rempli au motif qu'aucune indication concrète n'était fournie au sujet de l'antigénicité évoquée. Dans sa décision datée du 16 juin 1994 ¹⁰³⁴, la Chambre de recours de l'Office européen des brevets a conclu en revanche que la description de l'invention était suffisante. Il a été jugé en effet que les polypeptides avaient une utilité avérée en tant qu'antigènes pour le diagnostic et le traitement de l'hépatite B.

Dans une décision rendue le 8 novembre 1995 dans l'affaire T 0923/92, « *t-PA humain* », la Chambre de recours de l'OEB a jugé qu'« *Une revendication relative à un procédé qui*

¹⁰³⁴ ECLI:EP:BA:1994:T088691.19940616.

*comprend la préparation d'une protéine ayant une fonction d'activateur de plasminogène de tissu humain (t-PA), sans que soient précisées, parmi les multiples fonctions du t-PA humain, lesquelles sont visées, n'est pas admissible au regard des articles 83 et 84 CBE, du fait notamment que l'homme du métier ne saurait pas si un dérivé possédant seulement une des fonctions caractéristiques de cette molécule est couvert par la revendication.*¹⁰³⁵ ». Il convient de souligner que cette décision est conforme au principe posé dans les affaires susvisées. En effet, ces dernières ont montré que les résultats scientifiques peuvent être protégés par le droit des brevets lorsqu'il est possible d'indiquer *a minima* la direction dans laquelle doit être menée la recherche.

Ces positions libérales de l'OEB pourraient se justifier par une lecture littérale de la Convention sur le brevet européen. En effet, comme rappelé précédemment, l'article 57 de la CBE pose comme condition que l'invention soit « *susceptible d'application industrielle* ». A la lecture du texte de la CBE, la simple aptitude d'une invention à une application potentielle pourrait ainsi paraître suffisante.

Néanmoins, cette position n'a pas été retenue dans les décisions plus récentes de l'OEB. Dans une décision datée du 20 juin 2001 (« *ICOS contre SmithKline Beecham et Duphar International Research* ¹⁰³⁶ »), la division d'opposition de l'OEB a énoncé ce qu'il convenait d'entendre par application industrielle dans le cadre d'une séquence génique.

L'OEB a précisé à cette occasion que l'utilisation potentielle d'une séquence divulguée dans une demande ne doit pas être spéculative, autrement dit, qu'elle doit être « **spécifique, substantielle et crédible** ». En d'autres termes, si la fonction indiquée d'une séquence d'ADN n'est ni spécifique, ni substantielle, ni crédible, une telle séquence n'est pas

¹⁰³⁵ Affaire T 0923/92, « *t-PA humain* » (ECLI:EP:BA:1995:T092392.19951108).

¹⁰³⁶ JO OEB 6/02, p.293.

considérée comme une invention brevetable car elle est dépourvue de caractère technique
1037 .

La pratique de l'OEB a ainsi rejoint celle de l'USPTO, telles qu'exprimée, notamment, par les directives d'examen publiées en janvier 2001 au sujet de l'interprétation de la condition d'utilité, qui exigeaient que soit démontrée pour une invention une utilité « spécifique, substantielle et crédible ».

Si la notion de « **crédibilité** » se prête à débats dans le domaine des biotechnologies, il convient de souligner que dans le génie génétique le critère de l'application industrielle ne paraît plus avoir un rôle centrale comparé au critère de la « **fonction** » remplie par une séquence génétique et, selon les cas, par une protéine ¹⁰³⁸ et, plus généralement « **le critère de l'utilité finale de l'invention** ». Afin d'obtenir une protection par brevet il est donc nécessaire de préciser quelle est la protéine synthétisée par le gène ou la fonction assurée par cette dernière.

Comme souligné par Jean-Christophe Galloux, cette **nouvelle exigence noue davantage avec les conditions de forme et, plus précisément, avec la description de l'invention**, et non pas uniquement avec le critère de l'application industrielle ¹⁰³⁹ .

De telle sorte, il est possible de protéger les premiers résultats scientifiques lorsque le déposant d'une demande de brevet est en mesure d'indiquer la direction poursuivie par les travaux scientifiques.

¹⁰³⁷ En l'espèce, il avait été jugé que le brevet européen n° 0 630 405, intitulé « V28, un nouveau récepteur à sept segments transmembranaires » ne pouvait pas être maintenu. La division d'opposition avait en effet souscrit à l'argument de l'opposant 2, selon lequel l'objet du brevet litigieux ne constituait pas une invention brevetable en vertu de l'article 52(1) CBE.

¹⁰³⁸ REMEDIO MARQUES J. P., « *Proteção Jurídica para as Ciências da Vida : Propriedade Intelectual e Biotecnologia. O âmbito de proteção das patentes biotecnológicas – Recentes desenvolvimentos na União Europeia* », *op.cit.* p. 587-592.

¹⁰³⁹ BURST J.-J., AZEMA J., GALLOUX J.-C. CHAVANNE A., *Droit de la propriété industrielle*, collection Précis Dalloz, 7ème édition, Paris, Dalloz, 2012, 1105 p..

Dès lors, afin de protéger en Europe une séquence d'ADN en tant qu'outil pour la production d'une protéine, il convient de définir l'utilité finale de l'invention et donc, plus précisément, il revient au déposant d'indiquer dans la demande de brevet **la fonction de la protéine synthétisée en termes crédibles, eu égard à l'état de la technique**, sans donc systématiquement exiger la description détaillée de l'utilisation de la protéine.

D'une part, il est possible de relever que si l'on exigeait une description précise de la protéine, comme si elle était l'objet du brevet, cela reviendrait à renoncer à nombreux brevets sur les biotechnologiques, dans la mesure où les brevets ne seraient accordés que pour des recherches très avancées, voire déjà complétées ¹⁰⁴⁰¹⁰⁴¹.

D'autre part, la posture adoptée par l'Office et la jurisprudence des Chambres de recours de l'OEB ont fait l'objet de discussions puisque l'Office a accordé la protection par brevet à des inventions dont les revendications étaient en des termes extrêmement vagues ¹⁰⁴². Il est possible de rappeler - en lien par exemple avec les techniques automatiques qui ont permis de cartographier le génome humain - que des nombreux brevets ont été accordés sur des gènes ou des séquences partielles de gènes sans que l'on ait fourni des informations au sujet de leur utilité réelle ou leur application ¹⁰⁴³.

¹⁰⁴⁰ FAELLI T., « *La tutela delle invenzioni biotecnologiche in Europa : prime valutazioni d'insieme* », *op.cit.*, p. 132 et s.

¹⁰⁴¹ L'équipe « *Réparation de l'ADN et mélanome uvéal* », dirigée par Marc-Henri Stern, (unité mixte de recherche Inserm/Institut Curie) a annoncé récemment avoir identifié un nouveau marqueur biologique pour un type de tumeur, le mélanome uvéal, dans le cadre de ses travaux sur les mécanismes génétiques du succès de l'immunothérapie contre cette tumeur. Il a été précisé à cette occasion que « *Ce nouveau mécanisme mise au jour apporte de nouvelles réponses dans la compréhension de la biologie du cancer, et devrait permettre de proposer des traitements par immunothérapie aux patients présentant des altérations similaires sur le gène MBD4.* ». (RODRIGUES M., MOBUCHON L., HOUY A., FIÉVET A., GARDRAT S., BARNHILL R.L., POPOVA T., SERVOIS V., RAMPANOU A., MOUTON A., DAYOT S., RAYNAL V., GALUT M., PUTTERMAN M., TICK S., CASSOUX N., ROMAN-ROMAN S., BIDARD F.C., LANTZ O., MARIANI P., PIPERNO-NEUMANN S., STERN M.H., "Outlier response to anti-PD1 in uveal melanoma reveals germline MBD4 mutations in hypermutated tumors.", *Nature Communications* [en ligne], 14 mai 2018, (disponible à l'adresse suivante <https://www.nature.com/articles/s41467-018-04322-5>, consulté le 19 mai 2018 ;). Cette annonce illustre les propos susvisés, dès lors que les travaux menés n'ont pas encore d'applications concrètes précises mais sont le support des travaux successifs annoncés.

¹⁰⁴² Voir à titre d'exemple : FAELLI T., « *La tutela delle invenzioni biotecnologiche in Europa : prime valutazioni d'insieme* », in *Rivista di diritto industriale*, 2001, I, p. 144, au sujet de l'affaire T 886/91, « *Hepatitis B virus/ Biogen Inc.* ».

¹⁰⁴³ CHEMTOB-CONCE M.-C., *La brevetabilité des innovations biotechnologiques appliquées à l'Homme*, *Op. cit.* p. 137.

En effet, l'octroi d'un brevet pour une séquence génétique qui code pour une protéine donnée sans exiger que la fonction de la protéine soit clairement identifiée exposerait l'OEB au risque de bouleverser les équilibres du système des brevets puisque ce dernier exige que la condition de l'application industrielle - comme l'utilité - soit remplie au moment de la demande de protection.

De telle sorte, au lieu de récompenser l'inventeur pour la contribution rendue à la collectivité, cette approche accorderait au déposant d'une demande de brevet un sort de « **réservation de protection par brevet** », dans un domaine de la recherche qui n'a pas encore été porté à maturité par l'inventeur ¹⁰⁴⁴. Dans ce contexte, il est ainsi nécessaire pour les inventions ayant pour objet des séquences génétiques de décrire, tout d'abord, la fonction remplie par la séquence, ensuite, la protéine synthétisée par ladite séquence.

Comme rappelé par les Directives d'examen de l'OEB ¹⁰⁴⁵ et par des décisions récentes ¹⁰⁴⁶, « *L'invention revendiquée doit reposer sur une **base technique solide et concrète**, permettant à l'homme du métier de constater que sa contribution à l'état de la technique pourrait mener à une exploitation industrielle pratique (...).* » . Il a été souligné par Marie-Christine Chemtob-Concé que « *c'est essentiellement la nature technique de l'utilisation de l'invention qui détermine dans ce cas l'existence d'une application industrielle indépendamment de toute activité de production à grande échelle.*¹⁰⁴⁷ ».

¹⁰⁴⁴ Voir en ce sens : RICOLFI M., « *La brevettazione delle invenzioni relative agli organismi geneticamente modificati* », in *Rivista di Diritto Industriale*, 2003, I, p. 48 et s.

¹⁰⁴⁵ Directives relatives à l'examen pratiqué. Partie G « Brevetabilité », chapitre III « Application Industrielle », 4. « Séquences et séquences partielles de gènes ».

¹⁰⁴⁶ Voir notamment : Chambre de recours de l'OEB, 7 juillet 2006, affaire T 0898/05 « Hematopoietic receptor/ZYMOGENETICS », ECLI:EP:BA:2006:T089805.20060707.

¹⁰⁴⁷ CHEMTOB-CONCE M.-C., *La brevetabilité des innovations biotechnologiques appliquées à l'Homme*, op. cit. p. 140.

Dans le rapport présenté à l'OPECST en 2004 sur les conséquences des modes d'appropriation de vivant, Alain Claeys, souligne que le critère de l'application industrielle est de plus en plus considéré comme « accessoire » pour l'OEB. Il est en effet devenu relativement facile d'indiquer des fonctions possibles pour les gènes, d'autant plus que nous savons désormais qu'un même gène présente de fonctions multiples - différentes d'une espèce à l'autre et suivant les différents stades de développement - et qu'il est susceptible de synthétiser plusieurs protéines différentes ¹⁰⁴⁸.

Alain Claeys critique cette posture et rappelle qu'« à la suite des travaux de biologie moléculaire des vingt dernières années, M. Hervé le Guyader estime qu'il faut admettre que *«le gène n'a pas réellement d'autonomie et [...] l'existence physique que certains lui prêtent, [...] ce qui est biologiquement actif, c'est une dynamique du génome en interaction avec son environnement cellulaire. C'est pourquoi **séquencer un génome ne donne certainement pas tout le programme.***^{1049 1050} ». Eu égard aux avancées scientifiques des dernières années, Alain Claeys insiste ainsi sur les limites d'assoir la brevetabilité des gènes ou séquences de gènes uniquement et essentiellement sur la description de leur fonction.

Par ailleurs, ces incohérences dans l'appréciation du critère de l'application industrielle pour les inventions relatives à des séquences génétiques tiennent, selon Alain Claeys, également aux contradictions figurant dans la directive du 6 juillet 1998.

Selon l'auteur du rapport sur la brevetabilité du vivant, établi en 2001 au nom de l'OPECST ¹⁰⁵¹, les Considérants 23 à 24 de la Directive apportent en effet un certain nombre

¹⁰⁴⁸ « Il me semble en réalité qu'il y a dans ce domaine, de façon consciente ou inconsciente, une volonté déterminée de breveter le gène en essayant de respecter les critères normaux de brevetabilité, quitte à les gauchir ou les « adapter » en fonction du résultat souhaité » (CLAYES A., rapport sur « Les conséquences des modes d'appropriation de vivant sur les plans économique, juridique et éthique », *op.cit.* p. 27).

¹⁰⁴⁹ La mise en gras est de choix de l'auteur.

¹⁰⁵⁰ CLAYES A., rapport sur « Les conséquences des modes d'appropriation de vivant sur les plans économique, juridique et éthique », *op.cit.* p. 27.

¹⁰⁵¹ CLAEYS A. « Rapport sur la brevetabilité du vivant », rapport n° 3502 Assemblée nationale - n° 160 Sénat, annexe au procès-verbal de la séance du 20 décembre 2001.

d'exigences ¹⁰⁵² qui n'ont pas été reprises à l'Article 5 de la directive. L'alinéa 3 du même article exige en effet uniquement que « *L'application industrielle d'une séquence ou d'une séquence partielle d'un gène doit être concrètement exposée dans la demande de brevet.* ¹⁰⁵³ », sans pourtant faire référence aux fonctions remplies par la séquence d'ADN et, le cas échéant, par la protéine synthétisée.

D'après Alain Claeys, ces incohérences seraient une conséquence directe des débats de l'époque. Poussé par une logique d'appropriation, le biologiste John Craig Venter, avait en effet déposé différentes demandes de brevets aux Etats-Unis et en Europe sur des séquences génétiques humaines sans connaître ni la fonction des séquences ni celle des protéines exprimées ¹⁰⁵⁴. L'USPTO rejeta les demandes de brevet dans la mesure où les conditions de brevetabilité n'étaient pas satisfaites mais cet épisode a été à l'origine d'un riche débat sur le plan scientifique et éthique ¹⁰⁵⁵.

Comme souligné par Geneviève Fioraso dans son rapport les enjeux de la biologie ¹⁰⁵⁶, les observations formulées par Alain Claeys ont fortement influencé les débats en France, à l'époque de la discussion de la loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, qui est venue transposer dans le code français de la propriété intellectuelle les articles 5 et 6 de la Directive.

Si l'Article L. 611-18 du code français de la propriété intellectuelle reprend la formulation de l'article 5, alinéa 1, de la directive 98/44/CE, en précisant que « *Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte*

¹⁰⁵² A savoir, le fait que pour constituer une invention brevetable il convient d'indiquer pour une séquence d'ADN la fonction remplie par cette dernière (Considérant 23) et - dans le cas où une séquence ou une séquence partielle d'un gène est utilisée pour la production d'une protéine ou d'une protéine partielle - qu'il convient de préciser quelle protéine ou protéine partielle est produite ou quelle fonction elle assure (Considérant 24).

¹⁰⁵³ La mise en gras est de choix de l'auteur.

¹⁰⁵⁴ Une première demande déposée à l'USPTO en 1991, deux autres demandes déposées en 1992 auprès de l'USPTO et de l'OEB. Voir *Encyclopædia Britannica*, "J. Craig Venter. AMERICAN GENETICIST, BIOCHEMIST, AND BUSINESSMAN", catégorie "genetics", octobre 2014. Bibliographie disponible à l'adresse suivante <https://www.britannica.com/biography/J-Craig-Venter> consultée le 3 novembre 2016.

¹⁰⁵⁵ Comme nous avons eu l'occasion de le rappeler à plusieurs reprises dans le corps de cette étude.

¹⁰⁵⁶ « *LES ENJEUX DE LA BIOLOGIE DE SYNTHÈSE* », rapport de Madame Geneviève FIORASO, députée, fait au nom de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, n° 378 tome I (2011-2012) - 15 février 2012, p. 122-124.

*d'un de ses éléments, y compris la séquence totale ou partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables*¹⁰⁵⁷ », l'alinéa suivant s'éloigne en revanche des termes de l'Article 5, alinéa 2, de la Directive. Il énonce en effet que « *Seule une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain peut être protégée par brevet. Cette protection ne couvre l'élément du corps humain que dans la mesure nécessaire à la réalisation et à l'exploitation de cette application particulière. Celle-ci doit être concrètement et précisément exposée dans la demande de brevet* ».

Tout comme les alinéas précédents, l'alinéa 3 de l'Article L. 611-18 du code français de la propriété intellectuelle ne reprend qu'en partie le texte de l'article 6 de la Directive, relatif aux exclusions de la brevetabilité¹⁰⁵⁸. L'alinéa 3 précise en effet expressément que ne sont pas brevetables : « *d) Les séquences totales ou partielles d'un gène prises en tant que telles.*¹⁰⁵⁹ », alors que cette exclusion ne figure pas à l'Article 6 de la Directive.

Dans cette manière, en introduisant des restrictions plus précises, le droit français s'écarte du texte des articles 5 et 6 de la Directive et de la pratique de l'OEB¹⁰⁶⁰, mais il se veut plus fidèle à l'esprit du texte d'harmonisation et, notamment, aux Considérants de la Directive qui consacrent le critère de la « fonction » des séquences génétiques.

¹⁰⁵⁷ La mise en gras est de choix de l'auteur.

¹⁰⁵⁸ « 1. Les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs sont exclues de la brevetabilité, l'exploitation ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite par une disposition légale ou réglementaire.

2. Au titre du paragraphe 1 ne sont notamment pas brevetables :

a) les procédés de clonage des êtres humains ;

b) les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain ;

c) les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales ;

d) 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 procédés. »

¹⁰⁵⁹ La mise en gras est de choix de l'auteur.

¹⁰⁶⁰ Plus favorable à un affaiblissement des critères classiques de la brevetabilité (Voir en ce sens : CLAYES A., rapport sur « Les conséquences des modes d'appropriation de vivant sur les plans économique, juridique et éthique », *op.cit.*).

Pour faire un parallèle au sujet des inventions relatives aux éléments du corps humaines ou aux séquences génétiques, la loi italienne de transposition de la directive de 1998 ¹⁰⁶¹ a précisé utilement que l'application industrielle ne doit pas seulement être décrite mais doit également être revendiquée. Deux stipulations de ce texte revêtent en particulier un rôle extrêmement significatif.

L'Article 3, alinéa 1 d) de la loi italienne n° 78 du 22 février 2006 prévoit en effet qu'une invention relative à un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, peut constituer une invention brevetable à condition que sa fonction et que l'application industrielle soient « **concrètement indiquées, décrites et spécifiquement revendiquées** ¹⁰⁶² ». L'Article 4, alinéa 1, d) de la même loi précise en outre que ne peuvent constituer des inventions brevetables les simples séquences de gènes et les séquences partielles, à moins que l'indication et la description d'une fonction utile à l'évaluation du critère de l'application industrielle ne soient fournies et que la fonction correspondante soit spécifiquement revendiquée.

B. L'appréciation stricte du critère d'utilité spécifique et substantielle par l'USPTO

Comme rappelé précédemment (I. B), à partir de la décision « *Brenner contre Manson* ¹⁰⁶³ », la Cour Suprême a exigé la démonstration systématique de « **l'utilité pratique** » des inventions revendiquées.

¹⁰⁶¹ La loi n° 78 du 22 février 2006, « *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 10 gennaio 2006, n. 3, recante attuazione della direttiva 98/44/CE in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche* », loi publiée au Journal officiel de la République italienne (*Gazzetta Ufficiale*) n. 58 du 10 mars 2006, entrée en vigueur le 11 mars 2016.

¹⁰⁶² La mise en gras est de choix de l'auteur.

¹⁰⁶³ 383 U.S. 519, 148 U.S.P.Q. (BNA) 689 (1966).

C'est sur le fondement de la condition d'utilité que l'USPTO a rejeté dans les années 1990 les premières 351 demandes de brevets déposées par le NIH, concernant des gènes nus ¹⁰⁶⁴. En effet, ces demandes de brevets n'exposaient pas la fonction exprimée par ces gènes humains, au motif que cette fonction n'avait pas encore été identifiée.

Si l'utilité générale et commune de tout fragment d'ADN avait été présentée – à savoir, la capacité à localiser un gène donné au sein du génome humain - l'USPTO avait rejeté ces demandes de brevet de gènes nus au motif que l'exposé de l'invention était insuffisant. Il a été rappelé en effet qu'alors même que les fragments d'ADN ont des applications générales, permettant de localiser les gènes et de faire avancer la recherche scientifique, eu égard à la jurisprudence « *Brenner contre Manson* » il convient de démontrer pour toute invention revendiquée une utilité pratique pour le public ^{1065 1066}.

Les demandes de brevets déposés à l'USPTO et revendiquant des séquences d'ADN ont atteint une masse critique au début des années 2000. Seulement l'entreprise *Incyte Pharmaceuticals* avait à elle seule déposé plus de quatre cent mille demandes de brevets revendiquant des séquences partielles de gènes ¹⁰⁶⁷. Le Bureau américain des brevets et des marques de commerce s'est doté en 2001 de directives d'examen relatives à l'interprétation de la condition d'utilité, qui comportaient des exigences additionnelles par rapport aux directives de 1995 ¹⁰⁶⁸.

¹⁰⁶⁴ DOCHERTHY P.A., « *The Humane Genome: a patenting dilemma* », *Akron Law Review* [en ligne], 1993, Vol. 26, Iss. 3, Article 8. (Article disponible à l'adresse suivante <http://ideaexchange.uakron.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1571&context=akronlawreview> , consultée le 7 juillet 2017).

¹⁰⁶⁵ ROUX-VAILLARD S., *Les jurisprudences française et américaine comparées en matière de conditions de brevetabilité*, *op.cit.*, p. 298-301.

¹⁰⁶⁶ Voir en ce sens également: *Court of Appeals for the Federal Circuit*, 13 mars 1997, affaire « *Genentech v. Novo Nordisk* », n° 96-1440.

¹⁰⁶⁷ WORRALL T.A., « *The 2001 PTO Utility Examination Guidelines and DNA Patents* », 16 *The Berkeley Technology Law Journal*, p. 128 et s. (2001)).

¹⁰⁶⁸ *Ibid.* p. 133 (“*The newly promulgated guidelines require that the asserted utility should be credible and satisfy both "specific" and "substantial" utility requirements. The 1995 guidelines, however, required a specific utility but not substantial utility.*”).

Par les « *Utility Guidelines* » publiées en 2001, le Bureau a exigé qu'il soit démontré pour toute invention revendiquée soit une utilité bien établie, soit une utilité spécifique, substantielle et crédible.

L'idée étant d'éviter que la revendication d'une séquence génétique (non caractérisée) ne puisse être purement spéculative et ne puisse ainsi représenter un obstacle à toute recherche et développement ultérieurs.

Les nouvelles directives d'examen relatives à l'interprétation de la condition d'utilité ¹⁰⁶⁹ reprennent les recommandations formulées dans les directives précédentes, tout en introduisant en parallèle les aménagements nécessaires suite à l'adoption du « *Leahy-Smith America Invents Act* », signé par l'ancien président des Etats-Unis Barack Obama le 16 septembre 2011.

Une section des « *Guidelines for Examination of Applications for Compliance with the Utility Requirement* » est dédiée à certaines catégories d'inventions qui sont souvent dépourvues d'une utilité spécifique et substantielle. Il s'agit des **outils de recherche** (connus également sous le nom de « *research tools* », en anglais). L'USPTO rappelle à ce sujet que lors de l'examen il convient de distinguer entre les inventions ayant une utilité substantielle et spécifique et les inventions pour lesquelles il est nécessaire de réaliser des travaux additionnels avant de pouvoir identifier ou affirmer leur utilité concrète.

Il convient de rappeler au sujet des outils de recherche que nombreux chercheurs se soucient des brevets accordés dans ce domaine, tout comme des prix élevés pour accéder à certaines technologies (notamment, les tests génétiques), alors que les conditions de licence sont par ailleurs particulièrement astreignantes ¹⁰⁷⁰.

¹⁰⁶⁹ 2107 "Guidelines for Examination of Applications for Compliance with the Utility Requirement [R-11.2013]", (directives disponibles à l'adresse suivante: <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2107.html#top>, consultée le 19 mai 2018).

¹⁰⁷⁰ MARSHALL E., « *A deluge of patents created legal hassles for Research* », 288 *Science* 255 (2000), p. 255-257.

Selon certains commentateurs, les brevets sur les outils de recherche introduiraient ainsi un obstacle aux recherches ultérieures et représenteraient un sort de « ticket d'entrée » que les entreprises doivent négocier avant de développer ultérieurement leurs produits et procéder à une mise sur le marché ¹⁰⁷¹.

Par conséquent, il a été dit souvent que les brevets dans ce domaine ont un impact négatif sur les conditions d'accès aux outils de recherche et sur les informations partagées entre les chercheurs ¹⁰⁷².

La solution la plus cohérente retenue face à la marge d'imprévisibilité propre aux inventions biotechnologiques – qui affecte la répétibilité et la constance des résultats – réside donc dans le maintien de l'unité du système du droit des brevets, moyennant l'adoption d'une acception de la condition l'application industrielle qui soit compatible avec les innovations à protéger. Les conditions de fond de la brevetabilité des innovations biotechnologiques ont été rappelées à l'article 3, alinéa 1, de la Directive. Comme l'a rappelé à juste titre Marie-Christine Chemtob-Concé ¹⁰⁷³ « ces trois conditions sont les clés du problème de la brevetabilité des inventions d'origine biotechnologique », essentiellement parce que dans **le domaine du vivant les notions de « découverte », de « nouveauté » et d' « activité inventive » s'entremêlent.**

Il a été rappelé en effet que « rien n'est véritablement créé par l'homme dans ce domaine, ce qui explique que ces critères soient difficilement séparables (...) ¹⁰⁷⁴ ». Les conditions classiques, élaborées par le droit des brevets pour les innovations relatives à des objets inertes **s'adaptent ainsi difficilement à la matière vivante.**

¹⁰⁷¹ HARACOGLU I., « *Competition Law and Patents: A Follow-on Innovation Perspective in the Biopharmaceutical Industry* », Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 1er janvier 2008, p. 14.

¹⁰⁷² *Ibid.*

¹⁰⁷³ CHEMTOB-CONCE M.-C., *La brevetabilité des innovations biotechnologiques appliquées à l'Homme*, *op. cit.* p. 110.

¹⁰⁷⁴ *Ibid.*

Les difficultés rencontrées lors de l'adaptation des conditions de fond de la brevetabilité aux spécificités du vivant seront illustrées plus précisément dans le Chapitre II, lors de l'analyse des brevets biotechnologiques de produit (Section I) et des brevets biotechnologiques de procédé (Section II).

CHAPITRE II. Entre brevets biotechnologiques sur les produits et les brevets de procédé. Les différentes catégories d'inventions

Il convient de distinguer et étudier trois catégories d'inventions biotechnologiques, en fonction de leur objet. D'une part, les inventions relatives aux produits (Section I), d'autre part, les inventions relatives aux procédés et celles concernant l'utilisation d'un produit (Section II).

SECTION I. Le brevet biotechnologique en tant que brevet de produit

I. L'invention biotechnologique : un produit pas comme les autres

A. Une frontière labile entre découverte scientifique et invention

L'invention brevetable représente, selon la définition traditionnelle, une solution originale à un problème technique. Elle se distingue ainsi de la découverte, non seulement sous l'angle qualitatif mais également du point de vue fonctionnel ¹⁰⁷⁵. Ainsi apparaît manifeste la règle clé, reconnue par la grande majorité des systèmes juridiques, selon laquelle les découvertes sont exclues de la brevetabilité.

L'article 52, paragraphe 2, sous a) (« *Inventions brevetables* ») de la CBE prévoit en effet que les découvertes ne sont pas considérées comme des inventions au sens du paragraphe 1.

Il convient de souligner qu'en revanche le terme « invention » est défini différemment par le *Patent Act* américain. Le titre 35, paragraphe 201 sous (d) (« *Definitions* ») de l'U.S.C.

¹⁰⁷⁵ LUZZATO E, *Teoria e tecniche dei brevetti d'invenzione*, Istituto editoriale cisalpino, Milan, 1960, p. 85 ; SENA G., "La brevettazione delle scoperte e delle invenzioni fondamentali", *Rivista di Diritto Industriale*, 1990, vol. I, p. 316 et s.

fait en effet référence à toute « *invention ou découverte* ¹⁰⁷⁶ » et le paragraphe 101 (« *Inventions patentable* ») fait allusion à quiconque « *invente ou découvre* ¹⁰⁷⁷ ».

Malgré cette divergence entre l'Europe et les Etats-Unis, il est important de rappeler que les notions de « découverte et d' « invention » tendent à se superposer dans le domaine des biotechnologies, étant difficile de tracer une ligne de séparation entre les deux notions.

Si la découverte représente, certes, la détection de quelque chose d'existant, chronologiquement antérieure à l'invention, l'invention brevetable consiste en la mise en place et l'élaboration de quelque chose de nouveau.

Néanmoins, la règle de la non brevetabilité des découvertes, qui a été élaborée dans le domaine des technologies mécaniques, s'accommode mal dans le domaine des biotechnologies, dans lequel découverte et invention se mêlent et s'interpénètrent, de sorte que l'interdiction de breveter les découvertes pourrait se résoudre en une contrainte – voire, une interdiction – également à la protection des inventions biotechnologiques par le droit des brevets.

S'agissant des gènes, par exemples, la découverte d'un nouveau gène donne lieu à une invention brevetable, dès que les chercheurs sont parvenus à identifier une application pratique – voire, une fonction propre à ce gène – qui permet ainsi d'apporter une solution à un problème technique. Dans ce cas, l'invention apparaît comme le résultat de travaux de recherche ayant permis, dans un premier temps, de découvrir quelque chose de préexistant mais inconnu par l'Homme et, dans un deuxième temps, d'identifier une ou plusieurs

¹⁰⁷⁶ “(d) The term “*invention*” means any ***invention or discovery*** which is or may be patentable or otherwise protectable under this title or any novel variety of plant which is or may be protectable under the Plant Variety Protection Act (7 U.S.C. 2321, et seq.).”

¹⁰⁷⁷ “**35 U.S.C. 101 Inventions patentable.** Whoever ***invents or discovers*** any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title.”

applications qui pourraient sembler évidentes, au vu des connaissances nouvelles acquises à l'occasion de ces travaux et de cette découverte. Vittorio Menesini a fait appel à la métaphore de l'invention biotechnologique qui ne serait d'autre qu'une « *découverte avec des jambes* », parce qu'elle représente, le plus souvent, une connaissance théorique issue d'un procédé de caractère essentiellement technique, mis au point pour l'obtenir ¹⁰⁷⁸.

A la lumière de ces réflexions, le législateur européen a apporté des précisions dans les premiers articles de la directive 98/44/CE. Après avoir rappelé à l'article 2, alinéa 2, qu'« *Une matière biologique isolée de son environnement naturel ou produite à l'aide d'un procédé technique peut être l'objet d'une invention, même lorsqu'elle préexistait à l'état naturel.* ¹⁰⁷⁹ », l'article 5, alinéa 2 de la directive précise qu'« *Un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, peut constituer une invention brevetable, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément nature.* ¹⁰⁸⁰».

Les deux grandes catégories d'inventions ont été présentées au Chapitre IV (« *Invention Biotechnologiques* ») de la Convention sur le brevet européen.

Après avoir énoncé au paragraphe 3 que par « matière biologique » on entend aux fins de la CBE toute matière vivante et, plus précisément, « *toute matière contenant des informations génétiques et qui est autoreproductible ou reproductible dans un système biologique* », la règle 26 (2) de la CBE ¹⁰⁸¹ rappelle que « *Les "inventions biotechnologiques" sont des inventions qui 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.* ».

¹⁰⁷⁸ MENESINI V., « *Le invenzioni biotecnologiche fra scoperte scientifiche, applicazioni industriali, preoccupazioni bioetiche* », *Rivista di diritto industriale*, n°4-5, 1996, p. 191-226.

¹⁰⁷⁹ La mise en gras est de choix de l'auteur.

¹⁰⁸⁰ La mise en gras est de choix de l'auteur.

¹⁰⁸¹ Anciennement article 23b de la Convention de 1973.

La définition de matière biologique fournie par la règle 26 de la CBE, permet ainsi que distinguer, d'une part, la matière autoreproductible, d'autre part, la matière reproductible dans un système biologique. Si les **micro-organismes** et les **organismes vivants plus complexes** relèvent de la première catégorie, les séquences d'ADN relèvent en revanche de la seconde.

La protection par le droit des brevets des organismes vivants complexes et des micro-organismes est largement admise au niveau national, ainsi que par la CBE et la directive 98/44/CE. Comme rappelé dans la Première Partie de cette étude, la question de la brevetabilité des biotechnologies a émergé avec force aux Etats-Unis, à l'occasion de l'affaire « *Chakrabarty* ». Par un arrêt du 16 juin 1980 ¹⁰⁸², la Cour suprême des Etats-Unis avait retenu la brevetabilité de l'invention qui portait sur une nouvelle bactérie, nommée *Pseudomonas*, et avait considéré que la brevetabilité est indépendante du fait que l'invention soit constituée de matière vivante ou de matière inanimée ¹⁰⁸³. Dans son analyse, la juridiction américaine ne s'était donc pas focalisée sur l'objet de l'invention – matière vivante ou matière inerte - mais davantage sur le rôle joué par l'intervention humaine. Cette jurisprudence suivait des positions libérales déjà adoptées, quelques années plus tôt, par la *Court of Customs and Patent Appeals*, dans l'affaire « *In re Bergy* » relative à un brevet couvrant un micro-organisme, le *Streptomyces vellosus* ¹⁰⁸⁴.

Avec l'affaire « *Chakrabarty* » un véritable revirement jurisprudentiel a opéré. En effet, avant cette affaire il était possible uniquement d'obtenir l'octroi de brevets sur des procédés concernant des organismes vivants, à condition de justifier d'un apport inventif obtenu à l'occasion de travaux sur des organismes génétiquement modifiés.

¹⁰⁸² Affaire “*Diamond v. Chakrabarty*”, 447 US 303 (1980).

¹⁰⁸³ Pour une présentation plus complète de cette affaire voir la Première Partie, Titre II, Chapitre I.

¹⁰⁸⁴ *United States Court of Customs and Patent Appeals*, affaire “*In re Bergy*”, 563 F.2d 1031 (CCAP 1977). Voir DRAZEK J., “*Ownership of Living Inventions - In Re Bergy*”, 29 *DePaul Law Review* 215 (1979). Article disponible à l'adresse suivante: <http://via.library.depaul.edu/law-review/vol29/iss1/9> consultée le 21 avril 2015.

S'agissant de la brevetabilité des inventions relatives à des micro-organismes ou d'autres organismes vivants plus complexes en tant qu'invention de produits, il convient de souligner que leur brevetabilité « *per se* » a été admise en Europe uniquement postérieurement à l'affaire « *Diamond v. Chakrabarty* ». L'Office Européen des Brevets admet désormais la brevetabilité des procédés par lesquels des micro-organismes ont été isolés, le micro-organisme en tant que tel ¹⁰⁸⁵, dans la mesure où il a été obtenu grâce à un procédé microbiologique, ainsi que le produit issu par le métabolisme d'un micro-organisme.

Dans une affaire très connue relative à un micro-organisme, un champignon nouveau (« *Mucor Boulard n°5* »), les juridictions françaises avaient considéré au début du XXème siècle que ce micro-organisme n'était pas brevetable dès lors qu'il s'agissait d'une simple découverte d'un produit de la nature, indépendamment « *de quelque utilité qu'il puisse être à l'industrie* ¹⁰⁸⁶ ». Or, si le droit des brevets n'admet pas la brevetabilité d'une simple découverte scientifique, la solution ne sera pas identique lorsque le micro-organisme fait partie d'une culture biologiquement pure. Dans ce cas précis, la main de l'homme a contribué en effet à la sélection et à l'isolement de la souche.

Comme observé par Marie-Christine Chemtob-Concé « *Le siège de l'activité inventive ne sera alors pas nécessairement le procédé de sélection qui a rendu possible l'isolement du micro-organisme, mais plutôt le degré technique réalisé par l'utilisation de ce micro-organisme* ¹⁰⁸⁷ ».

¹⁰⁸⁵ Il convient de rappeler à titre d'exemple la décision de la chambre de recours de l'OEB, relative à l'affaire T 0039/88, « *Micro-organismes* », du 15 novembre 1988 (décision pas publiée), qui portait sur la demande de brevet européen n° 83 110 649.7, revendiquant la priorité de la demande américaine n° 442 805 déposée le 18 novembre 1982, déposée le 25 octobre 1983, relative à une souche améliorée de la bactérie *Clostridium acetobutylicum* et à son procédé de préparation.

¹⁰⁸⁶ Trib. civ. Seine, 16 juillet 1921 et Cour d'Appel de Paris, 22 juin 1922, « société Amylo c/ société des procédés Boulard », *Ann. prop. ind.* 1922, p. 346.

¹⁰⁸⁷ CHEMTOB-CONCE M.-C., *La brevetabilité des innovations biotechnologiques appliquées à l'Homme*, *op. cit.*, p. 21.

Dans une affaire récente la Cour d'appel de Paris a eu l'occasion de se prononcer ¹⁰⁸⁸, sur renvoi après cassation, sur la validité du brevet français issu du brevet européen n° EP 0 672 440 désignant la France, déposé le 10 mars 1995 et délivré le 24 juin 1998, intitulé « *Filtre pour l'épuration des eaux* », qui porte sur un filtre compact à lit de zéolithe utilisé pour l'épuration des eaux usées domestiques avant leur rejet dans le milieu naturel et qui fait appel à des « micro-organismes épurateurs » des eaux usées agissant grâce à un phénomène purement biologiques. Le juge français ne s'est pas focalisé sur le fait que l'invention mettait en œuvre des micro-organismes ¹⁰⁸⁹ mais sur la contribution technique et sur les conditions de brevetabilité et, plus particulièrement, sur l'activité inventive.

Les juridictions britanniques ont eu l'occasion de se prononcer sur la validité d'un brevet de produit relatif à un micro-organisme génétiquement modifié dans l'affaire « *Biogen Inc. v. Medeva PLC* ¹⁰⁹⁰ ». Il s'agissait en l'espèce du virus de l'hépatite B, modifié par le biais de la technologie de l'ADN recombinant. Selon la chambre haute du Parlement du Royaume-Uni, la *House of Lords*, les juridictions doivent tout d'abord s'intéresser aux conditions de brevetabilité (nouveau, activité inventive et application industrielle) et aux catégories exclues du champ de la brevetabilité, avant même d'évaluer si les revendications d'une demande de brevet constituent ou non une « invention » brevetable ¹⁰⁹¹.

Cet arrêt est particulièrement important dans la mesure où la *House of Lords* a admis pour la première fois la brevetabilité de produits génétiquement modifiés.

¹⁰⁸⁸ CA Paris, pôle 5 - ch. 1, 10 janv. 2017, n° 14/19440.

¹⁰⁸⁹ « *Il est clairement indifférent que les micro-organismes ainsi fixés soient aérobies (donc se développent en présence d'oxygène) comme dans le filtre décrit dans le brevet EPARCO ou soient anaérobies (donc se développent en l'absence d'oxygène) comme dans une fosse septique (...)* » (Cass., 1e ch.civ., 13 juillet 2010, 09-14.121, Inédit).

¹⁰⁹⁰ *House of Lords*, 31 octobre 1996, R.P.C. [1997], 30 janvier 1997, n°1 (disponible à l'adresse suivante <https://academic.oup.com/rpc/article-abstract/114/1/1/1597374?redirectedFrom=fulltext> , consultée le 17 juin 2017).

¹⁰⁹¹ « *Transition From Genentech To Biogen.* », LawTeacher.net (en ligne), novembre 2013. (Article disponible à l'adresse suivante : <https://www.lawteacher.net/free-law-essays/commercial-law/transition-from-genentech-to-biogen-commercial-law-essay.php?vref=1> , consulté le 17 juin 2018).

Pour les besoins de la brevetabilité, la notion même de « micro-organisme » est interprétée de manière très large. Elle couvre en effet aussi bien les bactéries et les virus, que les plasmides, les séquences génétiques et les cultures cellulaires. Les demandes de brevet peuvent ainsi porter sur le procédé de fabrication et également sur l'organisme génétiquement modifié associé, dans la mesure où les conditions classiques de brevetabilité ont été satisfaites. La difficulté réside pour les déposants des demandes de brevet dans la complexité - et parfois, dans l'impossibilité - de décrire de manière claire et exhaustive les propriétés du « vivant en question » et d'établir une distinction nette entre, d'une part, ce qui relève de la contribution de l'Homme, d'autre part, ce qui préexiste déjà en nature.

Comme illustré davantage dans le Titre II de la Première Partie, la controverse juridique autour de la brevetabilité du vivant s'est intensifiée à partir des années 80 du XX^{ème} siècle, lorsque les premières demandes de brevets sur des **gènes humains** ont été déposées.

En effet, s'agissant des inventions de produit, le droit commun des brevets ne prévoit pas de conditions particulières en fonction de la nature des éléments biologiques utilisés (voire, revendiqués). En règle générale, les séquences d'ADN peuvent, sous réserve de satisfaire les conditions classiques de brevetabilité, faire l'objet d'un brevet.

Une contrainte nouvelle a été introduite à l'article 5, alinéa 3, de la Directive 98/44/CE qui précise que « *L'application industrielle d'une séquence ou d'une séquence partielle d'un gène doit être concrètement exposée dans la demande de brevet.* ». Cette mention figure également, mot par mot, au paragraphe 3 de la règle 29 de la CBE ¹⁰⁹².

Comme souligné au Chapitre I, les Considérants de la directive 98/44/CE ont contribué à clarifier l'appréciation du critère de l'application industrielle pour une invention relative à

¹⁰⁹² Anciennement Article 23e de la Convention de 1973.

une séquence ou une séquence partielle d'un gène. En particulier, le Considérant 24 de la directive mentionne que « (...) *pour que le critère d'application industrielle soit respecté, il est nécessaire, dans le cas où une séquence ou une séquence partielle d'un gène est utilisée pour la production d'une protéine ou d'une protéine partielle, de préciser quelle protéine ou protéine partielle est produite ou quelle fonction elle assure;*¹⁰⁹³ ». L'exigence de l'application industrielle serait ainsi indifféremment satisfaite soit par la description de la structure de la séquence, soit par l'indication de la fonction remplie par protéine synthétisée. Dans la même ligne, les Directives de l'OEB relatives à l'examen pratique¹⁰⁹⁴ précisent que « *Si une séquence ou une séquence partielle d'un gène est utilisée pour produire une protéine ou une partie de protéine, il est nécessaire de spécifier la protéine ou partie de protéine produite ainsi que*¹⁰⁹⁵ *la fonction remplie par la protéine ou partie de protéine. (...)*¹⁰⁹⁶ ».

Il convient toutefois de noter qu'il ne sera pas nécessaire de décrire la fonction de la protéine codée, lorsque la séquence d'un gène n'est pas utilisée pour produire une protéine mais, par exemple, comme marqueur génétique. Dans ce cas, la mention de l'application concrète de la séquence pourrait se traduire, simplement, dans la description du matériel biologique mise en évidence par ce marqueur¹⁰⁹⁷. C'est le cas notamment des séquences partielles de gènes, appelées communément EST. Dans ce cas, il convient de décrire l'élément biologique identifié par le marqueur.

Aux Etats-Unis, les deux jugements rendus par la Cour Suprême des Etats Unis respectivement en 2012 et 2013 dans les affaires « *Mayo Collaborative Services, DBA Mayo*

¹⁰⁹³ La mise en gras est de choix de l'auteur.

¹⁰⁹⁴ Partie G « Brevetabilité », chapitre III « Application Industrielle », 4. « Séquences et séquences partielles de gènes ».

¹⁰⁹⁵ La mise en gras est de choix de l'auteur.

¹⁰⁹⁶ Partie G « Brevetabilité », chapitre III « Application Industrielle », 4. « Séquences et séquences partielles de gènes ».

¹⁰⁹⁷ Les Directives d'examen de l'OEB précisent à ce sujet que « *Lorsqu'une séquence de nucléotides n'est pas utilisée pour produire une protéine ou une partie de protéine, la fonction à indiquer peut consister, par exemple, dans le fait que la séquence exerce une activité promotrice au niveau de la transcription* » (Directives relatives à l'examen pratiqué. Partie G « Brevetabilité », chapitre III « Application Industrielle », 4. « Séquences et séquences partielles de gènes »).

*Medical Laboratories, et al. Versus Prometheus Laboratories Inc.*¹⁰⁹⁸» et « *Association for Molecular Pathology et al. Versus. Myriad Genetics, Inc., et al.*¹⁰⁹⁹ » ont eu de répercussions majeures sur le droit des biotechnologies de l'autre côté de l'Atlantique et, plus particulièrement, pour les acteurs publics et privés opérant dans le domaine des biotechnologies.

Dans une décision du 13 juin 2013¹¹⁰⁰, opposant *Myriad Genetics*, entreprise de premier plan dans le secteur du diagnostic et des biotechnologies, à l'*Association For Molecular Pathology*, la Cour Suprême a jugé qu'un un segment d'ADN d'origine naturel est un « produit de la nature » qui ne peut pas être protégé par le droit des brevets du simple fait de son isolement.

A cette occasion, la Cour a pu également se prononcer sur la brevetabilité de l'ADN complémentaire et a estimé que ce dernier est éligible à une protection par brevet dans la mesure où l'ADN complémentaire n'est pas produit naturellement.

Si ces jurisprudences majeures n'ont pas d'incidences directes sur le droit des biotechnologies en Europe, elles pourraient, à terme, avoir des retombées sur les positions défendues par l'Office européen des brevets et les juridictions nationales en lien avec la brevetabilité des gènes, alors même que des garde-fous existent déjà en droit de l'Union européenne¹¹⁰¹.

¹⁰⁹⁸ 20 mars 2012 (132 S. Ct. 1289, 2012).

¹⁰⁹⁹ 13 juin 2013 (133 S.Ct. 2107, 2013).

¹¹⁰⁰ Pour une présentation plus complète de cette affaire voir : SARNOFF J.D., « *Patent Eligible Medical and Biotechnology Inventions After Bilski, Prometheus, and Myriad* », *Texas Intellectual Property Law Journal*, 2011, Vol. 19, p. 393-418; SWETNAM-BURLAND D., STITHAM S.O., « *Patent Law 101: The Threshold Test as Threshing Machine* », *Texas Intellectual Property Law Journal*, Vol. 21, 2013, p. 135- 153; FAVRE-PETIT F., « *MYRIAD. La Cour Suprême des Etats-Unis revient sur plus de 30 ans de pratique : l'ADN isolé n'est à présent plus brevetable ! Mauvaise passe pour les inventions en biotechnologies sur le territoire américain* », Cabinet REGIMBEAU. Creative IP, 26 juin 2013. Les deux derniers articles sont disponibles à l'adresse suivante : https://www.regimbeau.eu/REGIMBEAU/Web/Pages/PUBLICATIONS.aspx?REG_AUTEURS=FAIVRE-PETIT&Language=FR (consultée le 4 avril 2017). Voir également OST V. « *Les brevets portant sur les inventions biotechnologiques* », in « *Brevet, innovation et intérêt général : le brevet : pourquoi et pour faire quoi ?* » *op. cit.* p. 142-143.

¹¹⁰¹ Voir en ce sens notamment l'article 6 de la directive 98/4/CE.

L'appréciation de la condition de l'application industrielle a un lien immédiat avec les conditions de forme de la brevetabilité des inventions biotechniques ¹¹⁰², comme observé plus haut. Aussi, cette étude s'intéressa ci-après, de manière succincte ¹¹⁰³, au rôle joué par la condition d'une divulgation suffisante dans le domaine des innovations biotechnologiques. Cette condition permet en effet de s'assurer que l'invention sera reproductible par l'Homme du métier.

B. Les difficultés spécifiques rencontrées lors de l'exposé complet de l'invention biotechnologique, dans le but de sa reproduction ou de son exécution par l'Homme du métier

Avant d'être délivrée, toute demande de brevet doit faire l'objet d'un contrôle très minutieux. La procédure de délivrance d'un brevet européen comprend deux phases. La première partie comporte un examen quant à la forme, l'établissement du rapport de recherche et l'élaboration d'un avis sur la question de savoir si la demande et l'invention qui en fait l'objet satisfont aux exigences de la Convention sur le brevet européen. La demande de brevet européen doit contenir, notamment, une description de l'invention, une ou plusieurs revendications, les dessins auxquels se réfèrent la description ou les revendications, ainsi qu'un abrégé qui a pour but d'illustrer le problème technique que l'invention vise à solutionner, tout comme l'usage principal et les différentes applications secondaires de l'invention ¹¹⁰⁴.

¹¹⁰² Pour approfondir cette question, voir : BURST J.-J., AZEMA J., GALLOUX J.-C. CHAVANNE A., *Droit de la propriété industrielle*, collection Précis Dalloz, 7ème édition, Paris, Dalloz, 2012, 1105 p.

¹¹⁰³ Et sans prétention d'exhaustivité.

¹¹⁰⁴ Article 78 de la CBE.

La seconde partie comporte un examen quant au fond, qui conduit à vérifier la non appartenance de l'invention revendiquée à une catégorie exclue de la brevetabilité ¹¹⁰⁵ et, également, le respect des critères de la brevetabilité.

S'agissant de l'examen quant à la forme, eu égard au contrat social conclu tacitement entre la communauté et l'inventeur, lui permettant de se voir octroyer des droits de protection exclusifs pour une durée lui permettant d'amortir ses investissements, l'inventeur doit faire connaître l'invention revendiquée. Autrement dit, **l'inventeur doit divulguer l'invention, afin que cette dernière soit reproductible par l'Homme du métier.**

L'Article 83 de la CBE (« *Exposé de l'invention* ») exige que l'invention soit exposée dans la demande de brevet européen « *de façon suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter.* ^{1106 1107} ». Conformément à l'article 84 de la CBE, « *Les revendications définissent l'objet de la protection demandée. Elles doivent être claires et concises et se fonder sur la description.* ».

La règle 42 du Règlement d'exécution de la CBE précise que

« (1) La **description** doit :

a) préciser le domaine technique auquel se rapporte l'invention ;

b) indiquer l'état de la technique antérieure qui, dans la mesure où le demandeur le connaît, peut être considéré comme utile à la compréhension de l'invention, à l'établissement du

¹¹⁰⁵ Selon les termes de la directive 98/44/CE et par la loi du Pays concerné.

¹¹⁰⁶ « *La description, accompagnée, le cas échéant, des dessins, sert de fondement aux revendications qui déterminent l'étendue de la protection conférée par le brevet européen. En outre, la description et les dessins servent à interpréter les revendications.* » (OEB, « *Guide du déposant: Comment obtenir un brevet européen* », partie C, « *Établissement et dépôt de la demande de brevet européen* », document disponible sur le site de l'OEB https://www.epo.org/applying/european/Guide-for-applicants/html/f/ga_c_ii_1.html consulté le 22 avril 2018).

Dans une décision rendue par la Chambre de recours de l'OEB, le 8 mars 2004, dans l'affaire T 0550/03, « *Régulation épigénétique/STERNHEIMER* », il est rappelé que pour savoir « *si une demande de brevet européen décrit une invention, telle que définie dans une revendication, de manière suffisamment claire et complète pour que l'homme du métier puisse l'exécuter (article 100b), article 83 CBE), la Chambre doit être tout d'abord convaincue que la demande en question met à la disposition du dit homme du métier au moins un moyen de réalisation conduisant à l'objet revendiqué et ensuite que l'homme du métier peut réaliser l'invention dans tout le domaine revendiqué.* ». Décision disponible à l'adresse suivante <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t030550fu1.html> consultée le 1er mars 2017.

¹¹⁰⁷ La mise en gras est de choix de l'auteur.

rapport de recherche européenne et à l'examen de la demande de brevet européen, et de préférence citer les documents reflétant cet état de la technique ;

c) *exposer l'invention, telle qu'elle est caractérisée dans les revendications, en des termes permettant la compréhension du problème technique, même s'il n'est pas expressément désigné comme tel, et celle de la solution de ce problème ; indiquer en outre, le cas échéant, les avantages apportés par l'invention par rapport à l'état de la technique antérieure ;*

d) *décrire brièvement les figures des dessins, s'il en existe ;*

e) **indiquer en détail au moins un mode de réalisation de l'invention revendiquée, en utilisant des *exemples*, si cela s'avère approprié, et en se référant aux dessins, s'il y en a ;**

f) **expliciter, dans le cas où elle ne résulte pas à l'évidence de la description ou de la nature de l'invention, la manière dont celle-ci est susceptible d'application industrielle.**¹¹⁰⁸

(2) *La description doit être présentée de la manière et suivant l'ordre indiqués au paragraphe 1, à moins qu'en raison de la nature de l'invention, une présentation différente ne soit plus concise ou ne permette une meilleure compréhension. »*

Dans le domaine des biotechnologies, des formalités supplémentaires ont été identifiées, compte tenu des spécificités de la « matière vivante ».

En particulier, des précisions ont été apportées au sujet de la description du matériel génétique.

L'OEB exige en effet que les séquences de nucléotides ou d'acides aminés soient précisément listées dans la description de l'invention, sur la base de normes et standards internationaux.

L'OEB rappelle en effet que « *Si des séquences de nucléotides ou d'acides aminés (respectivement une séquence linéaire d'au moins quatre acides aminés et une séquence linéaire d'au moins dix nucléotides) sont exposées dans la demande de brevet européen, la*

¹¹⁰⁸ La mise en gras est de choix de l'auteur.

*description doit contenir un listage de séquences conforme à la norme ST.25 de l'OMPI et se présentant comme une partie autonome de la description. Le listage de séquences doit être **déposé sous forme électronique**, c'est-à-dire au format texte (.txt). L'OEB recommande d'utiliser les programmes BiSSAP ou Patentln, qui sont mis gratuitement à la disposition des demandeurs et facilitent la présentation normalisée des séquences. Si le listage de séquences est également déposé sur papier ou au format PDF, le demandeur doit produire une déclaration selon laquelle le listage sous forme électronique et celui sur papier ou au format PDF sont identiques.*

(..) En outre, il convient d'indiquer que la demande contient un listage de séquences en remplissant la rubrique 38 du formulaire de requête en délivrance (OEB, Form 1001).

*(..) **La présentation normalisée de telles séquences de nucléotides et d'acides aminés est obligatoire.** Si, même après y avoir été invité, le demandeur n'effectue pas le nécessaire pour que les conditions soient remplies et n'acquiesce pas, le cas échéant, la taxe pour remise tardive, **la demande de brevet européen est rejetée.** ¹¹⁰⁹».*

Néanmoins, conformément aux directives d'examen de l'OEB et à la jurisprudence de l'OEB, à défaut de pouvoir décrire précisément la séquence nucléotidique, un gène peut être décrit par la « description combinée » de ses caractéristiques physicochimiques et de son procédé de préparation ¹¹¹⁰.

La Chambre de recours technique de l'OEB a rappelé notamment au sujet d'un plasmide (une molécule d'ADN) que sa caractérisation peut être réalisée par la description ¹¹¹¹ de son origine (souche de *Streptomyces ghanaensis* ATCC 14672), sa longueur de contour et de molécule et son poids. La Chambre de recours technique a aussi précisé que « le

¹¹⁰⁹ OEB, « Guide du déposant: Comment obtenir un brevet européen », partie C, « Établissement et dépôt de la demande de brevet européen », document disponible sur le site de l'OEB https://www.epo.org/applying/european/Guide-for-applicants/html/f/ga_c_ii_1.html (consulté le 22 avril 2018).

¹¹¹⁰ Voir sur cette question : CHEMTOB-CONCE M.-C., *La brevetabilité des innovations biotechnologiques appliquées à l'Homme*, op. cit. p. 142.

¹¹¹¹ OEB, Chambre de recours technique, 7 juillet 1987, affaire T 162/86, « Plasmid p SG 2/Hoechst ». JO OEB 1988, p. 452 et s.

comportement de fragmentation lors de la digestion par différentes enzymes est essentiel à cet égard ¹¹¹² ».

Comme le souligne Marie-Christine Chemtob-Concé, « *Il s'agit de définir l'invention par les caractéristiques du produit à breveter ou, en cas de procédé par la description des étapes du procédé, des produits de départ et des opérations à effectuer pour la réalisation ou l'utilisation de l'invention. Il incombe donc au demandeur de veiller à assurer, au moment du dépôt de la demande, une divulgation suffisante, c'est-à-dire une divulgation qui réponde aux conditions de l'article 83 de la CBE en ce qui concerne l'invention telle qu'elle est caractérisée dans toutes ses revendications* ¹¹¹³ ».

Il convient de noter que **l'existence d'une divulgation suffisante** s'effectue à un triple niveau : au niveau de la **description**, de **l'exécutabilité** et de la **reproductibilité** de **l'invention biotechnologique** ¹¹¹⁴.

Au-delà de l'exposé *stricto sensu* de l'invention biotechnologique, les difficultés majeures rencontrées dans le domaine des biotechnologies ont trait à **l'accessibilité** de la matière biologique ou de l'organisme utilisé dans l'invention et, dans certains cas, à **la variabilité** de la matière biologique.

L'article 13, paragraphe 1, de la directive 98/44/CE a précisé à ce propos que « *Lorsqu'une invention porte sur de la matière biologique non accessible au public et ne pouvant être décrite dans la demande de brevet pour permettre à une personne du métier de réaliser l'invention, ou implique l'utilisation d'une telle matière, la description n'est réputée suffisante pour l'application du droit des brevets que si :*

¹¹¹² « *en effet, la détermination du poids et de la longueur moléculaire est entachée d'une imprécision non négligeable, alors que l'on doit savoir à tout moment quel est le plasmide protégé par la revendication, même en présence de plusieurs plasmides qui peuvent être, le cas échéant, des dérivés d'un seul et même plasmide qui n'ont pas été détectés à l'origine. Il n'est cependant pas absolument nécessaire à cette fin de reprendre dans la revendication tous les résultats de la fragmentation indiqués dans la description initiale, notamment lorsque ces indications manquent de précision.* » Ibid.

¹¹¹³ CHEMTOB-CONCE M.-C., *La brevetabilité des innovations biotechnologiques appliquées à l'Homme*, op. cit. p. 148.

¹¹¹⁴ Voir sur ce point : CHEMTOB-CONCE M.-C., *La brevetabilité des innovations biotechnologiques appliquées à l'Homme*, op. cit. p. 142.

a) la matière biologique a été déposée au plus tard le jour du dépôt de la demande de brevet auprès d'une institution de dépôt reconnue. Sont reconnues au moins les institutions de dépôt internationales ayant acquis ce statut conformément à l'article 7 du traité de Budapest du 28 avril 1977 sur la reconnaissance internationale du dépôt de micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets, ci-après dénommé « traité de Budapest » ;

b) la demande déposée contient les informations pertinentes dont dispose le déposant sur les caractéristiques de la matière biologique déposée ;

c) la demande de brevet mentionne l'institution de dépôt et le numéro de dépôt. »

Dès lors que tous les États membres de l'Union européenne n'étaient pas des parties contractantes au Traité de Budapest du 28 avril 1977 sur la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets¹¹¹⁵, au moment de la négociation et de l'adoption de la directive 98/44/CE, l'intention du législateur de l'UE était d'harmoniser les procédures de brevetage des demandes de brevets biotechnologiques dans les États membres. A cette fin, le législateur a exigé le dépôt d'une matière biologique, en plus de l'obligation d'inclure une description claire et complète de l'invention¹¹¹⁶. Cette solution est notamment en adéquation avec le mécanisme adopté également Outre-Atlantique¹¹¹⁷.

Ainsi, comme confirmé par l'OEB dans un communiqué du 7 juillet 2010¹¹¹⁸, pour que les exigences de l'article 83 de la Convention sur le brevet européen et, ensemble, la règle 31 du

¹¹¹⁵ Le Traité est disponible à l'adresse suivante http://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/fr/registration/budapest/pdf/wo_inf_12.pdf consultée le 7 juin 2017.

¹¹¹⁶ Lors de l'élaboration de la directive, le Conseil souhaitait introduire un nouveau considérant relatif aux articles 15 et 16 (désormais 13 et 14 de la directive), afin d'expliquer que le dépôt d'une matière biologique auprès d'une institution de dépôt reconnue avait pour but de mettre à la disposition du public des informations sur la matière dont le brevetage était demandé. Néanmoins, cette proposition n'a finalement pas été retenue dans la version définitive.

¹¹¹⁷ Pour les demandes de brevets dont les inventions utilisent du matériel biologique il est prévu que l'invention soit décrite conformément aux dispositions de la section 112 de l'article 35 USC « *Specification* ». Les règles relatives au dépôt de matière biologique figurèrent aux Etats-Unis dans le Manuel de procédure d'examen de brevets ("Manual of Patent Examining Procedure", 8ème édition, révisée le 7 juillet 2008, disponible à l'adresse suivante <http://www.wipo.int/wipolex/fr/details.jsp?id=5398> consultée le 10 juin 2017).

¹¹¹⁸ « Communiqué de l'Office européen des brevets du 7 juillet 2010 relatif aux inventions qui comportent l'utilisation d'une matière biologique ou qui concernent une matière biologique », JO OEB 2010, p. 498

Règlement d'exécution de la CBE soient satisfaites, il faut qu'un échantillon de la matière biologique ait été déposé auprès d'une autorité de dépôt habilitée, dans les mêmes conditions que celles prévues par le Traité de Budapest, au plus tard à la date de dépôt de la demande de brevet européen.

S'agissant des inventions biotechnologiques, qui portent souvent sur des matières biologiques non accessibles au public et peuvent difficilement être décrites précisément et de manière exhaustive dans les demandes de brevet, il convient donc de noter que **le mécanisme de dépôt** de ces matières auprès d'une institution de dépôt connue, dans le respect des dispositions du Traité de Budapest, **a permis de pallier les insuffisances de la description écrite de l'invention**. En outre, comme observé par Marie-Christine Chemtob-Concé ¹¹¹⁹, lorsque le dépôt est réalisé les chambre de recours de l'OEB adoptent une approche particulièrement libérale, n'exigeant pas une description écrite exhaustive de l'invention ¹¹²⁰.

Au-delà des difficultés techniques concernant la description écrite de l'invention, il convient de souligner que l'exposé de l'invention ne doit pas être excessivement détaillé, au risque de limiter la brevetabilité d'inventions futures et, indirectement, freiner les progrès scientifiques ¹¹²¹. A défaut de pouvoir revendiquer une protection par le droit des brevets, ces recherches pourraient en effet se voir limitées, à défaut d'investisseurs intéressés à soutenir de telles expériences.

Si la Directive encadre précisément le dépôt d'une matière biologique, et exige notamment un nouveau dépôt lorsque la matière biologique cesse d'être disponible auprès de l'institution

¹¹¹⁹ CHEMTOB-CONCE M.-C., *La brevetabilité des innovations biotechnologiques appliquées à l'Homme*, *op. cit.* p. 154-157.

¹¹²⁰ Voir en ce sens les affaires suivantes : T 301/87 « *Interféron Alpha/Biogen* », décision du 16 février 1989 (JO OEB, 1989, p. 275) ; T 281/86 « *Préprothaumatine/ UNILEVER* », décision du 27 janvier 1988 (JO OEB 1989, n°6, p. 202-210) ; T 292/85 « *Expression polypeptidique/ GENENTECH I* », décision du 27 janvier 1988 (JO OEB 1989, n°7, p. 275-296).

¹¹²¹ Voir sur ce point : HIRSCH M., MORTREUX G. « *les inventions biotechnologiques : la voie étroite de la brevetabilité* », *Gazette du Palais*, numéro spécial 2, 23 janvier 1999, p. 129-133.

de dépôt reconnue ¹¹²², elle ne s'intéresse pas directement à la question de la **variabilité de la « matière première » de l'invention biotechnologique.**

Comme observé par Eric Sergheraert et Daniel Vion, d'une manière générale « *La plupart des revendications sont des généralisations d'un ou plusieurs exemples particuliers pour lesquels des résultats ont été rapportés. Le niveau de généralisation admissible doit être évalué par les examinateurs selon l'état de la technique pertinent dans le domaine concerné. Aussi lorsqu'une invention couvre un domaine tout à fait novateur, les revendications devraient pouvoir être rédigées dans des termes plus généraux que dans le cas d'une invention pour laquelle des progrès ont été réalisés dans une technologie déjà définie* ¹¹²³».

Il serait bien le cas pour le secteur innovant des biotechnologies.

Les difficultés associées à cette généralisation (à des « variantes », pour reprendre le vocabulaire de l'OEB) sont particulièrement importantes dans le domaine des biotechnologies, qui fait appel au « vivant » en tant que « matériel de départ » et pour lequel l'obtention du résultat de l'invention est plus aléatoire par rapport à d'autres domaines.

A titre d'exemple, lorsque la description de la demande de brevet divulgue uniquement une souche particulière d'un micro-organisme, la rédaction des revendications demande une certaine habileté, afin de pouvoir comprendre les variantes et les mutants de cette souche, voire le genre entier auquel la souche décrite appartient ; cela notamment lorsque la description ne permet pas de démontrer que ces variantes présentent le même mécanisme d'action que la souche divulguée ¹¹²⁴.

A ce sujet, des clarifications importantes ont été apportées par la Chambre de recours technique de l'OEB.

¹¹²² Article 14 de la directive 98/44/CE.

¹¹²³ SERGHERAERT E., VION D., « *Transposition de la directive relative à la protection des inventions biotechnologiques - Brevetabilité des inventions portant des séquences partielles de gènes* », Gazette du Palais, 30 août 2005, n°242, p.2 et s.

¹¹²⁴ Voir sur cette question : CHEMTOB-CONCE M.-C., GALLOCHAT A., « *La brevetabilité des innovations biotechnologiques appliquées à l'Homme* », Tec & Doc, 2000, p. 153.

Dans une décision rendue le 27 novembre 1986, dans l'affaire « *Herbicides à effet synergique* », la Chambre de recours technique a jugé qu'il est sans importance le fait que l'exposé ne comprenne pas la description de certaines variantes du matériel et souligne qu'il n'est pas nécessaire que l'exposé comprenne des indications précises sur la manière d'obtenir l'intégralité des variantes possibles d'un élément couvert par la définition fonctionnelle. Ceci, tant que grâce à la description de l'invention et faisant appel à ses connaissances générales dans le domaine technique concerné, l'homme du métier connaît les variantes du matériel d'origine lui permettant d'obtenir le même effet pour l'invention¹¹²⁵.

Le 3 octobre 1990, à l'occasion d'une décision adoptée dans l'affaire « *Souris oncogène*¹¹²⁶ », la Chambre de recours technique de l'OEB a jugé que « *ce n'est pas parce qu'une revendication est de vaste portée que l'on peut considérer de ce seul fait que la demande ne satisfait pas aux conditions énoncées à l'article 83 CBE (nécessité d'exposer l'invention de manière suffisamment claire et complète). Ce n'est que si de sérieuses réserves peuvent être formulées à cet égard, étayées par des faits vérifiables, qu'il peut être objecté à l'encontre de la demande que l'invention n'est pas exposée de manière suffisamment claire et complète.*¹¹²⁷ ».

En l'espèce, l'invention portait sur l'incorporation d'une séquence génétique dans le génome de mammifères, à l'exclusion de l'Homme. La division d'examen de l'OEB avait rejeté cette demande, en s'appuyant sur les exemples fournis par le titulaire et qui se cantonnaient à la mise en œuvre de la technologie revendiquée chez la souris. Elle considérait en effet que l'on ne pouvait pas prétendre que cette technologie puisse être transposée aux autres mammifères, exception faite de l'Homme. Au-delà des différences existantes entre les systèmes

¹¹²⁵ OEB, Chambre de recours technique, 27 novembre 1986, affaire T 68/85 « *Herbicides à effet synergique* » ; JO OEB 1987, p. 228-236 (ECLI:EP:BA:1986:T006885.19861127).

¹¹²⁶ OEB, Chambre de recours technique, 3 octobre 1990, affaire T 19/90 « *Souris oncogène* » ; JO OEB 1990, p. 476 (ECLI:EP:BA:1990:T001990.19901003).

¹¹²⁷ *Ibid.* § 3.3.

immunitaires des différents mammifères, la Chambre de recours technique de l'OEB a considéré qu'il ressortait des sources citées par le déposant que l'homme du métier aurait pu mettre en œuvre l'invention sur d'autres mammifères autre que la souris ¹¹²⁸. N'ayant relevé aucun fait vérifiable qui permette de douter sérieusement qu'un homme du métier puisse réaliser l'invention telle que revendiquée, la Chambre de recours technique de l'OEB avait donc retenue une revendication de portée particulièrement large, malgré le nombre limité d'exemples fournis à l'appui de la revendication.

En conclusion, pour apprécier la condition de reproductibilité des inventions, l'OEB s'intéresse avant tout au caractère complet de la description, mais également au nombre d'expériences nécessaires pour mettre en œuvre l'invention, à la présence et au nombre d'exemple fournis, ainsi qu'à la disponibilité du matériel de départ et aux sources citées par le titulaire. En outre, il ressort des Directives d'examen de l'OEB qu'il est admis que le résultat de l'invention ne soit reproduit par l'Homme de métier qu'à l'issue d'un certain nombre d'essais non concluants ¹¹²⁹. L'OEB a néanmoins précisé que lorsque l'Homme du métier parvient à reproduire l'invention, le résultat doit toujours correspondre au résultat décrit par le déposant ¹¹³⁰.

Dans le domaine des biotechnologies, l'appréciation des conditions de forme par l'Office européen des brevets se voit aujourd'hui particulièrement libérale. Or, dans la mesure où l'objectif du système des brevets doit demeurer premièrement la recherche du progrès scientifique, il est souhaitable que l'approche adoptée par l'OEB ne

¹¹²⁸ Et à l'exclusion de l'Homme.

¹¹²⁹ « *L'exposé de l'invention ne peut être reconnu comme étant suffisamment clair et complet si l'homme du métier, pour reproduire le résultat de l'invention, doit mettre en œuvre un programme de recherche dans lequel il procède par tâtonnements, en ayant peu de chances de réussite (T 38/11, point 2.6 des motifs). Cela pourrait par exemple se produire lorsqu'il s'agit d'un procédé microbiologique impliquant des mutations. Il convient de distinguer un tel cas de celui dans lequel des résultats satisfaisants peuvent être obtenus de manière répétée, même s'il y a quelques échecs, ce qui peut se produire, par exemple, dans la fabrication de petits noyaux magnétiques ou de composants électroniques. Dans ce dernier cas, tout au moins s'il est possible de trier facilement ceux qui ne sont pas défectueux en utilisant des méthodes d'essai non destructif, il n'y a pas lieu d'élever d'objection au titre de l'article 83.* » Directives relatives à l'examen pratique, Partie F, Chapitre III, 3. « Insuffisance de l'exposé ».

¹¹³⁰ *Ibid.*

devienne pas excessivement permissive, au risque de constituer une entrave au dépôt des nouvelles demandes de brevets et, indirectement, un obstacle pour la recherche en biotechnologies.

Une fois présentées les spécificités de l'invention biotechnologique en tant qu'invention de produit, il convient de s'intéresser au scope de la protection juridique accordée à cette catégorie de produits.

II. L'étendue de la protection accordée aux brevets de produits biotechnologiques

A. La protection absolue accordée par un brevet de produit

Le brevet de produit réserve à son titulaire le droit exclusif de produire, utiliser et commercialiser le produit.

Le brevet de produit bénéficie ainsi d'une protection absolue. Il convient en effet de souligner que le brevet couvre, d'une part, le produit, indépendamment du procédé de fabrication mise en œuvre, d'autre part, toutes ses possibles applications.

Conformément au premier énoncé, le brevet de produit assure un monopole à son titulaire qui dispose pendant une certaine durée du droit exclusif d'exploiter et commercialiser l'invention brevetée, au détriment de tout tiers non autorisé, et sans que le titulaire ait besoin de démontrer que le produit a été obtenu par un tiers selon le processus décrit dans le brevet ou dans la demande de brevet.

Si une telle règle paraît adaptée concernant des inventions relatives à des matières inertes, elle trouve certaines limites pour les inventions relatives à la matière vivante et, plus

généralement dans le domaine des biotechnologies. Il peut arriver en effet qu'un procédé nouveau soit développé pour obtenir un composé déjà connu, jusqu'alors obtenu par un moyen tout à fait différent.

Comme déjà évoqué, l'Article 2, alinéa 2 de la directive 98/44/CE est venu préciser qu'*« Une matière biologique isolée de son environnement naturel ou produite à l'aide d'un procédé technique peut être l'objet d'une invention, même lorsqu'elle préexistait à l'état naturel.¹¹³¹ »*. S'agissant des séquences, l'article 5, alinéa 2 de la directive a souligné qu'*« Un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, peut constituer une invention brevetable, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément nature¹¹³²»*.

Cette règle figure aujourd'hui dans les droits nationaux des Etats membres. Elle a été transposée par exemple à l'article 81- quater, (*« Brevettabilità »*) alinéa 1, a) 1133 du code italien de la propriété industrielle¹¹³⁴. Comme souligné dans le Titre II de cette deuxième Partie de cette étude, le droit français n'a pas transposé fidèlement cette disposition de la Directive. L'article L.611-18 du code français de la propriété intellectuelle, créé par la loi n°2004-800 du 6 août 2004¹¹³⁵, dispose en effet ce qui suit :

« Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence totale ou partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables.

Seule une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain peut être protégée par brevet. Cette protection ne couvre l'élément du corps

¹¹³¹ La mise en gras est de choix de l'auteur.

¹¹³² La mise en gras est de choix de l'auteur.

¹¹³³ « a) un materiale biologico, isolato dal suo ambiente naturale o prodotto tramite un procedimento tecnico, anche se preesistente allo stato naturale; ».

¹¹³⁴ Décret législatif du 10 février 2005 n° 30, Journal Officiel (*« Gazzetta Ufficiale »*), n°52, du 4 mars 2005.

¹¹³⁵ Article 17 (V), JORF n°182, du 7 août 2004, p. 14040, texte n°1.

humain que dans la mesure nécessaire à la réalisation et à l'exploitation de cette application particulière. Celle-ci doit être concrètement et précisément exposée dans la demande de brevet. ¹¹³⁶»

Il convient donc d'en déduire que la protection par le droit des brevets couvre donc le matériel biologique isolé, y compris lorsque ce matériel est connu dans l'état de la technique car déjà produit par une technique biotechnologique ¹¹³⁷, ainsi que le matériel biologique obtenu par une technique biotechnologique après qu'il ait été isolé de son environnement naturel.

Les brevets portant sur une matière vivante sont donc des brevets dénommés de « produit par procédé » - ou en anglais « *product-by-process* » - parce qu'ils confèrent à leur titulaire le droit exclusif de produire, utiliser et commercialiser le produit obtenu par le biais d'un procédé donné. Nous nous intéresserons davantage à cette notion dans la Section II.

Il convient de rappeler d'ores et déjà les affaires « *Amgen, Inc, v. Chugai Pharmaceutical Co. Ltd.* ¹¹³⁸ » relative à l'érythropoïétine et « *Scripps Clinic & Research Foundation v. Genentech Inc.* ¹¹³⁹ » concernant le facteur anti-hémophilique A. Dans les deux affaires en effet il a été jugé qu'un brevet portant sur une protéine obtenue par extraction ne couvre pas la même protéine obtenue par le biais de la technique de l'ADN recombinant (et vice-versa), ce qui est contradictoire avec le premier énoncé selon lequel le brevet couvre le produit, indépendamment du procédé de fabrication mise en œuvre ¹¹⁴⁰.

¹¹³⁶ La mise en gras est de choix de l'auteur. Cette étude s'intéressera davantage à la transposition de l'article 5 de la directive 98/44/CE dans le Titre II de la Deuxième Partie.

¹¹³⁷ DI CATALDO V., « *La tutela assoluta del prodotto brevettato e limitazione ai procedimenti descritti ed agli usi rivendicati* », *Rivista di diritto industriale*, 2004, I, p. 117 et s.

¹¹³⁸ Cour d'appel du circuit fédéral, 5 mars 1991, 927 F.2d 1200.

¹¹³⁹ Cour d'appel du circuit fédéral, 11 mars 1991, 927 F.2d 1565.

¹¹⁴⁰ DI CATALDO V., « *La tutela assoluta del prodotto brevettato e limitazione ai procedimenti descritti ed agli usi rivendicati* », *op.cit.* p. 117 et s.

La deuxième partie de l'énoncé susvisé couvre l'idée selon laquelle la protection absolue accordée par un brevet de produit confère à son titulaire le droit exclusif de produire, utiliser et commercialiser le produit, interdisant ainsi aux tiers toute utilisation possible du produit, indépendamment des applications identifiées et revendiquées dans la demande de brevet ¹¹⁴¹.

L'application de cette théorie accorderait au titulaire du brevet sur le produit un monopole absolu sur toute application possible du produit, y compris sur les applications inconnues à l'époque du dépôt de la demande de brevet.

Or, ce principe a fait l'objet de nombreuses critiques de la part de la doctrine ¹¹⁴², l'utilisation d'un produit donné dans une application différente et nouvelle par rapport à l'application envisagée dans la première demande de brevet représente une nouvelle invention qui n'est pas dépourvue de nouveauté ¹¹⁴³.

Les **inventions relatives aux utilisations** sont également protégées par le droit des brevets.

Dans le domaine des biotechnologies il s'agit souvent de l'utilisation d'un produit constitué d'un matériel biologique ou d'un organisme vivant ¹¹⁴⁴.

Comme souligné par Marie-Christine Chemtob-Concé, les dispositions de l'article 4, paragraphe 2, de la directive 98/44/Ce ont levé toute incertitude concernant l'utilisation des variétés végétales et des animaux, eu égard à leur exclusion du champ du droit des brevets

¹¹⁴¹ En ce compris toutes les utilisations équivalentes, à l'exclusion de leurs applications possibles (voir en ce sens : FLORIDA G., *L'invenzione farmaceutica nel sistema italiano dei brevetti*, Giuffrè Editore, Milan, 1985, p. 35 et s.).

¹¹⁴² FLORIDA G., *L'invenzione farmaceutica nel sistema italiano dei brevetti*, *ibid.* ; VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di diritto industriale*, Giuffrè Editore, Milan, 2002, p. 342 et s. ; DI CATALDO V., « *La tutela assoluta del prodotto brevettato e limitazione ai procedimenti descritti ed agli usi rivendicati* », *op.cit.* p. 117 et s..

¹¹⁴³ Plus précisément, si la nouvelle application est équivalente à celle déjà connue, la nouvelle application serait dépourvue d'originalité et donc pas brevetable. A l'envers, si la nouvelle application n'est pas équivalente à celle connue et protégée, cette nouvelle application satisferait le critère de la nouveauté et pourrait ainsi faire l'objet d'un brevet.

¹¹⁴⁴ Est en effet protégé par le droit des brevets l'utilisation d'un vecteur donné permettant l'expression d'un ADN codant pour une protéine donnée au sein de cellules eucaryotes (voir par exemple : la demande de brevet européen n 82 300 949.3 qui a donné lieu, le 6 mai 1987, à la délivrance du brevet européen n 60 057 ; le brevet a été révoqué (voir pour plus de détails la décision rendue par la Chambre de recours de l'OEB, dans l'affaire T 0455/91, « *Expression dans la levure* », le 20 juin 1994 ; ECLI:EP:BA:1994:T045591.19940620).

¹¹⁴⁵. Ce paragraphe précise en effet que « *Les inventions portant sur des végétaux ou des animaux sont brevetables si la faisabilité technique de l'invention n'est pas limitée à une variété végétale ou à une race animale déterminée.* ¹¹⁴⁶».

Comme évoqué dans le Chapitre I de cette Deuxième Partie, à l'occasion de l'analyse des conditions de brevetabilité et, plus particulièrement, des inventions concernant une **nouvelle application thérapeutique** qui n'avait pas été rendue accessible au public, afin de remplir le critère de la nouveauté, il convient d'analyser de manière objective si la nouvelle application permet d'apporter une solution à un problème connu mais non résolu ou résolu différemment. Cette logique repose donc sur une nouvelle utilité dissociable de celle précédemment identifiée ¹¹⁴⁷.

La jurisprudence de l'OEB en matière de brevetabilité de substances thérapeutiques connues a évolué au cours de dernières décennies. Désormais, la brevetabilité d'un médicament pour une seconde utilisation thérapeutique et pour toute nouvelle application thérapeutique ultérieure a été admise, suite à la révision de la Convention sur le brevet européen en 2000 et, notamment, de son article 54 ¹¹⁴⁸, sans qu'il soit plus nécessaire de respecter la forme rédactionnelle des revendications dites « de type suisse ».

Au-delà de la brevetabilité des applications thérapeutiques et de la deuxième application thérapeutique pour un produit donné, comme présenté plus en détail dans la section suivante, les applications diagnostiques d'un produit sont également brevetables.

La brevetabilité des nouvelles applications paraît ainsi incompatible avec la théorie selon laquelle un brevet de produit couvre toute application possible de ce produit. Cela a conduit

¹¹⁴⁵ CHEMTOB-CONCE M.-C., *La brevetabilité des innovations biotechnologiques appliquées à l'Homme*, *op. cit.* p. 78.

¹¹⁴⁶ La mise en gras est de choix de l'auteur. Cette étude s'intéressera aux exclusions de la brevetabilité et aux chimères homme-animal dans le Titre II de cette Deuxième Partie de l'étude.

¹¹⁴⁷ GUGLIELMETTI G., « *La brevetabilità delle scoperte - invenzioni* », *op.cit.*

¹¹⁴⁸ Pour plus de précisions, voir *op.cit.* BURST J.-J., AZEMA J., GALLOUX J.-C. CHAVANNE A., *Droit de la propriété industrielle*, collection Précis Dalloz, 7ème édition, Paris, Dalloz, 2012, p 208 -2010.

à considérer **qu'un brevet couvre le produit auquel il est fait référence uniquement en relation à l'application revendiquée** (en ce compris toute utilisation équivalente). L'indication de l'application d'un produit représente donc une condition essentielle et indispensable de toute invention de produit ¹¹⁴⁹. L'objectif étant de lutter contre la pratique du dépôt de familles de brevets dites « de barrage ¹¹⁵⁰», qui créeraient des systèmes monopolistiques incompatibles avec la recherche scientifique et l'innovation. Le développement de la recherche suppose en effet que toute nouvelle invention puisse bénéficier d'une protection par le droit de la propriété intellectuelle.

B. La protection juridique conférée aux inventions biotechnologiques ne peut être invoquée qu'à l'égard d'une invention exerçant effectivement la fonction pour laquelle elle est brevetée. Les enseignements de l'affaire « Monsanto Technology LLC c. Cefetra BVet autres »

En ce qui concerne plus précisément le **brevet biotechnologique de produit relatif à une information génétique**, ce brevet porte sur une invention qui consiste ou contient une séquence ou la séquence partielle d'un gène.

L'article 9 de la directive 98/44/CE dispose que « *La protection conférée par un brevet à un produit contenant une information génétique ou consistant en une information génétique s'étend à toute matière, sous réserve de l'article 5, paragraphe 1, dans laquelle le produit est incorporé et dans laquelle l'information génétique est contenue et exerce sa fonction.* », à la condition donc qu'il ne s'agisse pas du corps humain. L'article 5, paragraphe

¹¹⁴⁹ SCUFFI M., "Produit-by-process claims: un contrastato impiego nell'invenzione chimico-farmaceutica e biotecnologica", in *Diritto Industriale*, 2002, p. 340 e s. ; Voir une décision par laquelle les juridictions italiennes ont rappelé, s'agissant d'une invention dans le domaine de la chimie, qu'il convient de décrire la formule chimique, ainsi que la fonction de cette structure chimique, eu égard à ses propriétés (l'application): Cour de Cassation italienne, 6 mars 1995, affaire n° 2575, GAFI, 1995, 3194, p. 113 et s. ; voir également : Cour d'appel de Turin, 26 avril 1988, GADI, 1988, 2310, p. 569 et s.

¹¹⁵⁰ SCUFFI M., "Produit-by-process claims: un contrastato impiego nell'invenzione chimico-farmaceutica e biotecnologica", *op.cit.*

1, de la directive selon lequel « *Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables.* » consacre en effet une limite à ne pas franchir.

A ce sujet, il convient d'évoquer la décision remarquable de la Grande Chambre de la Cour de Justice de l'Union européenne datée du 6 juillet 2010 relative à l'affaire « *Monsanto Technology LLC c. Cefetra BV et autres* ¹¹⁵¹ » concernant le soja génétiquement modifié, connu sous le nom de « *Soja Roundup ready* » ou « *Soja RR* », et par laquelle la Cour de Justice définit l'étendue de la protection juridique conférée aux inventions biotechnologiques par un brevet européen.

Par cet arrêt la Cour est venue préciser la portée de la protection juridique accordée aux inventions biotechnologiques par la directive du 6 juillet 1998 et plus particulièrement par son article 9. **La protection juridique conférée aux inventions biotechnologiques par un brevet européen ne peut être invoqué qu'à l'égard d'une invention exerçant effectivement la fonction pour laquelle elle est brevetée** ¹¹⁵².

En l'espèce, *Monsanto Technology LLC* est titulaire d'un brevet européen délivré le 19 juin 1996, relatif à une séquence d'ADN qui, introduite dans l'ADN d'une plante de soja, la rend résistante au glyphosate ¹¹⁵³, un puissant herbicide utilisé couramment dans l'agriculture et commercialisé sous le nom de «Roundup».

Toutefois le Soja RR, cultivé à grande échelle en Argentine, n'est pas breveté sur ce territoire. Depuis le début des années 2000 les entreprises défenderesses ont importé aux Pays-Bas de la farine produite avec ce soja génétiquement modifié en provenance de

¹¹⁵¹ CJUE, Grande Chambre, 6 juillet 2010, affaire C-428/08, «*Monsanto Technology LLC / Cefetra BV et autres*», ECJ EUR-lex LEXIS 396 (European Court Reports 2010 I-06765, ECLI:EU:C:2010:402), JOUE, C 234, du 28 août 2010, p. 7.

¹¹⁵² Pour approfondir, voir : La Semaine Juridique Entreprise et Affaires - 22 Juillet 2010 - n° 29 ; BORGES R.-M., « *La fonction de la séquence génétique dans les brevets biotechnologiques au sens de la directive 98/44. Condition de brevetabilité ou de protection ?* », Revue trimestrielle de droit européen, 2011, p. 749.

¹¹⁵³ Revendication 6 du brevet numéro EP 0 546 090.

l'Argentine, dès lors que le Soja RR n'est pas cultivé sur le territoire des Etats membres de l'Union européenne.

Monsanto Technology LLC a ainsi assigné les entreprises importatrices devant la juridiction de renvoi en faisant valoir qu'elles étaient responsables d'une violation de son brevet. Saisi par la société Monsanto et après avoir jugé que l'interprétation de la directive 98/44/CE était nécessaire pour pouvoir trancher le litige, le Tribunal de La Haye a sursis à statuer et a saisi la Cour de justice de l'Union européenne de quatre questions préjudicielles ¹¹⁵⁴, afin de savoir, notamment, si Monsanto pouvait se prévaloir de son brevet européen pour interdire la commercialisation de cette farine.

La Cour de Justice a considéré que les dispositions de l'article 9 de la directive 98/44/CE subordonnent « *la protection qu'il prévoit à la condition que l'information génétique contenue dans le produit breveté ou constituant ce produit « exerce » sa fonction dans la « matière [...] dans laquelle » cette information est contenue.* ¹¹⁵⁵». Elle précise en outre que « *Dans le cas d'une information génétique telle que celle en cause au principal, la fonction*

¹¹⁵⁴ « 1) L'article 9 de la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (JO L 213, p. 13), doit-il être interprété en ce sens que la protection qu'il confère peut également être invoquée dans une situation où, comme en l'espèce, le produit concerné (la séquence d'ADN) fait partie d'une matière (de la farine de soja) importée dans l'Union européenne et où il n'exerce pas sa fonction lors de la contrefaçon alléguée, mais a exercé celle-ci antérieurement (dans la plante de soja) ou pourrait éventuellement l'exercer à nouveau, après avoir été isolé dans la matière en question et introduit dans une cellule d'un organisme?

2) Compte tenu de la présence de la séquence d'ADN visée par la revendication 6 du brevet numéro EP 0 546 090 dans la farine de soja importée dans la Communauté par Cefetra et ACTI, et compte tenu du fait que l'ADN est, au sens de l'article 9 de la directive 98/44, incorporée dans la farine de soja et n'y exerce plus la fonction qui est la sienne :

la protection conférée par la directive, et en particulier par son article 9, à un brevet relatif à une matière biologique fait-il obstacle à ce que la législation nationale en matière de brevets octroie (en plus) une protection absolue au produit concerné (l'ADN) en tant que tel, que cet ADN exerce ou non la fonction qui est la sienne, et, partant, la protection conférée par l'article 9 doit-elle être considérée comme exhaustive dans la situation visée par cette disposition, où un produit contient une information génétique ou consiste en une information génétique, lequel produit est incorporé dans une matière où l'information génétique est contenue?

3) Importe-t-il, pour répondre à la question qui précède, que le brevet numéro EP 0 546 090 ait été demandé et octroyé avant l'adoption de la directive 98/44 (en l'occurrence, le 19 juin 1996) et qu'une telle protection absolue pour un produit ait été conférée par la législation nationale en matière de brevets avant l'adoption de cette directive ?

4) La Cour de justice pourrait-elle répondre à ces questions en tenant compte également de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), et plus particulièrement des articles 27 et 30 dudit accord ? ».

¹¹⁵⁵ CJUE, Grande Chambre, 6 juillet 2010, affaire C-428/08, "*Monsanto Technology LLC / Cefetra BV et autres*", préc. §35.

*de l'invention est exercée lorsque l'information génétique protège la matière biologique qui l'incorpore contre l'action effective ou l'éventualité prévisible d'une action d'un produit susceptible d'entraîner la mort de cette matière.*¹¹⁵⁶ ».

La Cour en déduit qu' « *Il résulte des considérations qui précèdent que la protection prévue à l'article 9 de la directive est exclue lorsque l'information génétique a cessé d'exercer la fonction qu'elle assurait dans la matière initiale dont est issue la matière litigieuse.*¹¹⁵⁷ ».

La CJUE précise en outre que cette protection « *ne saurait être invoquée à l'égard de la matière litigieuse au seul motif que la séquence d'ADN contenant l'information génétique pourrait en être extraite et remplir sa fonction dans une cellule d'un organisme vivant, après y avoir été introduite. En effet, dans une telle hypothèse, la fonction serait exercée dans une matière à la fois autre et biologique. Elle ne pourrait donc faire naître un droit à protection qu'à l'égard de celle-ci.* » De la même manière la Cour exclut qu'une protection au titre de l'article 9 de la directive 98/44/CE ne puisse être accordée au motif que l'information génétique « *a exercé sa fonction antérieurement dans la matière la contenant ou qu'elle pourrait éventuellement exercer à nouveau cette fonction dans une autre matière* ¹¹⁵⁸ ».

La Cour conclut sur l'affaire qu'une « **séquence d'ADN telle que celle en cause dans le litige au principal n'est pas susceptible d'exercer sa fonction lorsqu'elle est incorporée dans une matière morte comme la farine de soja** ¹¹⁵⁹. Une telle séquence ne bénéficie donc pas d'une protection des droits de brevet, dès lors que ni l'article 9 de la directive ni aucune autre disposition de celle-ci **n'accorde une protection à une séquence d'ADN brevetée qui n'est pas susceptible d'exercer la fonction qui est la sienne.** ¹¹⁶⁰ ».

¹¹⁵⁶ CJUE, Grande Chambre, 6 juillet 2010, affaire C-428/08, « *Monsanto Technology LLC / Cefetra BV et autres* », préc. § 36.

¹¹⁵⁷ CJUE, Grande Chambre, 6 juillet 2010, affaire C-428/08, « *Monsanto Technology LLC / Cefetra BV et autres* », préc. § 38.

¹¹⁵⁸ CJUE, Grande Chambre, 6 juillet 2010, affaire C-428/08, « *Monsanto Technology LLC / Cefetra BV et autres* », préc. § 40.

¹¹⁵⁹ La mise en gras est de choix de l'auteur.

¹¹⁶⁰ CJUE, Grande Chambre, 6 juillet 2010, affaire C-428/08, « *Monsanto Technology LLC / Cefetra BV et autres* », préc. § 48 et 49. La mise en gras est de choix de l'auteur.

En conséquence, Monsanto n'a pu obtenir l'interdiction de la commercialisation de la farine de soja argentine contenant, à l'état de résidu, son invention biotechnologique.

S'agissant de l'application dans le temps de la Directive, il convient de rappeler que les dispositions de l'Article 9 s'appliquent également aux anciens brevets, délivrés avant la date d'entrée en vigueur de la Directive et dont les effets n'ont pas été complètement épuisés avant son adoption. Il est rappelé par la Grande Chambre de la Cour, en réponse à la troisième question, que « *L'article 9 de la directive 98/44 s'oppose à ce que le titulaire d'un brevet délivré antérieurement à l'adoption de cette directive invoque la protection absolue du produit breveté qui lui aurait été accordée par la législation nationale alors applicable.* ¹¹⁶¹».

Comme rappelé dans les conclusions de l'avocat général, Monsieur Paolo Mengozzi, présentées le 9 mars 2010 ¹¹⁶², il convient de relever que le choix de limiter les actions judiciaires sur le territoire de l'UE aux seuls produits argentins constituait une simple décision de politique commerciale de Monsanto. Rien n'empêche en effet Monsanto de faire valoir par la suite des droits en ce qui concerne la farine de soja originaire d'autres pays. Le principe de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle trouve application uniquement après la première entrée d'un produit sur le territoire de l'UE avec le consentement du titulaire du brevet ¹¹⁶³. Par conséquent, « *l'interprétation que la Cour doit fournir trouvera application, de manière générale, dans tous les cas où l'on importerait sur le territoire de l'Union un produit dérivé de la transformation, dans un État tiers, d'une plante*

¹¹⁶¹ CJUE, Grande Chambre, 6 juillet 2010, affaire C-428/08, "*Monsanto Technology LLC / Cefetra BV et autres*", préc. § 78.

¹¹⁶² Points 14 à 16.

¹¹⁶³ « *La substance du droit de brevet réside essentiellement dans l'octroi à l'inventeur d'un droit exclusif de première mise en circulation du produit* » (Cour de justice des communautés européennes, 14 juillet 1981, affaire « *Merck* », 187/80, Rec. p. 2063, point 9). Voir également les arrêts suivants concernant le principe de l'épuisement des droits : CJCE, 5 décembre 1996, affaire « *Merck et Beecham* », C-267/95 et C-268/95, Rec. p. I-6285.

*génétiqnement modifiée protégée par un brevet valable sur le territoire de l'Union européenne.*¹¹⁶⁴ ».

Il convient ainsi d'en déduire que la protection juridique conférée aux inventions biotechnologiques par un brevet européen n'est donc pas absolue. La Cour de justice affirme en effet que « *l'article 9 de la directive doit être interprété en ce sens qu'il **ne confère pas une protection des droits de brevet dans des circonstances telles que celles du litige au principal, lorsque le produit breveté est contenu dans de la farine de soja, où il n'exerce pas la fonction pour laquelle il est breveté, mais a exercé celle-ci antérieurement dans la plante de soja, dont cette farine est un produit de transformation, ou lorsqu'il pourrait éventuellement exercer à nouveau cette fonction, après avoir été extrait de la farine puis introduit dans une cellule d'un organisme vivant.***¹¹⁶⁵ ».

La Cour de justice souligne dans cet arrêt que dès lors que la directive subordonne la brevetabilité d'une séquence d'ADN à l'indication de la fonction qu'elle assure¹¹⁶⁶, elle doit être considérée comme n'accordant aucune protection à une séquence d'ADN brevetée qui n'est pas susceptible d'exercer la fonction spécifique pour laquelle elle a été brevetée.

La Cour rappelle que « *Admettre une protection au titre de l'article 9 de la directive aux motifs que l'information génétique a exercé sa fonction antérieurement dans la matière la contenant ou qu'elle pourrait éventuellement exercer à nouveau cette fonction dans une autre matière reviendrait à priver d'effet utile la disposition interprétée, puisque l'une ou l'autre situation pourrait, en principe, être toujours invoquée.*¹¹⁶⁷ ». Cette interprétation contribuerait à la création de brevets de blocage et des systèmes monopolistiques, au

¹¹⁶⁴ Conclusions de l'avocat général, Monsieur Paolo Mengozzi, présentées le 9 mars 2010, point 16.

¹¹⁶⁵ CJUE, Grande Chambre, 6 juillet 2010, affaire C-428/08, "*Monsanto Technology LLC / Cefetra BV et autres*", préc. § 50.

¹¹⁶⁶ CJUE, Grande Chambre, 6 juillet 2010, affaire C-428/08, "*Monsanto Technology LLC / Cefetra BV et autres*", préc. § 43 à 50. La Cour vise notamment article 5, paragraphe 3, ainsi que le vingt-troisième Considérant de la directive.

¹¹⁶⁷ CJUE, Grande Chambre, 6 juillet 2010, affaire C-428/08, "*Monsanto Technology LLC / Cefetra BV et autres*", préc. § 40.

détriment du développement des résultats issus des travaux de la recherche fondamentale

1168

En réponse à la deuxième question préjudicielle, la Cour de Justice de l'Union européenne insiste enfin sur le fait que « *L'article 9 de la directive 98/44 procède à une harmonisation exhaustive de la protection qu'il confère, de sorte qu'il fait obstacle à ce qu'une législation nationale octroie une protection absolue du produit breveté en tant que tel, qu'il exerce ou non la fonction qui est la sienne dans la matière le contenant* ¹¹⁶⁹ ».

Cette position adoptée par la Cour a été critiquée par certains auteurs ¹¹⁷⁰, qui estiment que cette jurisprudence est en conflit avec l'esprit de la Directive, ainsi qu'avec le contexte législatif dans lequel elle s'inscrit.

Ils rappellent, tout d'abord, que les rédacteurs de la Directive ont prévu un article 8, paragraphe 1, qui dispose que « *1. La protection conférée par un brevet relatif à une matière biologique dotée, du fait de l'invention, de propriétés déterminées s'étend à toute matière biologique obtenue à partir de cette matière biologique par reproduction ou multiplication sous forme identique ou différenciée et dotée de ces mêmes propriétés.* ¹¹⁷¹ » et soulignent que l'article 9 avait pour but de restreindre la portée des droits sur les brevets à la progéniture dans laquelle l'information génétique est contenue et exerce sa fonction.

Les rédacteurs souhaitaient probablement prendre en compte la possibilité qu'une information génétique introduite au sein d'un organisme transgénique puisse être perdue à l'occasion de la dissémination et ne soit plus présente chez les générations suivantes ¹¹⁷².

¹¹⁶⁸ SENA G., « *L'importanza della protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche* », in *Rivista di diritto industriale*, 2000, p. 72 et s.

¹¹⁶⁹ Cour de justice, 6 juillet 2010, affaire C-428/08, §78.

¹¹⁷⁰ Voir, notamment, Vid Mohan-Ram, Richard Peet et Philippe Vlaemminck (MOHAN-RAM V., PEET R., VLAEMMINCK P.), « *Biotech Patent infringement in Europe: The Functionality Gatekeeper* », 10, *The Hohn Marshall Review in Intellectual Property Law*, 2011, p. 540 – 552.

¹¹⁷¹ La mise en gras est de choix de l'auteur.

¹¹⁷² Voir la proposition de directive : par lettre du 25 janvier 1996, la Commission a transmis au Parlement européen, conformément aux articles 189 B paragraphe 2 et 100 A du traité CE, une proposition de directive

Puis, ces auteurs ont souligné que le breveté doit par conséquent supporter la charge de la preuve et doit démontrer que le gène en question exerce effectivement la fonction pour laquelle l'invention a été brevetée. Ils rappellent que la défense des droits de brevet relatifs à des inventions biotechnologiques se voit ainsi fragilisée dans la mesure où un certain nombre de gènes est exprimé pour une période de temps limitée ou uniquement sur un site tissulaire spécifique dans un organisme vivant ¹¹⁷³. Il semble d'ailleurs peu probable que les rédacteurs de la Directive aient envisagé adopter un tel dispositif ¹¹⁷⁴.

Selon Vid Mohan-Ram, Richard Peet et Philippe Vlaemminck cette décision de la Cour de Justice de l'Union européenne pourrait changer le panorama des brevets portant sur des gènes si elle était appréhendée comme « **une décision- sœur** » des décisions adoptées aux Etats-Unis par la Cour d'appel du circuit fédéral en juillet 2011 et par la Cour suprême, le 13 juin 2013, dans la même affaire « *Association for Molecular Pathology et al. Versus. Myriad Genetics, Inc., et al.* ¹¹⁷⁵ ». Dans cette affaire, la juridiction américaine avait en effet jugé que des séquences d'acides nucléiques isolées sont des produits de la nature (« *products of nature* ») qui ne peuvent pas être protégées par le droit des brevets du simple fait de leur isolement.

Dans la décision datée du 6 juillet 2010 relative à l'affaire « *Monsanto Technology LLC c. Cefetra BV et autres* ¹¹⁷⁶ » (connue également sous le nom de « *Cefetra II* »), la Cour de Justice a précisé la portée de l'article 9 de la directive 98/44/CE qui définit ce qui constitue de la matière brevetable dans les inventions biotechnologiques et, s'intéresse, plus

du Parlement européen et du Conseil relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (COM (95) 0661 - C4-0063/96 - 95/0350(COD)).

¹¹⁷³ DEMAINE L.J., FELLMETH A.X., "Reinventing the Double Helix: A Novel and Nonobvious Reconceptualization of the Biotechnology Patent", *Stanford Law Review*, 2002, Vol. 55, p. 303-420.

¹¹⁷⁴ MOHAN-RAM V., PEET R., VLAEMMINCK P., « *Biotech Patent infringement in Europe: The Functionality Gatekeeper* », *op.cit.*, p. 549.

¹¹⁷⁵ 133 S.Ct. 2107, 2013.

¹¹⁷⁶ CJUE, Grande Chambre, 6 juillet 2010, affaire C-428/08, "Monsanto Technology LLC / Cefetra BV et autres", préc.

précisément, aux brevets de produit contenant une information génétique ou consistant en une information génétique.

A présent, le revirement de jurisprudence opéré par la Cour Suprême des Etats-Unis ne paraît pas avoir jusqu'ici bousculé les pratiques en matière de propriété intellectuelle et les stratégies de valorisation adoptées par les entreprises et les établissements basés dans l'Union européenne et opérant dans le domaine des biotechnologies. D'autres décisions plus récentes, adoptées notamment par des juridictions américaines, pourraient avoir un impact plus important sur les pratiques des offices de brevet et des juridictions au sein de l'UE ¹¹⁷⁷.

¹¹⁷⁷ Il s'agit notamment des arrêts adoptés par la Cour suprême des Etats-Unis en matière de diagnostic médical et de méthodes de traitement médical (voir le Chapitre II au sein du Titre II de cette Deuxième Partie).

SECTION II. Le brevet biotechnologique en tant que brevet de procédé (ou brevet caractérisé par son procédé d'obtention)

Généralement dans le domaine des biotechnologies, les inventions relatives aux procédés permettent d'obtenir un produit donné ou de substances identifiées.

Il s'agit le plus souvent des procédés de génie génétique, qui permettent la caractérisation génétique des individus (pour les besoins du diagnostic médical ou en vue d'application thérapeutiques par des tests dits « compagnons d'une thérapie ciblée ¹¹⁷⁸ » par exemple), le développement d'organismes génétiquement modifiés à l'aide notamment de la technique de transgénèse ¹¹⁷⁹, ainsi que la thérapie génique somatique ¹¹⁸⁰. Ces procédés peuvent porter également sur l'ingénierie des protéines et sur la transformation de cellules grâce à des vecteurs ¹¹⁸¹, tels des virus génétiquement modifiés.

¹¹⁷⁸ La Haute Autorité de Santé les définit comme suite : « *un test compagnon est un test diagnostique qui permet de déterminer quel sous-groupe de patients est susceptible de bénéficier d'un traitement par une molécule donnée et quel sous-groupe ne l'est pas. Une thérapie utilisant ce type de test sera alors qualifiée de « ciblée ».* (Source : Haute Autorité de Santé, « *Thérapies ciblées et tests compagnons : méthodes d'évaluation* », 4 avril 2014, communiqué de presse [en ligne] à l'adresse suivante : https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1734882/fr/therapies-ciblees-et-tests-compagnons-methodes-d-evaluation consultée le 17 avril 2017). Voir également « *Test compagnon associé à une thérapie ciblée : définitions et méthode d'évaluation - Guide méthodologique* », publié par la Haute Autorité de Santé et mise en ligne, à la même adresse, le 7 avril 2014.

¹¹⁷⁹ Il s'agit de la « *technique de transfert d'un gène étranger dans le génome d'une cellule hôte qui devient alors transgénique* » (Source : CNRS, « *La maîtrise du vivant* », [en ligne], article disponible à l'adresse suivante : <http://www.cnrs.fr/cnrs-images/sciencesdelavieaulyce/maitrise/genie.htm> consultée le 17 avril 2017).

¹¹⁸⁰ Il s'agit de la « *technique d'introduction d'un gène "médicament" dans une cellule somatique d'un individu visant à traiter une maladie dont l'origine est un gène déficient* » (Source : CNRS, « *La maîtrise du vivant* », [en ligne], article disponible à l'adresse suivante : <http://www.cnrs.fr/cnrs-images/sciencesdelavieaulyce/maitrise/genie.htm> consultée le 17 avril 2017).

¹¹⁸¹ *Ibid.*

I. Brevetabilité des procédés et protection par le droit des brevets des produits issus d'un procédé essentiellement biologique d'obtention de végétaux

A. La directive 98/44/CE n'exclut pas clairement les produits issus de procédés essentiellement biologiques du domaine de la brevetabilité, au risque de nuire à la cohérence recherchée par l'harmonisation

Le brevet de procédé relatif à un matériel biologique qui comporte certaines propriétés du fait de l'invention est appréhendé aux articles 3, paragraphe 1, et 8, paragraphe 2, de la directive 98/44/CE.

Par ailleurs, conformément à la règle 26 (2) de la CBE, une invention biotechnologique est une invention qui porte 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* ». Néanmoins, pas tous les procédés qui produisent, traitent ou utilisent du matériel biologique sont brevetables. En effet, l'article 4, paragraphe 1 sous b), de la Directive interdit la protection par le droit des brevets des procédés essentiellement biologiques pour l'obtention de végétaux ou d'animaux, comme prévu également à l'article 53, sous b), de la CBE.

La nature **non essentiellement biologique** qui conduit à la brevetabilité de certains procédés représente une concrétisation de la condition de l'application industrielle (et, par conséquent, de la répétabilité) de l'invention, telle que prévue pour la matière biologique ¹¹⁸².

Les difficultés qui surgissent dans l'analyse d'un procédé, afin de savoir s'il s'agit d'un procédé essentiellement biologique (et, par conséquent, non brevetable) sont associées au fait que le plus souvent un procédé biologique comporte, d'une part, des phases microbiologiques, d'autre part, des phases naturelles ou simplement biologiques, ces

¹¹⁸² Voir notamment : CAMPIGLIO C., « *I brevetti biotecnologici nel diritto comunitario* », *Diritto del Commercio Internazionale*, 1999, p. 869 et s.

dernières ne comportant aucune technique particulière parce qu'elles se produisent spontanément ou sont provoquées très simplement.

Ces difficultés pratiques ont été toutefois résolues par l'article 2, paragraphe 2, de la directive 98/44/CE et par la règle 26 (5) de la CBE, selon lesquels « *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**.*¹¹⁸³ ». Cette rédaction permet ainsi de reconnaître la brevetabilité de tout procédé qui, bien qu'essentiellement naturel, présente un minimum de technicité¹¹⁸⁴. Il convient ainsi de souligner que la Directive s'approprie d'une particulière conception des sciences biologiques, selon laquelle le procédé biologique se caractérise par l'absence de l'intervention de l'Homme.

Dans la pratique de l'Office européen des brevets, il s'avère néanmoins que l'OEB a évalué la nature essentiellement biologique d'un procédé sur la base **d'une vision d'ensemble**, afin d'établir, le cas échéant, la prévalence des phénomènes naturels sur l'aspect technique. Cette pratique a conduit à considérer comme non essentiellement biologique un procédé qui comportait- ne fût-ce que la moindre contribution technique.

En effet, alors même que l'OEB avait eu l'opportunité de se prononcer sur la règle 26 de la CBE¹¹⁸⁵, avant la décision rendue dans l'affaire « *Broccoli/PLANT BIOSCIENCE*¹¹⁸⁶ » - connue sous le nom de « *Brocoli I* » - l'Office n'avait pas fourni une interprétation claire de cette notion.

Dans l'affaire dite « *Brocoli I* », la Grande chambre de recours de l'OEB avait été saisie par une Chambre technique de recours chargée d'examiner la brevetabilité d'un procédé d'obtention de brocolis présentant des taux élevés de dérivés anti-cancérogènes de

¹¹⁸³ La mise en gras est de choix de l'auteur.

¹¹⁸⁴ Voir FAELLI T., « *La tutela delle invenzioni biotecnologiche in Europa : prime valutazioni d'insieme* », *Rivista di diritto industriale*, 2001, p. 141 et s.

¹¹⁸⁵ Voir à titre d'exemple : OEB, chambre de recours technique, 10 novembre 1988, affaire T 320/87 (JO OEB, mars 1990, p. 71, § 6).

¹¹⁸⁶ OEB, grande chambre de recours technique, 9 décembre 2010, affaire G 02/07, « *Broccoli/PLANT BIOSCIENCE* », JO OEB, mars 2012, p. 130.

glucosinolate (procédés comprenant à la fois des étapes biologiques et des étapes techniques). Sous réserve d'une étape technique qui consistait à sélectionner les plantes à l'aide de marqueurs moléculaires, le procédé se fondait principalement sur des étapes biologiques de croisement.

Dans la décision rendue le 9 décembre 2010, la Grande chambre a considéré qu'une revendication de procédé contenant au moins une étape de sélection ou de croisement de végétaux ne saurait être rendue brevetable par l'addition d'une étape technique, fût-elle nouvelle ^{1187 1188}.

La grande chambre établit par ailleurs une distinction entre, d'une part, les procédés biologiques de sélection et de croisement, qui ne sont pas brevetables, et, d'autre part, les procédés comprenant l'insertion d'un gène ou d'un caractère dans un végétal au moyen de techniques de génie génétique, lesquels demeurent brevetable. Elle précise néanmoins, à la fin de sa décision ¹¹⁸⁹, qu'une revendication portant sur des procédés de génie génétique ne doit pas toutefois inclure des étapes de sélection et de croisement, dans la mesure où de ce fait le procédé risquerait de tomber dans son ensemble sous le coup de l'exclusion figurant à l'article 53, sous b) de la CBE ¹¹⁹⁰.

¹¹⁸⁷ *Ibid*, point 6.4.1, § 8.

¹¹⁸⁸ Cette affaire a été examinée dans le cadre d'une procédure commune avec l'affaire G 1/08, « *Tomate* », JO OEB 2012, 130, p. 206.

¹¹⁸⁹ OEB, grande chambre de recours technique, 9 décembre 2010, affaire G 02/07, « *Broccoli/PLANT BIOSCIENCE* », préc., point 6.4.2.3 § 13.

¹¹⁹⁰ Il convient d'en déduire que la brevetabilité des procédés d'obtention de végétaux dont l'étape essentielle est d'ordre technique n'est pas remise en cause si le procédé ne comporte pas d'étapes de sélection et de croisement.

B. Les enseignements tirés de la décision rendue par la Grande chambre des recours de l'OEB le 25 mars 2015 dans le cadre de la saga « Brocolis »

Plus récemment, la question s'est posée de savoir si **les produits issus d'un procédé essentiellement biologique d'obtention des végétaux** (autre qu'une variété végétale) **pouvaient faire l'objet d'une protection par le droit des brevets** ou s'ils étaient exclus de la brevetabilité par l'article 53 sous b) de la CBE, eu égard à la nature essentiellement biologique du procédé de fabrication de ce matériel végétal ou de cette plante.

Cette question était l'objet de la seconde décision dite « *Brocoli II* », adoptée par la Grande chambre des recours de l'OEB le 25 mars 2015 ¹¹⁹¹, rendue au sujet d'une revendication qui portait sur des produits définis par référence à leur procédé d'obtention.

Par cette décision, l'OEB est venu préciser **l'étendue** de l'exclusion des procédés essentiellement biologiques de la brevetabilité ¹¹⁹². De manière lapidaire, la Grande Chambre de recours a rappelé donc ce qui suit :

« 1. L'exclusion des procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux prévue à l'article 53b) CBE n'a pas d'effet négatif sur l'admissibilité d'une revendication de produit portant sur des végétaux ou une matière végétale comme un fruit.

2. En particulier, le fait que l'unique procédé disponible à la date de dépôt pour obtenir l'objet revendiqué est un procédé essentiellement biologique d'obtention de végétaux divulgué dans la demande de brevet n'a pas pour effet de rendre inadmissible une revendication portant sur des végétaux ou une matière végétale autres qu'une variété végétale.

¹¹⁹¹ OEB, grande chambre de recours technique, 25 mars 2015, affaires G 2/13 et G 2/12.

¹¹⁹² Pour un commentaire des décisions « *Brocoli* », voir : GALLOUX J.-C., « *Les procédés essentiellement biologiques* », *Propriété Intellectuelle*, juillet 2015, n° 56, p. 321 et s. ; BORGES R.-M., « *Brocoli, le retour : un produit obtenu par un procédé essentiellement biologique est brevetable* », *Propriété industrielle*, n° 5, mai 2015, étude 10 ; BORGES R.-M., « *La décision Brocoli de la grande chambre des recours : quelles conséquences ?* », in *La protection juridique du végétal et ses enjeux économiques*, Economica, Paris, 2012, p. 205.

3. Dans ces circonstances, il est **sans importance** que la protection conférée par la revendication de produit **englobe l'obtention du produit, tel que revendiqué, au moyen d'un procédé essentiellement biologique d'obtention de végétaux** ¹¹⁹³, exclu en tant que tel en vertu de l'article 53b) CBE. ».

L'OEB a également souligné dans cette décision du 25 mars 2015 que « *le simple fait qu'un demandeur ou un titulaire de brevet opte pour une revendication de produit ou une revendication de produit caractérisé par son procédé d'obtention au lieu d'une revendication de procédé portant sur un procédé essentiellement biologique d'obtention de végétaux n'est pas une question de formulation astucieuse ou de contournement d'obstacles juridiques, mais constitue un choix légitime, à savoir celui d'obtenir une protection par brevet de l'objet revendiqué, pour autant que les conditions d'admissibilité d'une telle revendication soient remplies.* ¹¹⁹⁴ ». Le fait pour une entreprise ou un établissement opérant dans le secteur des biotechnologies, de revendiquer un produit caractérisé par son procédé d'obtention (au lieu d'un procédé) ne relèverait donc pas d'une tactique de contournement d'une limitation posée à l'article 4, paragraphe 2, de la directive 98/44/CE mais d'un choix légitime relatif à la stratégie de protection et de valorisation des résultats.

Comme rappelé par Rose-Marie Borges « *La décision de la grande chambre dans l'affaire Brocoli II était attendue avec beaucoup d'intérêt en raison des enjeux juridiques mais également éthiques ou socio-économiques qu'elle contient. Plusieurs parties ont, dans leurs mémoires, interpellé la grande chambre sur les conséquences de la brevetabilité de produits issus de procédés essentiellement biologiques, notamment au regard de la protection que l'article 64(2) CBE* ¹¹⁹⁵ *confère aux produits brevetés* ¹¹⁹⁶ ». Tout produit reproduisant au moins une revendication du brevet deviendrait donc indisponibles pour les tiers, sauf

¹¹⁹³ La mise en gras est de choix de l'auteur.

¹¹⁹⁴ OEB, grande chambre de recours technique, 25 mars 2015, préc. affaire G 2/13, point IX, §4.

¹¹⁹⁵ L'article 64 (2) de la CBE prévoit en effet que « *Si l'objet du brevet européen porte sur un procédé, les droits conférés par ce brevet s'étendent aux produits obtenus directement par ce procédé.* ».

¹¹⁹⁶ BORGES R.-M., « *Brocoli, le retour : un produit obtenu par un procédé essentiellement biologique est brevetable* », *op.cit.* p.5. La mise en gras est de choix de l'auteur.

autorisation du titulaire du brevet. La protection conférée comprend tant l'utilisation que la production du produit, et s'entend aux produits qui sont structurellement identiques même si obtenus par des procédés différents ¹¹⁹⁷.

Il convient toutefois de souligner que si à l'échelon communautaire il n'existe pas une véritable interdiction de la brevetabilité des végétaux et animaux obtenus par des procédés essentiellement biologiques parce que la directive 98/44/CE **n'exclut pas plus expressément les produits issus de procédés essentiellement biologiques du domaine de la brevetabilité** que ne le fait l'article 53 de la CBE, cette interdiction figure dans certaines législations nationales ¹¹⁹⁸. Dans le prolongement des affaires G2/12 et G2/13, et de la décision de la Grande Chambre du 25 mars 2015, la France a récemment modifié l'article L. 611-19 I. du code français de la propriété intellectuelle, afin de préciser que ne sont pas brevetables « 3° bis *Les produits exclusivement obtenus par des procédés essentiellement biologiques définis au 3°, y compris les éléments qui constituent ces produits et les informations génétiques qu'ils contiennent ;* ». De cette manière, la France, tout comme d'autres pays européens, tels les Pays-Bas et l'Allemagne, repousse le brevetage des produits issus exclusivement d'un procédé essentiellement biologique d'obtention des végétaux et des animaux, à contrecourant par rapport à la position arrêtée par l'OEB.

Dans une résolution du 10 mai 2012 sur le « brevetage » des procédés essentiellement biologiques ¹¹⁹⁹, le Parlement européen a invité l'OEB à exclure de la brevetabilité les produits dérivés de l'obtention classique et toutes les techniques classiques d'obtention, y compris la reproduction faisant appel à des marqueurs et à des procédés de reproduction avancés (reproduction SMART ou de précision) et le matériel génétique utilisé pour

¹¹⁹⁷ BORGES R.-M., « Brocoli, le retour : un produit obtenu par un procédé essentiellement biologique est brevetable », *op. cit.* p.6.

¹¹⁹⁸ C'est le cas, à titre d'exemple des Pays-Bas et de l'Allemagne, alors que l'Autriche et le Royaume-Uni, par exemple, n'ont pas adopté de pareilles interdictions. (Voir : BORGES R.-M., « Brocoli, le retour : un produit obtenu par un procédé essentiellement biologique est brevetable », *op.cit.* p. 5-6).

¹¹⁹⁹ Parlement européen, résolution n° 2012/2623(RSP), 10 mai 2012, considérant 4. Voir : GAUMONT-PRAT H., « Résolution du Parlement européen sur le brevetage des procédés essentiellement biologiques », Propriété industrielle n° 9, septembre 2012, alerte 59.

l'obtention classique ¹²⁰⁰. Le Parlement européen a invité également la Commission à examiner, dans son prochain rapport sur « *l'évolution et les implications du droit des brevets dans le domaine de la biotechnologie et du génie génétique* ¹²⁰¹ », les décisions adoptées par la Grande chambre de recours de l'OEB et à s'intéresser aux « *implications potentielles du brevetage des méthodes d'obtention pour les végétaux et leur incidence sur le secteur de l'obtention, sur l'agriculture, sur l'industrie alimentaire et sur la sécurité alimentaire*; ¹²⁰² ». Dans une nouvelle résolution sur les brevets et les obtentions végétales, adoptée le 17 décembre 2015 ¹²⁰³, le Parlement et le Conseil demandent à la Commission d'examiner la question de la brevetabilité des produits dérivés des procédés essentiellement biologiques.

En effet, comme le souligne Édith Blary-Clément, « ***Dans un système de droit des brevets harmonisé, les interprétations divergentes nuisent à la cohérence et à l'harmonie recherchée, c'est pourquoi une interprétation uniforme des textes doit être préférée.*** ¹²⁰⁴».

Par un avis rendu le 8 décembre 2016 ¹²⁰⁵, la Commission s'est intéressée à certains articles de la directive 98/44/CE et, notamment, à son article 4. Après avoir rappelé que la Directive et le règlement d'exécution de la CBE sont silencieux quant à la brevetabilité des produits issus des procédés essentiellement biologiques, alors que l'exclusion des variétés végétales et des procédés essentiellement biologiques est affirmée clairement, la Commission souligne

¹²⁰⁰ *Ibid.*, point 4.

¹²⁰¹ Conformément à l'article 16, point c), de la directive 98/44/CE la Commission doit présenter tous les ans ce rapport.

¹²⁰² Parlement européen, résolution n° 2012/2623(RSP), 10 mai 2012, point 7.

¹²⁰³ *Ibid.*

¹²⁰⁴ BLARY-CLEMENT E., « *Non-brevetabilité des plantes issues de procédés essentiellement biologiques, suite !* », in BLARY-CLEMENT E., BROSSET E., « *Biotechnologies* », Cahiers Droit, Sciences & Technologies [en ligne], n° 7, 2017, mis en ligne le 9 janvier 2018 (article disponible à l'adresse suivante : journals.openedition.org/cdst/556, consultée le 10 février 2018).

¹²⁰⁵ Avis de la Commission concernant certains articles de la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (2016/C 411/03), JOUE n° C 411 du 8 novembre 2016 p. 3.

Pour un commentaire de l'avis, voir : GAUMONT-PRAT H., « *Critiques de la Commission européenne à l'égard de l'office européen des brevets* », Propriété Industrielle, n° 1, janvier 2017, alerte 4 ; BLARY-CLEMENT E., « *Non-brevetabilité des plantes issues de procédés essentiellement biologiques, suite !* », in BLARY-CLEMENT E., BROSSET E., « *Biotechnologies* », Cahiers Droit, Sciences & Technologies [en ligne], *op. cit.*, p. 3-13.

que dans l'affaire « *Brocoli II* », la Grande Chambre de recours aurait dû se placer et appréhender le contexte juridique à la date d'adoption de la directive et non pas en 1973, date d'adoption de la CBE.

De l'avis de la Commission, la référence aux produits issus des procédés essentiellement biologiques a été supprimée du texte à partir duquel a été établie la position commune du 26 février 1998, au motif que le Parlement s'était concentré sur la question de la brevetabilité de la matière biologique.

S'intéressant à rechercher l'intention du législateur communautaire, la Commission a retenu qu'« *On peut raisonnablement supposer que le législateur a estimé inutile de mentionner explicitement cette exclusion.* ¹²⁰⁶», pour les plantes et pour les végétaux. L'avis se termine ainsi : « *D'après la Commission, l'intention du législateur de l'Union européenne lors de l'adoption de la directive 98/44/CE était d'exclure de la brevetabilité les produits (végétaux/animaux et parties de végétaux/animaux) obtenus par un procédé essentiellement biologique* ».

Par conséquent, la position retenue par la Chambre de recours de l'OEB va à l'encontre de celle retenue par le législateur de l'UE et des mesures doivent être prises afin de préserver l'uniformité du droit européen des brevets. Comme souligné par Édith Blary-Clément, pour être effective, « *l'harmonisation ne peut se limiter aux seuls aspects normatifs. Elle doit aussi porter sur les pratiques des offices et les interprétations prétoriennes.* ¹²⁰⁷ ».

Bien que l'OEB ne soit pas contraint de suivre la position de la Commission européenne, dans le prolongement de cet avis l'organisation européenne des brevets a décidé de mettre à jour les articles 27 et 28 du règlement d'exécution de la CBE afin que la pratique de l'Office s'aligne sur l'interprétation de la Commission européenne. Par conséquent, « *C'est par la voie*

¹²⁰⁶ Avis de la Commission concernant certains articles de la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (2016/C 411/03), *op.cit.* point 1.3

¹²⁰⁷ BLARY-CLEMENT E., « *Non-brevetabilité des plantes issues de procédés essentiellement biologiques, suite !* », in BLARY-CLEMENT E., BROSSET E., « *Biotechnologies* », Cahiers Droit, Sciences & Technologies [en ligne], *op. cit.*, p. 189.

*d'interprétations concordantes des articles 53 de la CBE et 4 de la directive 98/44 que devrait se résoudre la délicate question de la non-brevetabilité des plantes issues de procédés essentiellement biologiques.*¹²⁰⁸»

Egalement au sujet de l'étendue de la protection, l'article 8 paragraphe 2 de la Directive prévoit que « *La protection conférée par un brevet relatif à un procédé permettant de produire une matière biologique dotée, du fait de l'invention, de propriétés déterminées s'étend à la matière biologique directement obtenue par ce procédé et à toute autre matière biologique obtenue, à partir de la matière biologique directement obtenue, par reproduction ou multiplication sous forme identique ou différenciée et dotée de ces mêmes propriétés.*¹²⁰⁹ ». Par conséquent, tout tiers est libre d'utiliser, proposer à la vente et commercialiser un produit identique dans la mesure où le produit n'a pas été directement obtenu en mettant en œuvre le procédé protégé. Pour empêcher toute concurrence directe par un tiers, il aurait fallu dans ce cas déposer, lorsque cela est possible¹²¹⁰, une demande de brevet qui porte sur le produit et non pas uniquement une demande de brevet concernant le procédé.

L'article 82 de la CBE (« *Unité d'invention* ») dispose en effet que « *La demande de brevet européen ne peut concerner qu'une seule invention ou une pluralité d'inventions liées entre elles de telle sorte qu'elles ne forment qu'un seul concept inventif général.* ». Cette solution est donc envisageable lorsque l'innovation constitue un seul concept inventif général¹²¹¹.

¹²⁰⁸ BLARY-CLEMENT E., « *Non-brevetabilité des plantes issues de procédés essentiellement biologiques, suite !* », in BLARY-CLEMENT E., BROSSET E., « *Biotechnologies* », Cahiers Droit, Sciences & Technologies [en ligne], *op. cit.*, p. 190.

¹²⁰⁹ La mise en gras est de choix de l'auteur.

¹²¹⁰ En Italie, par exemple, existe le principe de l'unicité de l'invention qui empêche qu'un seul brevet puisse couvrir au même temps le procédé et le produit. Voir en ce sens l'article 161 du code italien de la propriété industrielle (« *1. Ogni domanda deve avere per oggetto una sola invenzione. (..)»*).

¹²¹¹ SCUFFI M., « *Produit-by-process claims: un contrastato impiego nell'invenzione chimico-farmaceutica e biotecnologica* », *op.cit.*, p.343 et s.

II. Le brevet biotechnologique : un brevet de produit caractérisé par son procédé d'obtention

A. Le rôle prépondérant de l'intervention humaine

Comme rappelé par Jérôme Peigné au sujet des brevets d'invention délivrés en France par l'Institut national de la propriété industrielle, « *L'étendue de la protection conférée par le brevet est déterminée par les revendications (CPI, art. L. 613-2). Si l'objet de brevet porte sur un procédé, la protection conférée par le brevet s'étend aux produits obtenus directement par ce procédé.* ¹²¹²». Le brevet d'invention confère à son titulaire ou à ses ayants cause un droit exclusif d'exploitation au regard des applications d'un produit ou d'un procédé donné, telles que présentées dans les revendications.

L'article 8, paragraphe 1, de la directive 98/44/CE précise que « *La protection conférée par un brevet relatif à une matière biologique dotée, du fait de l'invention, de propriétés déterminées s'étend à toute matière biologique obtenue à partir de cette matière biologique par reproduction ou multiplication sous forme identique ou différenciée et dotée de ces mêmes propriétés.* ». Concernant la protection conférée par un brevet à un **produit contenant une information génétique ou consistant en une information génétique**, l'article 9 prévoit que ladite protection « *s'étend à toute matière, sous réserve de l'article 5, paragraphe 1, dans laquelle le produit est incorporé et dans laquelle l'information génétique est contenue et exerce sa fonction.* ».

S'agissant des procédés, l'article paragraphe 2, prévoit que « *La protection conférée par un brevet relatif à un **procédé permettant de produire une matière biologique dotée, du fait de l'invention, de propriétés déterminées s'étend à la matière biologique directement obtenue***

¹²¹² PEIGNE J., « FASC ; 36-15. BREVETS. Régime juridique : processus de brevetabilité », Litec - Editions du JurisClasseur, Paris, collection « Droit Pharmaceutique », 2011, p.28.

par ce procédé et à toute autre matière biologique obtenue, à partir de la matière biologique directement obtenue, par reproduction ou multiplication sous forme identique ou différenciée et dotée de ces mêmes propriétés. ».

Conformément à l'article 7 de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce ¹²¹³, la directive 98/44/CE souhaite assurer une protection juridique efficace et harmonisée aux inventions biotechnologiques dans l'ensemble des États membres, en vue de préserver et d'encourager les investissements dans le domaine de la biotechnologie ¹²¹⁴.

Le Chapitre II ¹²¹⁵ de la directive 98/44/CE et, plus précisément, ses articles 8 et 9, doivent donc être interprétés de manière restrictive, afin de ne pas instaurer une barrière à la recherche et au développement du secteur des biotechnologiques. Ces dispositions doivent en effet permettre la protection de nouvelles fonctions et de caractéristiques nouvelles d'un produit déjà protégé, tout comme de nouvelles applications.

A cet égard, l'article 9 de la directive confère une protection par brevet à un produit contenant une information génétique ou consistant en une information génétique, dans la mesure où le produit exerce des fonctions données, revendiquées dans la demande de brevet. Il s'en suit que si un produit protégé par brevet est utilisé dans une nouvelle fonction ou s'il est obtenu par un procédé nouveau, inconnu par le titulaire du brevet, cette nouvelle fonction ou ce nouveau procédé ne sont pas couverts par le brevet initial.

Il convient de souligner que dans ce cas, **le brevet biotechnologique de produit se caractérise par son procédé d'obtention**, parce qu'il couvre le produit obtenu selon un certain procédé technique. Par conséquent, les premiers résultats des travaux réalisés par une

¹²¹³ Article 7 (« Objectifs ») : « La protection et le respect des droits de propriété intellectuelle devraient contribuer à la promotion de l'innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie, à l'avantage mutuel de ceux qui génèrent et de ceux qui utilisent des connaissances techniques et d'une manière propice au bien-être social et économique, et à assurer un équilibre de droits et d'obligations. »

¹²¹⁴ Voir notamment les considérants 3 à 6 de la directive.

¹²¹⁵ « Étendue de la protection ».

première équipe de chercheurs peuvent servir de base au travail de recherche d'autres chercheurs intéressés à développer de nouvelles applications, qui pourraient, à leur tour, faire l'objet d'une protection par le droit des brevets ¹²¹⁶.

Comme rappelé par Virgilio d'Antonio ¹²¹⁷, il est possible de constater une véritable différence entre brevet de produit et brevet de procédé uniquement dans les domaines techniques dans lesquels le produit objet du brevet est identifié indépendamment de son procédé d'obtention. Cela n'est pas le cas pour les inventions biotechnologiques.

Afin de satisfaire l'exigence relative à une description claire et complète de l'invention dans la demande de brevet européen ¹²¹⁸, l'invention doit être exposée de manière exhaustive afin que l'homme du métier puisse l'exécuter ou la reproduire ¹²¹⁹, eu égard à cette description écrite et à l'état de la technique antérieure. Dès lors que les éléments exposés dans la description doivent permettre au professionnel du secteur de comprendre et réaliser l'invention, en matière de biotechnologies, ceci sous-entend que les procédés d'isolement et de synthèse de la matière biologique doivent être clairement identifiés et décrits. Il s'agit en effet d'une condition décisive pour la reproductibilité et la répétabilité de l'invention.

Il y a lieu de souligner donc que le brevet de produit se définit, dans le domaine des biotechnologies, comme **un brevet de produit découlant et caractérisé par son procédé d'obtention**. Tout d'abord, **le rôle prépondérant accordé au procédé d'obtention témoigne de l'apport central et incontournable de la contribution humaine dans les activités de recherche scientifique, siège de l'activité inventive**. Ensuite, la place centrale

¹²¹⁶ SENA G., « *L'importanza della protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche* », *op.cit.*, p. 72 et s.; PIZZOFERRATO A., « *La tutela brevettuale delle invenzioni biotecnologiche* », in « *Rivista Contratto e Impresa* », 2000, p. 1242 et s.

¹²¹⁷ D'ANTONIO V., *Invenzioni biotecnologiche e modelli giuridici : Europa e Stati Uniti*, *op.cit.*, p. 123 et s.

¹²¹⁸ Exigence énoncée notamment à l'article 83 de la CBE (sur ce point, voir le Chapitre I du Titre I de cette Deuxième Partie de l'étude).

¹²¹⁹ Voir en ce sens, par exemple, l'article L. 612-5, alinéa 1, du Code français de la propriété intellectuelle.

prise par le procédé d'obtention montre qu'il est essentiel de ne pas freiner les travaux d'innovation ultérieurs qui pourraient aboutir à des solutions innovatrices plus avancées.

Ainsi, à titre d'exemple, la protection accordée par un brevet relatif à une protéine, du fait de l'invention et des propriétés décrites et revendiquées, ne s'étend pas à la protéine recombinante et aux fonctions développées ultérieurement.

B. L'étendue des brevets de procédé dans le domaine des biotechnologiques. Alignement des positions adoptées en Europe et aux Etats-Unis.

A l'échelon national d'un Etat membre, une décision rendue au sujet des brevets de procédé par les juridictions italiennes dans les années 1990 présente un intérêt certain, dès lors qu'elle permet d'illustrer la position adoptée par le texte européen d'harmonisation.

Dans un arrêt rendu par la Cour d'appel de Milan dans l'affaire « *Amgen contre Chugai* »¹²²⁰, la juridiction italienne devait se prononcer au sujet d'une technologie d'ADN recombinante, permettant de produire l'érythropoïétine humaine recombinante, une protéine habituellement produite par le corps humain pour stimuler la production de globules rouges. Lors de l'examen de la question concernant la contrefaçon par équivalence¹²²¹ du brevet relatif à ce procédé, la Cour d'appel a conclu que la méthode de préparation d'un polypeptide d'érythropoïétine à partir de l'ADN complémentaire, synthétisé artificiellement, ne constitue pas un acte de contrefaçon par équivalence. En effet, les deux entreprises faisaient appel à des procédés distincts, permettant de synthétiser la protéine. L'un utilisait un fragment de

¹²²⁰ Cour d'appel de Milan, 5 mai 1995, GADI, 1995, 3311, p. 970 et s.

¹²²¹ L'article 2 du Protocole interprétatif de l'article 69 de la CBE, prévoit que « *Pour la détermination de l'étendue de la protection conférée par le brevet européen, il est dûment tenu compte de tout élément équivalent à un élément indiqué dans les revendications.* ».

Selon la théorie de l'équivalence, « *deux moyens sont équivalents lorsque, malgré leur forme différente, ils exercent la même fonction, c'est-à-dire le même effet technique, et aboutissent au même résultat ou à un résultat semblable* » (voir : PEIGNE J., « *FASC ; 36-15. BREVETS. Régime juridique : processus de brevetabilité* », *op.cit.*, p.43, sur Cass.com., 26 octobre 1993, PIBD 1994, III, 21 ; Cour d'appel de Paris, 23 novembre 1993, PIBD, 1994, III, p. 102).

gène, l'autre l'ADN complémentaire. Le champ du brevet en question étant caractérisé par son procédé d'obtention, il convenait donc de prendre en compte la méthode permettant d'obtenir la protéine, indépendamment de la protéine elle-même.

Il convient de rappeler également une décision remarquable adoptée par la Cour Suprême des Etats-Unis dans le cadre d'une affaire opposant *Scripps Clinic* à *Genentech Inc.*¹²²² au sujet de deux méthodes d'obtention d'une protéine, le facteur anti-hémophilique A, connu également sous le nom de « facteur VIII¹²²³ ».

Titulaire d'un premier brevet, *Scripps Clinic* avait engagé une action en contrefaçon contre *Genentech Inc.*, en faisant valoir que le brevet antérieur couvrait le facteur VIII, quel que soit le mode d'obtention de la protéine. La Cour Suprême a débouté l'entreprise *Scripps Clinic*, en concluant qu'il n'y a pas contrefaçon en présence de deux méthodes de préparation distinctes, indépendamment de l'obtention d'un résultat identique.

En d'autres termes, s'ils sont développés au moyen de procédés distincts les produits, bien qu'identiques, peuvent donner lieu à des brevets nouveaux.

Dans la droite ligne des juridictions italiennes et du Protocole interprétatif de l'article 69 de la Convention sur la délivrance de brevets européens, la Cour Suprême conclut ainsi que le brevet relatif à une protéine obtenue au moyen d'un procédé relatif à l'isolement et à la synthèse et purification d'éléments naturels ne couvre pas le même résultat (la protéine) lorsqu'il est obtenu à l'aide de la technique de l'ADN recombinante.

Il convient donc de noter un alignement des positions retenues en Europe et aux Etats-Unis concernant la portée des brevets de procédé dans le domaine des biotechnologiques.

¹²²² Cour d'appel du circuit fédéral, 11 mars 1991, 927 F.2d 1565.

¹²²³ Pour une présentation plus complète de cette affaire voir : McGOUGH K.J., BURKE D.P., « *A case of expansive patent protection of biotechnology inventions* », *Harvard Journal of Law & Technology*, Vol. 6, Fall issue, 1992, p. 85-102.

Cette étude a démontré que l'appréciation des conditions de fond de brevetabilité dans le domaine des biotechnologies implique des spécificités et suppose, notamment, la prise en compte des contributions matérielles et intellectuelles ayant permis l'obtention des résultats scientifiques que le titulaire souhaite protéger par brevet.

En effet, une application stricte et rigoureuse des critères de brevetabilité compromettrait souvent toute protection par le droit des brevets.

Un nouvel équilibre a désormais être trouvé entre la tutelle des investissements en recherche et développement et la liberté de la recherche scientifique dans un domaine aussi innovateur que le secteur des biotechnologies.

Il est désormais légitime de s'intéresser de plus près à la portée du droit européen des biotechnologies (Titre II) et d'analyser l'étendue de la protection accordée dans le cadre des brevets sur les gènes nus et sur les séquences partielles de gènes (Chapitre I). Un aperçu sera également donné des limitations propres aux biotechnologies en santé, avec une attention particulière pour les technologies qui entraînent la destruction d'embryons humains et les interrogations d'ordre éthique et juridique soulevées par les nouvelles techniques d'édition du génome (Chapitre II).

TITRE II. La portée du droit européen des biotechnologies

Une fois identifié les différentes catégories de brevets biotechnologiques, il importe de déterminer s'il existe à présent dans l'ordre juridique de l'Union européenne une notion précise « d'invention biotechnologique ».

Ce Titre II s'intéressera de plus près à l'appréhension par le droit des brevets des inventions relatives aux gènes humains naturels et des outils de recherche (Section I), avant d'étudier les exclusions de la brevetabilité propres au domaine des biotechnologies et s'interroger sur le niveau d'harmonisation atteint par la directive européenne relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (Section II).

CHAPITRE I. L'éligibilité du vivant à entrer dans la sphère du brevetable : la brevetabilité des éléments isolés du corps humain et les problématiques autour du diagnostic médical et des outils de recherche

Dès les années 1990, le développement des transferts de matériels biologiques, renforcé en Europe et aux Etats-Unis par les investissements des agences nationales et fédérales et des entreprises opérant dans le domaine de la recherche génomique, a poussé les institutions gouvernementales des États-Unis qui s'occupent de la recherche biomédicale ¹²²⁴ à adopter des lignes directrices strictes qui ont fourni les termes appropriées pour les échanges de matériel biologique qui contribueraient ou résulteraient de recherches financées par le NIH ¹²²⁵. Néanmoins, ces ressources biologiques et bio-informatiques (essentiellement les données brutes associées aux échantillons biologiques et les données agrégées) sont particulièrement problématiques sur le plan du partage parce qu'ils représentent des outils de recherche, des découvertes particulièrement précieuses qui, dans certains cas, lorsque certaines conditions sont satisfaites, peuvent devenir des objets brevetables.

Cette variante mène à la question essentielle de savoir qui possède ou contrôle ces résultats précoces, susceptibles de devenir des « *research patents* » ¹²²⁶. Sans prétention d'exhaustivité, ce Chapitre s'intéressera avant tout à la question de la protection des outils de recherche par le droit des brevets d'un côté et de l'autre de l'Atlantique (Section I), avant de s'interroger au sujet de la brevetabilité des séquences d'ADN isolées et de l'impact de ces brevets sur l'innovation dans le domaine du diagnostic médical (Section II).

¹²²⁴ Il s'agit du « *National Institutes of Health* », connu également sous l'acronyme anglais « NIH ».

¹²²⁵ Marshall E., « *New NIH rules promote greater sharing of tools and materials* », *Science*, 24 décembre 1999, 286, p. 2430-2431.

¹²²⁶ Voir en ce sens : STREITZ W.D., BENNETT A.B., « *Material transfer agreements: A University perspective* », *Plant Physiol, American Society of plant biologists*, 2003, 133, p. 10–13, (article disponible en ligne, à l'adresse suivante : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC523866/#ref4>, consulté le 17 juin 2018).

SECTION I. La protection par le droit des brevets des acides nucléiques et des gènes nus

I. La brevetabilité des séquences partielles de gènes (« EST ») en tant qu'outils de recherche. Illustration des fragilités des brevets sur les « research tools ».

A. Les difficultés relatives à la protection des outils de recherche par le droit des brevets : une catégorie hétérogène d'inventions parmi lesquelles figurent les « marqueurs de séquence exprimée »

Comme nous avons eu l'occasion de le rappeler dans la Première Partie de cette étude, l'exigence d'empêcher la création de monopoles sur des informations scientifiques concerne en première intention le domaine biotechnologique, dès lors que les données scientifiques, et avant tout d'ADN, dont la fonction essentielle est de transmettre les informations essentielles au développement et au fonctionnement des êtres vivants, jouent un rôle pivot en amont, au stade de la recherche, et en aval, au stade de la valorisation des innovations biotechnologiques.

Comme rappelé par Phanesh Koneru ¹²²⁷, l'exigence de trouver un juste équilibre ressort clairement de la Constitution des États-Unis, laquelle précise qu'en échange d'une protection par le droit des brevets, une invention doit promouvoir le progrès de la science et des arts utiles ¹²²⁸.

¹²²⁷ KONERU P., « TO PROMOTE THE PROGRESS OF USEFUL ARTICLES ? : AN ANALYSIS OF THE CURRENT UTILITY STANDARDS OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS AND BIOTECHNOLOGICAL RESEARCH TOOLS », The Journal of Law and Technology, 1998, 38 IDEA, p. 625.

¹²²⁸ La clause n° 8 de la Section 8 de la Constitution prévoit en effet que le Congrès aura le pouvoir de favoriser le progrès de la science et des arts utiles, en assurant, pour un temps limité, aux auteurs et inventeurs le droit exclusif sur leurs écrits et sur leurs découvertes respectifs.

Si l'identification d'un gène rentre certainement dans la catégorie « découvertes », il convient toutefois de distinguer le cas dans lequel ce résultat demeure une découverte des hypothèses dans lesquelles la brevetabilité de ce résultat scientifique peut être retenue.

Conformément à l'article 5, paragraphe 1 de la directive 98/44/CE « *1. Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peuvent constituer* ¹²²⁹ *des inventions brevetables.* ». Le paragraphe 2 du même Article précise toutefois que « *2. Un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, peut constituer une invention brevetable, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel.* ¹²³⁰ ».

De même, la règle 27 de la CBE (« *Inventions biotechnologiques brevetables* ») prévoit que « *Les inventions biotechnologiques sont également brevetables lorsqu'elles ont pour objet :*
a) une matière biologique ¹²³¹ *isolée de son environnement naturel ou produite à l'aide d'un procédé technique, même lorsqu'elle préexistait à l'état naturel ;* ».

Ainsi, aux fins de la délivrance d'un brevet européen, l'invention doit avoir une application industrielle et les textes exigent que la fonction propre à l'élément isolé soit bien mentionnée dans la demande de brevet. **Il ressort donc que les séquences génétiques peuvent être protégées par le droit des brevets dès lors qu'elles codent des protéines ou si elles remplissent une fonction propre. Au contraire, la simple identification d'une séquence génétique, en tant que telle, ne peut pas donner lieu à l'octroi d'un brevet, et rentre dans ce cas dans la catégorie des découvertes.**

¹²²⁹ La mise en gras est de choix de l'auteur.

¹²³⁰ La mise en gras est de choix de l'auteur.

¹²³¹ Conformément à la règle 26 (3) de la CBE, « *On entend par "matière biologique" toute matière contenant des informations génétiques et qui est autoreproductible ou reproductible dans un système biologique.* ».

A côté des séquences d'ADN, il convient de rappeler, tout d'abord, les séquences partielles de gènes (dénommées également « marqueurs de séquence exprimée » ou, en anglais, « *expressed sequence tags* » ou « EST »), qui ne codent pas de protéines mais sont utilisées en recherche, essentiellement pour identifier les séquences de gènes jusque-là inconnues¹²³². Elles ont le plus souvent des applications d'aide au diagnostic médical¹²³³ et sont également connues sous le nom de biomarqueurs ou « *markers* », en anglais¹²³⁴.

Outre les EST, il convient de rappeler le rôle joué par des mutations ponctuelles isolées. Il s'agit des polymorphismes d'un seul nucléotide, dénommés également « SNIPS » ou « SNP¹²³⁵ ». A partir des SNP les équipes de recherche peuvent réaliser des cartographies des maladies ayant une ou plusieurs composantes génétiques, les maladies dites « multifactorielles¹²³⁶ ». Compte tenu de ces caractéristiques particulières et de cette application spécifique, il a été jugé que les SNP peuvent remplir une fonction spécifique, à la différence des EST, qui aurait des applications multiples, pouvant donc leur permettre de rentrer dans la catégorie des outils de recherche¹²³⁷.

Ces différents outils de génétique moléculaire font habituellement partie des **outils de recherche**, connus également sous le nom anglais de « *research tools* ». Le terme « *research*

¹²³² “I. *The EST Controversy*”, in MAZZOLA S., “*Compulsory licensing of genome biotech patents*”, *Intellectual Property Law Bulletin, University of San Francisco School of Law*, 1999, n°4.

¹²³³ OTTOLIA A., « *Riflessioni sulla brevettabilità delle sequenze parziali di geni EST* », *Rivista di diritto industriale*, 2005, p. 460-461.

¹²³⁴ Pour une présentation de ces différentes applications, consulter les ressources multimédia mises à disposition par le réseau GÉNET pour l'enseignement de la génétique, disponibles sur le site internet de l'Université de Tours, à l'adresse suivante <http://genet.univ-tours.fr/index.htm> (consultée le 8 mars 2018).

¹²³⁵ De l'anglais « *Single Nucleotide Polymorphism* ».

¹²³⁶ « Une maladie est dite multifactorielle quand son apparition renvoie à divers facteurs génétiques et environnementaux. C'est le cas de la plupart des pathologies courantes, associant dans leur étiologie le terrain héréditaire et l'histoire de vie du patient. (...) Deux méthodes non paramétriques complémentaires sont le plus souvent utilisées pour localiser et identifier les gènes de susceptibilité prédisposant à une maladie multifactorielle : l'analyse des paires de germains atteints, qui permet de localiser un gène de susceptibilité, et les études d'association. En réalité, en dépit de très nombreuses études, les résultats ne sont pas à la hauteur des espérances, peu de résultats ayant été “répliqués”. La principale raison de cet échec est que les maladies multifactorielles sont également, très vraisemblablement, hétérogènes sur le plan génétique. » Voir Inserm, « *Les domaines de recherche. Les maladies multifactorielles* », (en ligne), juillet 2017. Article disponible à l'adresse suivante : <https://histoire.inserm.fr/les-domaines-de-recherche/maladies-multifactorielles>, consultée le 17 juillet 2017.

¹²³⁷ OTTOLIA A., « *Riflessioni sulla brevettabilità delle sequenze parziali di geni EST* », *op.cit.* p. 460.

tools » est couramment utilisé par les chercheurs et tous les professionnels des domaines pharmaceutique et biotechnologique pour désigner une série d'objets hétérogènes ¹²³⁸ .

Comme rappelé par exemple par l'Association internationale pour la protection de la propriété intellectuelle dès le début des années 2000, le terme « *research tools* » peut couvrir une grande variété d'objets brevetables ¹²³⁹ .

Comme observé également par Rebecca Eisenberg, auteur particulièrement sensible aux enjeux propres aux « *research patents* » et à l'encadrement d'une exemption pour la recherche ¹²⁴⁰, le terme outils de recherche fait référence, selon le point de vue des usagers, aux premiers résultats scientifiques profitables, à ces quelques trouvailles que, bien qu'elles ne constituent pas des produits finis, revêtent un réel intérêt exclusivement en vue de nouvelles recherches scientifiques ¹²⁴¹. David E. Adelman identifie deux grandes catégories de « *research tools* ». D'une part, les brevets sur les méthodes, qu'il dénomme « *common-method tools* ¹²⁴²», d'autre part, les outils de recherche qui portent sur des données et sont d'application limitée mais sont disponibles sous de nombreuses formes. Il dénomme cette seconde catégorie qui pourrait inclure les cibles médicamenteuses et les sondes génétiques « *problem-specific tools* ¹²⁴³».

¹²³⁸ Voir à titre d'exemple: CSIC/OECD/OEPM, «*Conference on Research Use of Patented Inventions Madrid, 18-19 May 2006*», 30 p. (en ligne), 2006. (Article disponible à l'adresse suivante : <http://www.oecd.org/sti/sci-tech/37868230.pdf> (consulté le 13 mai 2018).

¹²³⁹ AIPPI, Question 150, «*Conditions de brevetabilité et étendue de la protection des séquences EST, des polymorphismes singuliers de nucléotides (SNP) et des génomes entiers* », Comité Exécutif de Sorrente, 8 - 15 avril 2000, Annuaire 2000/II, pages 465 – 466 (disponible en ligne à l'adresse suivante : <http://aippi.org/wp-content/uploads/committees/150/RS150French.pdf> consultée le 17 mars 2018).

¹²⁴⁰ Voir notamment: CSIC/OECD/OEPM, «*Conference on Research Use of Patented Inventions Madrid, 18-19 May 2006*», *op.cit.* p. 20.

¹²⁴¹ EISENBERG R., «*Bargaining over the transfer of proprietary research tools: is this market failing or emerging?*», in DREYFUSS RC, ZIMMERMAN DL, FIRST H., *EXPANDING THE BOUNDARIES OF INTELLECTUAL PROPERTY: Innovation Policy for the Knowledge Society*, Oxford, Oxford university press, 2001, p. 223-249.

¹²⁴² C'est le cas par exemple de la technique d'amplification des acides nucléiques.

¹²⁴³ ADELMAN D.E., «*A fallacy of the Commons in Biotech Patent Policy*», *Berkeley Technology Law Journal*, 2005, n° 20, p. 985-1030.

Jian Xiao a défini un « *biotechnology research tool* » comme « *a tool used in development of drug products, therapeutic devices or diagnostic methods that do not themselves physically incorporate the tool* »¹²⁴⁴. Il s'agirait ainsi d'outils utilisés pour le développement de produits pharmaceutiques, de dispositifs médicaux ou de méthodes de diagnostic et qui n'incorporent pas l'outil lui-même¹²⁴⁵.

Aux fins des lignes directrices relatives aux licences sur les inventions génétiques, l'OCDE désignait par le terme « *outils de recherche* », « *une structure ou une méthode utilisée pour conduire des expériences* »¹²⁴⁶ (...) pouvant « *renvoyer à un vaste éventail de ressources que les scientifiques mettent en œuvre au laboratoire et qui, sans que la liste ci-après prétende à l'exhaustivité, comprennent les lignées cellulaires, les anticorps monoclonaux, les réactifs, les modèles animaux, les facteurs de croissance, la chimie combinatoire, les banques génomiques et protéomiques, les médicaments et cibles pharmacologiques, les clones et outils de clonage, les méthodes, l'équipement et les machines de laboratoire, les bases de données et les logiciels* »¹²⁴⁷.

C'est justement au sujets des outils de recherche que le débat relatif à la brevetabilité de ces ressources a été posé, dans le cadre d'une réflexion plus large, concernant l'essor des brevets relatifs aux innovations biotechnologiques et la réduction progressive de la « zone » réservée au domaine public, qui aboutirait, selon certains, à une disponibilité

¹²⁴⁴ XIAO J., "Carving out a biotechnology research exemption to the safe harbor provision of 35 U.S.C. § 271 (e) (1)", *Texas Intellectual Property Law Journal*, 2003, p. 23- 67; pour une définition similaire voir: MUELLER J.M., "Dilettante Affair": Rethinking the Experimental Use Exception to Patent Infringement for Biomedical Research Tools", 76, *Washington Law Review*, 1, 14, 2001.

¹²⁴⁵ Les animaux génétiquement modifiés rentrent également dans la catégorie des outils de recherche.

¹²⁴⁶ OCDE, « *Lignes directrices relatives aux licences sur les inventions génétiques* », 2006, 27 p. (article disponible à l'adresse suivante : <http://www.oecd.org/fr/science/tech-emergentes/36198821.pdf> consultée le 13 avril 2018).

¹²⁴⁷ *Ibid.*, p. 19, paragraphe 33.

décroissant des ressources intellectuelles, et à un ralentissement du rythme des progrès technologiques et des innovations ¹²⁴⁸.

Certes, il serait possible, d'appliquer aux EST les observations exposées précédemment, concernant l'exigence d'une application industrielle et d'une fonction propre à chaque séquence identifiée. Néanmoins, ces considérations ne paraissent pas suffisantes si l'on considère que ces résultats s'avèrent essentiels, voire incontournables, pour les recherches ultérieures. Comme souligné par l'OCDE en effet « *Certains outils de recherche peuvent entrer dans la catégorie des inventions génétiques fondamentales* ¹²⁴⁹ » Une limitation des droits d'accès à ces résultats se traduirait directement comme un véritable frein à l'innovation.

Dans sa résolution du 4 octobre 2001 sur le brevetage des gènes BRCA1 et BRCA2 (gènes du cancer du sein) ¹²⁵⁰, le Parlement européen s'est exprimé en ce sens, en exposant sa position en faveur d'un « *principe de non-brevetabilité des êtres humains et de leurs cellules ou gènes dans leur environnement naturel* ». Par cette résolution, l'organe parlementaire de l'Union européenne a exprimé ses inquiétudes à l'égard des politiques relatives au brevetage des gènes humains et, plus particulièrement, des gènes utilisés à des fins diagnostiques, et a proclamé que **le génome humain devrait être librement accessible pour les besoins de la recherche scientifique.**

Néanmoins, à ce jour la brevetabilité des EST et de nombreux autres *research tools* n'est pas expressément et spécifiquement exclues, ni aux Etats-Unis ni sur les territoires des Etats membres de l'UE.

¹²⁴⁸ OTTOLIA A., « *Riflessioni sulla brevettabilità delle sequenze parziali di geni EST* », *op.cit.* p. 458- 461.

¹²⁴⁹ OCDE, « *Lignes directrices relatives aux licences sur les inventions génétiques* », *op.cit.*

¹²⁵⁰ JOUE, C 87E du 11 avril 2002, p. 263.

B. La brevetabilité des séquences partielles de gènes en Europe et aux Etats-Unis

Cette solution va dans le sens de la position tenue par l'APPI dès le début des années 2000. En effet, à l'occasion du Comité Exécutif de Sorrente, du 8 au 15 avril 2000 et après avoir noté que malgré l'augmentation rapide du nombre et du contenu des demandes de brevet sur ces outils de recherche les positions des Offices des brevets concernant la brevetabilité de ces inventions étaient contradictoires, l'AIPPI avait considéré que « *les EST, les SNP ou les génomes entiers devraient être protégés conformément aux principes généraux du droit des brevets.* ¹²⁵¹ ».

Dans **l'ordre juridique américain**, la protection des EST par le droit des brevets constitue une pratique courante ¹²⁵², contrairement à l'Union européenne, où la protection des EST par le droit des brevets est admise par la directive relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques.

Depuis l'affaire « *Diamond v. Chackrabarty* ¹²⁵³ », les juridictions américaines ont en effet adopté une approche favorable à l'octroi des brevets dans ce domaine. D'une part, les juridictions étasuniennes ont fait preuve d'une certaine flexibilité lors de l'examen de la condition de l'*utility*, en considérant comme brevetables des résultats se trouvant dans une phase très précoce dans le domaine biomédical, au stade même de la recherche fondamentale. D'autre part, la protection de ces résultats a été promue par la politique suivie par le Congrès, qui a conduit ensuite à l'adoption du *Bayh-Dole Act* ¹²⁵⁴, à la suite duquel

¹²⁵¹ AIPPI, Question 150, « *Conditions de brevetabilité et étendue de la protection des séquences EST, des polymorphismes singuliers de nucléotides (SNP) et des génomes entiers* », Comité Exécutif de Sorrente, 8 - 15 avril 2000, *op.cit.*

¹²⁵² OTTOLIA A., « *Riflessioni sulla brevettabilità delle sequenze parziali di geni EST* », *op.cit.* p. 460-461.

¹²⁵³ 447 U.S. 3030 (1980). Pour approfondir, voir le Titre II de la Première Partie.

¹²⁵⁴ Plus précisément, du « *Patent and Trademark Law Amendments Act* », voté par le Congrès le 12 décembre 1980 et promulguée au cours de la même année (L. N° 96-517, 94 Stat. 3015-28).

les universités américaines sont devenues beaucoup plus actives dans la protection par le droit des brevets des résultats obtenus grâce à des fonds fédéraux. Par conséquent, les universités les plus importantes ont par la suite créés des bureaux spécialisés ¹²⁵⁵, afin de protéger les innovations biotechnologiques à travers une stratégie de propriété intellectuelle adéquate, tout en apportant leur expertise tout au long du processus de transfert de connaissances, en accompagnant et orientant les équipes de recherche en vue du développement de produits de santé innovants ¹²⁵⁶.

S'agissant des EST, il convient de rappeler qu'en 1997 ¹²⁵⁷ le gouvernement américain a déclaré que l'USPTO aurait pu octroyer des brevets sur les EST, dès lors que ces derniers sont utilisés en tant qu'outils de recherche ¹²⁵⁸. En dépit de certaines objections ¹²⁵⁹, le premier brevet sur des EST a été accordé le 6 octobre de l'année suivante à l'entreprise *INCYTE PHARMA Inc.* ¹²⁶⁰.

¹²⁵⁵ Pour une présentation plus complète du développement de la valorisation aux Etats-Unis voir : KLEIN R.D., « *Gene Patents and Genetic Testing in the United States* », 25 *NATURE BIOTECHNOLOGY* 989, 989 (2007) ; RECORD K.L., « *University Opposition to Unfettered Research : A New Bedfellow for Biotech* », *Health Matrix*, 22, 2012, p. 139-167.

¹²⁵⁶ Selon certains auteurs, l'un des premiers objectifs de ces bureaux était de valoriser les résultats par la signature de contrats de licence avec des partenaires industriels, dans le but de maximiser les profits (voir en ce sens : ERRICO P., « *Tutela brevettuale e ricerca biotecnologica. Un binomio non sempre perfetto* », in GHIDINI G., CAVANI G. (Dir.), *Brevetti e biotecnologie*, Rome, *LUISS UNIVERSITY PRESS*, 2008, p. 37 s.

¹²⁵⁷ Soit avant le revirement de jurisprudence opéré par la Cour Suprême en 2012 et 2013.

¹²⁵⁸ Pour approfondir, voir: BARTON J.H., *United States Law of Genomic and Post-Genomic Patents*, in *IIC*, 2002, 33, § 781 et s.; BARTON J.H., *Rational Limits on Genomic Patents*, in *Nature Biotechnology*, septembre 2000, 18 (8), p. 805.

¹²⁵⁹ Il convient de citer, à titre d'exemple, les objections soulevées par la *Human Project Organisation* (« *HUGO* »), consortium dédié à la cartographie complète du génome humain, lancé en 1990 aux Etats-Unis. Pour une présentation plus exhaustive voir la Première Partie (Titre I et Titre II).

¹²⁶⁰ Brevet US n° 5,817,479, intitulé "*Human Kinase Homologs*". "La présente invention concerne des polynucléotides (kin) qui identifient et codent de nouvelles protéines kinases (KIN) exprimées dans diverses cellules et tissus humains. Elle fournit également des séquences antisens et des oligonucléotides conçus à partir des séquences nucléotidiques ou de leurs compléments. L'invention concerne en outre des vecteurs d'expression et des cellules hôtes génétiquement modifiés pour la production de peptides KIN purifiés, des anticorps capables de se lier à KIN, et des inhibiteurs se liant spécifiquement à KIN. L'invention concerne spécifiquement des trousse de diagnostic et des dosages qui identifient un trouble ou une maladie avec une expression modifiée de la kinase et permettent la surveillance des patients pendant la thérapie médicamenteuse. Ces dosages utilisent des oligonucléotides ou des anticorps produits en utilisant les polynucléotides kin » (pour approfondir consulter *Espacenet*, le service mis à disposition par l'OEB, à l'adresse suivante : <https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?locale=fr EP&CC=US&NR=5817479A&KC=A&rnd=1534250617136&FT=D>).

Aux Etats-Unis il n'y a donc pas d'obstacles formels à la brevetabilité des EST. Toutefois, dans l'hypothèse dans laquelle les EST jouent un rôle de sondes d'acide nucléique, employées pour analyser l'ADN afin de dépister le gène dans son intégralité, il est parfois difficile de satisfaire les conditions relatives à la nouveauté, la non-évidence et l'utilité spécifique et substantielle, alors même lorsque la fonction remplie par les EST est bien identifiée. En effet, dans cet ordre juridique le brevet confère une protection exclusive qui couvre également les usages expérimentaux de l'invention ¹²⁶¹.

Les EST peuvent opérer comme un « crochet » pour identifier une séquence génétique complète ¹²⁶². Cela a permis de considérer que l'application d'un résultat uniquement à des fins de « recherche ultérieure » permet de satisfaire à la condition de l'*utility*.

La situation a toutefois évolué au cours des dernières années, avec l'adoption des décisions rendues par la Cour Suprême dans les affaires « *Association for Molecular Pathology et al. Versus. Myriad Genetics, Inc., et al.* ¹²⁶³ » et « *Mayo Collaborative Services, DBA Mayo Medical Laboratories, et al. Versus Prometheus Laboratories Inc.* ¹²⁶⁴ » auxquelles cette étude s'intéressera davantage dans la section suivante. Ces décisions pourraient avoir un impact important sur la protection par brevet des EST aux Etats-Unis. Par ailleurs, selon certains auteurs, la théorie dénommée « *printed matter doctrine* » ¹²⁶⁵ devrait s'appliquer à toutes les molécules courtes d'ADN (donc aux EST) qui jouent un rôle de sondes d'acides

¹²⁶¹ Sans préjudice des dispositions de la clause 35 du § 271.e)1) du Code des États-Unis, qui a instauré une exception de recherche très encadrée, afin de promouvoir la commercialisation des médicaments génériques. Cette disposition prévoit en effet que n'est pas constitutif de contrefaçon l'acte de fabrication, d'utilisation, de proposition à la vente ou de vente aux États-Unis ou importation aux États-Unis d'une invention brevetée exclusivement à des fins raisonnablement liées à l'élaboration et à la présentation d'informations en vertu d'une loi fédérale régissant la fabrication, l'utilisation ou la vente des médicaments ou des produits biologiques vétérinaires.

¹²⁶² RICOLFI M., « *La brevettazione delle invenzioni relative agli organismi geneticamente modificati* », *Rivista di diritto Industriale*, 2003, vol. I, p 5 s.

¹²⁶³ 13 juin 2013 (133 S.Ct. 2107, 2013).

¹²⁶⁴ 20 mars 2012 (132 S. Ct. 1289, 2012). L'arrêt est disponible à l'adresse suivante <https://www.supremecourt.gov/opinions/11pdf/10-1150.pdf>, consultée le 18 mars 2014.

¹²⁶⁵ Théorie selon laquelle aucun poids ne doit être accordé sur le plan de la brevetabilité au contenu d'une information enregistrée sur un support, lorsque ce contenu n'est pas lié, au niveau fonctionnel, audit support.

nucléiques plus longs, dans la mesure où ils sont synthétisés par le biais d'une méthode connue ¹²⁶⁶.

A l'échelle communautaire, la protection des outils de recherche et, plus précisément, des EST par le droit des brevets est en principe autorisée par les règles communautaires. Au titre de l'article 2 de la directive 98/44/CE et de la règle 27 de la CBE sont brevetables les inventions biotechnologiques ayant pour objet une matière biologique, à savoir toute matière contenant des informations génétiques et qui est autoreproductible ou reproductible dans un système biologique ¹²⁶⁷, ce qui inclut donc les séquences d'ADN, ainsi que les séquences partielles de gènes.

En ce qui concerne les EST, les Articles 2 et 5, paragraphe 3, de la Directive établissent également des critères pour l'interprétation des conditions de brevetabilité pour ce type de résultats, sans pour autant faire une distinction entre les séquences capables de codifier pour une protéine et celles qui ont uniquement une application en recherche.

A ce sujet, la Directive apporte en effet des éclaircissements. Après avoir rappelé que le débat sur la brevetabilité de séquences ou de séquences partielles de gènes a donné lieu à des controverses, le Considérant 22 de la directive énonce qu' « *aux termes de la présente directive, l'octroi d'un brevet à des inventions portant sur de telles séquences ou séquences partielles doit être soumis **aux mêmes critères de brevetabilité que pour tous les autres domaines technologiques, nouveauté, activité inventive et application industrielle; que l'application industrielle d'une séquence ou d'une séquence partielle doit être exposée de façon concrète dans la demande de brevet telle que déposée;** »*. La Directive renvoie ainsi à l'appréciation des conditions classiques de brevetabilité dans les Etats membres.

¹²⁶⁶ CHIN A., "Gene Probes As Unpatentable Printed Matter", *The Federal Circuit Bar Journal*, vol. 20, N° 4, février 2011.

¹²⁶⁷ Voir également la Règle 26 (3) de la CBE.

II. Les critiques formulées à l'encontre des brevets sur les EST en tant qu'outils de recherche et les solutions envisagées

A. Les principales critiques. La nécessité avérée d'une mise en balance des intérêts en présence.

L'octroi à l'échelle communautaire - puis de l'UE - de brevets sur les EST a été fortement critiqué. La recherche scientifique s'appuie à présent très largement sur l'accès aux connaissances scientifiques et aux données et dépend étroitement de l'accès aux gènes, aux composés biochimique et aux protéines. Les EST se trouvent ainsi pleinement au cœur du débat.

Premièrement, la protection de séquences partielles de gène par le droit de brevet augmenterait les coûts globaux de la recherche. En effet si, d'une part, les coûts seraient appelés à s'accroître eu égard au monopole accordé sur les résultats, d'autre part, les coûts de transaction seraient nettement supérieurs dans un domaine très innovant.

Comme l'ont noté Michael Heller e Rebecca Eisenberg à la fin des années 1990 ¹²⁶⁸, l'octroi massif des brevets sur des résultats particulièrement précoces représente une menace pour les phases ultérieures de recherche nécessaires au développement de produits innovants, en entraînant une augmentation des coûts de transaction.

De la même manière, il a été observé par Michael Heller e Rebecca Eisenberg que lorsqu'un trop grand nombre d'individus a des droits d'accès sur un bien donné, sans que l'un entre eux puisse exclure les autres, au contraire, cette ressource sera surexploitée, alors qu'au

¹²⁶⁸ HELLER M., EISENBERG R., "Can patent deter innovation? The anticommons in biomedical research", *Science*, 1998, vol. 280, p. 698 et s.

contraire, lorsque plusieurs individus sont en droit d'exclure les autres en les privant de droits d'accès à cette ressource, cette dernière sera cette fois-ci sous-exploitée.

Il s'agit de la théorie connue sous le nom de « *tragedy of the anticommons* » - présentée dans la Première Partie de ces travaux – fondée sur l'appropriation des résultats scientifiques précoces.

Cette situation présente des avantages tout comme des inconvénients. Comme le rappellent Michael Heller e Rebecca Eisenberg ¹²⁶⁹, d'une part, la protection des résultats scientifiques par le droit de la propriété intellectuelle représente une forte incitation dans le cadre des projets de recherche collaborative et assure une distribution plus équitable des profits ; d'autre part, risque d'entraver - ou, *a minima* de ralentir - les recherches futures dans le domaine biomédical. Au-delà des droits de propriété intellectuelle, ces auteurs rappellent que d'autres mécanismes contribuent à entraver l'innovation. Il s'agit en particulier de certaines clauses qui figurent communément dans les accords de licence sur les outils de recherche. C'est le cas, notamment, des clauses selon lesquelles les titulaires des *research patents* se réservent tout droit sur les résultats obtenus en mettant en œuvre les outils de recherche ¹²⁷⁰, selon des schémas multiples. Ces clauses peuvent accorder à la partie titulaire des droits sur les connaissances antérieurs (l'outil de recherche), un droit de regard, une option de licence, ou voire systématiquement un droit d'exploitation conditionné à un retour financier en cas d'exploitation de ces nouveaux résultats par ce dernier ¹²⁷¹. Ces revendications sous les résultats ultérieurs sont ainsi susceptibles de donner lieu à des « *anticommons* ».

¹²⁶⁹ *Ibid.*

¹²⁷⁰ En ce compris mais non pas uniquement toutes les améliorations - brevetables ou non - dont la mise en œuvre ne pourrait être réalisée sans reproduire au moins une revendication des brevets sur les outils de recherche (résultats initiaux) ou dont l'exploitation dépendrait juridiquement d'un ou desdits brevets au sens des lois sur la propriété intellectuelle applicables.

¹²⁷¹ Il s'agit des "*Reach through license agreements*" ou "*RTLAs*". Voir sur ces questions : HELLER M., EISENBERG R., "*Can patent deter innovation ? The anticommons in biomedical research*", *op.cit.* p. 699.

Parmi les facteurs qui complexifient les négociations relatives aux cessions de droit de propriété intellectuelle et aux accords d'exploitation sur ces outils, nous avons évoqués plus haut les coûts élevés de transaction. S'agissant de produits très innovants, la question des résultats et des connaissances scientifiques cumulables ou accumulés, qui entraîne une multiplication des titulaires des droits de propriété intellectuelle sur les différents résultats, tout comme une hausse des compensations financières qui doivent être versées par le(s) licencié(s) en contrepartie d'une autorisation d'exploiter un ou plusieurs titres de propriété industrielle et, le cas échéant, le savoir-faire associé, dans un territoire et dans un domaine d'exploitation déterminés.

Il a été par ailleurs noté que cette hausse globale des coûts, incombe d'abord sur les entreprises opérant dans le domaine des sciences de la vie et les instituts de recherche « producteurs d'innovation ¹²⁷² » - qui sont le plus souvent titulaire de droits sur les outils de recherche - , ensuite sur les licenciés – essentiellement des sociétés de biotechnologies et des laboratoires pharmaceutiques ou des start-up dans ces domaines – qui exploitent ces innovations afin de commercialiser des produits innovants, lesquels incorporent un large éventail d'innovations brevetés.

Dans un domaine dans lequel il n'est pas habituel de faire appel aux groupements de brevets – connus également sous le nom de « *patent pools* ¹²⁷³ » - afin de mutualiser les accès à des

¹²⁷² OTTOLIA A., « *Riflessioni sulla brevettabilità delle sequenze parziali di geni EST* », *op.cit.* p. 480.

¹²⁷³ Les regroupements des brevets dans des *patent pools* aurait l'avantage « d'offrir aux innovateurs un guichet unique pour négocier des licences de brevets » (CASSIER M., STOPPA-LYONNET D., « *Un juge fédéral et le gouvernement des États-Unis interviennent contre la brevetabilité des gènes* », *Médecine/Sciences - Inserm - SRMS*, Juin- Juillet 2011, vol. 27, N° 6-7, p. 662 – 666).

Voir en ce sens le rapport adopté par l'USPTO en décembre 2005 (« *PATENT POOLS: A SOLUTION TO THE PROBLEM OF ACCESS IN BIOTECHNOLOGY PATENTS?* », 17 p. ; disponible à l'adresse suivante : <http://www.consultstanton.com/wp-content/uploads/2015/02/PATENT-POOL-WHITE-PAPER.pdf> consultée le 25 février 2018.

Ci-après les conclusions de la section dédiée à la solution des *patent pool* dans le domaine des biotechnologies (p. 8 – 11) : “The use of patent pools in the biotechnology field could serve the interests of both the public and private industry, a win-win situation. The public would be served by having ready access with streamlined licensing conditions to a greater amount of proprietary subject matter. Patent holders would be served by greater access to licenses of proprietary subject matter of other patent holders, the generation of

technologies et brevets essentiels ¹²⁷⁴, l'augmentation des coûts des transactions pèse sur les parties prenantes de l'innovations en santé.

Comme le soulignent en effet Dominique Stoppa-Lyonnet et Maurice Cassier, à l'époque du développement d'une nouvelle génération de tests génétiques basés sur l'analyse de plusieurs gènes impliqués dans une même pathologie, les brevets sur les gènes représentent un « **péage** ¹²⁷⁵ »; le recours aux regroupements volontaires des brevets permettrait le déploiement de nouveaux tests génétiques sans entraves particulières ¹²⁷⁶.

Néanmoins, alors même que le recours à ce mécanisme a été promu déjà depuis plusieurs décennies par diverses initiatives auxquelles nous avons fait référence dans la Première Partie de cette étude ¹²⁷⁷, la solution des « *patent pool* » connaît davantage de résultats dans le domaine de la génétique végétale ¹²⁷⁸. L'initiative dénommée « *Public Intellectual*

affordable pre-packaged patent “stacks” that could be easily licensed, and an additional revenue source for inventions that might not otherwise be developed.

The end result is that patent pools, especially in the biotechnology area, can provide for greater innovation, parallel research and development, removal of patent bottlenecks, and faster product development.”

¹²⁷⁴ Il y a en effet une certaine hostilité envers les *patent pools*, compte tenu des règles du droit de la concurrence mais surtout de l'environnement hautement concurrentiel peu incline à cette solution dans le domaine des sciences de la vie (à l'exception bien entendu des projets collaboratifs faisant appel à des fonds publics et lorsque les schémas dictés par les financeurs imposent l'octroi de licences croisées entre les différents partenaires). Voir en ce sens : LEONINI F., « *Il ruolo del brevetto nella ricerca biotecnologica* », *Studi di diritto industriale in onore di Adriano Vanzetti*, Milan, Giuffrè, 1990, p. 811 et s.

¹²⁷⁵ GAUMONT-PRAT H., « *LA SOUPLESSE DU BREVET FACE AUX EFFETS DU MONOPOLE. Les brevets de Myriad Genetics : objections techniques, objections politiques. Trois questions à Dominique Stoppa-Lyonnet, chef du service de génétique oncologique de l'Institut Curie* », (p.21-23) in « BELLIVIER F., NOIVILLE C., (Dir.), *La bioéquité. Batailles autour du partage du vivant*, Paris, Autrement, 2009, 176 p. (collection : Frontières).

¹²⁷⁶ CASSIER M., STOPPA-LYONNET D., « *Un juge fédéral et le gouvernement des États-Unis interviennent contre la brevetabilité des gènes* », *Médecine/Sciences - Inserm - SRMS*, Juin- Juillet 2011, Vol. 27, N° 6-7, p. 662 – 666.

¹²⁷⁷ Il convient de faire référence, à titre d'exemple au regroupement de brevets organisé par UNITAIDS afin de mutualiser les titres de propriété intellectuelle relatifs aux antirétroviraux opérant contre le virus de l'immunodéficience humaine, responsable de la syndrome d'immunodéficience acquise (VIH/SIDA).

¹²⁷⁸ En dépit du développement des regroupements volontaires des brevets, dans le domaine des sciences de la vie, certains organismes publics ou privés de recherche ont accordé des licences gratuites à d'autres laboratoires publics afin de promouvoir l'innovation (c'est le cas par exemple de la fondation *Cancer research UK*, laquelle a octroyé sur demande, aux laboratoires publics intéressés, des licences gratuites portant sur un de ces brevets européens qui couvre le gène BRCA2).

Des consortia basés sur le modèle de *l'open source* ont également vu le jour. Il est possible de citer le consortium « *Global Initiative on sharing all influenza data* » ou « *Gisaid* », lancé en mai 2008 à l'occasion de la 61^{ème} Assemblée Générale de l'OMS, qui promeut la mutualisation des séquences génétiques des virus de l'influenza et, plus particulièrement, des souches spécifiques (H5N1) du virus de l'influenza aviaire, tout comme des données épidémiologiques et cliniques associées (source : <https://www.gisaid.org/>, adresse consultée le 1^{er} juillet 2017).

Property Resource for Agriculture » ou « *PIPRA* » en est un exemple. Il s'agit d'un projet collaboratif à but non lucratif (un consortium) ayant pour objectif de libérer la recherche dans le secteur de l'agriculture, par la constitution d'un centre d'échange en propriété intellectuelle et d'un *patent pool* finalisé à lutter contre la progression des brevets dans le domaine ¹²⁷⁹. Il convient de rappeler également à ce sujet l'annonce, le 17 août 2018 2018, par le Consortium international de séquençage du génome du blé (dénommé « *IWGSC* ») du séquençage complet du génome du blé tendre *Chinese Spring*, une des semences les plus cultivées au monde, après plus d'une décennie de recherche internationale collaborative associant des chercheurs de vingt Pays ¹²⁸⁰. Grâce au développement de semences plus appropriées, le séquençage du génome du blé tendre devrait permettre de mieux faire face aux changements climatiques dans les prochaines décennies ¹²⁸¹.

On a souligné d'ailleurs, qu'un facteur additionnel de difficultés lors de la valorisation des outils de recherche est l'hétérogénéité des intérêts en présence. D'une part, les universités et les instituts publics souhaitent s'assurer d'un accès large au produit fini, commercialisé à des prix de marché ; d'autre part, les entreprises licenciées souhaitent asseoir leur monopole, en s'assurant des retours financiers suffisants, susceptibles de permettre le financement des recherches ultérieures ¹²⁸². Pour les jeunes entreprises innovantes il est très important d'avoir des brevets forts. Les portefeuilles de brevets représentent en effet souvent le principal

¹²⁷⁹ Pour plus de renseignements sur l'initiative, consulter le site officiel de l'organisation à but non lucratif <https://www.pipra.org/en/page/Default/index?folder=Default&page=index> consulté le 30 janvier 2017; voir également VANUXEM S., « *La tentative PIPRA (Public Intellectual Property Resource for Agriculture) un « commun » en propriété intellectuelle sur les biotechnologies agricoles* », Revue internationale de droit économique, 2017, Vol 28, n° 2, p. 235-259 ; BELLIVIER F., NOIVILLE C., (Dir.), *La bioéquité. Batailles autour du partage du vivant*, Paris, Autrement, 2009, 176 p. (collection : Frontières).

¹²⁸⁰ APPELS R., EVERSOLE K., FEUILLET C., KELLER B., ROGERS J., STEIN N., "Shifting the limits in wheat research and breeding using a fully annotated reference genome", *The International Wheat Genome Sequencing Consortium (IWGSC), Science*, 17 août 2018, vol. 361, n° 6403.

¹²⁸¹ « *Le génome complet du blé tendre séquencé pour la première fois* », Sciences et Avenir, 16 août 2018. Article disponible à l'adresse suivante https://www.sciencesetavenir.fr/sciences/le-genome-complet-du-ble-tendre-sequence-pour-la-premiere-fois_126778 (consultée le 20 août 2018)

¹²⁸² Voir EISENBERG R., "Bargaining over the transfer of proprietary research tools: is this market failing or emerging?", in DREYFUSS R., ZIMMERMAN D.L., FIRST H., *Expanding the boundaries of intellectual property- Innovation Policy for the Knowledge Society*, Oxford, Oxford University Press, 2004, p.235 et s.; HELLER M., EISENBERG R., "Can patent deter innovation? The anticommons in biomedical research", *op.cit.* p. 700 et s.

« capital disponible » pour les start-up ¹²⁸³. Pour des sociétés établies qui sont à des stades de développement plus avancées, l'absence de brevets peut engendrer des pertes considérables, se montant à des centaines de millions d'euros, notamment lorsque des produits génériques peuvent accéder au marché. Le domaine des sciences de la vie est d'ailleurs probablement plus dur par rapport à d'autres secteurs technologiques, à cause de l'incertitude regardant la qualification des produits et l'obtention des autorisations nécessaires ¹²⁸⁴. Le brevet représente donc un « faire-valoir » vis-à-vis des concurrents et, également, des investisseurs professionnels.

Compte tenu de ces différences, la convergence des stratégies entre ces multiples « *stakeholders* » est difficile à trouver. C'est d'ailleurs une des raisons qui freine le développement de « *patent pools* » dans le domaine des biotechnologies, alors, selon certains chercheurs, « *Les universités, les organismes publics de recherche ou encore les autorités de santé pourraient susciter de tels regroupements qui favoriseraient un usage plus efficace des brevets et un développement moins coûteux des innovations biomédicales* ¹²⁸⁵».

Comme le rappellent Michael Heller e Rebecca Eisenberg ¹²⁸⁶ il est possible de trouver des mécanismes viables de développement, par l'octroi de licence d'exploitation non exclusive sur les outils de recherche et l'octroi d'accords d'exploitation exclusive sur les résultats finaux, lesquels, le plus souvent, n'incorporent par l'outil de recherche lui-même, mais ont été obtenus grâce à la mise en œuvre de ces outils transversaux.

¹²⁸³ : ZUREK R., « *The Price of innovation. Successful IP monetization in life sciences* », *Life sciences IP*, août 2018, 6 p.

¹²⁸⁴ *Ibid.*

¹²⁸⁵ CASSIER M., STOPPA-LYONNET D., « *Un juge fédéral et le gouvernement des États-Unis interviennent contre la brevetabilité des gènes* », *Médecine/Sciences - Inserm – SRMS*, Juin- Juillet 2011, Vol. 27, N° 6-7, p. 662 – 666.

¹²⁸⁶ HELLER M., EISENBERG R., « *Can patent deter innovation? The anticommons in biomedical research* », *op.cit.* p. 700 et s.

Pour conclure sur ce thème, un dernier facteur susceptible de complexifier les négociations contractuelles portant sur des outils de recherche concerne l'asymétrie dans leur capacité à tolérer les coûts entre, d'une part, les sociétés de biotechnologies et des laboratoires pharmaceutiques, d'autre part, les universités publiques, les instituts de recherche publics et les jeunes entreprises.

Malgré ces divergences de point de vue et d'intérêts entre structure ayant des tailles et des statuts différents, certains auteurs ont souligné qu'au sein des établissements publics de recherche il est possible de distinguer des positions divergentes entre les offices de transfert de technologie et les laboratoires de recherche. Au sujet des Etats-Unis et des « *university technology transfer offices* » (ou « *TTOs* »), les bureaux dédiés au transfert des technologies des grandes universités américaines, Rebecca Eisenberg note par exemple que si les chercheurs s'intéressent tout d'abord à l'obtention rapide du matériel et des données leur permettant de poursuivre leur travaux, les TTOs accompagnent les chercheurs dans la mise en place de nouveaux partenariats - à l'interface entre les laboratoires de recherche et les partenaires socio-économiques - se préoccupent de préserver leur liberté de recherche, mais s'intéressent également à la conclusion d'accords d'exploitation¹²⁸⁷ en vue du transfert des technologies développés, dans le but de maximiser les profits, qui seront en partie réinvestis pour répondre aux besoins de financement des laboratoires. Ces mêmes missions sont assurées en France par une panoplie de structures. Il s'agit des bureaux de valorisation au sein même des universités¹²⁸⁸ et des établissements publics à caractère scientifique et

¹²⁸⁷ EISENBERG R., "Bargaining over the transfer of proprietary research tools: is this market failing or emerging?", in DREYFUSS R., ZIMMERMAN D.L., FIRST H., *Expanding the boundaries of intellectual property- Innovation Policy for the Knowledge Society*, op.cit. p. 239 et s.; Voir en ce sens également: ERRICO P., « Tutela brevettuale e ricerca biotecnologica. Un binomio non sempre perfetto », in GHIDINI G., CAVANI G. (Dir.), *Brevetti e biotecnologie*, Rome, LUISS UNIVERSITY PRESS, op.cit. p. 37.

¹²⁸⁸ Il convient de citer à titre d'exemple la « Direction qui assure la négociation et la gestion financière et administrative des contrats de recherche » au sein de l'Université Paris Sud (anciennement « Services des activités industrielles et commerciales »).

technologique, qui assurent ces missions directement ¹²⁸⁹ ou indirectement ¹²⁹⁰, par le biais des conventions de délégation de service public à des personnes morales de droit privé ¹²⁹¹ ou par la création de structures *ad hoc*, telles des sociétés d'accélération du transfert de technologies (ci-après « SATT »), des sociétés par actions simplifiées créées par différents établissements de recherche publics dans le cadre du Programme des Investissements d'Avenir (ci-après « PIA »), au sein de l'action « *Valorisation* » ¹²⁹².

Deuxièmement, les principales critiques ont néanmoins été formulées eu égard à l'appréciation des conditions de brevetabilité pour les EST. Les difficultés d'interprétation relatives à la protection par le droit des brevets d'éléments préexistant en nature ne doivent pas être sous-estimées.

Dès lors que le fait qu'une séquence préexiste en nature n'entraîne pas *a priori* une exclusion du champ de la brevetabilité, il convient de satisfaire les critères de brevetabilité, à savoir la nouveauté, l'activité inventive et l'application industrielle de l'invention.

¹²⁸⁹ Il convient de citer, à titre d'exemple, la « Direction de l'innovation et des relations avec les entreprises » au sein du Centre national de la recherche scientifique (ci-après le « CNRS »).

¹²⁹⁰ France Innovation Scientifique et Transfert SA (devenue désormais « CNRS Innovation ») a été créé en 1992 par le CNRS « avec la mission de transférer vers l'industrie des technologies innovantes pour le CNRS, la filiale du CNRS est chargée, entre autres, de la concession de contrats d'exploitation, de la recherche de partenaires industriels et de la gestion de portefeuilles de brevets. (...) ». Voir également à ce sujet : CNRS, « La filiale nationale de valorisation du CNRS devient CNRS Innovation », La lettre innovation, 22 février 2018. Article en ligne, disponible à l'adresse suivante : <https://www.cnrs.fr/cnrsinnovation-lalettre/actus.php?numero=529> consulté le 25 février 2018.

¹²⁹¹ C'est le cas par exemple d'Inserm Transfert, la filiale de transfert de technologies de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (ci-après le « INSERM »). Voir l'arrêté du 6 juin 2000 autorisant l'Institut national de la santé et de la recherche médicale à participer au capital d'une société (JORF n°134 du 10 juin 2000 p. 8825).

¹²⁹² Pour approfondir voir le rapport public thématique de la Cour des comptes « *LES OUTILS DU PIA CONSACRÉS À LA VALORISATION DE LA RECHERCHE PUBLIQUE : Une forte ambition stratégique, des réalisations en retrait* », publié le 26 mars 2018, par lequel la Cour des Comptes fait un bilan de leur fonctionnement en vue d'analyser leur efficacité, et formule diverses recommandations, parmi lesquelles, le resserrage du périmètre des dispositifs de valorisation du PIA. Le rapport est disponible à l'adresse suivante : <https://www.ccomptes.fr/fr/publications/les-outils-du-pia-consacres-la-valorisation-de-la-recherche-publique> consultée le 31 mars 2018.

Par le présent rapport, la Cour des Comptes souligne également que le succès des SATT paraît être étroitement corrélé au niveau d'intégration de ces derniers au sein des sites universitaires (voir également JANKOWIAK J., « La Cour des comptes préconise de "mettre en extinction la Satt Grand Centre" et "d'arrêter le dispositif CVT" », Paris, 26 mars 2018, AEF (en ligne), dépêche n°577030 - Recherche et Innovation – 4 p.).

Comme rappelé par Andreas Oser, les offices de brevet les plus importants considèrent qu'une invention relative à une séquence partielle de gène est nouvelle par rapport à la description faite auparavant de la séquence génétique dans son intégralité ou d'une portion plus importante de la séquence incluant la séquence partielle, dès lors cette partie de l'invention n'a pas encore été divulguée dans cette forme spécifique. Les séquences partielles d'un gène, une fois isolées et divulguées au public, participent à l'art antérieur, au même titre que tout produit chimique ¹²⁹³.

Les griefs majeurs ont été toutefois formulés au sujet de l'activité inventive, condition selon laquelle une invention ne doit pas découler de manière évidente de l'état de la technique pour les professionnels du secteur ¹²⁹⁴. L'activité inventive est ainsi appréciée compte tenu de la contribution technique apportée par l'invention à l'état de la technique. Dès lors que les méthodes employées pour identifier et isoler des EST sont le plus souvent des méthodes de routine, relativement systématiques, la contribution technique apportée devra ainsi être appréciée eu égard aux résultats obtenus, par rapport à l'état de la technique ¹²⁹⁵.

Néanmoins, la condition la plus débattue est celle relative à l'application industrielle. Les EST sont en effet des importants *research tools* mais ne consentent pas de prévoir une stratégie et un processus concret pour l'obtention de la séquence génétique complète ¹²⁹⁶.

Comme le souligne Marco Ricolfi ¹²⁹⁷, il a été observé que les inventions portant sur des séquences génétiques partielles ne remplissent pas cette condition lorsque la demande ne fait état que d'une application relative à l'identification des acides nucléiques, dont l'utilité n'est pas connue ; ce qui signifie que dès lors que les EST sont employés en tant que sondes d'acide

¹²⁹³ OSER A., « *Patenting (partial) gene sequences taking particular account of the EST issue* », *International Review of Industrial Property and Copyright Law*, 30 janvier 1999, p. 1-18.

¹²⁹⁴ Pour « l'homme de métier ». Pour plus de précision voir la Première Partie (Titre I).

¹²⁹⁵ Cette condition est parfois satisfaite alors même qu'on a fait appel à des méthodes de routine, lorsque l'innovation n'était pas jusqu'à présent accessible aux tiers.

¹²⁹⁶ OTTOLIA A., « *Riflessioni sulla brevettabilità delle sequenze parziali di geni EST* », *op.cit.* p. 468.

¹²⁹⁷ RICOLFI M., « *La brevettazione delle invenzioni relative agli organismi geneticamente modificati* », *op.cit.* p. 45 et s. ; Voir également : GALLI C., « *Problemi in materia di invenzioni biotecnologiche e di organismi geneticamente modificati* », in *Rivista di diritto industriale*, 2002, I, p. 398 et s.

nucléique leur utilité à des fins de recherche et d'analyse des séquences génétiques complètes ne satisfait pas aux exigences de la condition d'application industrielle, telle que visée à l'article 5, paragraphe 3, de la directive ¹²⁹⁸. Cette position est partagée également par la doctrine étasunienne ¹²⁹⁹ et par les lignes directrices adoptées par l'USPTO à propos de l'application de la condition de l' « *utility* » aux outils de recherche ¹³⁰⁰.

Ces arguments seraient également applicables lorsque les EST fonctionnent comme des biomarqueurs pour le diagnostic de certaines maladies génétiques ou pour cartographier une prédisposition génétique chez certains patients à développer une maladie donnée, du fait, notamment, de la production de certaines protéines « défectueuses » ¹³⁰¹. Si cette condition fait défaut, c'est essentiellement parce qu'à l'époque du dépôt de la demande de brevet la pathologie en question n'est pas clairement identifiée. La description de la pathologie concernée ne serait en effet possible qu'à l'issue de recherches ultérieures, plus approfondies.

S'agissant de la condition de l'application industrielle et comme rappelé précédemment, l'article 5, alinéa 3, de la Directive 98/44/CE, ainsi que la règle 29, paragraphe 3, de la CBE exigent que l'application industrielle d'une séquence ou d'une séquence partielle d'un gène soit « *concrètement exposée dans la demande de brevet.* ». Dans la même ligne, le

¹²⁹⁸ « 3. L'application industrielle d'une séquence ou d'une séquence partielle d'un gène doit être **concrètement exposée** dans la demande de brevet. ».

¹²⁹⁹ CASKEY C., EISENBERTG R., LANFER E., STRAUSS J., "Hugo statements on the Patenting of DNA. *Genome digest*", 1995, n° 2, p. 6-9.

¹³⁰⁰ "C. **Research Tools**

*Some confusion can result when one attempts to label certain types of inventions as not being capable of having a specific and substantial utility based on the setting in which the invention is to be used. One example is inventions to be used in a research or laboratory setting. **Many research tools** such as gas chromatographs, screening assays, and nucleotide sequencing techniques **have a clear, specific and unquestionable utility** (e.g., they are useful in **analyzing compounds**). **An assessment that focuses on whether an invention is useful only in a research setting thus does not address whether the invention is in fact "useful" in a patent sense. Instead, Office personnel must distinguish between inventions that have a specifically identified substantial utility and inventions whose asserted utility requires further research to identify or reasonably confirm.***

Labels such as "research tool," "intermediate" or "for research purposes" are not helpful in determining if an applicant has identified a specific and substantial utility for the invention."

Voir: "Manual of Patent Examining Procedure", 9ème édition d'août 2017, modifiée en janvier 2018, disponible à l'adresse suivante <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2107.html> (consultée le 1er février 2018). S'agissant des outils de recherche, voir notamment le chapitre 2100, section 2107 "Guidelines for Examination of Applications for Compliance with the Utility Requirement [R-11.2013]".

¹³⁰¹ RICOLFI M., « La brevettazione delle invenzioni relative agli organismi geneticamente modificati », *op.cit.* p. 45 et s.

considérant 24 de la Directive précise que « *pour que le critère d'application industrielle soit respecté, il est nécessaire, dans le cas où une séquence ou une séquence partielle d'un gène est utilisée pour la production d'une protéine ou d'une protéine partielle, de préciser quelle protéine ou protéine partielle est produite ou quelle fonction elle assure;* ¹³⁰² ». De cette manière, la Directive exclut de ce raisonnement les EST qui assurent des fonctions à des fins de recherche ¹³⁰³.

De manière systématique, le considérant 16 de la Directive réaffirme le principe selon lequel « *le corps humain, dans toutes les phases de sa constitution et de son développement, (..) y compris la séquence ou séquence partielle d'un gène humain, ne sont pas brevetables; que ces principes sont conformes aux critères de brevetabilité prévus par le droit des brevets, critères selon lesquels une simple découverte ne peut faire l'objet d'un brevet;* ¹³⁰⁴ » et le considérant 23 énonce « *qu'une simple séquence d'ADN sans indication d'une fonction ne contient aucun enseignement technique; qu'elle ne saurait, par conséquent, constituer une invention brevetable;* ¹³⁰⁵ ».

Revête ainsi la plus haute importance aux fins de leur brevetabilité, l'**exposé concret dans la demande de brevet de la fonction remplie par les EST**. Comme le souligne Andreas Oser, si l'enseignement se limite à la simple reproduction des informations génétiques, il s'agit simplement d'un enrichissement de l'état des connaissances, ainsi d'une simple découverte. En revanche, si le résultat qui consiste dans l'identification d'une fonction précise, la séquence ADN revendiquée contribue de manière directe à l'obtention d'un résultat techniquement exploitable. Il s'agit dans ce cas d'une invention ¹³⁰⁶.

¹³⁰² La mise en gras est de choix de l'auteur.

¹³⁰³ OTTOLIA A., « *Riflessioni sulla brevettabilità delle sequenze parziali di geni EST* », *op.cit.* p. 457-460.

¹³⁰⁴ La mise en gras est de choix de l'auteur.

¹³⁰⁵ La mise en gras est de choix de l'auteur.

¹³⁰⁶ OSER A., « *Patenting (partial) gene sequences taking particular account of the EST issue* », *op.cit.* p. 7.

B. Quels modèles préconiser au vu de ces difficultés ?

Face à ces difficultés, différentes démarches ont été proposées, que l'on peut regrouper sous cinq grandes catégories.

La **première solution**, consiste à exclure *ex ante* l'octroi de brevets sur les séquences partielles de gène, qui appartiendraient ainsi au domaine public dans le but de préserver l'intérêt général¹³⁰⁷. S'il est vrai que ce modèle assure un libre accès aux EST, cette solution « figée » présente un manque d'agilité, par rapport à des régimes qui s'appuient sur une modulation *ex post* par le juge, et qui permettent une mise en balance des intérêts en présence.

La **deuxième solution** consiste à traiter les outils de recherche et, plus précisément, les EST comme n'importe quelle innovation. Cette position a été portée par l'APPI dès le début des années 2000. L'association a en effet considéré que « *les EST, les SNP ou les génomes entiers devraient être protégés conformément aux principes généraux du droit des brevets.* »¹³⁰⁸.

¹³⁰⁷ Certains auteurs soutiennent cette solution, en préconisant que l'octroi de financements publics pour la réalisation de programmes de recherche viendra pallier le manque d'incitation à la recherche et développement à défaut d'octroi d'un titre de propriété intellectuelle (voir en ce sens : SHAVELL S., VAN YPERSELE T., « Rewards versus intellectual property rights », *Journal of Law and Economics*, 2001, n°44, p. 525 et s.).

¹³⁰⁸ « **L'AIPPI n'est pas en faveur de**

16. dispositions spécifiques relatives à la description et aux revendications dans ce domaine, ou dispositions spécifiques concernant l'utilisation desdites inventions telles que :

- les dispositions en matière d'utilisation à titre expérimental ou comme outils de recherche, ou
- les dispositions sur les licences obligatoires ;

Mais l'AIPPI considère

17. que des standards harmonisés pour tous les pays seraient les bienvenus, non seulement pour des considérations pratiques (en particulier pour la présentation des séquences d'ADN en abandonnant l'obligation de fournir un listage de séquences sur papier au profit d'une présentation des informations uniquement à l'aide d'un support électronique), mais également d'un point de vue légal en matière d'unité d'invention.

Cependant, l'AIPPI est persuadée

18. qu'également dans ce domaine sensible, les tribunaux apprécieront avec soin la portée des revendications telles que délivrées et, en particulier, que la portée des revendications correspond à la contribution apportée à la technique concernée.

Par rapport à cette solution, le **troisième mécanisme** consiste à traiter les EST comme toute autre invention dans le domaine des biotechnologies mais prévoit l'adoption d'une clause générale selon laquelle les EST pourraient être légitimement utilisés par des tiers selon un « usage raisonnable ». Il s'agit d'une application de la doctrine du « *Fair Use* » (usage raisonnable), promue par le courant portée par Maureen A. O'Rourke¹³⁰⁹.

Le recours à une limitation générale des droits du titulaire du brevet permettrait d'accorder un rôle central aux juridictions qui seraient amenées à évaluer les différents intérêts en présence. Certains auteurs estiment que ce mode de gestion du domaine public serait particulièrement intéressant dans la perspective d'une spécialisation ultérieure des systèmes communautaire et nationale en matière des brevets¹³¹⁰. Cela est particulièrement vrai dans le cadre de la création d'un brevet européen à effet unitaire et de l'entrée en vigueur prochainement de l'Accord relatif à une juridiction unifiée du brevet, signé le 19 février 2013^{1311 1312}.

Selon ce courant cette solution permettrait notamment de pallier les conséquences de la hausse des coûts des transactions dans un secteur très innovant comme est le cas pour les

L'AIPPI est également d'avis

19. que soient menées des études complémentaires concernant les exigences spécifiques et la portée de la protection des collections de données sur les séquences d'ADN. »

Voir : AIPPI, Question 150, « *Conditions de brevetabilité et étendue de la protection des séquences EST, des polymorphismes singuliers de nucléotides (SNP) et des génomes entiers* », Comité Exécutif de Sorrente, 8 - 15 avril 2000, *op.cit.*

¹³⁰⁹ O'ROURKE M.A., « *Toward a Doctrine of Fair Use in Patent Law* », *Columbia Law Review*, vol. 100, n° 5, juin 2000, p. 1177-1250.

¹³¹⁰ FLORIDA G., « *I requisiti di proteggibilità* », in AUTIERI A., MANGINI V., OLIVIERI G., RICOLFI M., SPADA P., *Diritto industriale, Proprietà intellettuale e Concorrenza*, Turin, G. Giappichelli editore, 2001, p. 250.

¹³¹¹ Pour plus de précisions sur ces nouveaux dispositifs voir le Titre II de la Première Partie. Pour une présentation concise du dispositif voir : CORDIER G., JOBARD A., « *Brevet - Point d'étape sur le futur brevet unitaire européen* », *Propriété industrielle*, n° 3, Mars 2014, étude 8, 13 p.

¹³¹² Comme souligné par le Comité français de droit international privé, « *La Juridiction unifiée du brevet sera composée — et c'est une innovation importante — de juges juristes et de juges techniciens : certaines affaires pourront être jugées seulement par des juges juristes, mais, chaque fois que la validité du brevet sera en cause, la formation de jugement devra comporter un technicien, à l'image de ce qui se fait pour les questions de validité à l'Office européen des brevets.* ». Voir VERON P., Président du Comité français de droit international privé « *LE BREVET EUROPÉEN À EFFET UNITAIRE ET LA JURIDICTION UNIFIÉE DU BREVET (aspects de droit international privé)* », 24 janvier 2014, 29 p.

biotechnologies et empêcherait que la responsabilité d'un chercheur ne puisse être retenue lorsque ce dernier met en œuvre un outil de recherche, alors que l'exploitation du résultat obtenu par ce biais ne dépend pas juridiquement dudit outil de recherche au sens des lois sur la propriété intellectuelle applicables ¹³¹³. Néanmoins, la transposition à l'échelon communautaire de cette solution propre au « *common law* » paraît malaisée, à défaut à ce jour d'une juridiction unifiée du brevet. De plus, cette solution ne serait opérationnelle qu'à l'issue d'une période transitoire, permettant l'élaboration d'une casuistique consolidée, susceptible d'identifier les cas de mise en œuvre de la clause assurant un « usage raisonnable » des EST.

Pour conclure, la **quatrième solution** consiste à faire appel au mécanisme des licences obligatoires pour dépendance, selon lequel lorsque le titulaire d'un brevet concernant une invention biotechnologique ne peut exploiter celle-ci sans porter atteinte à un droit de propriété intellectuelle antérieur, il peut demander une licence pour l'exploitation non exclusive de l'invention antérieure, moyennant une redevance appropriée.

L'article 12, de la directive 98/44/CE encadre le mécanisme des licences obligatoires pour dépendance en matière de brevets et d'obtentions végétales et soumet l'octroi d'une licence à deux conditions cumulatives. Premièrement, les demandeurs des licences visées aux paragraphes 1 et 2 de l'article 12 doivent établir « *a) qu'ils se sont vainement adressés au titulaire du brevet ou du droit d'obtention végétale pour obtenir une licence contractuelle ;* » ; deuxièmement, ils doivent établir « *b) que la variété ou l'invention représente un progrès technique important d'un intérêt économique considérable par rapport à l'invention revendiquée dans le brevet ou à la variété végétale protégée.* ».

¹³¹³ *Ibid.*

En droit italien les licences obligatoires pour dépendance sont encadrées à l'article 71 du code italien de la propriété intellectuelle. Le droit français prévoit différents cas de licence à caractère judiciaire. Au-delà des licences obligatoires pour défaut d'exploitation ¹³¹⁴, le code français de la propriété intellectuelle encadre à l'article L. 613-15 les licences de dépendance et porte désormais, non plus seulement sur les brevets de perfectionnement, mais sur tous les brevets dont l'exploitation dépend d'un premier brevet dominant ¹³¹⁵. Il revient au demandeur de la licence de dépendance d'apporter la preuve que l'invention dont il est titulaire « *constitue à l'égard du brevet antérieur un progrès technique important et présente un intérêt économique considérable.* ». Par ailleurs, conformément à l'article L.613-15 du code français de la propriété intellectuelle « *Le titulaire du brevet antérieur obtient, sur demande présentée au tribunal, la concession d'une licence réciproque sur le brevet postérieur.* ».

Cette quatrième solution semble toutefois comporter certaines limites. La première limite a trait à l'exigence d'avoir un nouveau titre dépendant d'un brevet antérieur. Cette solution s'appliquerait donc exclusivement aux cas où le brevet relatif aux EST serait déposé très tôt.

Une seconde limite a trait au caractère peu prévisible et aléatoire de cette solution, qui paraît

¹³¹⁴ Conformément à l'Article L. 613-11 du code de la propriété intellectuelle « *Toute personne de droit public ou privé peut, à l'expiration d'un délai de trois ans après la délivrance d'un brevet, ou de quatre ans à compter de la date du dépôt de la demande, obtenir une licence obligatoire de ce brevet, dans les conditions prévues aux articles suivants, si au moment de la requête, et sauf excuses légitimes le propriétaire du brevet ou son ayant cause :*

a) N'a pas commencé à exploiter ou fait des préparatifs effectifs et sérieux pour exploiter l'invention objet du brevet sur le territoire d'un Etat membre de la Communauté économique européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen ;

b) N'a pas commercialisé le produit objet du brevet en quantité suffisante pour satisfaire aux besoins du marché français.

Il en est de même lorsque l'exploitation prévue au a ci-dessus ou la commercialisation prévue au b ci-dessus a été abandonnée depuis plus de trois ans.

Pour l'application du présent article, l'importation de produits objets de brevets fabriqués dans un Etat partie à l'accord instituant l'Organisation mondiale du commerce est considérée comme une exploitation de ce brevet. »

¹³¹⁵ La loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique (JORF n°182 du 7 août 2004, p. 14040, texte n° 1) a étendu le champ d'application des licences de dépendance au-delà des brevets de perfectionnement.

donc inadaptée aux exigences des entreprises, lesquelles doivent planifier en amont les investissements ¹³¹⁶.

Une **dernière solution** est représentée par l'encadrement d'un cas général d'atteinte légitime aux droits du titulaire du brevet pour les besoins de la recherche fondamentale en génie génétique.

L'Accord sur les ADPIC autorise des « *exceptions aux droits exclusifs* » du titulaire de brevet, « *à condition que celles-ci ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers.* » ¹³¹⁷. Comme souligné par Carlos M. Correa ¹³¹⁸, des exceptions de nature différente et hétérogène ¹³¹⁹ existent dans nombreuses législations nationales, certaines parmi lesquelles ont trait à la promotion de l'innovation et au transfert de technologie, ainsi qu'à la recherche et expériences scientifiques ¹³²⁰.

Le code français de la propriété intellectuelle, complété notamment par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique ¹³²¹ qui transpose partiellement la directive 98/44/CE, prévoit plusieurs cas d'atteintes légitimes au droit du breveté, parmi lesquels les actes « *accomplis à titre expérimental* » (article L. 613-5 (b) du code). Comme souligné par Jean-Christophe Galloux et Marie-Ange Hermitte, cette dérogation aux droits exclusifs du

¹³¹⁶ LEONINI F., « *Il ruolo del brevetto nella ricerca biotecnologica* », *Studi di diritto industriale in onore di Adriano Vanzetti*, op.cit. p. 825 et s.

¹³¹⁷ Voir notamment son article 30.

¹³¹⁸ Voir: CORREA C.M., « *The Uruguay Round and drugs. WHO Task Force on Health Economics* », Genève, Organisation Mondiale de la Santé, 1997 (document WHO/TFHE/97.1); CORREA C.M., « *The GATT Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights: new standards for patent protection* », *European Intellectual Property Review*, 1994, n° 16 (8), p. 327-335.

¹³¹⁹ PARADISE J., JANSON C., « *Decoding the research exemption* », *Nature Reviews Genetics*, 2006, vol. 7, p. 148 -154.

¹³²⁰ Pour une présentation plus complète, voir OMS, « *Mondialisation et accès aux médicaments. Perspectives sur l'Accord ADPIC de l'OMC* » - Série « *Economie de la santé et médicaments* », n°7, 1999, 118 p.

¹³²¹ JORF n°182 du 7 août 2004, p. 14040, texte n° 1.

breveté représente une traduction de la liberté de la recherche auparavant proclamée par les textes fondamentaux ¹³²².

Une exemption semblable pour les actes accomplis à titre expérimental dans le domaine de la recherche fondamentale en génie génétique avait été soutenue aux Etats-Unis par le « *Department of Health and Human Services' Secretary's Advisory Committee on Genetics, Health, and Society* » (ci-après « SACGHS »)¹³²³. Cette exemption avait pour objectif d'accroître les droits de recherche et d'assurer un accès plein au matériel génétique et aux données associées, sans réduire les possibilités de déposer des demandes de brevets sur des innovations biotechnologiques et les chances de licencier ces innovations. Etonnamment selon certains auteurs ¹³²⁴, l'Association des TTOs américains ¹³²⁵ s'est opposée fermement à l'adoption de cette exemption au motif que cette exemption aurait comme conséquence de ralentir la recherche, en réduisant l'attrait pour les firmes privées à investir sur des résultats très amont obtenus par les laboratoires des universités. Selon un courant doctrinal, au contraire cette exemption ouvrirait les portes aux recherches relatives aux segments de gènes et accélérerait l'application des résultats de la recherche fondamentale, sans porter atteinte aux partenariats public-privé ¹³²⁶. Dans la mesure où cette exemption préserve les possibilités de commercialiser les résultats issus de la recherche fondamentale, les entreprises biomédicales continueraient à accorder aux universités le droit d'utiliser leurs résultats ¹³²⁷.

¹³²² BURST J.-J., AZEMA J., GALLOUX J.-C. CHAVANNE A., *Droit de la propriété industrielle, op.cit.* p.465 ; HERMITTE M.-A. (Dir.), *La liberté de la recherche et ses limites - Approches juridiques*, Paris, Romillat, 2001, 179 p.

¹³²³ L'interprétation large par certaines juridictions de la clause du § 271.e)1) de l'article 35 du Code des États-Unis - qui a instauré une exception de recherche afin de promouvoir la commercialisation des médicaments génériques - avait soulevé un certain nombre de débats concernant une éventuelle exemption applicable à tous les outils de recherche. Voir: XIAO J., "Carving out a biotechnology research exemption to the safe harbor provision of 35 U.S.C. § 271 (e) (1)", *Texas Intellectual Property Law Journal*, 2003, p. 23- 67.

¹³²⁴ Voir notamment: RECORD K.L., « *University Opposition to Unfettered Research: A New Bedfellow for Biotech* », *Health Matrix*, 22, 2012, p. 139-167.

¹³²⁵ *The Association of University Technology Managers* (ci-après "AUTM").

¹³²⁶ RECORD K.L., « *University Opposition to Unfettered Research: A New Bedfellow for Biotech* », *op.cit.*, p. 139-167.

¹³²⁷ *Ibid.*

Au-delà des observations formulées par l'AUTM, qui pourrait s'appliquer *a fortiori* à un mécanisme généralisé à l'échelon européen, une limite importante de cette solution a trait à la marge de manœuvre qui est accordée aux Etats membres. En effet, conformément au considérant 14 de la directive 98/44/CE, « (...) *le droit des brevets n'est pas susceptible de remplacer ni de rendre superflues les législations nationales, européennes ou internationales, fixant d'éventuelles limitations ou interdictions, ou organisant un contrôle de la recherche et de l'utilisation ou de la commercialisation de ses résultats, notamment par rapport aux exigences de santé publique, de sécurité, de protection de l'environnement, de protection des animaux, de préservation de la diversité génétique et par rapport au respect de certaines normes éthiques; ».*

Au-delà de ces grandes catégories, d'autres mécanismes ont été proposés par la doctrine ou par les acteurs opérant dans le domaine. Fondé au Royaume-Uni en 1991, le *Nuffield Council on Bioethics* recommande par exemple de décourager l'octroi de brevets sur les outils de recherche. A cette fin, le Conseil soutient que la meilleure solution pour décourager les demandes de brevets relatives à des outils de recherche serait d'adopter une interprétation plus stricte des conditions de brevetabilité et, notamment, de la condition de l'utilité ¹³²⁸.

Pour conclure, **le régime général applicable aux autres inventions biotechnologiques demeure applicable à présent également pour les EST**. Dès lors que des incertitudes subsistent quant à l'interprétation des critères classiques de brevetabilité pour les EST, ces innovations ne font pas l'objet de brevets forts et l'étendue de la protection demeure limitée aux fonctions concrètement exposées dans les demandes de brevet ¹³²⁹.

¹³²⁸ “We consider, that in general, the granting of patents which assert rights over DNA sequences as research tools should be discouraged. We have taken the view that that the best way to discourage the award of such patents is by stringent application of the criteria for patenting, particularly utility” (*Nuffield Council on Bioethics, “The ethics of patenting DNA a discussion paper”*, 2002, p. xi).

¹³²⁹ Voir en ce sens: OSER A., « *Patenting (partial) gene sequences taking particular account of the EST issue* », *op.cit.* p. 7 ; OTTOLIA A., « *Riflessioni sulla brevettabilità delle sequenze parziali di geni EST* », *op.cit.* p. 458- 461.

Les brevets sur les *expressed sequence tags* demeurent donc globalement fragiles et, en tout état de cause, ne seront pas protégeables par brevet les séquences dépourvues d'une fonction connue, résultant d'un séquençage automatique.

SECTION II. Brevetage des séquences d'ADN isolées : une asymétrie entre l'Union européenne et les Etats-Unis. Quel impact pour l'innovation dans le domaine du diagnostic médical ?

La question du brevetage des gènes fait régulièrement la une des revues spécialisées tout comme des revues grand public ¹³³⁰.

La croissance exponentielle du secteur des biotechnologies a conduit à une hausse importante du nombre de demandes de brevets déposées et de brevets délivrés ¹³³¹. On estime que près de deux mille brevets ont été délivrés à ce jour sur des gènes, ce qui représente environ 20% du génome humain. Seulement entre 1980 et 1995 les brevets accordés sur des gènes s'élevaient déjà à mille cent soixante-quinze à l'échelon mondial, dont 17% déposés par des établissements publics de tout horizon ¹³³².

¹³³⁰ Ça a été le cas, à titre d'exemple en 2016 lors de l'adoption du projet de loi sur la biodiversité (il s'agit désormais de la loi n° 2016-1087 du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages (JORF n°0184 du 9 août 2016, texte n° 2)). Pour une présentation des différents textes sur la biodiversité et le mécanisme de l'APA, voir le Titre I de la Première Partie.

A l'occasion des débats parlementaire sur ce texte la question de la brevetabilité des gènes natifs - les gènes « naturels qui n'ont fait l'objet d'aucune modification biotechnologique » (THIVENT V., « *Les brevets sur des gènes natifs freinent l'innovation* », La recherche (en ligne), n° 505, novembre 2015, Paris, Sophia Publications), était plus que jamais au cœur de l'actualité.

Ça a été également le cas trois ans plus tôt, suite à l'adoption par la Cour Suprême des Etats-Unis des deux jugements rendus respectivement en 2012 et 2013 dans les affaires « *Mayo Collaborative Services, DBA Mayo Medical Laboratories, et al. Versus Prometheus Laboratories Inc.* » et « *Association for Molecular Pathology et al. Versus. Myriad Genetics, Inc., et al.* », lesquelles ont eu de répercussions importantes sur le droit des biotechnologies aux Etats-Unis.

¹³³¹ Sur cette question, voir BORGES R.-M., « *La fonction de la séquence génétique dans les brevets biotechnologiques au sens de la directive 98/44. Condition de brevetabilité ou de protection ?* », revue trimestrielle de droit européen, 2011, p. 749.

¹³³² MAZZOLA S., « *Compulsory licensing of genome biotech patents* », *Intellectual Property Law Bulletin*, University of San Francisco School of Law, 1999, n°4.

Entre 1998 et 2002, l'Office européen des brevets a reçu environ trente mille demandes de brevets concernant des inventions biotechnologiques, parmi lesquelles dix mille demandes de brevets concernaient des manipulations ou des mutations génétiques ¹³³³.

Le nombre de demandes de brevet a dépassé les trois millions en 2001 ; à elle seule, l'entreprise fondée en 1998 par Craig Venter avec objectif la cartographie du génome humain en vue de l'exploitation des données génétiques, *Celera Genomics*, en avait déposé plus de six mille cinquante ¹³³⁴. Après avoir annoncé en 1995 le séquençage complet du génome de la bactérie *Haemophilus influenzae* - une première - le 7 avril 2000 Craig Venter a annoncé avoir achevé le séquençage du génome humain d'un individu ¹³³⁵, point de départ pour l'identification et l'étude de nouveaux gènes et la reconnaissance de nouveaux biomarqueurs.

A ce jour, les biotechnologies constituent un secteur industriel essentiel de l'économie européenne et 55% des brevets relatifs à des inventions biotechnologiques délivrés en Europe portent sur des produits pharmaceutiques. Les biotechnologies représentent environ 3.7 % des demandes de brevet déposées auprès de l'OEB en 2015 : « sur un total de 160 022 demandes de brevet européen reçues en 2015, 6 048 concernaient les biotechnologies ¹³³⁶ ».

Dans le rapport annuel publié le 7 mars 2018, l'Office européen des brevets déclare avoir reçu environ 166 000 demandes de brevets européens en 2017, ce qui correspond à une hausse de 3,9 % : un nouveau record.

¹³³³ Dont le 60% portaient sur des séquences génétiques d'origine animale ou humaine. Source : OCDE, Compte rendu de l'atelier d'experts sur les inventions génétiques, droits de propriété et pratiques d'octroi de licence, Berlin (Allemagne), 24-25 janvier 2002, p. 3.

¹³³⁴ GRIFFITHS A. J.F., WESSLER S.R., CARROLL S.B., DOEBLEY J., *Genetica. Principi di analisi formale*, Modène, Zanichelli Editore, 2006, 7^{ème} édition, 2013, 880 p. ; Lambertini D., « *La libertà dei geni* », *Il manifesto*, 21 maggio 2011.

¹³³⁵ Voir à titre d'exemple : LEVISALLES N., « *Un génome humain décodé. Il s'agit maintenant de comprendre les fonctions et les interactions des 100 000 gènes.* », 7 avril 2000, Libération (article disponible à l'adresse suivante : <http://www.liberation.fr/sciences/2000/04/07/un-genome-humain-decode-il-s-agit-maintenant-de-comprendre-les-fonctions-et-les-interactions-des-100-323144> , consultée le 18 juillet 2018).

¹³³⁶ Source : OEB, *L'OEB et les brevets dans le domaine des biotechnologies*, (en ligne) ; article disponible à l'adresse suivante : https://www.epo.org/news-issues/issues/biotechnology-patents_fr.html consultée le 9 septembre 2018.

Le rapport annuel 2017 de l'OEB indique également que « *les technologies médicales ont été une nouvelle fois le secteur d'activité ayant demandé le plus de brevets européens (hausse de +6,2 %) en 2017, toujours suivies par la communication numérique et l'informatique. Parmi les dix principaux secteurs, la croissance la plus importante a été enregistrée pour les biotechnologies (+14,5 %), les produits pharmaceutiques (+8,1 %) et les techniques de mesure (+6,6 %).* ¹³³⁷»

Ce travail de recherche s'intéressera ici à la question de la brevetabilité du « vivant » et, plus précisément, au droit (ou non) de breveter des gènes humains, en mettant en perspective la solution retenue à l'échelon de l'Union européenne avec l'option choisie aux Etats-Unis, Pays dans lequel l'analyse se situe à un autre niveau.

L'affaire judiciaire relatives aux brevets déposés par le laboratoire américain *Myriad Genetics, Inc.* (ci-après dénommé « *Myriad Genetics* ») a amené des bouleversements importants pour le secteur pharmaceutique et, notamment, pour les acteurs majeurs de la recherche et du diagnostic médical.

¹³³⁷ OEB, « *La hausse de la demande de brevets en 2017 auprès de l'OEB confirme l'attractivité de l'Europe comme principal marché de l'innovation* », (communiqué de presse en ligne), 7 mars 2018. Disponible à l'adresse suivante https://www.epo.org/news-issues/news/2018/20180307_fr.html consultée le 18 juin 2018. Le rapport annuel de l'OEB pour 2017 est disponible à la même adresse.

I. Le « renoncement » à la brevetabilité des gènes humains outre-Atlantique

A. L'historique affaire « Myriad Genetics Inc. »

Par un jugement très médiatisé adopté le 13 juin 2013 par la plus haute juridiction des Etats-Unis, la Cour Suprême s'est penchée sur la question de la brevetabilité des gènes et s'est prononcée à l'encontre de l'appropriation par le droit des brevets des connaissances relatives au génome humain. Cette affaire a jouie d'une visibilité très importante, eu égard aux enjeux éthiques et juridiques mais également financiers pour le secteur des sciences de la vie, aux Etats-Unis et, indirectement, en Europe et dans le reste du monde, pour les instituts de recherche, les entités en charge de la valorisation des biotechnologies et les entreprises intéressées à mener des partenariats avec des entreprises américaines et à déposer des demandes de brevet en vue de la commercialisation de produits innovants sur ce territoire.

En raison du développement depuis plus de dix ans d'une médecine personnalisée et, plus particulièrement, d'une **médecine génomique** construite autour de la caractérisation des patients sur la base de signatures génétiques^{1338 1339}, il n'est pas surprenant que cette affaire ait suscité beaucoup d'intérêt.

Cette thématique est d'ailleurs toujours de grande actualité, deux ans après le lancement en France et dans d'autres Etats de l'UE de premières plateformes de séquençage génomique à

¹³³⁸ Comme le souligne Thibault Gisclard, les enjeux de la propriété industrielle dans le domaine de la médecine personnalisée « résident notamment dans ces relations mutations- phénotype ». Voir : GISCLARD T., « La brevetabilité des acides nucléiques aux États-Unis et en Australie - Les fondements et la portée des arrêts *D'Arcy v. Myriad Genetics Inc. de la High Court of Australia et In re BRCA1- and BRCA2- based hereditary cancer test patent litigation de la United States Court of Appeals for the Federal Circuit.* », Propriété industrielle n° 7, Juillet 2016, étude 15, 13 p. ; voir également : COOK-DEEGAN V.R., CONLEY J.M., EVANS J.P., VORHAUS D., « *The next controversy in genetic testing : clinical data as trade secrets* », *European Journal of Human Genetics*, 2013, n° 21, p. 585 et s.

¹³³⁹ Pour plus de détails sur la médecine personnalisée voir : MATHIEU T., BERMONT L., BOYER J. C., VERSUYFT C., EVRARD A., CUVELIER I., PEOC'H, K., « *Champs lexicaux de la médecine prédictive et personnalisée* », *Annales de Biologie Clinique*, novembre 2012, Vol. 70, n°6, p. 651-658.

visée diagnostique et de suivi thérapeutique. En effet, à l'image des programmes similaires lancés au Royaume-Uni en 2012 ¹³⁴⁰ et aux Etats-Unis en 2014 et dans un contexte de compétition internationale, la France s'est dotée en juin 2016 du « **Plan France Médecine Génomique 2025** », piloté par l'Alliance nationale des sciences de la vie et de la santé (ci-après « AVIESAN ») et soutenu par l'Etat, afin notamment ¹³⁴¹ de faire émerger une filière médicale et industrielle nationale en médecine génomique et de faire de la France un pays un première ligne dans le domaine. Le plan vise également à déployer douze plateformes de séquençage du génome à très haut débit ¹³⁴² et mettre en place un centre national d'analyse de données.

Au début des années 1990 la société *Myriad Genetics*, opérant dans le domaine du diagnostic médical, a annoncé avoir complété le séquençage des deux gènes humains ayant des corrélations avec les cancers des ovaires et du sein, les gènes BRCA1 et BRCA2. Dans ce prolongement, le laboratoire américain a procédé à des dépôts successifs des brevets

¹³⁴⁰ Un partenariat a été conclu le 18 janvier 2018 entre la France et le Royaume-Uni lors du sommet de Sandhurst, afin de mutualiser les efforts des deux Pays dans l'accès à la médecine génomique, un enjeu de santé publique pour la France. Voir ROY A., « *Génomique : "L'approche britannique est très centrée sur la recherche, sans retour vers le malade"* (Yves Lévy, Aviesan) », 12 février 2018, AEF (en ligne) dépêche n°579866.

¹³⁴¹ Comme rappelé dans la présentation du plan « *France Médecine Génomique 2025* », le plan vise à « *mettre en œuvre un parcours de soins générique avec un accès privilégié, commun, à tous les patients affectés par les cancers, maladies rares ou communes permettant, à l'horizon 2025, un accès à la médecine génomique pour l'ensemble des personnes concernées (malades et leurs familles selon les indications) ; prendre en charge, à l'horizon 2020, environ 235 000 séquences de génomes par an correspondant à 20 000 patients atteints de maladies rares et leurs familles (environ 60 000 génomes) et 50 000 patients prioritaires car atteints de cancers métastatiques/réfractaires au traitement (environ 175 000). Au-delà de 2020, une montée en puissance du dispositif est prévue avec la prise en considération de maladies communes.* »

Voir : FRANCE. Premier ministre, rapport « *France Médecine Génomique 2025* », juin 2016, 170 p. *op.cit.*
Pour approfondir, voir : BENICHO R.-L., MARCELLI S., PANDOLFI C., « *Médecine génomique : la recherche française peut-elle rattraper son retard avec le plan piloté par Aviesan ?* », 16 avril 2018, AEF (en ligne) dépêche n°582589.

¹³⁴² Les deux premières plateformes françaises de séquençage à très haut débit du génome humain ont été sélectionnées en juillet 2017. Il s'agit de la plateforme *SEQOIA*, portée par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (APHP), l'Institut Curie et l'Institut Gustave Roussy et de la plateforme *AURAGEN*, portée par les Hospices Civils de Lyon, le CHU de Grenoble, le CHU de Saint-Etienne, le Centre Hospitalo-Universitaire de Clermont-Ferrand, le Centre Léon Bérard, le Centre Jean Perrin et l'Institut de cancérologie de la Loire. Les équipes de chercheurs des deux plateformes pourront chacune séquencer l'équivalent de dix-huit mille génomes par an et procéderont ensuite à l'analyse des données biologiques brutes afin de les interpréter. Voir : FRANCE. Premier ministre, Rapport « *France Médecine Génomique 2025* », *op.cit.*

couvrant les deux gènes aux Etats-Unis ¹³⁴³ et en Europe, afin de développer et commercialiser des tests de dépistage s'appuyant sur une prédisposition génétique chez les sujets intéressés, donc fondés sur les données issues du séquençage des deux gènes.

Aux États-Unis, les demandes de brevet portaient sur les séquences d'ADN isolé ¹³⁴⁴, sur les séquences d'ADN complémentaire ¹³⁴⁵ et sur des méthodes de diagnostic. En novembre 1996 l'USPTO avait en effet accordé à l'entreprise un ultérieur brevet pour le test de combinaison, le *BRACAnalysis* ¹³⁴⁶.

Détenteur de ces brevets, *Myriad Genetics* les a fait valoir de manière monopolistique, en refusant d'accorder des licences et créant une véritable entrave à la réalisation de tests génétiques concurrents. C'est pourquoi, les brevets ont été attaqués.

Le 12 mai 2009, l'*American Civil Liberties Union (ACLU)* et la *Public Patent Foundation* ont introduit un recours en justice contre l'USPTO, *Myriad Genetics* et la *UTAH University*

¹³⁴³ Ayant été le premier laboratoire à avoir achevé le séquençage du gène BRCA1, *Myriad Genetics Inc.* a déposé une première demande de brevet sur ce gène auprès de l'USPTO en 1994. La société s'est donc vue accorder les brevets américains n° US 5747282 et n° US 5710001 sur les séquences isolées d'ADN pour le polypeptide BRCA1 et sur une méthode de détection (brevets dont elle était co-titulaire avec l'Université de l'Utah). Trois ans plus tard, elle a obtenu un nouveau brevet portant sur différentes mutations du gène susvisé (brevet 5693473). Ensuite, le laboratoire a déposé nombreux autres brevets pour assoir son monopole et, en particulier, des brevets sur le gène BRCA2 (brevets US 5837492 et US 6033857).

Pour une présentation complète du volet américain de l'affaire *Myriad Genetics*, voir : FAVRE-PETIT F., « *MYRIAD. Deuxième confirmation de la brevetabilité de l'AND isolé. Dernière étape ? Rien n'est moins sûr !* » Cabinet REGIMBEAU. Propriété Intellectuelle, 23 Août 2012 ; FAVRE-PETIT F., « *MYRIAD. La Cour Suprême des Etats-Unis revient sur plus de 30 ans de pratique : l'ADN isolé n'est à présent plus brevetable ! Mauvaise passe pour les inventions en biotechnologies sur le territoire américain* », Cabinet REGIMBEAU. Creative IP, 26 juin 2013. Les deux derniers articles sont disponibles à l'adresse suivante : https://www.regimbeau.eu/REGIMBEAU/Web/Pages/PUBLICATIONS.aspx?REG_AUTEURS=FAIVRE-PETIT&Language=FR (consultée le 4 avril 2017) ; FOWLER, C. A. « *Ending Genetic Monopolies: How the TRIPS Agreement's Failure to Exclude Gene Patents Thwarts Innovation and Hurts Consumers Worldwide.* », *American University International Law Review*, n° 25, 5/ 2010, p. 1073-1105 ; MARINO L., « *Etats-Unis : les gènes humains ne sont pas brevetables* », *Gazette du Palais*, 31 octobre 2013, n°304, p. 21 ; MENDOZA-CAMINADE A., « *Recherche fondamentale et appropriation du savoir : le refus de la Cour Suprême américaine de breveter l'ADN humain* », *La Semaine Juridique Entreprise et Affaires*, n°36, 5 septembre 2013, 1486 ; OST V. « *Les brevets portant sur les inventions biotechnologiques* », in « *Brevet, innovation et intérêt général : le brevet : pourquoi et pour faire quoi ?* » *op. cit.* ; POLLAUD-DULIAN F., « *L'adieu au brevet et le retour à la Nature des séquences d'ADN : l'arrêt Myriad Genetics de la Cour Suprême des Etats-Unis* », *Recueil Dalloz*, 2013, p. 2594 et s.

¹³⁴⁴ ADN des cellules dont des segments ont été isolés (autrement dit, l'ADN « naturel », présent en tant que tel au sein du corps humain).

¹³⁴⁵ Les filaments d'ADN synthétisés (autrement dit, non pas l'ADN naturel, présent en nature).

¹³⁴⁶ Le test génétique "*BRACAnalysis CDx® : Hereditary Cancer Testing for Hereditary Breast and Ovarian Cancer*" est un dispositif médical de diagnostic in vitro qui permet de détecter les mutations des gènes BRCA1 ou BRCA2 ; le test a obtenu l'approbation de la FDA et il à présent commercialisé par l'entreprise. Pour plus de renseignements consulter le site à l'adresse suivante : <https://myriad.com/products-services/companion-diagnostics/braanalysis-cdx/>

of *Utah Research Foundation* (ci-après dénommée « Université de l'Utah »), ces derniers étant les titulaires des brevets sur les deux gènes en question.

Les plaignants eurent gain de cause en première instance. En effet, le 29 mars 2010 le juge Robert W. Sweet, du *U.S. District Court for the Southern District of New York*, a déclaré invalides les brevets accordés au regard des gènes BRCA1 et BRCA2, au motif que les séquences d'ADN isolées constituaient des produits de la nature ¹³⁴⁷.

Myriad Genetics et l'Université de l'Utah ayant interjeté appel, l'affaire est portée par la suite deux fois devant la Cour d'Appel du Circuit Fédéral (« *United States Court of Appeals for the Federal Circuit* », ci-après dénommée « *Federal Circuit* », « *USCAFC* » ou « *CAFC* »). En appel, le *Federal Circuit* ¹³⁴⁸ a considéré que l'ADN isolé est un objet brevetable.

Tout d'abord la Cour d'Appel du Circuit Fédéral a rappelé que l'ADN ne préexiste pas en nature ; ensuite elle a noté que l'ADN isolé est le résultat de l'intervention humaine.

Plus précisément, la juridiction était appelée à se prononcer sur l'éventuel statut d'objet brevetable de l'ADN isolé, selon les dispositions du paragraphe 101 du Titre 35 du code des États-Unis d'Amérique, qui exclut la brevetabilité pour les produits de la nature ¹³⁴⁹.

¹³⁴⁷ « *Association for Molecular Pathology v. United States Patent and Trademark Office* », 702 F. Supp. 2d 181 (S.D.N.Y. 2010). Voir : RDC 2010, p. 1417, obs. NOIVILLE C. et BELLIVIER F.

¹³⁴⁸ Appel du jugement du United States District Court for the Southern District of New York (affaire n° 09-CV-4515); affaire n° 2010-1406, jugement du 16 août 2012, disponible à l'adresse suivante: https://www.aclu.org/files/assets/10-1406_0.pdf consultée le 1er août 2017). Pour approfondir, voir : FAVRE-PETIT F., « *MYRIAD. Deuxième confirmation de la brevetabilité de l'AND isolé. Dernière étape ? Rien n'est moins sûr !* » Cabinet REGIMBEAU. Propriété Intellectuelle, 23 Août 2012 ; FAVRE-PETIT F., « *MYRIAD. La Cour Suprême des Etats-Unis revient sur plus de 30 ans de pratique : l'ADN isolé n'est à présent plus brevetable ! Mauvaise passe pour les inventions en biotechnologies sur le territoire américain* », Cabinet REGIMBEAU. Creative IP, 26 juin 2013. Les deux derniers articles sont disponibles à l'adresse suivante : https://www.regimbeau.eu/REGIMBEAU/Web/Pages/PUBLICATIONS.aspx?REG_AUTEURS=FAIVRE-PETIT&Language=FR (consultée le 4 avril 2017) ; OST V. « *Les brevets portant sur les inventions biotechnologiques* », in « *Brevet, innovation et intérêt général : le brevet : pourquoi et pour faire quoi ?* » op. cit.

¹³⁴⁹ La disposition prévoit en effet ce qui suit : « **35 U.S.C. 101 Inventions patentable.** *Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title* ». Pour une présentation plus complète de cette condition voir le Titre II de la Première Partie.

La Cour Suprême s'est prononcée sur cette question dans un arrêt du 13 juin 2013 ¹³⁵⁰, par lequel elle a jugé qu'un segment d'ADN existant à l'état naturel est un produit de la nature et, à ce titre, ne peut pas être brevetable simplement parce qu'il est isolé ¹³⁵¹.

Comme souligné par Thibault Gisclard, « dans son arrêt *Myriad Genetics de 2013*, la Cour suprême a clairement mis fin à cette mystification de l'isolement ¹³⁵² ».

Par cet arrêt la Cour a également jugé qu'en revanche l'ADN dit complémentaire ¹³⁵³ (ci-après dénommé « *ADNc* ») ¹³⁵⁴ peut faire l'objet d'un brevet car il ne préexiste pas en l'état en nature ¹³⁵⁵.

Cet arrêt a eu des répercussions immédiates au sein du bureau américain des brevets. L'USPTO a en effet immédiatement publié une note adressée aux examinateurs par laquelle le bureau leur demandait de rejeter toute revendication sur des produits se rapportant à une

¹³⁵⁰ 13 juin 2013 (133 S.Ct. 2107, 2013).

¹³⁵¹ Par cet arrêt la haute juridiction a considéré que « séparer ce gène de son matériel génétique environnant n'est pas un acte d'invention » (« *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics Inc.* », 133 S.Ct. 2107, 2120, 2013).

¹³⁵² GISCLARD T., « *La brevetabilité des acides nucléiques aux États-Unis et en Australie - Les fondements et la portée des arrêts D'Arcy v. Myriad Genetics Inc. de la High Court of Australia et In re BRCA1– and BRCA2– based hereditary cancer test patent litigation de la United States Court of Appeals for the Federal Circuit.* », Propriété industrielle n° 7, Juillet 2016, étude 15, 13 p.

Comme souligné par Thibault Gisclard, « En l'espèce, dans le contentieux *Myriad Genetics*, la Cour suprême américaine a souligné qu'« il n'est pas discuté que *Myriad* n'a ni créé ni modifié les informations génétiques encodées dans les gènes *BRCA1* et *BRCA2* », ajoutant même que « *Myriad* n'a rien inventé », et **que peu importe le travail accompli : « une découverte pionnière, innovante, ou même brillante, ne suffit pas par elle-même à satisfaire le critère de la section 101 »** (la mise en gras est de choix de l'auteur).

¹³⁵³ Désigné également « ADN de copie », l'ADN complémentaire est « une molécule d'ADN réalisée par copie en laboratoire d'un ARN messenger grâce à une méthode de routine depuis plus de trente ans faisant appel à une enzyme, nommée transcriptase réverse, existant naturellement dans les rétrovirus tels que le VIH. La séquence du cDNA correspond donc à celle d'un ADN génomique dont les introns ont été épissés » (source : GISCLARD T., « *La brevetabilité des acides nucléiques aux États-Unis et en Australie - Les fondements et la portée des arrêts D'Arcy v. Myriad Genetics Inc. de la High Court of Australia et In re BRCA1– and BRCA2– based hereditary cancer test patent litigation de la United States Court of Appeals for the Federal Circuit.* », *op.cit.*, § 18).

¹³⁵⁴ Un produit artificiel synthétique conçu pour reproduire les parties codantes des gènes.

¹³⁵⁵ Voir l'article consacré à cette affaire dans le Magazine de l'OMPI, n° 4/2013, août 2013. ARRACLOUHG E., « *Les répercussions de l'affaire Myriad sur le secteur de la biotechnologie* » (en ligne, article disponible à l'adresse suivante http://www.wipo.int/wipo_magazine/fr/2013/04/article_0007.html, consultée le 14 août 2017).

séquence d'acides nucléiques existant à l'état naturel ou à des fragments de celle-ci, qu'ils soient isolés ou non ¹³⁵⁶.

La question s'était posée des **répercussions de cette affaire** dans l'opinion publique mais également plus particulièrement chez les acteurs du secteur, au sein du monde académique et dans la sphère industrielle. Les positions étaient très partagées.

Les associations de patients qui avaient participé activement au procès se sont réjouies de cet arrêt. La Cour Suprême a en effet adopté une position bénéfique pour la recherche médicale et la santé publique. D'une part, parce que les brevets déposés par *Myriad* représentaient des entraves à l'innovation et à la recherche, très difficilement contournables pour la communauté scientifique et qu'il convenait de respecter, sous peine de contrefaçon. D'autre part, parce que les tests commercialisés par l'entreprise - indispensables au diagnostic médical - étaient trois fois plus chers par rapport aux tests de diagnostic commercialisés par des tiers et représentaient donc un obstacle à l'accès aux soins médicaux pour de nombreux patients ¹³⁵⁷.

Si l'*American Civil Liberties Union* a déclaré que la Cour suprême avait par cet arrêt brisé « une entrave majeure à l'innovation médicale et à l'accessibilité des patients aux soins ¹³⁵⁸ », certains acteurs du monde de l'entreprise ont noté que ce revirement après des années de jurisprudence constante pourrait freiner l'innovation ¹³⁵⁹. Certains chercheurs, parmi

¹³⁵⁶ « 2014 Interim Guidance on Subject Matter Eligibility » (décembre 2014) ; « Nature-based product Examples » (décembre 2014).

¹³⁵⁷ Voir sur cet aspect : MARINO L., « Etats-Unis : les gènes humains ne sont pas brevetables », Gazette du Palais, 31 octobre 2013, n°304, p. 21 et s.

¹³⁵⁸ Propos de Sandra Park, du *Women's Rights Project* de l'*American Civil Liberties Union*, reportés dans le Magazine de l'OMPI, n° 4/2013, août 2013. ARRACLOUHGHE., « Les répercussions de l'affaire Myriad sur le secteur de la biotechnologie », *op.cit.*

¹³⁵⁹ C'est le cas notamment de l'Organisation des industries de biotechnologie (connue dans le domaine sous l'acronyme « *Biotechnology Innovation Organization* » ou « *BIO* »), dont les propos ont été reportés dans le Magazine de l'OMPI, n° 4/2013, août 2013, *ibid.*

lesquels John Sulston ¹³⁶⁰, se sont prononcés en revanche contre la brevetabilité du vivant, considérée comme une entrave au développement de tests génétiques et des modèles économiques autour des prestations de santé ¹³⁶¹. Si la décision de la Cour aurait rendu une nouvelle fois disponibles nombreux outils de recherche basés sur l'ADN génomique, nombreux chercheurs se souciaient de la solution qui consistait à considérer comme brevetable toute séquence d'ADN artificiel – donc tout outil de recherche (ex. des modèles animaux ou de nouveaux tests diagnostiques) faisant appel à l'ADNc, indépendamment de sa structure ¹³⁶². En effet, ils considéraient que cela aurait créé une entrave à l'innovation.

Quant à elle, l'Association américaine du droit de la propriété intellectuelle avait soulevé des critiques au sujet de la gestion de cette affaire. D'une part, l'arrêt de la Cour Suprême ne portait que sur un cas spécifique, pas susceptible de s'appliquer à d'autres différends dans le domaine. D'autre part, la haute juridiction n'avait pas apporté d'éclaircissements au sujet de la distinction entre ce qui est considéré un produit artificiel, crée par l'intervention humaine et, par conséquent, brevetable, et ce qui est considéré comme un produit naturel et donc exclu du champ des brevets.

Comme le souligne Thibault Gisclard ¹³⁶³, définir la frontière entre ce qui est naturel et ce qui est artificiel n'est pas sans poser des difficultés, notamment s'agissant de l'ADNc. Dans son arrêt, la haute juridiction semble avoir accordé plus d'importance à l'intervention

¹³⁶⁰ Prix Nobel de physiologie / médecine en 2012, John Sulston avait contribué considérablement à la réussite du « *Human Genome project* » et s'était intéressé à l'articulation entre innovation et propriété intellectuelle, en prônant la thèse de la non-brevetabilité des gènes. Il considérait en effet que le génome est un bien commun. Voir: NEW W., « *Sir John Sulston, Human Genome Project Leader, Remembered For Words on IP and Health R&D* », 14 mars 2018, Intellectual Property Watch (en ligne). Article disponible à l'adresse suivante <http://www.ip-watch.org/2018/03/14/sir-john-sulston-human-genome-project-leader-remembered-words-ip-health-rd/>, consultée le 17 juin 2017).

¹³⁶¹ Les propos du célèbre généticien John Sulston ont été reportés dans le Magazine de l'OMPI, n° 4/2013, août 2013, n° 4/2013, août 2013, *op.cit.*

¹³⁶² KRENCH M., « *New Supreme Court decision rules that cDNA Is patentable. What it means for research and genetic testing* », 9 juillet 2018, blog *Scientific America* (en ligne, article disponible à l'adresse suivante <https://blogs.scientificamerican.com/guest-blog/new-supreme-court-decision-rules-that-cdna-is-patentable-what-it-means-for-research-and-genetic-testing/>), consultée le 17 juin 2017).

¹³⁶³ GISCLARD T., « *La brevetabilité des acides nucléiques aux États-Unis et en Australie - Les fondements et la portée des arrêts D'Arcy v. Myriad Genetics Inc. de la High Court of Australia et In re BRCA1– and BRCA2– based hereditary cancer test patent litigation de la United States Court of Appeals for the Federal Circuit.* », *Propriété industrielle* n° 7, Juillet 2016, étude 15, 13 p.

humaine qui a permis la fabrication de l'ADNc, sans s'attarder sur la structure même des produits comparés.

Maurice Cassier et Dominique Stoppa-Lyonnet ont lu dans cette décision une volonté de la Cour Suprême de rattacher l'ADN complémentaire à la sphère du brevetable « *comme le souci de ne pas déplacer trop loin le curseur de la non-brevetabilité et de ne pas priver l'industrie des protéines recombinantes, très puissante aux États-Unis, d'un de ses outils de protection.* ¹³⁶⁴ ».

B. Les conséquences de cette arrêt emblématique de la Cour Suprême, à la lumière de l'affaire opposant Mayo à *Prometheus Laboratories, Inc.* et de la nouvelle décision rendue en 2014 par la Cour d'appel du Circuit Fédéral dans une affaire opposant *Myriad Genetics* à *Ambry Genetics*

Comme observé par des experts de la propriété intellectuelle, également dans des revenus non spécialisés ¹³⁶⁵, la **conséquence principale** de ce revirement était la fragilisation d'une partie considérable des brevets accordés sur le vivant ¹³⁶⁶ et, notamment des revendication

¹³⁶⁴ CASSIER M., STOPPA-LYONNET D., « *La Cour suprême libère les gènes. Justifications économiques et juridiques – Impacts sur l'innovation et l'offre de santé* », M/S médecine/sciences, 2015, n° 31, p. 209- 213.

¹³⁶⁵ Voir , à titre d'exemple, un article de Barbara Bertholet, Avocat Associé, ADAMAS, paru suite à cet arrêt dans la revue *Usine Nouvelle* (« *Brevetabilité des gènes humains : L'Europe versus les États-Unis* », *Usine Santé*, 30 septembre 2013, [en ligne], article disponible à l'adresse suivante <https://www.usinenouvelle.com/article/brevetabilite-des-genes-humains-l-europe-versus-les-etats-unis.N205213> , consultée le 17 juin 2017).

¹³⁶⁶ « *Compte tenu de ces différences d'un pays à l'autre, les chercheurs en quête de brevets devront revoir leurs stratégies de propriété intellectuelle aux États-Unis d'Amérique. Sachant que les examinateurs de l'USPTO n' délivreront plus de brevets pour de l'ADN génomique isolé, les entreprises de biotechnologie feront très probablement appel au secret d'affaires pour protéger leurs investissements (une évolution qui ébranlera l'un des fondements du système des brevets, à savoir le fait qu'un inventeur se voit conférer un monopole temporaire en échange de la divulgation de son invention). La question de savoir s'ils pourront préserver la confidentialité de leurs secrets dépendra en grande partie de la capacité de leurs concurrents à recréer leurs découvertes. Il est également très probable que d'autres laboratoires de biotechnologie à l'image de Myriad s'emploieront à conserver plus jalousement encore les précieuses données rassemblées au cours de leurs recherches. Les entreprises d'ores et déjà titulaires de brevets sur des gènes devront revoir leurs portefeuilles*

portant sur les gènes nus¹³⁶⁷ - les titres octroyés sur des gènes humains naturels accordés par l'USPTO - qui ne permettraient plus aux titulaires de bénéficier d'un réel monopole sur les territoires des États-Unis, dans la mesure où ils seraient susceptibles d'être annulés et donc pas opposables aux concurrents. Cette fragilisation a pu avoir également des répercussions importantes pour les bureaux dédiés au transfert des technologies des grandes universités américaines mais également pour les universités et les instituts de recherche européens, qui ont dû redéfinir leur stratégie de propriété intellectuelle et de valorisation, notamment dans le domaine du diagnostic médical et pour les technologies ayant une forte appétence pour le marché américain.

Une décision rendue par la Cour d'appel des États-Unis pour le Circuit Fédéral le 17 décembre 2014 dans l'affaire « *In re BRCA1– and BRCA2– based hereditary cancer test patent litigation* » opposant *Myriad Genetics* à *Ambry Genetics*, vient restreindre davantage le champ de la brevetabilité du vivant. Parallèlement, cette décision permet d'apporter les éclaircissements attendus et aller plus loin par rapport à la jurisprudence *Myriad Genomics*, par laquelle la Cour Suprême a affirmé qu'une séquence d'ADN génomique est un produit de la nature pas brevetable du fait de son isolement par la main de l'Homme, alors que l'ADNc demeure brevetable car ne préexiste pas en nature.

Par cet arrêt qui confirme le jugement rendu en première instance par la *District Court* de l'Etat de l'Utah¹³⁶⁸, la Cour d'appel des États-Unis pour le Circuit Fédéral a jugé que peu

et envisager de renoncer à des brevets plutôt que d'avoir à payer des taxes pour maintenir des droits de propriété intellectuelle fictifs. De même, certaines entreprises bénéficiant de droits de brevet concédés sous licence pourront être amenées à revoir le montant des redevances. ». Source : BARRACLOUGH E., « *Les répercussions de l'affaire Myriad sur le secteur de la biotechnologie* », OMPI Magazine, 2013, n° 4 (en ligne disponible à l'adresse suivante http://www.wipo.int/wipo_magazine/fr/2013/04/article_0007.html , consultée le 23 février 2015).

¹³⁶⁷ CHIN A., « *Gene Probes As Unpatentable Printed Matter* », The Federal Circuit Bar Journal, vol. 20, N° 4, février 2011.

¹³⁶⁸ Affaire « *In re BRCA1– and BRCA2– based hereditary cancer test patent litigation* », 3 F.Supp.3d 1213 (D. Utah 2014).

importe si les séquences d'ADN sont des séquences artificielles, ayant fait l'objet d'une fabrication par l'Homme, il convient de s'intéresser à la structure de l'ADN.

Ainsi, dès lors que la séquence d'ADN présente une structure identique à celle d'une séquence d'ADN d'origine naturel, elle sera exclue du champ de la brevetabilité. Il a donc paru inopportun que la Cour Suprême se soit prononcée en faveur de la brevetabilité de l'ADNc du seul fait de son origine artificielle ¹³⁶⁹.

A la lumière de ces évolutions jurisprudentielle et, notamment, de cette dernière décision de la Cour d'appel pour le Circuit Fédéral mettant en œuvre la jurisprudence *Myriad Genetics*, il convient de considérer que sont exclus de la brevetabilité toutes les molécules ayant la structure de l'ADN ou de l'ARN, dont la séquence est identique à celle d'une molécule d'acide nucléique existant en nature (ADN ou ARN), indépendamment de tout autre critère ¹³⁷⁰.

Seraient ainsi **exclus du champ de la brevetabilité** aux Etats-Unis, l'ADN et l'ARN dès lors qu'ils ont la séquence d'un gène entier, les gènes ayant fait l'objet d'un processus d'épissage et, comme illustré dans l'affaire « *In re BRCA1– and BRCA2– based hereditary cancer test patent litigation* ¹³⁷¹ », toute amorce (séquence courte d'ADN ou d'ARN) utilisée en vue d'un test d'amplification des acides nucléiques ¹³⁷², ainsi que « *toute forme*

¹³⁶⁹ Toutefois, comme le souligne Thibault Gisclard, « les débats à l'audience devant la Cour suprême montrent que les juges Sotomayor, Ginsburg et Roberts préconisaient d'aborder la question du cDNA non pas sous l'angle de la brevetabilité intrinsèque (section 101), mais sous celui de l'évidence (section 103), en soulignant qu'il ne passerait probablement pas ce test, tout du moins aujourd'hui. » Voir : GISCLARD T., « La brevetabilité des acides nucléiques aux États-Unis et en Australie - Les fondements et la portée des arrêts *D'Arcy v. Myriad Genetics Inc. de la High Court of Australia et In re BRCA1– and BRCA2– based hereditary cancer test patent litigation de la United States Court of Appeals for the Federal Circuit.* », *op.cit.* § 20). L'affaire aurait donc pu être traitée sous l'angle de l'activité inventive.

¹³⁷⁰ Obtention de la séquence par des procédés de synthèse *in vivo* ou *in vitro*, longueur de la séquence etc. Peu importe également que l'ADN soit monobrin ou bi-brin.

¹³⁷¹ 3 F.Supp.3d 1213 (D. Utah 2014).

¹³⁷² Généralement connu sous l'acronyme anglais « PCR », de l'anglais « *polymerase chain reaction* ».

*d'acide nucléique qui se lierait par complémentarité des bases azotées à un acide nucléique naturel*¹³⁷³ ».

Si certains auteurs considèrent qu'en regard à ce revirement de jurisprudence les EST constitués par de l'ADN complémentaire pourraient également être considérés comme non brevetables, il a été rappelé que « *la faible taille peut parfois (mais pas systématiquement) suffire à les faire rentrer dans la catégorie des exceptions à la non-brevetabilité du cDNA prévue par la Cour suprême américaine.* »¹³⁷⁴.

De plus, il convient de rappeler également que **ne sont pas brevetables les méthodes de diagnostic qui consistent uniquement à énoncer et appliquer par des moyens conventionnels très généraux des lois de la nature ou des phénomènes naturels.** En effet, parallèlement à l'affaire « *Association for Molecular Pathology et al. Versus. Myriad Genetics, Inc., et al.* », la Cour Suprême a eu l'occasion de se prononcer en 2012 au sujet de la brevetabilité de certains phénomènes naturels.

Dans une décision rendue le 20 mars 2012 dans l'affaire « *Mayo Collaborative Services, DBA Mayo Medical Laboratories, et al. Versus Prometheus Laboratories Inc.* »¹³⁷⁵ la Cour Suprême a eu l'occasion de se prononcer sur la revendication d'un brevet américain qui portait sur un procédé d'optimisation de l'efficacité thérapeutique d'un traitement d'un trouble gastro-intestinal fondé sur la détermination du taux de référence d'un composé

¹³⁷³ Affaire « *In re BRCA1– and BRCA2– based hereditary cancer test patent litigation* », 774 F.3d 755, 761 (Fed. Cir. 2014): « *In fact, the naturally occurring genetic sequences at issue here do not perform a significantly new function. Rather, the naturally occurring material is used to form the first step in a chain reaction [...] One of the primary functions of DNA's structure in nature is that complementary nucleotide sequences bind to each other. It is this same function that is exploited here* », cité par GISCLARD T., « *La brevetabilité des acides nucléiques aux États-Unis et en Australie - Les fondements et la portée des arrêts D'Arcy v. Myriad Genetics Inc. de la High Court of Australia et In re BRCA1– and BRCA2– based hereditary cancer test patent litigation de la United States Court of Appeals for the Federal Circuit.* », *op.cit.* §26).

¹³⁷⁴ GISCLARD T., « *La brevetabilité des acides nucléiques aux États-Unis et en Australie - Les fondements et la portée des arrêts D'Arcy v. Myriad Genetics Inc. de la High Court of Australia et In re BRCA1– and BRCA2– based hereditary cancer test patent litigation de la United States Court of Appeals for the Federal Circuit.* », *op.cit.* Note n° 54.

¹³⁷⁵ 20 mars 2012 (132 S. Ct. 1289, 2012). L'arrêt est disponible à l'adresse suivante <https://www.supremecourt.gov/opinions/11pdf/10-1150.pdf>, consultée le 18 mars 2014.

organique, lequel permettrait de savoir si et comment diminuer le dosage du médicament administré.

Dans cette décision la Cour Suprême a jugé que la simple combinaison d'éléments connus et d'un processus naturel ne permet pas de revendiquer une application brevetable d'un phénomène naturel ¹³⁷⁶. Plus précisément, la haute juridiction a considéré qu'une méthode qui a pour objet l'administration d'un médicament et l'adaptation de la dose de traitement sur la base du taux de métabolites de ce médicament dans le sang n'est pas brevetable dans la mesure où – à moins qu'elle ait des caractéristiques additionnelles – cette méthode se limite à faire application d'un phénomène naturel et ne fait que reprendre une relation naturelle entre la métabolisation naturelle du médicament et le taux de métabolites correspondants dans le sang.

Dans une décision récente, adoptée le 13 avril 2018 par la Cour d'appel du circuit fédéral dans l'affaire « *Vanda Pharmaceuticals v. West-Ward Pharmaceuticals* » ¹³⁷⁷, la juridiction américaine s'est prononcée au sujet d'une méthode de traitement des patients atteints de schizophrénie avec l'ilopéridone et a ouvert la voie à de nombreux brevets accordés dans les domaines des biotechnologies et de la médecine personnalisée ¹³⁷⁸.

Le plaignant, *West-Ward Pharmaceuticals*, considérait que certaines revendications des brevets déposés par *Vanda Pharmaceuticals* n'étaient pas admissibles eu égard au statut d'objet brevetable, tel que défini par les dispositions du paragraphe 101 du Titre 35 du code des États-Unis d'Amérique. Les revendications portaient en effet selon le plaignant sur une

¹³⁷⁶ *Ibid.* p. 24.

¹³⁷⁷ 2016-2707, 2016-2708, 47 p. (la décision est disponible à l'adresse suivante http://www.cafc.uscourts.gov/sites/default/files/16-2707.Opinion.4-12-2018.1_0.pdf , consultée le 23 juin 2018).

¹³⁷⁸ SEIDENBERG S., “*US PERSPECTIVES: On Questionable Legal Basis, US Court Expands Range Of Patentable Inventions*”, 21 juin 2018, *Intellectual Property Watch*, en ligne (article disponible à l'adresse suivante <http://www.ip-watch.org/2018/06/21/questionable-legal-basis-us-court-expands-range-patentable-inventions/> , consultée le 23 juin 2018).

relation naturelle entre l'ilopéridone, le métabolisme de l'enzyme CYP2D6 et une mesure dénommée « QT prolongation ».

La Cour d'Appel du circuit fédéral a considéré que les revendications étaient admissibles dans la mesure où elles portent sur une méthode de traitement spécifique pour une catégorie spécifique de patients auxquelles l'on administre un certain composé à certaines doses en vue d'atteindre un résultat précis ¹³⁷⁹. La Cour d'Appel du circuit fédéral a également précisé à cette occasion que les revendications analysées étaient différentes de celles en question dans l'affaire « *Mayo Collaborative Services, DBA Mayo Medical Laboratories, et al. Versus Prometheus Laboratories Inc.* ».

Dans ce prolongement, le 7 juin 2018 l'USPTO a adopté un mémorandum consacré à la question de la « *patent eligibility for method of treatment claims* » et dans lequel il a rappelé que ses lignes directrices relatives au statut d'invention brevetable sont compatibles avec cette décision ¹³⁸⁰. Dans ce mémorandum, l'USPTO souligne également que dans cette affaire la Cour d'Appel du circuit fédéral a analysé les différentes revendications dans leur ensemble et n'a pas pris en considération le fait que les étapes de traitement soient des étapes de routine ou des étapes conventionnelles ¹³⁸¹.

Nonobstant ce qui précède, il convient de souligner que cette décision pourrait être renversée par la Cour Suprême, car elle est en contradiction avec la jurisprudence « *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.* » susvisée.

¹³⁷⁹ La décision prévoit ce qui suit « *At bottom, the claims here are directed to a specific method of treatment for specific patients using a specific compound at specific doses to achieve a specific outcome. They are different from Mayo. They recite more than the natural relationship between CYP2D6 metabolizer genotype and the risk of QTc prolongation. Instead, they recite a method of treating patients based on this relationship that makes iloperidone safer by lowering the risk of QTc prolongation. Accordingly, the claims are patent eligible.* ». Voir : 2016-2707, 2016-2708, p. 32 (la décision est disponible à l'adresse suivante http://www.cafc.uscourts.gov/sites/default/files/16-2707.Opinion.4-12-2018.1_0.pdf , consultée le 23 juin 2018).

¹³⁸⁰ USPTO, « *Recent Subject Matter Eligibility Decision: Vanda Pharmaceuticals Inc. v. West-Ward Pharmaceuticals* », 7 juin 2018, 3 p. (disponibles à l'adresse suivante <https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/memo-vanda-20180607.PDF> , consultée le 23 juillet 2018).

¹³⁸¹ *Ibid.* p.2.

Au-delà des molécules non brevetables, il est possibles de considérer que demeurent brevetables, premièrement, les séquences dont la structure ne préexiste pas en nature, deuxièmement, toutes les **techniques de biologie moléculaire**, parmi lesquelles figurent des techniques classiques, telle la technique d'amplification des acides nucléiques ou technique « *PCR* », ainsi que des techniques nouvelles, parmi lesquelles il convient de citer une nouvelle technique d'édition du génome ¹³⁸², dénommée « *CRISPR-Cas9* ¹³⁸³ », que l'on désigne également communément comme les « *ciseaux génétiques* ¹³⁸⁴ ».

Les chercheurs disposent aujourd'hui de cette nouvelle technique capable de modifier de manière précise et ponctuelle une séquence génétique et « *qui pourrait permettre de nombreuses avancées, aussi bien du point de vue de la connaissance que dans l'élaboration de nouvelles thérapies* ¹³⁸⁵ ». Cette étude s'intéressera à cet outil révolutionnaire, dans le Chapitre II, relatif aux exclusions de la brevetabilité. En effet, cette nouvelle technique mérite une analyse particulière dès lors qu'elle pose un grand nombre de questions d'ordre éthique et juridique, parmi lesquelles le statut des séquences éditées.

¹³⁸² Comme noté par Bertrand Jordan, le terme anglais « *Genome editing* » ou « *Gemline genome editing* » devrait être traduit en français par « correction germinale ». Dans la mesure où cette traduction paraît trop restrictive, il est usuel de parler de « édition du génome », bien que cette traduction de l'anglais ne soit pas fidèle. Voir : JORDAN B., « *Les débuts de CRISPR en thérapie génique* », *Med Sci (Paris)*, 2016, n° 32, p.1035-1037.

¹³⁸³ Cette technique « *consiste à utiliser la nucléase Cas9 d'un système de défense antiviral bactérien (CRISPR) pour créer un outil capable de couper l'ADN précisément à tout endroit souhaité, grâce à un ARN guide, synthétisé par l'homme à partir d'un ARN complémentaire à la séquence à l'endroit où l'on souhaite couper et d'un ARN propre à l'enzyme* » (voir GISCLARD T., « *La brevetabilité des acides nucléiques aux États-Unis et en Australie - Les fondements et la portée des arrêts D'Arcy v. Myriad Genetics Inc. de la High Court of Australia et In re BRCA1- and BRCA2- based hereditary cancer test patent litigation de la United States Court of Appeals for the Federal Circuit.* », *op.cit.* p. 9 ; DOUDNA J., CHARPENTIER E., « *The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9* », *Science*, 2014, vol. 346, p. 6213.

¹³⁸⁴ SENDER E., « *Les "ciseaux génétiques" CRISPR-Cas9 pourraient augmenter le risque de cancer* », *Sciences et Avenir*, (en ligne), 18 juin 2018 (article disponible à l'adresse suivante : https://www.sciencesetavenir.fr/sante/cancer/les-ciseaux-genetiques-crispr-cas9-pourraient-augmenter-le-risque-de-cancer_125034 , consulté le 16 juillet 2018).

¹³⁸⁵ Fondation pour la Recherche Médicale, « *CRISPR-Cas9 : un outil génétique révolutionnaire* », 24 avril 2017, [en ligne]. Article disponible à l'adresse suivante : <https://www.frm.org/crispr-cas9-outil-genetique> , consulté le 17 juin 2017.

Ainsi, comme noté par Maurice Cassier et Dominique Stoppa-Lyonnet, aux Etats-Unis les sociétés de biotechnologie peuvent à présent détenir des titres de propriété intellectuelle sur de nouvelles plateformes de tests génétiques. L'appropriation s'étant déplacée des gènes humains vers les **équipements**, les **plateformes technologiques** et les **méthodes** ¹³⁸⁶. L'avantage concurrentiel représenté par la propriété intellectuelle concerne donc essentiellement les techniques de biologie moléculaire, sans tenir compte de l'importance accordée à présent aux **données massives** et **aux bases de données**, notamment aux bases de données des mutations génétiques, que les entreprises biotechnologiques alimentent grâce aux tests commercialisés ¹³⁸⁷.

Quelques précisions ont été apportées récemment par les juridictions fédérales au sujet de la brevetabilité des **trousses d'amplification de l'ADN**.

Dans une décision rendue par la Cour d'Appel du Circuit Fédéral le 13 mai 2004 dans l'affaire « *In re Ngai* ¹³⁸⁸», la juridiction a été appelée à se prononcer sur la brevetabilité d'une trousse permettant la mise en œuvre d'une nouvelle technique de biologie moléculaire. L'entreprise *Ngai* avait développé une nouvelle méthode permettant l'amplification et la normalisation d'une molécule d'acide nucléique, l'ARN, et avait déposé une demande de brevet n° 09/597,608 auprès de l'USPTO pour protéger cette invention. Après rejet de la revendication n° 19 de cette demande par le « *Board of Patent Appeals and Interferences* » de l'USPTO, notamment par défaut de nouveauté ¹³⁸⁹, *Ngai* avait interjeté appel de la

¹³⁸⁶ CASSIER M., STOPPA-LYONNET D., « *La Cour suprême libère les gènes. Justifications économiques et juridiques – Impacts sur l'innovation et l'offre de santé* », M/S médecine/sciences, 2015, n° 31, p. 212.

¹³⁸⁷ Comme souligné dans la Section II du Titre I de cette Deuxième Partie, il convient de rappeler, à titre d'exemple, la base de données de mutations génétiques (gènes BRCA1 et BRCA2) développée par *Myriad Genetics Inc.* dès les années 1990 ; cet outil lui a en effet permis de prolonger son monopole, en dépit de l'invalidation des revendications de certains de ces brevets américains qui portaient sur l'ADN génomique isolé.

¹³⁸⁸ "*In re John NGAI and David Lin*". 367 F. 3d 1336, 1338 (Fed Cir 2004). Décision disponible à l'adresse suivante <https://openjurist.org/367/f3d/1336/in-re-john-ngai-and-david-lin> , consultée le 1^{er} décembre 2016.

¹³⁸⁹ "*The Board concluded that the only difference between the prior art and claim 19 is the **content** of the instructions. Finding that the content of the instructions was not "**functionally related**" to the kit, the Board concluded that claim 19 should be rejected as anticipated by prior art*". *Ibid.*

décision. Alors que les autres revendications avaient été retenues par l'USPTO – en ce compris celles concernant la méthode d'amplification de l'ARN - la revendication controversée ¹³⁹⁰ portait sur une trousse (un « kit ») contenant les (nouvelles) instructions permettant la mise en œuvre de la méthode susvisée. Dans sa décision du 13 mai 2004, la Cour d'Appel a considéré que l'ajout d'un ensemble d'instructions destinées à permettre la mise en œuvre du test d'amplification de l'ARN et qui n'étaient pas inextricablement liées au kit ne permettait pas de satisfaire le critère de nouveauté ¹³⁹¹. Dans cette affaire la Cour d'appel du circuit fédéral a mis en œuvre la théorie dénommée « *printed matter doctrine* ¹³⁹² », selon laquelle aucun poids ne doit être accordé sur le plan de la brevetabilité au contenu d'une information enregistrée sur un support, lorsque ce contenu n'est pas lié, au niveau fonctionnel, audit support. Dans un des cas les plus récents mettant en œuvre cette théorie, la Cour d'Appel a étendu la portée de cette théorie également aux revendications de méthodes, en jugeant qu'une étape relative à une réflexion concernant les informations relève de l'exception de « *printed matter* » ¹³⁹³. Dès lors que cette théorie est maintenant appliquée à des nouvelles méthodes liées à des produits pharmaceutiques bien connus ¹³⁹⁴, elle pourrait connaître dans les années à venir une application plus large dans le domaine des biotechnologies et, notamment, des trousseaux mettant en œuvre des nouvelles techniques de biologie moléculaire.

Alors même que la question n'est pas posée selon les mêmes termes, l'impossibilité de breveter des séquences de gènes humains « *en tant que tels* » (sans préjudice de la protection

¹³⁹⁰ “A kit for normalizing and amplifying an RNA population, said kit comprising instructions describing the method of claim 1 and a premeasured portion of a reagent selected from the group consisting of: oligo dT biotinylated primer, T7 RNA polymerase, annealed biotinylated primers, streptavidin beads, polyadenyl transferase, reverse transcriptase, RNase H, DNA pol I, buffers and nucleotides.”

¹³⁹¹ Voir la solution retenue *a contrario* dans l'affaire ‘*In re Gartside*’ (203 F.3d 1305, 1315; Fed.Cir.2000), dans laquelle la Cour d'appel a retenu ce qui suit: “[w]here the printed matter is not functionally related to the substrate, the printed matter will not distinguish the invention from the prior art in terms of patentability.”

¹³⁹² Ou, également « *printed matter exception* ».

¹³⁹³ Voir l'affaire « *Distribution v. Mallinckrodt Hosp. Prods. IP* », n°. 2016-2616, 2016-2656, 2018 (Fed. Cir. May 16, 2018).

¹³⁹⁴ HOLMAN C.M., “*Praxair v. Mallinckrodt: An Expanded Interpretation of the Printed Matter Doctrine with Important Implications for Biotechnology*”, *Biotechnology Law Report*, vol. 37, N° 4, 1er août 2018.

par le droit des brevets des gènes lorsqu'une finalité spécifique est identifiée) apparaît être la solution commune adoptée également à l'échelon de l'UE. Le cadre juridique diffère d'un côté et de l'autre de l'Atlantique.

II. Les répercussions en Europe du monopole créé par *Myriad Genetics*

A. L'opposition judiciaire engagée contre les titres de *Myriad Genetics* révèle la fragilité des brevets relatifs aux gènes humains

Contrairement au contentieux devant la haute juridiction des Etats-Unis, dans le cadre de la procédure d'opposition engagée devant l'Office européen des brevets n'était pas en question le statut des « gènes humains » en tant qu'invention, pouvant ou non faire l'objet à ce titre d'un brevet, mais plutôt l'appréciation des conditions classiques de brevetabilité au regard de ces objets qui font partie du « vivant »¹³⁹⁵.

Après avoir déposé huit demandes de brevets devant l'USPTO, *Myriad Genetics* a procédé en 1995 au dépôt d'une demande de brevet européen auprès de l'OEB, sur le fondement des demandes prioritaires américaines.

Les trois types de brevets déposés par *Myriad Genetics* pour l'Europe lui permettaient d'avoir un monopole très large et extensible.

S'agissant du premier brevet, aujourd'hui révoqué (demande de brevet EP 699754), *Myriad Genetics* revendiquait une méthode de diagnostic génétique du cancer de l'ovaire et du sein fondé sur une signature génétique¹³⁹⁶. L'appréciation des conditions de brevetabilité a été

¹³⁹⁵ CASSIER M., STOPPA-LYONNET D., « *L'opposition contre les brevets de Myriad Genetics et leur révocation totale ou partielle en Europe : Premiers enseignements* », Médecine/Sciences - Inserm – SRMS, 2005, Vol. 21, N° 6-7, p. 658-662.

¹³⁹⁶ Les mutations génétiques identifiées dans les échantillons biologiques des patients permettaient de formuler un diagnostic médical.

au cœur du débat sur ce brevet, qui a été révoqué notamment en raison d'un certain nombre d'erreurs présentes dans la séquence génétique revendiquée par *Myriad Genetics*.¹³⁹⁷

Le deuxième brevet déposé en Europe était un brevet de produit qui portait sur le gène BRCA1¹³⁹⁸. Il revendiquait la séquence génétique isolée, en tant que « produit », tout comme ses produits dérivés dans toutes leurs applications, à partir de la protéine synthétisée, jusqu'aux animaux génétiquement modifiés utilisés comme modèles, dans la mesure où ils « contiennent » ce gène. Il a été noté que ce type de brevet permet de bénéficier d'une « protection absolue » parce qu'il permet de couvrir n'importe quelle utilisation du gène¹³⁹⁹.

Enfin, la stratégie de protection adoptée par *Myriad Genetics* en Europe comportait l'obtention d'un brevet revendiquant certaines mutations du gène BRCA1, en lien avec des prédispositions au cancer. Ce troisième brevet¹⁴⁰⁰ permettait donc de couvrir tout produit et toute application desdites mutations génétiques. Comme rappelé par Dominique Stoppa-Lyonnet et Maurice Cassier ce troisième brevet permettait de contourner les difficultés associées à la description de la séquence génétique du gène et présentait un double avantage. Certaines revendications pouvait survivre à l'invalidation de la séquence génétique et, de

¹³⁹⁷ Comme le soulignent l'Institut Curie, l'Institut Gustave Roussy et l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, tout comme les autres parties qui s'étaient jointes à la procédure d'opposition à ce brevet devant l'OEB, la technique d'identification des mutations décrites par *Myriad Genetics* était défaillante. Suite à des analyses, les opposant avaient en effet identifié dix erreurs par rapport à la séquence génétique de référence identifiée par des études réalisées notamment au sein de l'Institut Curie, qui était parvenu à identifier une mutation génétique qui n'avait pas été identifiée auparavant par *Myriad Genetics* (Voir : GAD S., SCHEUNER M.T., PAGES-BERHOUE S. et a., « *Identification of a large rearrangement of the BRCA 1 gene using color bar code on combed DNA in a americana breast/ovarian cancer family previously studied by direct sequencing* », J MED GENET, 2001, n° 38, p. 388-391).

Voir : CASSIER M., STOPPA-LYONNET D., « *Un juge fédéral et le gouvernement des États-Unis interviennent contre la brevetabilité des gènes* », Médecine/Sciences - Inserm – SRMS, Juin- Juillet 2011, vol. 27, N° 6-7, p. 662 – 666 ; CASSIER M., STOPPA-LYONNET D., « *L'opposition contre les brevets de Myriad Genetics et leur révocation totale ou partielle en Europe : Premiers enseignements* », Médecine/Sciences - Inserm – SRMS, 2005, vol. 21, N° 6-7, p. 658-662.

¹³⁹⁸ EP 705902.

¹³⁹⁹ En ce compris les reproductions et utilisations qui n'ont pas été revendiquées et, *a fortiori*, pas décrites dans la demande de brevet. Voir : CASSIER M., STOPPA-LYONNET D., « *L'opposition contre les brevets de Myriad Genetics et leur révocation totale ou partielle en Europe : Premiers enseignements* », *op.cit.*

¹⁴⁰⁰ EP 705903.

plus, il était possible de prolonger le monopole assis sur ce brevet, par des dépôts successifs des brevets au fur et à mesure de l'identification de nouvelles mutations génétiques ¹⁴⁰¹.

Eu égard à la portée disproportionnée de ces familles de brevets, une opposition juridique ¹⁴⁰² a été engagée au début des années 2000 par une coalition citoyenne contre les brevets déposés en Europe par *Myriad Genetics Inc.* Cette opposition citoyenne regroupait des institutions médicales françaises (l'Institut Curie, l'Institut Gustave Roussy et l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris) appuyées par les Ministres en charge de la Recherche et de la Santé, trois Etats européens (l'Autriche, la Belgique et les Pays-Bas), représentés par les Ministère en charge de la Santé, deux associations de malades et onze associations de génétique humaine européennes regroupées au sein d'un consortium, l'organisation internationale *Greenpeace*, ainsi qu'une personne physique, le docteur Wilhelms.

Il est possible d'identifier trois motifs principaux de cette opposition. Premièrement, le refus d'emblée d'un monopole dans le secteur de la génétique médicale. Deuxièmement, corollaire du premier, le prix très élevé des tests commercialisés par la firme américaine et donc les problèmes d'accessibilité desdits tests pour les patientes. Troisièmement, l'effet d'« obstruction » créé par ces brevets, qui revendiquaient toute méthode de diagnostic génétique de certaines tumeurs et risquaient ainsi d'entraver le développement de toute nouvelle génération de tests et de faire tomber dans leur champ d'application également des tests déjà développés par des firmes européennes (qui disposeraient des moyens propres à commettre des actes de contrefaçon). Par ailleurs, sur le fondement de l'ancien article 52.4

¹⁴⁰¹ Voir en ce sens : CASSIER M., STOPPA-LYONNET D., « *L'opposition contre les brevets de Myriad Genetics et leur révocation totale ou partielle en Europe : Premiers enseignements* », *op.cit.*

¹⁴⁰² Des tiers (le plus souvent des concurrents) peuvent faire opposition au brevet européen dans un délai de neuf mois à compter de la mention de la délivrance au bulletin européen des brevets, s'ils estiment que le brevet est dénué de fondement. Les arguments de l'opposition peuvent porter sur la validité ou l'étendue du brevet au regard des exclusions de la brevetabilité, ainsi que des critères de brevetabilité encadrés par le droit européen (Voir : règlement d'exécution de la Convention sur la délivrance de brevets européens, Cinquième partie « Dispositions d'application de la cinquième partie de la convention ». Chapitre I – Procédure d'opposition).

de la CBE ¹⁴⁰³, certains opposants invoquaient l'exclusion de la brevetabilité des méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ¹⁴⁰⁴.

Néanmoins, comme rappelé précédemment, contrairement au contentieux devant la haute juridiction des Etats-Unis, la procédure d'opposition engagée devant l'Office européen des brevets n'était pas centrée sur le statut des gènes humains en tant qu'invention brevetable (ou pas), mais portait davantage sur l'appréciation des conditions classiques de brevetabilité au regard de ces objets qui font partie du « vivant ». Après avoir fait valoir le défaut de priorité, ainsi que le défaut de la condition de nouveauté des brevets, eu égard aux erreurs identifiées dans les premières demandes de brevets déposées par *Myriad Genetics* en 1994, les opposants s'étaient intéressés aux autres critères de brevetabilité. Les mémoires d'opposition considéraient en effet que *Myriad Genetics* avait bénéficié des résultats issus des recherches menées dans le cadre d'un consortium et se prévalaient donc du défaut de l'activité inventive, en plus du défaut de la condition de l'application industrielle.

D'ailleurs, compte tenu des intérêts en présence et des différents milieux d'origine des opposants, il n'est pas surprenant que certains parmi eux aient fait appel à des motifs d'oppositions fondés sur critères techniques souvent mis en sommeil dans les oppositions les plus classiques, menées par des concurrents. Dans l'affaire *Myriad Genetics*, certains opposants invoquaient en effet les exclusions à la brevetabilité et la contrariété à l'ordre public et aux bonnes mœurs en vertu de l'article 53 (a) de la CBE ¹⁴⁰⁵. Comme rappelé par Maurice Cassier, certains opposants avaient fait noter que la mutation du gène BRCA2 était

¹⁴⁰³ L'ancien article 52.4 de la CBE (1973), prévoit en effet ce qui suit : « (4) Ne sont pas considérées comme des inventions susceptibles d'application industrielle au sens du paragraphe 1, les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal. Cette disposition ne s'applique pas aux produits, notamment aux substances ou compositions, pour la mise en œuvre d'une de ces méthodes. ».

¹⁴⁰⁴ SASPORTES M., *Cancer : vers des nouvelles pratiques*, Montrouge, Editions John Libbey eurotext, 2008, 129 p.

¹⁴⁰⁵ « Les brevets européens ne sont pas délivrés pour :

(a) les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, une telle contradiction ne pouvant être déduite du seul fait que l'exploitation est interdite, dans tous les Etats contractants ou dans plusieurs d'entre eux, par une disposition légale ou réglementaire ; (..) ».

très fréquente auprès de la population juive ashkénaze et, de ce fait, avait considéré que le brevet européen accordé à *Myriad Genetics* sur ce gène aurait pu la discriminer dans la mesure où il instaurait « *un monopole sur un diagnostic limité à une population particulière* ¹⁴⁰⁶».

Comme souligné par Maurice Caissier, « *Avec l'opposition citoyenne, c'est une tendance à la « biopolitisation » du brevet qui émerge ainsi* ¹⁴⁰⁷».

Cette opposition citoyenne illustre bien comme le droit de la propriété industrielle ne relève pas uniquement de pures raisons d'ordre technique mais il doit tous les jours faire face aux exigences d'ordre éthique et contribue de telle sorte à l'élaboration d'une politique de protection du vivant.

Dans le prolongement de cette affaire qui a montré la fragilité des brevets sur les gènes (brevets de produit et brevets de méthode) et les difficultés pour l'OEB d'apprécier de telles demandes ainsi que les procédures d'opposition, le législateur n'a pas décidé de faire évoluer les conditions de brevetabilité des séquences de gènes humains. Il est possible toutefois d'énumérer un certain nombre d'enseignements.

¹⁴⁰⁶ Voir : CASSIER M., « *L'émergence des oppositions citoyennes : défendre l'intérêt général contre les dérives technicistes du brevet* », in BELLIVIER F., NOIVILLE C., (Dir.), « *La bioéquité. Batailles autour du partage du vivant* », *op.cit.* p. 36.

¹⁴⁰⁷ *Ibid.* p. 37.

B. Les importantes clarifications apportées par l'affaire *Myriad Genetics* à l'échelon communautaire

L'opposition citoyenne pourra tout d'abord avoir un effet dissuasif pour toute firme qui souhaiterait constituer des monopoles injustifiés. Ensuite, dans le prolongement de cette affaire, l'OEB a renforcé son appréciation des critères de brevetabilité des séquences génétiques humaines, ce qui permet l'octroi de brevets plus forts parce que de « meilleure qualité ¹⁴⁰⁸ ».

Enfin, après avoir remis en question l'équilibre vertueux entre innovation, brevet et enjeux de santé publique, l'opposition citoyenne a eu des répercussions directes en France, à l'époque de l'adoption de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique ¹⁴⁰⁹.

Transposant de manière imparfaite les dispositions de la directive 98/44/CE, l'article L. 611-18 du code français de la propriété intellectuelle - tel que modifié par la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique- réduit considérablement l'étendue des brevets relatifs à des séquences génétiques à la seule application technique d'une fonction concrètement décrite dans la demande de brevet et uniquement si cette protection est nécessaire à la réalisation et à l'exploitation de cette application technique particulière, dans le but de ne pas entraver les développements futurs et de ne pas s'étendre aux nouvelles applications qui seraient donc dépendantes de ce brevet.

Les deux premiers alinéas de l'article L. 611-18 du code français de la propriété intellectuelle disposent ce qui suit :

¹⁴⁰⁸ CASSIER M., STOPPA-LYONNET D., « *L'opposition contre les brevets de Myriad Genetics et leur révocation totale ou partielle en Europe : Premiers enseignements* », *op.cit.* p. 660.

¹⁴⁰⁹ JORF n°182 du 7 août 2004, p.14040, texte n° 1. Pour une présentation de ce texte, voir : GALLOUX J.-C., « *Les dispositions de la loi du 6 août 2004 relatives aux innovations biotechnologiques* », *Revue de droit sanitaire et social*, 2005, p. 206 - 219.

« *Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence totale ou partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables.*

Seule une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain peut être protégée par brevet. Cette protection ne couvre l'élément du corps humain que dans la mesure nécessaire à la réalisation et à l'exploitation de cette application particulière ¹⁴¹⁰. *Celle-ci doit être concrètement et précisément exposée dans la demande de brevet.* ».

Si certains auteurs ont considéré que l'article L. 611-18 dénature les termes de la Directive, dans la mesure où le deuxième paragraphe de l'article 5 de la Directive ne limite pas la protection du corps humain isolé ou autrement produit par un procédé technique à une application technique unique d'une fonction de l'élément naturel correspondant ¹⁴¹¹, pour l'adoption de l'alinéa 2 de l'article L. 611-18, le législateur français s'était fondé sur le Considérant 75 de l'arrêt rendu par la Cour de Justice des communautés européennes le 9 octobre 2001 dans l'affaire « *Pays-Bas c. Parlement et Conseil* ¹⁴¹² » et selon lequel « *la protection envisagée par la directive ne porte que sur le résultat d'un travail inventif, scientifique ou technique, et ne s'étend à des données biologiques existant à l'état naturel dans l'être humain que dans la mesure nécessaire à la réalisation et à l'exploitation d'une application industrielle particulière.* ». Cette rédaction a néanmoins été critiquée par différents auteurs, tout d'abord au motif que la portée de la protection accordée par un brevet ne relève pas de l'article 5 mais du Chapitre II de la directive (articles 8 à 11) ¹⁴¹³.

¹⁴¹⁰ La mise en gras est de choix de l'auteur.

¹⁴¹¹ GUTMANN D., GALLOUX J.-C., « *La protection des inventions biotechnologiques selon la loi du 6 août 2004* », *Propriété Intellectuelle*, 2004, n° 13, p. 874.

¹⁴¹² Affaire C-337/98, JOCE, 24 novembre 2001, C 331/1. Recueil de jurisprudence 2001, p. I-07079.

¹⁴¹³ GUTMANN D., GALLOUX J.-C., « *La protection des inventions biotechnologiques selon la loi du 6 août 2004* », *Propriété Intellectuelle*, 2004, n° 13, p. 874.

Alors que la position française traduite à l'article L. 611-18 du code français de la propriété intellectuelle est source de débats à l'échelon nationale et européen ¹⁴¹⁴, cette disposition n'a pas été modifiée par le législateur français malgré le rendez-vous de 2013 lors de la révision de la loi de bioéthique par la loi n° 2013-715 du 6 août 2013, tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires ¹⁴¹⁵.

Conformément à la loi de bioéthique du 7 juillet 2011 modifiée, cette dernière fait l'objet d'une révision dans les sept ans suivant son adoption et cette révision est précédée d'un débat public. Il s'agit des États généraux de la bioéthique organisés par le Comité consultatif national d'éthique. Concentrée sur des sujets sensibles tels la procréation, la fin de vie, la situation des enfants dits « intersexes », la génomique, les neurosciences, l'intelligence artificielle et les *big data*¹⁴¹⁶, cette révision de la loi de bioéthique ne s'intéressera pas davantage à la rédaction de l'article L. 611-18 du code français de la propriété intellectuelle et à son articulation avec l'article 5, paragraphe 3 de la Directive, lequel se limite à prévoir que l'application industrielle d'une séquence ou d'une séquence partielle d'un gène doit être concrètement exposée dans la demande de brevet, sans davantage de conditions.

Suite à l'analyse des modèles européen et étasunien, il est possible de conclure que la brevetabilité d'une séquence d'ADN ou d'un gène isolé n'est en principe pas exclue en Europe - bien que des spécificités françaises existent - alors qu'aux Etats-Unis, seraient exclus du champ de la brevetabilité l'ADN et l'ARN dès lors qu'ils ont la séquence d'un gène entier, les gènes ayant fait l'objet d'un processus d'épissage, ainsi que les méthodes de

¹⁴¹⁴ Des débats avant tout d'ordre technique, concernant la primauté du droit communautaire sur le droit nationale, mais également d'ordre pratique, relatifs aux conséquences pour les sociétés pharmaceutiques et biotechnologiques de multiples régimes applicables au sein de l'espace européen.

¹⁴¹⁵ JORF n°0182 du 7 août 2013 p. 13449, texte n° 1.

¹⁴¹⁶ Pour une présentation complète des États Généraux de la bioéthique, voir l'étude « *Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ?* », adoptée par l'Assemblée générale plénière du Conseil d'Etat du 28 juin 2018 (La documentation française, juillet 2018, 262 p.). Etude disponible à l'adresse suivante <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/184000450/index.shtml> consultée le 20 juillet 2018).

diagnostic qui consistent uniquement à énoncer et appliquer par des moyens conventionnels très généraux des lois de la nature ou des phénomènes naturels.

La solution adoptée à l'échelon européen semble en effet bien calibrer, les enjeux éthiques et juridiques, d'une part, la prise en compte des intérêts des entreprises et des investisseurs d'autre part.

Comme noté par Dominique Stoppa-Lyonnet et Maurice Cassier, la décision rendue par la haute juridique des Etats-Unis dans l'affaire « *Association for Molecular Pathology et al. Versus. Myriad Genetics, Inc., et al.*¹⁴¹⁷ » a introduit un « *singulière asymétrie entre la régulation de la brevetabilité des gènes aux États-Unis et en Europe*¹⁴¹⁸ ».

Indépendamment des angles d'analyse choisis dans le cadre des procédures menées aux Etats-Unis¹⁴¹⁹ et devant l'OEB¹⁴²⁰, au-delà de l'interprétation du droit des brevets, c'est en vérité **le principe même de la brevetabilité d'une séquence nature d'acides nucléiques (ADN génomique ou « ADNg ») et d'une séquence d'ADNc qui est au cœur du débat.**

Les solutions alternatives envisagées dans la présente Section, au point I (B.) concernant les EST, pourraient en partie s'appliquer à la question de la brevetabilité des séquences d'ADN naturel ou complémentaire.

Notamment, il serait possible de s'appuyer sur les notions d'ordre public et bonnes mœurs pour exclure les brevets sur les gènes (ou, *a minima*, les brevets sur les gènes humains) humains du champ de la brevetabilité, en les considérant un bien commun, patrimoine commun de l'Humanité¹⁴²¹.

¹⁴¹⁷ 133 S.Ct. 2107, 2013.

¹⁴¹⁸ CASSIER M., STOPPA-LYONNET D., « *La Cour suprême libère les gènes. Justifications économiques et juridiques – Impacts sur l'innovation et l'offre de santé* », M/S médecine/sciences, 2015, n° 31, p. 209- 213.

¹⁴¹⁹ Sur le statut même des séquences d'ADN isolées par rapport aux produits de la nature.

¹⁴²⁰ Focalisée davantage sur l'appréciation des critères de brevetabilité.

¹⁴²¹ Pour une présentation des différentes approches concernant la propriété et les droits d'accès sur les ressources génétiques, voir : RHODES C., « *Potential International approaches to Ownership/Cpontron of Human Genetic Resources* », *Healthcare Anal*, 2016, n° 24, p. 260-277.

Dominique Stoppa-Lyonnet et Maurice Cassier notent que dans le prolongement des conflits entraînés par des alliances nouées entre les agriculteurs et les entreprises des semences concernant des brevets revendiquant des « gènes natifs » dans des plantes obtenues par des méthodes traditionnelles d'obtention végétale et grâce aux oppositions engagées dans le domaine de l'agriculture, la question de la brevetabilité des gènes pourrait faire couler encore beaucoup d'encre en Europe ¹⁴²².

Après avoir illustré de plus près les problématiques associées à la brevetabilité des inventions biotechnologiques relatives aux gènes humains et aux outils de recherche, cette étude s'intéressera dans le Chapitre suivant au statut de l'« invention biotechnologique » (Section I) et aux exclusions de la brevetabilité dans ce domaine technologique, avec une attention particulière pour les nouvelles méthodes d'édition du génome (Section II).

¹⁴²² CASSIER M., STOPPA-LYONNET D., « *La Cour suprême libère les gènes. Justifications économiques et juridiques – Impacts sur l'innovation et l'offre de santé* », *op.cit.*

CHAPITRE II. Les exclusions de la brevetabilité : l'assimilation des préoccupations d'ordre éthique par l'harmonisation communautaire

Comme rappelé par Alain Claeys, dans le rapport sur la brevetabilité du vivant, présenté à l'OPECST en 2001 ¹⁴²³, « *Les biotechnologies ont comme but de décrire la Vie dans son essence la plus intime. Mais elles donnent aussi à l'être humain le pouvoir de la modifier et même de la « réarranger »*. Le terme « réarrangement » pourra ainsi prendre la forme des techniques de thérapies géniques, des procédés de clonage des êtres humains ou des techniques de scission des embryons.

S'il est vrai, comme rappelé par Axel Kahn, que les premières demandes de brevet sur le vivant ont été déposées suite à l'obtention des premiers résultats du déchiffrement du génome humain ¹⁴²⁴, cela a en partie ouvert la voie à la commercialisation du corps humain et, plus précisément, des droits de propriété industrielle autour du vivant.

Dans le cadre d'un mouvement dit « *d'appropriation du vivant* ¹⁴²⁵ » et de l'extension du champ de la brevetabilité, la directive 98/44/CE est venue encadrer la notion « d'invention biotechnologique » (Section I), en fournissant une liste indicative d'inventions exclues de la brevetabilité (Section II), ce qui laisse aux autorités administratives et aux juridictions des États membres une large marge de manœuvre dans la mise en œuvre de ce critère d'exclusion.

¹⁴²³ CLAEYS A. « *Rapport sur la brevetabilité du vivant* », rapport n° 3502 Assemblée nationale - n° 160 Sénat, annexe au procès-verbal de la séance du 20 décembre 2001, *op.cit.* p. 68-70.

¹⁴²⁴ KAHN A., « *Et l'Homme dans tout ça ? Plaidoyer pour un humanisme moderne* », Paris, NiL Éditions, 2000, 384 p.

¹⁴²⁵ CLAEYS A. « *Rapport sur la brevetabilité du vivant* », *op.cit.*

SECTION I. Restrictions et interdictions à la brevetabilité des biotechnologies

I. Les limitations propres aux biotechnologies en santé

A. Des préoccupations d'ordre éthique se reflètent à l'occasion de l'encadrement juridique des inventions biotechnologique par la directive 98/44/CE

Comme rappelé par la Directive 98/44/CE, l'octroi d'un brevet à des inventions biotechnologiques doit être soumis aux critères classiques de brevetabilité, à savoir, la nouveauté, l'activité inventive et l'application industrielle. En plus de respecter ces conditions de brevetabilité, l'invention doit également avoir un caractère « licite ¹⁴²⁶ ».

Premièrement, l'invention ne doit pas être contraire à l'ordre public, autrement dit, aux principes juridiques fondamentaux et impératifs. Deuxièmement, l'invention ne doit pas être contraire aux bonnes mœurs, qui représentent les règles de civilité et de bienséance.

Si la référence aux bonnes mœurs et à l'ordre public peut paraître en première analyse inadaptée ou désuète dans un domaine du droit aussi technique que celui de la propriété industrielle, il convient de souligner que ces fondements sont présents traditionnellement en droit des brevets et qu'il convient d'apprécier ces fondements évolutifs eu égard à un objet donné à une époque précise ¹⁴²⁷.

¹⁴²⁶ L'on désigne la conformité avec l'ordre public et les bonnes mœurs.

¹⁴²⁷ Pour approfondir cette question, voir : POLLAUD-DULIAN F., « *L'ordre public, la dignité humaine et les bonnes mœurs dans le droit de la propriété intellectuelle* », LEGICOM, 2014/2, n° 53, p. 45 - 55.

S'agissant des « *Exceptions à la brevetabilité* », l'article 53 (a) de la Convention sur le Brevet européen précise que les brevets européens ne sont pas délivrés pour « *a) les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, une telle contradiction ne pouvant être déduite du seul fait que l'exploitation est interdite, dans tous les Etats contractants ou dans plusieurs d'entre eux, par une disposition légale ou réglementaire; ».*

Un certain nombre d'aménagements ont été apportés à l'article 53 de la CBE au cours de la révision de la Convention ¹⁴²⁸, afin de l'aligner sur l'article 27 (2) de l'ADPIC ¹⁴²⁹, ainsi que sur les dispositions de l'article 6, paragraphe 1, de la Directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques. Il est intéressant de noter qu'alors que l'article 53(a) de la CBE et l'article 6, paragraphe 1, de la Directive 98/44/CE font référence « *à l'ordre public ou aux bonnes mœurs* », l'ADPIC vise en première intention « *l'ordre public ou la moralité* (...) ». Ces notions couvrent en effet aussi bien les bonnes mœurs, que les règles en matière d'éthique et morale, qui s'appliquent à une époque donnée ¹⁴³⁰. Des préoccupations d'ordre éthique se dégagent ainsi dans toutes ces dispositions.

Ces limitations étroitement liées aux us et coutumes de chaque pays (ainsi que de chaque ordre juridique national), ne paraissent toutefois pas adaptées au niveau communautaire. Le législateur communautaire a en effet renvoyé la définition des contenus de ces notions par les ordres juridiques nationaux, ce qui créé un **facteur de fragilité** déterminant pour le

¹⁴²⁸ Acte portant révision de la Convention sur la délivrance de brevets européens du 5 octobre 1973, révisée le 17 décembre 1991. Le Conseil d'administration de l'Organisation européenne des brevets a adopté le nouveau texte de la CBE par décision du 28 juin 2001 (JO OEB, 2001, édition spéciale n° 4, p. 55).

¹⁴²⁹ L'article 27 (2) de l'ADPIC prévoit ce qui suit : « 2. *Les Membres pourront exclure de la brevetabilité les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale sur leur territoire pour protéger l'ordre public ou la moralité, y compris pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux, ou pour éviter de graves atteintes à l'environnement, à condition que cette exclusion ne tienne pas uniquement au fait que l'exploitation est interdite par leur législation.* ». La mise en gras est de choix de l'auteur.

¹⁴³⁰ CAFORIO G., « *Le invenzioni biotecnologiche nell'unità del sistema brevettuale* », Turin, Giappichelli editore, 1995, 162 p.

dispositif instauré par la directive biotechnologie, en rendant ainsi le système terriblement vulnérable.

Néanmoins, alors que la construction européenne n'accordait pas au départ une importance particulière à la question des droits fondamentaux, il existe désormais des références et principes communs à tous les Etats membres, qui ont été portés par la **Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne**¹⁴³¹. La Charte des droits fondamentaux de l'UE (ci-après dénommée la « Charte ») a été adoptée dans sa version définitive par la Commission européenne, le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne le 12 décembre 2012 et elle acquiert une valeur juridique contraignante avec rang de droit primaire à compter de l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne¹⁴³². Le préambule de la Charte proclame que ce qui suit « *Consciente de son patrimoine spirituel et moral, l'Union se fonde sur les valeurs indivisibles et universelles de dignité humaine, de liberté, d'égalité et de solidarité ; elle repose sur le principe de la démocratie et le principe de l'État de droit. Elle place la personne au cœur de son action en instituant la citoyenneté de l'Union et en créant un espace de liberté, de sécurité et de justice.* ».

La Charte énonce une série de valeurs incontournables pour les démocraties modernes : la protection de la propriété, y compris de la propriété intellectuelle, visée expressément à l'article 17, paragraphe 2, de la Charte¹⁴³³, ainsi qu'une forme de développement durable et équilibré, qui puisse associer progrès scientifique et technologique et progrès social¹⁴³⁴.

¹⁴³¹ Adoptée le 7 décembre 2000, lors du Conseil européen de Nice, la Charte a une valeur juridique contraignante, suite à sa dernière révision par le Traité de Lisbonne du 13 décembre 2007. (2000/C 364/01 ; JOCE, du 18 décembre 2000, p. 1-22).

¹⁴³² L'Article 6, paragraphe 3, du Traité sur l'Union européenne prévoit en effet que la Charte a désormais une force juridique contraignante. La Charte a la même valeur juridique que les traités.

¹⁴³³ Ce droit a été appréhendé très tôt par la CJCE dans sa jurisprudence, notamment sur la base de l'article 1 du premier protocole additionnel à la Convention européenne des droits de l'homme.

¹⁴³⁴ Pour approfondir la question, voir : PICOD F., VAN DROOGHENBROECK S., *Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne*, Bruxelles, Groupe Larcier, 2017, 1280 p.; TINIERE R. VIAL C. (Dir.), « *La protection des droits fondamentaux dans l'Union européenne – entre évolution et permanence* », Bruxelles, Bruylant, 2015, p. 233 ; TINIERE R., « *Fasc. 161-25 : CHARTE DES DROITS FONDAMENTAUX DE L'UNION EUROPÉENNE* », 28 février 2017, JurisClasseur Droit international, 56 p. ; CORTES-DIAZ C., « *La Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne* », *Plein droit*, vol. 49, n° 2, 2001, p. 53-55.

L'Article Premier de la Charte proclame également que « *La dignité humaine est inviolable. Elle doit être respectée et protégée.* ». La dignité de la personne humaine constitue, conjointement avec le principe d'égalité en droit, consacré à son article 20, le fondement des droits fondamentaux ¹⁴³⁵. Par ailleurs, le droit de toute personne à l'intégrité physique et mentale de la personne est consacré à son article 3 ¹⁴³⁶. Ce travail de recherche s'intéressera davantage à ce nouveau droit consacré par la Charte dans le point II, ci-après.

Comme le souligne Romain Tinière, la Cour de justice de l'Union européenne a fait de la Charte son « *principal instrument de protection des droits fondamentaux dans l'Union* ¹⁴³⁷», permettant d'afficher clairement la protection des droits fondamentaux dans l'UE et procédant de telle sorte à la « *"fondamentalisation" de plusieurs droits déjà existants en droit de l'Union et qui ne relevaient pas antérieurement formellement de la catégorie des droits fondamentaux* ¹⁴³⁸ ». Il convient de noter également l'intégration de la protection des droits fondamentaux au stade de la définition des politiques de l'Union ¹⁴³⁹, qui se traduit par une référence systématique et précise aux dispositions de la Charte.

Les Etats membres peuvent moduler la protection accordée sur la base de l'ordre public, en fonction du contexte historique et social.

¹⁴³⁵ TINIERE R., « *Fasc. 161-25 : CHARTE DES DROITS FONDAMENTAUX DE L'UNION EUROPÉENNE* », 28 février 2017, *op.cit.* p. 9.

¹⁴³⁶ L'article 3 prévoit ce qui suit :

« 1. *Toute personne a droit à son intégrité physique et mentale.*

2. *Dans le cadre de la médecine et de la biologie, doivent notamment être respectés :*

- *le consentement libre et éclairé de la personne concernée, selon les modalités définies par la loi,*
- *l'interdiction des pratiques eugéniques, notamment celles qui ont pour but la sélection des personnes,*
- *l'interdiction de faire du corps humain et de ses parties, en tant que tels, une source de profit, - l'interdiction du clonage reproductif des êtres humains. »*

¹⁴³⁷ L'auteur souligne également que « *Plus important est probablement le fait que le traité de Lisbonne a permis d'élargir considérablement les compétences de la Cour de justice dans des domaines susceptibles de générer des contentieux liés aux droits fondamentaux.* ». Source : TINIERE R., « *Fasc. 161-25 : CHARTE DES DROITS FONDAMENTAUX DE L'UNION EUROPÉENNE* », *op.cit.* p. 46.

¹⁴³⁸ C'est le cas, notamment, des articles 37 (protection de l'environnement), 38 (protection des consommateurs), ainsi que de l'article 45 (liberté de circulation et de séjour). *Ibid.* p. 48.

¹⁴³⁹ En particulier, dès la signature de la Charte, à l'occasion du Conseil européen de Nice en 2000, la Commission européenne s'est engagée à tenir compte de la Charte lors de la préparation des propositions législatives.

Il est important de souligner d'ailleurs que le plaidoyer relatif à la « licéité » d'un brevet, en tant que raison d'annulation de ce dernier, s'inscrit pleinement dans l'opposition entre, d'une part, le courant qui estime que le brevet doit être neutre et, par conséquent, au-dessus des préoccupations d'ordre éthique ¹⁴⁴⁰, d'autre part, le courant qui affirme que le droit des brevets ne peut pas faire abstraction des questions d'ordre morale, lesquelles devraient être appréhendées au stade du dépôt des demandes de brevet ¹⁴⁴¹.

La Directive 98/44/CE penche en faveur du second courant, dans la mesure où elle appréhende explicitement ces questions. Consciente des enjeux propres à la procédure d'obtention d'un brevet et des difficultés rencontrées dans le domaine des biotechnologies de la santé, la Directive a en effet imposé l'examen en amont de certaines exigences minimales de « licéité » de l'invention, avant la revue des trois conditions classiques de brevetabilité. Le Considérant 39 rappelle que *« l'ordre public et les bonnes mœurs correspondent notamment à des principes éthiques ou moraux reconnus dans un État membre, dont le respect s'impose tout particulièrement en matière de biotechnologie en raison de la portée potentielle des inventions dans ce domaine et de leur lien inhérent avec la matière vivante ; que ces principes éthiques ou moraux complètent les examens juridiques normaux de la législation sur les brevets ¹⁴⁴², quel que soit le domaine technique de l'invention ; »*.

¹⁴⁴⁰ Voir en ce sens GALLOUX J.-C., « *Ethique et brevet ou le syndrome bioéthique* », Recueil Dalloz Sirey, 25 mars 93 Chronique 19, p. 83-90 ; GALLOCHAT A., « *Le brevet ou l'éthique ou le mélange des genres* », Dossiers Brevets, 1993, II-1.

¹⁴⁴¹ Voir en ce sens MOUSSERON J.-M., *Traité des brevets*, Paris, Litec, 1984, tome I, n° 415 ; FOYER J., VIVANT M., *Le droit des brevets*, Paris, Presses universitaires de France, 1991, p. 182 ; POLLAUD-DULIAN F., *La propriété industrielle*, Paris, Editions Economica, 2011, n° 193.

Pour approfondir, voir : CASSIER M., « *Brevets et éthique : les controverses sur la brevetabilité des gènes humains* », *op.cit.*, p. 235-259. Sur cette question, voir la Première Partie (Chapitre I., Section I).

¹⁴⁴² La mise en gras est de choix de l'auteur.

Après avoir rappelé l'importance de ces fondements dans le cadre de l'harmonisation communautaire en matière de biotechnologies, il convient de s'interroger quant aux contours des notions d'ordre public et de bonnes mœurs et leur impact sur la protection des inventions biotechnologique.

Il est important de rappeler que l'article 6, paragraphe 1, de la Directive 98/44/CE précise que l'exploitation ne peut être considérée contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs « *du seul fait qu'elle est interdite par une disposition légale ou réglementaire* ». La Directive exclut donc toute interdiction *a priori* du brevetage, du seul fait que l'invention est susceptible de créer des dommages éventuels. En effet, certaines inventions pourraient tomber dans l'exclusion de la brevetabilité en fonction de l'application envisagée.

Une définition restrictive de l'ordre public avait été donnée déjà auparavant par la Convention sur la délivrance de brevets européens. L'article 53 (a) de la convention prévoit en effet que des brevets européens ne sont pas délivrés pour « *a) les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, **une telle contradiction ne pouvant être déduite du seul fait que l'exploitation est interdite, dans tous les Etats contractants ou dans plusieurs d'entre eux, par une disposition légale ou réglementaire;***¹⁴⁴³».

Sont ainsi exclues de la brevetabilité les inventions jugées inéquitables par la collectivité, qui seraient manifestement contraires aux principes fondamentaux consacrés par les Etats membres de l'Organisation européenne des brevets.

¹⁴⁴³ La mise en gras est de choix de l'auteur.

Dans une décision notoire rendue le 21 février 1995 dans l'affaire « *Cellules de plantes* ¹⁴⁴⁴ » la Chambre de recours de l'OEB a eu l'occasion de se prononcer sur les notions d'ordre public et de bonnes mœurs, deux fondements étroitement liés.

L'Office européen des brevets a considéré qu'« 5. *Il est généralement admis que la notion d'ordre public couvre la protection de l'intérêt public et l'intégrité physique des individus en tant que membres de la société. Cette notion englobe également la protection de l'environnement. Par conséquent, conformément à l'article 53 a) CBE, les inventions dont la mise en œuvre risque de troubler la paix publique ou l'ordre social (par ex. par des actes terroristes), ou de nuire gravement à l'environnement, doivent être exclues de la brevetabilité, car elles sont contraires à l'ordre public.*

6. *La notion de bonnes mœurs est fondée sur la conviction selon laquelle certains comportements sont conformes à la morale et acceptables, tandis que d'autres ne le sont pas, eu égard à l'ensemble des normes acceptées et profondément ancrées dans une culture donnée. »*

Comme observé par Frédéric Pollaud-Dulian, le recours à l'ordre public et, plus précisément, à l'intérêt de la santé publique (l'utilité pour l'humanité), a permis par exemple de valider des inventions biotechnologiques (procédés de modification de l'identité génétique germinale des animaux) qui auraient pu être considérées comme contraires aux bonnes mœurs, parce que susceptibles d'endurer des souffrances aux animaux génétiquement modifiées ¹⁴⁴⁵.

Ce cas trouve une illustration dans l'affaire de la « *Souris oncogène* »¹⁴⁴⁶, qui en est un parfait exemple. Cette décision a eu en effet le mérite de traiter pour la première fois des

¹⁴⁴⁴ Chambre de recours de l'OEB, décision T 0356/9 du 21 février 1995, ECLI:EP:BA:1995:T035693.19950221.

¹⁴⁴⁵ POLLAUD-DULIAN F., « *L'ordre public, la dignité humaine et les bonnes mœurs dans le droit de la propriété intellectuelle* », LEGICOM, 2014/2, n° 53, p. 45 - 55.

¹⁴⁴⁶ Chambre de recours de l'OEB, décision T 19/90, « *Souris oncogène Harvard* », du 3 octobre 1990 (OEB, JO 1990, p.476).

limites à la brevetabilité, à savoir, notamment, l'ordre public ou les bonnes mœurs, sous l'angle de l'utilité pour la santé humaine.

Comme rappelé dans le Titre II de la Première Partie, la demande de brevet relative à cette souris transgénique comportait des revendications de procédé concernant l'obtention de mammifères transgéniques autres que l'être humain, présentant une probabilité accrue de développement de tumeurs, par incorporation au niveau des chromosomes dans leur génome d'une séquence oncogène activée (*Myc*)¹⁴⁴⁷. L'ADN de l'animal avait donc été modifié afin de favoriser le développement de cancers, faisant de lui un outil pour le criblage (« *screening* ») accéléré de nouvelles molécules et substances cancérigènes. Ce modèle murin avait en effet été dénommé, du fait de ses propriétés, « *Souris oncogène Harvard* » ou, en anglais, « *Onco-Mouse* »¹⁴⁴⁸.

Dans sa décision du 3 octobre 1990, la Chambre de recours de l'OEB a précisé que la transgénèse doit être examinée à l'aune de l'article 53 a) de la CBE.

Il a été en effet rappelé dans cette décision que « *dans un cas comme celui-ci, la Chambre considère qu'il existe des raisons impératives qui font que les implications de l'article 53 a) CBE doivent être prises en compte lors de l'examen de la brevetabilité. Il est indéniable à cet égard que la manipulation génétique de mammifères soulève toutes sortes de problèmes, notamment lorsque des oncogènes activés sont insérés dans un animal afin de le rendre anormalement sensible à des stimuli et à des substances cancérigènes et par conséquent prédisposé à développer des tumeurs qui causent nécessairement des souffrances. Des effets imprévisibles et irréversibles risquent également de se produire si les animaux ayant fait l'objet de manipulations génétiques se retrouvent dans la nature. Un certain nombre de personnes qui ont présenté des observations à la Chambre en vertu de l'article 115 CBE ont*

¹⁴⁴⁷ Sur cette question, voir la présentation de l'affaire sur le site de l'OEB, à l'adresse suivante <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t900019fp1.html>, consultée le 13 décembre 2017.

¹⁴⁴⁸ Pour une présentation complète de cette affaire, voir : PIZZOFERRATO A., « *La tutela brevettuale delle invenzioni biotecnologiche* », *op.cit.*, p. 1231.

exprimé des réserves et des craintes de cette nature. Ce sont précisément des considérations de cet ordre qui ont également amené un certain nombre d'Etats contractants à soumettre les techniques du génie génétique à un contrôle législatif. Pour décider le moment venu si la présente invention doit ou non être exclue de la brevetabilité en vertu de l'article 53 a) CBE, il semblerait nécessaire avant tout de peser soigneusement, d'une part, les graves réserves qu'appellent la souffrance endurée par les animaux et les risques éventuels pour l'environnement, et, d'autre part, les avantages de l'invention, à savoir son utilité pour l'humanité ^{1449 1450}».

Comme évoqué dans la Première Partie, dans cette affaire, la Chambre de recours de l'OEB a néanmoins fait primer les avantages évidents d'une telle invention pour l'humanité et les avancées tirées par la recherche médicale grâce à la transgénèse – et dans ce cas précis au développement accéléré d'une tumeur chez la souris et les multiples applications de ce modèle murin -, sur les souffrances induites chez l'animale et les risques potentiels pour l'environnement. Comme déjà noté, « *il ne s'agit plus de confronter la brevetabilité à un principe éthique préétabli comme l'on avait fait jusqu'à maintenant, mais de soumettre la validité du principe à l'utilité de l'invention* ¹⁴⁵¹».

Le premier projet de directive, présenté par la Commission le 21 octobre 1988, prévoyait l'exclusion de la brevetabilité de toutes les inventions contraires à l'ordre public et aux bonnes mœurs. Néanmoins, c'était précisément le défaut de prise en compte des certaines questions d'ordre éthique et, plus précisément, des questions relatives à la brevetabilité des gènes, qui avait déterminé l'échec des premières propositions de directive ¹⁴⁵². La nouvelle

¹⁴⁴⁹ Chambre de recours de l'OEB, décision T 19/90, « *Souris oncogène Harvard* », du 3 octobre 1990, § 5.

¹⁴⁵⁰ La mise en gras est de choix de l'auteur.

¹⁴⁵¹ HERMITTE M.-A., « *L'animal à l'épreuve du droit des brevets* », *Op.cit.* 51. La mise en gras est de choix de l'auteur.

¹⁴⁵² Sur cette question, voir : JONES N., « *Biotechnological Patents in Europe – Update on the Draft Directive* », in *European Intellectual Property Review*, 1992, p. 455.

proposition de directive transmise au Parlement européen le 25 janvier 1996 ¹⁴⁵³ envisageait finalement des exclusions formelles de la brevetabilité, des sorts d'interdits ¹⁴⁵⁴, permettant ainsi son adoption ¹⁴⁵⁵.

De ce fait, pour éviter des changements d'orientations et des revirements jurisprudentiels, la Communauté européenne a souhaité se doter d'un texte permettant d'identifier avec précision les objets brevetables. Au nom des avancées scientifiques et technologiques et du progrès, on a voulu consacrer le principe de la brevetabilité du vivant, tout en laissant aux Etats membres la possibilité de déroger à ce principe pour des motifs d'ordre public ou de sécurité publique ¹⁴⁵⁶.

Comme rappelé en effet par la Cour de Justice des communautés européennes dans l'affaire « *Royaume des Pays-Bas contre Parlement européen et Conseil de l'Union européenne* », l'article 6 de la directive « *laisse aux **autorités administratives et aux juridictions des États membres une large marge de manœuvre** dans la mise en œuvre de ce critère d'exclusion. Cette marge de manœuvre n'est toutefois **pas discrétionnaire** puisque la directive encadre ces notions, d'une part, en précisant que la simple interdiction par une disposition légale ou réglementaire ne rend pas l'exploitation commerciale d'une invention contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs et, d'autre part, en citant quatre exemples de procédés et d'utilisations qui ne sont pas brevetables.* ¹⁴⁵⁷».

¹⁴⁵³ Par lettre du 25 janvier 1996, la Commission a transmis au Parlement européen, conformément aux articles 189 B paragraphe 2 et 100 A du traité CE, une proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (COM(95)0661 - C4-0063/96 - 95/0350(COD)).

¹⁴⁵⁴ La nouvelle proposition excluait la brevetabilité du corps humain et de ses composants en tant que tels, ainsi que des méthodes de thérapie génique germinale chez l'Homme.

¹⁴⁵⁵ La directive 98/44/CE du 6 juillet 1998 sur la protection juridique des inventions biotechnologiques a été publiée dans le JOCE le 30 juillet 1998 (n° L 213). Sur le processus d'adoption de la directive 98/44/CE, voir : « *Rapport sur la brevetabilité du vivant* » par Alain Claeys, député, *op.cit.*, p. 21-24.

¹⁴⁵⁶ PIZZOFERRATO A., « *La tutela brevettuale delle invenzioni biotecnologiche* », *op. cit.* p. 142 et s.

¹⁴⁵⁷ CJCE, 9 octobre 2001, « *Royaume des Pays-Bas contre Parlement européen et Conseil de l'Union européenne* », affaire C-377/98, Recueil de la Jurisprudence de la Cour, 2001 I-07079.

Si la référence à ces motifs d'exclusion de la brevetabilité est très claire, il convient de noter que l'appréciation des inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs demeure parfois complexe pour les offices et les juridictions compétentes, qui, de plus, le plus souvent ne disposent pas des compétences médicales scientifiques nécessaires.

Comme souligné par Frédéric Pollaud-Dulian, en dehors des cas d'exclusion de la brevetabilité expressément énumérés par la directive 98/44/CE et des hypothèses pour lesquelles un consensus européen existe déjà sur une question donnée, la Directive vient apporter « uniquement » un outil d'harmonisation du droit des brevets et non pas une harmonisations des notions des notions d'ordre public et bonnes mœurs ¹⁴⁵⁸.

Il convient de noter en outre que l'Office européen des brevets semble apprécier de manière stricte les exclusions de la brevetabilité.

Dans une décision rendue le 8 décembre 1994 par la division d'opposition de l'OEB dans l'affaire « *Howard Florey Institute* ¹⁴⁵⁹ », relative à la demande de brevet EP 0112149, intitulée « *Clonage moléculaire et caractérisation de la séquence d'une autre gène codant pour la relaxine humaine* », déposée le 13 décembre 1982 par le *Howard Florey Institute Of Experimental Physiology And Medicine*, l'OEB a considéré qu' « *une invention ne peut être exclue de la brevetabilité en application de l'article 53 a) de la CBE que dans les très rares cas où* ¹⁴⁶⁰ *il semble qu'une écrasante majorité considère l'exploitation ou la publication comme immorale.* ¹⁴⁶¹ ».

Dans la mesure où, comme souligné par Matthieu Dhenne, la jurisprudence européenne contemporaine tend à « *étendre le domaine de l'appropriable en y intégrant les choses*

¹⁴⁵⁸ POLLAUD-DULIAN F., « *L'ordre public, la dignité humaine et les bonnes mœurs dans le droit de la propriété intellectuelle* », *op.cit.*, p. 54.

¹⁴⁵⁹ Décision précitée, JO OEB, juin 1995, p. 388.

¹⁴⁶⁰ La mise en gras est de choix de l'auteur.

¹⁴⁶¹ *Ibid.*

naturelles et les choses abstraites ¹⁴⁶²», il semble que cette approche de l'OEB favorable à restreindre le champ d'application des exclusions à la brevetabilité soit ainsi cohérente.

Les limites à la brevetabilité sont désormais consacrées par la loi n°2004-800 du 6 août 2004 sur la bioéthique (connue également sous le nom de « loi Mattei ¹⁴⁶³ ») à l'Article L. 611-17 du code français de la propriété intellectuelle. Le nouvel article L. 611-18 du même code transpose l'article 5, paragraphe 1 de la Directive 98/44/CE, qui consacre le principe général «*de non-brevetabilité du corps humain* ».

¹⁴⁶² DHENNE M., « *L'évolution du concept juridique d'invention dans la jurisprudence européenne* », LEGICOM 2014/2, N° 53, p. 37 - 44.

¹⁴⁶³ Sur cette loi, voir : PIANEZZA P., « *La loi de bioéthique de Jean-François Mattei* », Les Tribunes de la santé 2014/1, n° 42, p. 35-39.

B. L'intégration en droit français des « acquis éthiques ¹⁴⁶⁴ » européens

En France, l'article L. 611-17 du code français de la propriété intellectuelle prévoit aujourd'hui que « *Ne sont pas brevetables les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à la dignité de la personne humaine, à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, cette contrariété ne pouvant résulter du seul fait que cette exploitation est interdite par une disposition législative ou réglementaire.* ¹⁴⁶⁵ ». Jean-Christophe Galloux a souligné à juste titre au sujet de cette disposition, qu'elle « *reprend sa vocation initiale de marquer l'exigence que toute activité humaine saisie par le droit soit compatible avec les normes fondamentales de la société* ¹⁴⁶⁶ ».

Comme souligné dans le rapport réalisé en 2004 par Jean Bizet, au nom de la commission des affaires économiques du Sénat sur le projet de loi relatif à la protection des inventions biotechnologiques, les notions d'ordre public et de bonnes mœurs sont des notions classiques

¹⁴⁶⁴ Reprise d'une expression adoptée dans le rapport n°30, réalisé par Jean Bizet, sénateur, au nom de la commission des affaires économiques du Sénat sur le projet de loi relatif à la protection des inventions biotechnologiques, annexé au procès-verbal de la séance du 19 octobre 2004. Le rapport est disponible à l'adresse suivante : <http://www.senat.fr/rap/104-030/104-0301.pdf> consultée le 15 janvier 2017.

¹⁴⁶⁵ Comme rappelé par le rapport n°30, réalisé par Jean Bizet, sénateur, au nom de la commission des affaires économiques du Sénat sur le projet de loi relatif à la protection des inventions biotechnologiques, annexé au procès-verbal de la séance du 19 octobre 2004 : « *Jusqu'à l'adoption de la loi n°2004-800 du 6 août 2004 sur la bioéthique, l'article L. 611-17 excluait du champ de la brevetabilité trois catégories d'inventions :*

– *les inventions « dont la publication ou la mise en œuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs », cette contrariété ne pouvant résulter du seul fait que cette mise en œuvre est interdite par une disposition législative ou réglementaire ; à ce titre, « le corps humain, ses éléments et ses produits ainsi que la connaissance de la structure totale ou partielle d'un gène humain ne peuvent, en tant que tels, faire l'objet de brevets » ;*

– *les obtentions végétales d'un genre ou d'une espèce protégés par un certificat d'obtention végétale (dont le régime juridique est défini au chapitre III du titre II du livre VI du code de la propriété intellectuelle) ;*

– *les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, cette disposition ne s'appliquant pas aux procédés microbiologiques et aux produits obtenus par ces procédés. ».*

¹⁴⁶⁶ GALLOUX J.-C., « *Les dispositions de la loi du 6 août 2004 relatives aux innovations biotechnologiques* », *op.cit.*, p. 214.

en droit des brevets, qu'ils convient d'interpréter largement, au-delà de la simple légalité¹⁴⁶⁷.

Par ailleurs, l'article L. 611-17 du code français de la propriété intellectuelle va plus loin que l'article 6, paragraphe 1 de la Directive 98/44/CE, dans la mesure où il prévoit une référence explicite au **respect de la dignité de la personne humaine** et proclame qu'en droit français ne sont pas brevetables les inventions dont « *l'exploitation commerciale serait contraire à la dignité de la personne humaine* ».

Cette protection additionnelle adoptée par le législateur français afin de mieux circonscrire le champ de la brevetabilité, est considérée une transposition du Considérant n° 16 de la directive, lequel énonce que « (...) *le droit des brevets doit s'exercer dans le respect des principes fondamentaux garantissant la dignité et l'intégrité de l'Homme*¹⁴⁶⁸; qu'il importe de réaffirmer le principe selon lequel le corps humain, dans toutes les phases de sa constitution et de son développement, cellules germinales comprises, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments ou d'un de ses produits, y compris la séquence ou séquence partielle d'un gène humain, ne sont pas brevetables; que ces principes sont conformes aux critères de brevetabilité prévus par le droit des brevets, critères selon lesquels une simple découverte ne peut faire l'objet d'un brevet; ».

L'ajout de cette condition à la lettre de la Directive 98/44/CE n'est toutefois pas regardé comme contraire au droit communautaire. En effet, l'impératif du respect de la dignité humaine a été proclamé expressément par la Cour de Justice des communautés européennes dans sa décision rendue le 9 octobre 2001¹⁴⁶⁹.

¹⁴⁶⁷ *Ibid.* p. 30.

¹⁴⁶⁸ La mise en gras est de choix de l'auteur.

¹⁴⁶⁹ CJCE, 9 octobre 2001, affaire C-377/98, « *Royaume des Pays-Bas contre Parlement européen et Conseil de l'Union européenne* », Recueil de la Jurisprudence de la Cour, 2001 I-07079.

La cour de justice des communautés européennes rappelle à cette occasion que « *S'agissant de la matière vivante d'origine humaine, la directive 98/44, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, encadre le droit des brevets de façon suffisamment rigoureuse pour que le corps humain demeure effectivement indisponible et inaliénable et qu'ainsi la dignité humaine soit sauvegardée.* ¹⁴⁷⁰».

Dans cette décision du 9 octobre 2001, la Cour illustre ses propos en rappelant, d'une part, que la Directive interdit que le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, puisse constituer une invention brevetable (article 5), d'autre part, que « *les éléments du corps humain ne sont en eux-mêmes pas davantage brevetables et leur découverte ne peut faire l'objet d'une protection* ¹⁴⁷¹ ».

Ainsi, au-delà de l'article 5, une sécurité additionnelle est ainsi apportée par l'article 6 de la Directive « *qui cite comme contraires à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, et exclus à ce titre de la brevetabilité, les procédés de clonage des êtres humains, les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain et les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales* ¹⁴⁷²».

La Directive elle-même vient en effet rappeler dans son trente-huitième considérant, que la liste d'exclusions de la brevetabilité prévues par la directive n'est pas exhaustive et que tous

¹⁴⁷⁰ CJCE, 9 octobre 2001, « *Royaume des Pays-Bas contre Parlement européen et Conseil de l'Union européenne* », affaire C-377/98, Recueil de la Jurisprudence de la Cour, 2001 I-07079.

¹⁴⁷¹ La CJCE souligne en effet que « *Seules peuvent faire l'objet d'une demande de brevet les inventions qui associent un élément naturel à un procédé technique permettant de l'isoler ou de le produire en vue d'une application industrielle. Ainsi, un élément du corps humain peut faire partie d'un produit susceptible d'obtenir la protection du brevet mais il ne peut, dans son environnement naturel, faire l'objet d'aucune appropriation. Cette distinction s'applique au cas de travaux portant sur la séquence ou la séquence partielle des gènes humains. Le résultat de tels travaux ne peut donner lieu à la délivrance d'un brevet que si la demande est accompagnée, d'une part, d'une description de la méthode originale de séquençage qui a permis l'invention et, d'autre part, d'un exposé de l'application industrielle sur laquelle doivent déboucher les travaux, ainsi que le précise l'article 5, paragraphe 3, de la directive. À défaut d'une telle application, on aurait en effet affaire non pas à une invention, mais à la découverte d'une séquence d'ADN qui ne serait, en tant que telle, pas brevetable. Ainsi, la protection envisagée par la directive ne porte que sur le résultat d'un travail inventif, scientifique ou technique, et ne s'étend à des données biologiques existant à l'état naturel dans l'être humain que dans la mesure nécessaire à la réalisation et à l'exploitation d'une application industrielle particulière.* »

¹⁴⁷² CJCE, 9 octobre 2001, « *Royaume des Pays-Bas contre Parlement européen et Conseil de l'Union européenne* », affaire C-377/98, *op.cit.*

les procédés dont l'application porte atteinte à la dignité humaine doivent être également exclus de la brevetabilité ¹⁴⁷³.

L'arrêt rendu par la cour de justice des communautés européennes le 9 octobre 2001, dans le cadre de l'affaire « *Royaume des Pays-Bas contre Parlement européen et Conseil de l'Union européenne* », précitée, représente le premier arrêt dans lequel la CJCE a indiqué qu'il lui appartient « *de veiller au respect du droit fondamental à la dignité humaine et à l'intégrité de la personne* ». Cette décision est concomitante à l'adoption de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, laquelle - comme rappelé précédemment - confère une place de premier plan au respect de la dignité de la personne humaine ; droit fondamental proclamé au Premier Article de la Charte.

Le droit fondamental à la dignité humaine est donc désormais appréhendé directement par la directive biotechnologies, ainsi que par la Cour de Justice, dans son contrôle de la conformité des actes des institutions aux principes généraux du droit communautaire.

Le code français de la propriété intellectuelle propose ensuite une énumération limitative des inventions non brevetables en raison de leur nature.

L'article L. 611-18 du code français de la propriété intellectuelle est consacré au corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi qu'aux

¹⁴⁷³ Le considérant n° 38 prévoit en effet ce qui suit : « *considérant qu'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**; que cette liste **ne saurait bien entendu prétendre à l'exhaustivité**; que les procédés dont l'application porte atteinte à la **dignité humaine**, comme par exemple les procédés de production d'êtres hybrides, issus de cellules germinales ou de cellules totipotentes humaines et animales, doivent, bien évidemment, être exclus eux aussi de la brevetabilité; ».*

éléments issus du corps humain, alors que l'article L. 611-19 du même code traite du monde animal et végétal.

Depuis l'adoption de la loi sur la bioéthique qui a réalisé la transposition quasi complète des articles 4, 5 et 6 de la Directive 98/44/CE ¹⁴⁷⁴, l'alinéa 1 de l'article L. 611-18 susvisé pose désormais une interdiction générale de breveter le corps humain :

*« **Le corps humain**, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence totale ou partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables. »*

Une fois proclamé cet interdit, l'alinéa 2 du même article définit « **l'invention brevetable** », en précisant que « *Seule une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain peut être protégée par brevet.* »

Ce même article précise l'étendu de la protection accordée : « *Cette protection ne couvre l'élément du corps humain que dans la mesure nécessaire à la réalisation et à l'exploitation de cette application particulière. Celle-ci doit être concrètement et précisément exposée dans la demande de brevet.* ». Par conséquent, le déposant d'une demande de brevet ne pourra pas revendiquer, par exemple, toutes les variations ou modifications éventuelles d'une séquence d'ADN isolée parce que cette revendication serait refusée dès lors qu'elle risquerait de bloquer l'évolution future de la technique.

D'ailleurs, l'alinéa 4 de l'article L.611-10 du code français de la propriété intellectuelle s'intéresse aux « *inventions portant sur un **produit constitué en totalité ou en partie de matière biologique**, ou sur un procédé permettant de produire, de traiter ou d'utiliser de la*

¹⁴⁷⁴ Comme rappelé dans la Première Partie (Titre II), le gouvernement français avait déposé en 2001 un projet de loi transposant la directive communautaire 98/44/CE, à l'exclusion de son article 5, qui traite de la brevetabilité du corps humain et des gènes, suite aux débats occasionnés par cet article. La loi n°2004-800 du 6 août 2004 a enfin complété la transposition de cette disposition à la suite de multiples controverses concernant l'interprétation de l'article 5 de la directive en vue de sa transposition en droit français.

matière biologique. » et rappelle que ces inventions demeurent brevetables, sous réserve du respect des dispositions figurant aux articles L. 611-16 à L. 611-19 du même code.

En plus de partiellement reprendre les termes de l'Article 3, paragraphe 1, de la Directive, cet alinéa importe également au présent article une référence indirecte aux réserves d'ordre public figurant à l'article 6 de la Directive « *mais auxquelles son article 3.1 ne se soumet pas explicitement.*¹⁴⁷⁵ »

Si les articles 5 et 6 de la Directive réalisent une synthèse juridique des questions soulevées par la brevetabilité du vivant humain¹⁴⁷⁶, que la CBE ne parvenait pas à traiter dans un cadre devenu obsolète, et la Directive renvoie essentiellement à ses Considérants pour l'intégration des problématiques d'ordre éthique dans un texte de propriété intellectuelle, le droit français transpose ce mécanisme tout en s'appropriant davantage de cette juxtaposition du droit des brevets avec les principes de bioéthique.

De telle sorte, le droit français s'inscrit dans la continuité des réflexions formulées par le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, dans un avis rendu le 2 décembre 1991 sur la non-commercialisation du génome humain¹⁴⁷⁷ et par lequel le CCNE précise l'application au génome humain de l'avis rendu en 1990 sur la non-commercialisation du corps humain¹⁴⁷⁸.

¹⁴⁷⁵ Comme rappelé par le rapport n°30, réalisé par Jean Bizet, au nom de la commission des affaires économiques du Sénat sur le projet de loi relatif à la protection des inventions biotechnologiques, *op.cit.* p. 23.

¹⁴⁷⁶ Auxquelles des premières réponses avaient apportées par les décisions de l'OEB.

¹⁴⁷⁷ CCNE, avis n° 27, du 2 décembre 1991. « *Avis sur la non-commercialisation du génome humain. Rapport. Réflexions générales sur les problèmes éthiques posés par les recherches sur le génome humain* » 9 p. L'avis est disponible à l'adresse suivante <http://www.ccne-ethique.fr/fr/publications/avis-sur-la-non-commercialisation-du-genome-humain> consultée le 13 juillet 2017.

¹⁴⁷⁸ CCNE, avis n° 21, du 13 décembre 1990. « *Avis sur la non-commercialisation du corps humain* », 2 p. L'avis est disponible à l'adresse suivante <http://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/avis021.pdf> consultée le 13 juillet 2017.

Il convient de souligner que cet avis a été rendu par le CCNE suite au dépôt aux Etats-Unis des premières demandes de brevets sur des gènes humains par le NIH et dans le cadre du programme génome humain.

A ce sujet, le CCNE, avait précisé que « *Derrière les objectifs altruistes du programme Génome humain et son évidente importance en termes d'acquisition des connaissances, d'applications dans le domaine de la santé, apparaissent d'autres objectifs, liés à la compétition industrielle, aux conséquences redoutables sur le plan*

Bien que le CCNE considère que les séquences génétiques doivent demeurer accessibles pour la communauté scientifique, il reconnaît que le brevet est un « *moyen de diffusion du savoir* ». En effet, selon le Comité les principaux fondamentaux intangibles - parmi lesquelles figure celui de la non-commercialisation du corps humain - « *n'excluent pas, pour autant, la protection brevetaire des produits ou procédés issus de ces bases de données lorsqu'ils sont le résultat d'une réelle inventivité et d'applications convenablement décrites et dont le caractère original a été prouvé.* ¹⁴⁷⁹ ».

La loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique complète ainsi l'intégration en droit français des « acquis éthiques ¹⁴⁸⁰ » européens. Néanmoins, la loi va plus loin que la directive dans l'« assimilation » des préoccupations d'ordre éthique par le droit des biotechnologies.

En plus de l'ajout de la référence à la « *dignité de la personne humaine* » à l'article L. 611-17 du code français de la propriété intellectuelle ¹⁴⁸¹, l'article L. 611-18 du même code ¹⁴⁸² - qui transpose l'article 5 de la Directive - va au-delà de l'exigence de description concrète de l'application industrielle d'une séquence ou d'une séquence partielle d'un gène dans une demande de brevet.

L'article L.611-18 amendé prévoit en effet que l'application industrielle ne pourra découler uniquement d'une fonction d'un élément du corps humain : « *Seule une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain peut être protégée par brevet. Cette protection ne couvre l'élément du corps humain que dans la mesure nécessaire*

de l'éthique : les gènes détectés sont non seulement des informations utiles pour le monde scientifique, mais aussi des données de base pour des réalisations industrielles futures à travers des prises de brevets de séquences d'ADN ou des monopoles d'utilisation des informations contenues dans des banques de données. ».

¹⁴⁷⁹ *Ibid*, p. 2.

¹⁴⁸⁰ Reprise d'une expression adoptée dans le rapport n°30, réalisé par Jean Bizet, sénateur, au nom de la commission des affaires économiques du Sénat sur le projet de loi relatif à la protection des inventions biotechnologiques, annexé au procès-verbal de la séance du 19 octobre 2004. *op.cit.*

¹⁴⁸¹ Voir l'article 17 A. I de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique.

¹⁴⁸² Voir l'article 17 A. II de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique.

à la réalisation et à l'exploitation de cette application particulière. Celle-ci doit être concrètement et précisément exposée dans la demande de brevet. ».

De telle sorte, **le droit français restreint les cas de brevetabilité relatifs au génome humain**. Comme noté par le Conseil d'Etat en 1999 ¹⁴⁸³, cela ne contredit pas pour autant les termes de la Directive, dès lors que l'exigence d'identification de la fonction précise du gène humain considéré est prévue par le vingt-troisième Considérant de la Directive 98/44/CE ¹⁴⁸⁴.

Cette sécurisation du « cadre éthique de la transposition » de la Directive par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 explique la décision rendue par le Conseil Constitutionnel le 29 juillet 2004 ¹⁴⁸⁵, qui avait été saisi le 9 juillet 2004 de la loi relative à la bioéthique, dans les conditions prévues à l'article 61, alinéa 10, de la Constitution.

Les requérants estimaient que les dispositions du nouvel article L. 611-18 inséré dans le code de la propriété intellectuelle par l'article 17 de la loi relative à la bioéthique seraient contraires à l'article 11 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789 ¹⁴⁸⁶, texte de rang constitutionnel, ainsi qu'à « l'inviolabilité, à l'intégrité et à l'absence de caractère patrimonial du corps humain, ainsi qu'à l'intégrité de l'espèce humaine ».

Après avoir rappelé que ces droits figurent également dans le « catalogue communautaire des droits fondamentaux, et plus particulièrement dans l'article 10, relatif à la liberté d'expression, de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des

¹⁴⁸³ THERY J.-F., SALAT BAROUX F., LE BIHAN GRAF C., « Les Lois de la bioéthique : cinq ans après : étude adoptée par l'Assemblée générale du Conseil d'Etat le 25 novembre 1999 », La documentation française, décembre 1999, p.86. Le rapport est disponible à l'adresse suivante : <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/994001756/index.shtml> consultée le 12 mars 2015.

¹⁴⁸⁴ « (23) considérant qu'une simple séquence d'ADN sans indication d'une fonction ne contient aucun enseignement technique ; qu'elle ne saurait, par conséquent, constituer une invention brevetable ; ».

¹⁴⁸⁵ Décision n° 2004-498 DC du 29 juillet 2004, Journal officiel du 7 août 2004, p.14077, texte n° 3 ; Recueil, p. 122 ECLI:FR:CC:2004:2004.498.DC.

¹⁴⁸⁶ Aux termes de l'article 11 de la Déclaration de 1789 : « La libre communication des pensées et des opinions est un des droits les plus précieux de l'homme : tout citoyen peut donc parler, écrire, imprimer librement, sauf à répondre à l'abus de cette liberté dans les cas déterminés par la loi. »

*libertés fondamentales, laquelle régit le droit de l'Union en vertu de l'article 6 du Traité sur l'Union européenne.*¹⁴⁸⁷ » et qu'il appartient donc à la Cour de Justice de s'assurer de la conformité de la Directive avec ces droits, dans sa décision du 29 juillet 2004 le Conseil Constitutionnel a considéré qu'il n'y avait lieu de soulever d'office aucune question de conformité à la Constitution. En effet, la transposition de la Directive 98/44/CE par la loi Mattei ne se heurtait à aucune disposition expresse et spécifique de la Constitution française.

Le Considérant n°8 de la Directive 98/44/CE rappelle que « *protection juridique des inventions biotechnologiques ne nécessite pas la création d'un droit particulier se substituant au droit national des brevets; que le droit national des brevets reste la référence essentielle pour la protection juridique des inventions biotechnologiques, (...)* » et son Considérant 34 déclare que la Directive 98/44/CE « *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;* ». Néanmoins, comme indiqué également par le Considérant n° 8, le droit des brevets doit être « *adapté ou complété sur certains points spécifiques pour tenir compte de façon adéquate de l'évolution de la technologie faisant usage de matière biologique, mais répondant néanmoins aux conditions de brevetabilité ;* ». Cette étude s'intéressera donc dans le point suivant à la notion « d'invention biotechnologique brevetable ».

¹⁴⁸⁷ Conseil Constitutionnel, commentaire de la décision n° 2004-498 DC du 29 juillet 2004, Les Cahiers du Conseil constitutionnel, Cahier n° 17, 5 p.

II. Une invention biotechnologique brevetable : une nouvelle catégorie légale ?

A. L'invention biotechnologiques brevetable et le droit à l'intégrité génétique

Comme l'affirme le Considérant 34 de la directive du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, ce texte d'harmonisation n'affecte pas les notions d'invention et de découverte telles que déterminées par le droit des brevets.

Bien que l'invention ne soit pas à proprement parler une condition de brevetabilité et qu'elle soit considérée classiquement plutôt comme « *un support pour l'introduction de nouvelles exigences de brevetabilité* ¹⁴⁸⁸ », il convient de noter que le Chapitre I (« *Brevetabilité* ») de la Partie G des directives d'examen de l'OEB, précise que « *Les conditions fondamentales de brevetabilité sont au nombre de quatre* » et proclame qu'« *il doit y avoir "invention" dans un quelconque domaine technologique (...)* ». Ainsi, selon l'OEB l'invention représente une des quatre conditions de la brevetabilité et se caractérise par son caractère concret et technique, « *en ce sens qu'elle doit se rapporter à un domaine technique (règle 42(1)a), concerner un problème technique (règle 42(1)c)) et posséder des caractéristiques techniques pouvant être énoncées sous forme de revendications définissant l'objet de la demande pour lequel la protection est recherchée (règle 43(1)) (cf. F-IV, 2.1).* ¹⁴⁸⁹ ».

¹⁴⁸⁸ DHENNE M., « *L'évolution du concept juridique d'invention dans la jurisprudence européenne* », *op.cit.*, p. 44.

¹⁴⁸⁹ OEB, Directives relatives à l'examen pratique, Partie G, Chapitre 1, point 2 (« *Autres conditions* »).

De nombreux auteurs partagent également cette interprétation de l'invention en tant que condition de brevetabilité ¹⁴⁹⁰. Cette approche fait de cette condition de brevetabilité un « *moyen opportun pour restreindre la brevetabilité* ¹⁴⁹¹ ».

S'agissant plus précisément de l'invention biotechnologique, il convient de rappeler avant tout, comme le souligne Rose-Marie Borges, que « *Le critère principal de l'invention biotechnologique, comme de toute invention, réside dans l'intervention humaine et dans le caractère technique de cette intervention* ¹⁴⁹² ». Si ce critère n'a pas été prévu expressément par les textes, il a été retenu comme une condition de l'invention par la Chambre de recours techniques de l'OEB ¹⁴⁹³. La Chambre de recours technique de l'OEB a énoncé que « *il faut que l'intervention humaine sur le cours des processus vitaux soit significative au point de donner naissance à un produit qui n'aurait pas pu apparaître sans cette intervention humaine dans la nature.* ¹⁴⁹⁴ ».

Ainsi, le « concept de technicité » - illustré par exemple par un procédé technique permettant d'apporter des mutations dans le patrimoine génétique d'un être vivant – a permis de distinguer la découverte scientifique de l'invention brevetable, permettant néanmoins à la découverte de « *passer le camp de la seconde dès lors qu'il y a mise en œuvre d'une technicité* ¹⁴⁹⁵ ». C'est en effet ce concept de technicité qui permet de protéger par le droit

¹⁴⁹⁰ Voir à titre d'exemple : MOUSSERON J.-M., *Traité des brevets*, Paris, Litec, 1984, tome I, n° 151 et s ; FOYER J., VIVANT M., *Le droit des brevets*, Paris, Presses universitaires de France, 1991, p. 112 et s ; AZEMA J., GALLOUX J.-C., *Droit de la propriété industrielle*, Paris, Dalloz, Précis Dalloz, 7e édition, 2012, p. 142 et s. ; PASSA J., *Traité de droit de la propriété industrielle*, tome 2 « Brevets d'invention. Protections voisines », Paris, Litec, Traités, 2013, p. 67 et s. ; DHENNE M., « *L'évolution du concept juridique d'invention dans la jurisprudence européenne* », LEGICOM 2014/2, N° 53, p. 44.

¹⁴⁹¹ DHENNE M., « *L'évolution du concept juridique d'invention dans la jurisprudence européenne* », *op.cit.*, p. 40.

¹⁴⁹² BORGES R.-M., « *La fonction de la séquence génétique dans les brevets biotechnologiques au sens de la directive 98/44. Condition de brevetabilité ou de protection ?* », *Revue trimestrielle de droit européen*, 2011, p. 749.

¹⁴⁹³ OEB, Chambre de recours techniques, 8 septembre 2000, affaire T-931/95, « *PBS Partnership* », JO OEB, octobre 2001, p. 441 et s.

¹⁴⁹⁴ OEB, Chambre de recours techniques, novembre 1988, affaire T-320/87, « *Lubizon Genetics Inc.* », JO OEB, 3/1990, p. 71-80.

¹⁴⁹⁵ BORGES R.-M., « *La fonction de la séquence génétique dans les brevets biotechnologiques au sens de la directive 98/44. Condition de brevetabilité ou de protection ?* », *op.cit.*, p. 751- 752.

des brevets une matière biologique isolée par le biais d'un procédé technique, bien que cette matière biologique préexiste en nature ¹⁴⁹⁶.

On pourrait donc croire, en première intention, qu'il n'existe pas de véritable notion d'invention biotechnologique à l'échelon européen. Néanmoins, comme le rappelle le Considérant n° 15 de la Directive « *ni le droit national ni le droit européen des brevets (convention de Munich) ne comportent, en principe, d'interdiction ou d'exclusion frappant la brevetabilité de la matière biologique ;* ». La directive du 6 juillet 1998 est ainsi venue définir un **cadre juridique plus solide pour les biotechnologiques en santé**.

La notion d' « invention biotechnologique » découle avant tout des articles 2 à 4 de la Directive.

Il s'agit de toute invention portant sur un « *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.*¹⁴⁹⁷ », ainsi que toute invention ayant pour objet un ayant pour objet un procédé microbiologique ¹⁴⁹⁸, ou d'autres procédés techniques, ou un produit obtenu par ces procédés.

La Directive lève ainsi tout doute sur la qualification juridique d'une invention, en apportant des clarifications concernant les inventions portant sur une matière biologique d'origine non humaine et les inventions ayant pour objet une matière biologique d'origine humaine.

Après avoir délimité à l'article 3, paragraphe 1, l'objet des inventions biotechnologiques portant 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, le paragraphe suivant de l'article 3 souligne qu'il s'agit d'une matière biologique « *isolée de*

¹⁴⁹⁶ Voir en ce sens l'article 3, paragraphe 2, de la directive 98/44/CE.

¹⁴⁹⁷ Article 3, paragraphe 1, de la directive.

¹⁴⁹⁸ Il s'agit de « *tout procédé utilisant une matière microbiologique, comportant une intervention sur une matière microbiologique ou produisant une matière microbiologique* » (Article 2, paragraphe 1, sous b, de la directive).

son environnement naturel ou produite à l'aide d'un procédé technique peut être l'objet d'une invention, même lorsqu'elle préexistait à l'état naturel. ».

L'Article 5 de la Directive apporte ensuite des éclaircissements au sujet des inventions ayant pour objet une matière biologique d'origine humaine.

Etant entendu que la protection accordée par le brevet ne s'étend pas au corps humain et à ses éléments « dans leur milieu naturel », et que, par conséquent, le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables, les paragraphes 2 et 3 de l'article 5 viennent encadrer les limites du « **brevetable humain** ».

Avant tout, il est rappelé que « 2. *Un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, peut constituer une invention brevetable, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel.* ». Ensuite, en faisant le lien avec les conditions de brevetabilité, le paragraphe 3 proclame que « 3. *L'application industrielle d'une séquence ou d'une séquence partielle d'un gène doit être concrètement exposée dans la demande de brevet.* ».

La Directive insiste, non pas seulement sur le critère de l'activité inventive, en tant qu'élément déterminant de la distinction entre un élément existant en nature et un produit obtenu par des techniques scientifiques, mais également sur la condition de l'application industrielle. Il apparaît ainsi manifeste le critère - quelque peu discrétionnaire ¹⁴⁹⁹ -

¹⁴⁹⁹ Voir en ce sens: CRESPI S., « *Biotechnology patenting: the wicked animal must defend itself* », *European Intellectual Property Review*, septembre 1995, n° 9, p. 431- 441.

nécessaire pour distinguer une invention d'une « simple » découverte scientifique, non brevetable ¹⁵⁰⁰.

Comme rappelé précédemment, l'Article 6, paragraphe 1, de la Directive a introduit une exclusion générale à la brevetabilité de certaines inventions biotechnologiques, en proclamant que « *Les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs sont exclues de la brevetabilité* ¹⁵⁰¹ (...) ». Compte tenu de la sensibilité de l'opinion publique et des évolutions techniques, le juge est donc appelé à déterminer le contenu et les contours précis de ces standards juridiques ¹⁵⁰².

En droit français cet article a été complété par une référence expresse au **respect de la dignité de la personne humaine**, à l'article L. 611-17 du code de la propriété intellectuelle.

La Directive elle-même vient ensuite rappeler dans son trente-huitième Considérant que tous les procédés dont l'application porte atteinte à la dignité humaine doivent être également exclus de la brevetabilité. La Cour de Justice de l'Union européenne est aujourd'hui la gardienne du respect du droit fondamental à la dignité humaine, proclamé à l'article premier de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, ainsi que du droit à l'intégrité de la personne, dans toutes ses composantes, qui entretiennent des liens très étroits avec la dignité humaine ¹⁵⁰³.

Le droit de toute personne à son intégrité physique et mentale est consacré à l'article 3 de la Charte. Dans cet article la Charte apporte des précisions importantes au sujet de l'exercice

¹⁵⁰⁰ Sur cette question voir le Chapitre II du Titre I.

¹⁵⁰¹ La mise en gras est de choix de l'auteur.

¹⁵⁰² GALLOUX J.-C., « *Les dispositions de la loi du 6 août 2004 relatives aux innovations biotechnologiques* », *op.cit.*, p. 214.

¹⁵⁰³ CJCE, 9 octobre 2001, affaire C-377/98 « *Royaume des Pays-Bas contre Parlement européen et Conseil de l'Union européenne* », Recueil de la Jurisprudence de la Cour, 2001 I-07079. Sur cette question, voir : TINIERE R., « *Fasc. 161-25 : CHARTE DES DROITS FONDAMENTAUX DE L'UNION EUROPÉENNE* », 28 février 2017, JurisClasseur Droit international, *op.cit.*

de ce droit dans le cadre de la médecine et de la biologie. La Charte déclare, notamment, que

« Dans le cadre de la médecine et de la biologie, doivent notamment être respectés :

- le consentement libre et éclairé de la personne concernée, selon les modalités définies par la loi,

- l'interdiction des pratiques eugéniques, notamment celles qui ont pour but la sélection des personnes,

- l'interdiction de faire du corps humain et de ses parties, en tant que tels, une source de profit,

- l'interdiction du clonage reproductif des êtres humains. ».

La protection de la dignité de l'être humain avait déjà été proclamée par la Convention d'Oviedo du Conseil de l'Europe pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, signée le 4 avril 1997 (article premier), ainsi que par l'Article 3¹⁵⁰⁴ de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, adoptée par la Conférence générale de l'UNESCO le 19 octobre 2005.

Les principes de non patrimonialité et d'indisponibilité ont été proclamés pour les gènes et le génome humain par de nombreux textes internationaux. La Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme adoptée à la 29e Conférence générale de l'UNESCO, le 11 novembre 1997, déclare dans son article premier que « *Le génome humain sous-tend l'unité fondamentale de tous les membres de la famille humaine, ainsi que la*

¹⁵⁰⁴ Si le terme de « *dignité humaine* » n'a pas été défini, il est possible de déduire de la note explicative de l'avant-projet de déclaration que l'expression « *dignité humaine* » se réfère à la valeur intrinsèque de chaque être humain et elle n'admet pas de degrés. Comme souligné par l'UNESCO « *Cette signification de la notion de dignité humaine est implicite dans la plupart des normes du droit international des droits de l'homme* ». Voir : TEN HAVEN A.M.J., JEAN M.S. (Dir.), « *UNESCO : la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme Histoire, principes et application* », Paris, Editions Unesco, 2009, p. 102.

reconnaissance de leur dignité intrinsèque et de leur diversité. Dans un sens symbolique, il est le patrimoine de l'humanité. ¹⁵⁰⁵».

Le droit de toute personne à son intégrité physique et mentale, sous-entend donc également le droit à l' « **intégrité génétique** », droit selon lequel le patrimoine génétique ne doit pas faire l'objet de manipulations.

Néanmoins, la Convention d'Oviedo et la Déclaration universelle sur le génome humain ne prévoient pas l'existence d'un droit spécifique à l'intégrité génétique. Toutefois, l'Article 13 de la Convention d'Oviedo précise que « *Une intervention ayant pour objet de modifier le génome humain ne peut être entreprise **que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques** et seulement si elle n'a **pas pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance.*** ¹⁵⁰⁶».

A présent le droit à l' « **intégrité génétique** » a été consacré expressément uniquement par la recommandation relative à l'ingénierie génétique, adoptée le 26 janvier 1982 par l'assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe ¹⁵⁰⁷. A cette occasion, le Conseil de l'Europe a en effet déclaré que :

*« a. les droits à la vie et à la dignité humaine garantis par les articles 2 et 3 de la Convention européenne des Droits de l'Homme **impliquent le droit d'hériter des caractéristiques génétiques n'ayant subi aucune manipulation** ;*

(..)

¹⁵⁰⁵ La mise en gras est de choix de l'auteur.

¹⁵⁰⁶ La mise en gras est de choix de l'auteur.

¹⁵⁰⁷ Recommandation n° 934(1982), relative à l'ingénierie génétique, adoptée le 26 janvier 1982, disponible à l'adresse suivante <http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-FR.asp?fileid=14968&lang=FR> consultée le 3 avril 2017.

- c. *la reconnaissance expresse de ce droit **ne doit pas s'opposer à la mise au point d'applications thérapeutiques de l'ingénierie génétique (thérapie des gènes), pleine de promesses pour le traitement et l'élimination de certaines maladies transmises génétiquement ;***
- d. *la thérapie des gènes ne doit être pratiquée et expérimentée qu'avec **le libre consentement et la pleine information de l'intéressé** ou, en cas d'expérimentation sur des embryons, des fœtus ou des mineurs, avec le libre consentement et la pleine information des **parents ou des tuteurs ;***
- e. *les **limites** d'une application thérapeutique légitime des techniques d'ingénierie génétique doivent être **clairement définies**, portées à la connaissance des chercheurs et des expérimentateurs, et faire l'objet de révisions périodiques ;*
- f. *il **conviendra d'élaborer** dans ses grandes lignes une **réglementation visant à protéger les individus** contre les **applications de ces techniques à des fins non thérapeutiques ;**¹⁵⁰⁸»*

Cette recommandation est un acte de droit mou (en anglais « *soft law* ») et fait reposer ce nouveau droit, qui n'est pas un droit absolu, sur les droits à la vie et à la dignité de tout individu.

L'Article 5 de la Directive biotechnologies, qui vient définir l'invention biotechnologique (brevetable) ayant pour objet une matière biologique d'origine humaine et exclut du champs de la brevetabilité le corps humain et ses éléments « dans leur milieu naturel », va ainsi dans le sens de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme adoptée

¹⁵⁰⁸ La mise en gras est de choix de l'auteur.

le 11 novembre 1997, laquelle proclame à son Article 4 que « **Le génome humain en son état naturel ne peut donner lieu à des gains pécuniaires.** ¹⁵⁰⁹ ».

Après avoir rappelé à l’alinéa 1 que « *Les inventions dont l’exploitation commerciale serait contraire à l’ordre public ou aux bonnes mœurs sont exclues de la brevetabilité (..).* », l’Article 6 de la Directive prévoit enfin des cas particuliers d’exclusion.

L’alinéa 2 de l’article 6 précise en effet que « 2. *Au titre du paragraphe 1 ne sont notamment pas brevetables :*

- a) *les procédés de clonage des êtres humains;*
- b) *les procédés de modification de l’identité génétique germinale de l’être humain;*
- c) *les utilisations d’embryons humains à des fins industrielles ou commerciales;*
- d) *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 procédés. »*

Comme souligné par le trente-huitième Considérant, la Directive mentionne 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 ;* ». Cette liste ne saurait donc prétendre à l’exhaustivité et le considérant 38 rappelle également que « *les procédés dont l’application porte atteinte à la dignité humaine, comme par exemple les procédés de production d’êtres hybrides, issus de cellules germinales ou de cellules totipotentes humaines et animales, doivent, bien évidemment, être exclus eux aussi de la brevetabilité ;* ».

¹⁵⁰⁹ La mise en gras est de choix de l’auteur.

Cela a également été confirmé récemment dans un avis rendu le 16 décembre 2005 par la Grande Chambre de recours de l'OEB, lequel elle a rappelé que le principe d'interprétation stricte des clauses d'exclusion de la brevetabilité prévues par la Convention sur la délivrance de brevets européens ne s'applique pas sans exception ¹⁵¹⁰.

L'alinéa 3, a) à c) de l'Article L. 611-18 du code français de la propriété intellectuelle reprend presque mot par mot les exclusions à la brevetabilité énoncées expressément à l'Article 6, paragraphe 2, de la Directive.

Avant de s'intéresser, dans la Section suivante, à certaines catégories d'exclusions de la brevetabilité et, en particulier, à l'interdiction de brevetabilité des inventions portant utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales - catégorie ayant suscité de nombreux débats - il convient de faire un parallèle avec la notion de « *Statutory subject matter* », telle que définie au paragraphe 101 du Titre 35 du code des États-Unis d'Amérique.

¹⁵¹⁰ OEB, avis 16 décembre 2005, G 1/04, JO OEB mai 2006, p. 334, point 6. Sur cette question, voir : BORGER R.-M., « *Brocoli, le retour : un produit obtenu par un procédé essentiellement biologique est brevetable* », Propriété industrielle, n° 5, mai 2015, étude 10.

B. L'appréciation évolutive de la « *Statutory subject matter* » par la Cour suprême des États-Unis : le contexte d'incertitude au sujet de l'admissibilité des brevets sur le vivant

Comme souligné à plusieurs reprises dans cette étude et, notamment, dans cette Deuxième Partie, l'octroi de brevets dans le secteur des biotechnologies est désormais plus complexe aux États-Unis, dans le prolongement de deux jugements rendus par la Cour Suprême en 2012 et 2013.

Aux États-Unis, la législation fournit une définition positive d'invention brevetable, par l'énumération de quatre catégories légales déterminées, pouvant être regroupées en deux grandes catégories, les produits et les procédés ¹⁵¹¹.

A la différence du droit européen, plus « légicentré ¹⁵¹² » et moins prétorien, parce qu'il énonce ce qui est brevetable de ce qui est exclu de la brevetabilité ¹⁵¹³, aux États-Unis le droit des brevets ne prévoit pas d'exclusion *a priori* de la brevetabilité du corps humain et des produits issus du corps humain. Les textes ne comportent pas non plus de références à l'ordre public et aux bonnes mœurs.

Le paragraphe 101 du Titre 35 du code des États-Unis d'Amérique définit la « *Statutory subject matter* » (littéralement l'« objet brevetable »), comme suit :

¹⁵¹¹ “*Process*” (les procédés), “*Machine*” (les machines), “*Manufacture or Composition of Matter*” (produit manufacturé ou une composition de matière), « *Improvements* » (les perfectionnements d'un produit ou d'un procédé).

¹⁵¹² Expression empruntée à Laure Marino (MARINO L., « *Etats-Unis : les gènes humains ne sont pas brevetables* », Gazette du Palais, 31 octobre 2013, n°304, p. 21).

¹⁵¹³ Voir, notamment, les articles 5, paragraphe 2, et 9 de la directive 98/44/CE.

« *Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title.* »

Il a été rappelé par Stanislas Roux-Vaillard qu'une définition positive d'invention aurait pu présenter des risques d'ordre technique parce que certaines inventions auraient pu ne pas entrer dans une catégorie légale existante, et être ainsi privées d'une protection juridique adéquate par le droit des brevets ¹⁵¹⁴. Les juridictions étasuniennes ont surmonté cette difficulté en faisant preuve d'une grande souplesse dans l'interprétation des textes.

Dans un premier temps, la Cour Suprême a adopté une appréciation particulièrement large de l'invention brevetable. Comme rappelé dans le Titre II de la Première Partie, la question de la brevetabilité des biotechnologies a émergé avec force aux Etats-Unis, à l'occasion de l'affaire « *Chakrabarty* ».

Ananda Mohan Chakrabarty, microbiologiste employé de General Electric aux Etats-Unis, avait pu obtenir une nouvelle souche de bactérie, nommée *Pseudomonas*, capable de dissocier des chaînes hydrocarbonées et ayant des applications dans la lutte contre la pollution des mers par le pétrole et, notamment, les marées noires ¹⁵¹⁵. Dans un arrêt du 16 juin 1980 ¹⁵¹⁶, la Cour suprême avait ainsi retenu la brevetabilité de l'invention et avait donc autorisé ce brevet.

A cette occasion la Cour Suprême a précisé que le Congrès américain avait choisi de s'exprimer en termes très larges (« *expansive terms* ¹⁵¹⁷ »), si bien que la notion de

¹⁵¹⁴ ROUX-VAILLARD S., *Les jurisprudences française et américaine comparées en matière de conditions de brevetabilité*, op.cit., p. 68- 74.

¹⁵¹⁵ Pour approfondir, voir : DI CATALDO V. « *Biotechnologie e diritto. Verso un nuovo diritto e verso un nuovo diritto dei brevetti* », *Contratto e impresa*, 2003, n. 1, CEDAM, p. 319.

¹⁵¹⁶ Affaire "*Diamond v. Chakrabarty*", 447 US 303 (1980).

¹⁵¹⁷ « (a) In choosing such **expansive terms** as "manufacture" and "composition of matter," modified by the comprehensive "any," Congress contemplated that the patent laws should be given wide scope, and the relevant legislative history also supports a broad construction. While laws of nature, physical phenomena, and abstract ideas are not patentable, respondent's claim is not to a hitherto unknown natural phenomenon, but to a nonnaturally occurring manufacture or composition of matter -- a product of human ingenuity "having a

« *statutory subject matter* » pouvait comprendre « *tout ce qui existe sous le soleil et a été fait par la main de l'homme* »¹⁵¹⁸ ».

La Cour suprême a affirmé que la brevetabilité est indépendante du fait que l'invention soit constituée de matière vivante ou de matière inanimée¹⁵¹⁹. Le critère de distinction entre ce qui est brevetable et ce que ne l'est pas ne se situait donc pas là. Le rôle joué par l'intervention humaine devient ainsi central.

Il a été ainsi décidé dans cette affaire qu'un microorganisme isolé et biologiquement pure peut faire l'objet d'une demande de brevet, à la différence d'un microorganisme impur, dès lors qu'il est le produit d'une activité humaine et il n'est pas préexistant à cette intervention de l'homme.

Pour reprendre les catégories juridiques énumérées au paragraphe 101 du Titre 35 du code des États-Unis, la bactérie génétiquement modifiée est donc soit une « composition de matière », soit un « produit manufacturé ».

Cet arrêt est traditionnellement regardé comme une étape fondamentale dans l'histoire du système des brevets, par lequel la *Supreme Court* a apporté une contribution décisive au développement du secteur des biotechnologies.

Comme noté par Stanislas Roux-Vaillard, depuis les décisions très libérales rendues par les juridictions américaines dans les affaires « *In re Bergy*¹⁵²⁰ » - relative à un brevet couvrant un micro-organisme, le *Streptomyces vellosus* - et « *Chakrabarty* », il semblait que « *les*

distinctive name, character [and] use." *Hartranft v. Wiegmann*, 121 U. S. 609, 121 U. S. 615. "*Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*", 333 U. S. 127, distinguished. Pp. 447 U. S. 308-310". Affaire "*Diamond v. Chakrabarty*", 447 US 303 (1980).

¹⁵¹⁸ "Anything under the sun that is made by man" (affaire "*Diamond v. Chakrabarty*", 447 US 309 (1980)). La mise en gras est de choix de l'auteur de cette étude.

¹⁵¹⁹ "Congress thus recognized that the relevant distinction was not between living and inanimate things, but between products of nature, whether living or not, and human-made inventions." Affaire *Diamond v. Chakrabarty*", 447 US 313 (1980)).

¹⁵²⁰ *United States Court of Customs and Patent Appeals*, affaire "*In re Bergy*", 563 F.2d 1031 (CCAP 1977). Cette affaire a été présentée dans le Titre II de la Première Partie.

Pour une illustration de cette affaire, voir également : DRAZEK J., "Ownership of Living Inventions - *In Re Bergy*", 29 DePaul Law Review, 215 (1979).

arguments très généraux sur l'immoralité et les effets néfastes de la brevetabilité de produits vivants ou faisant partie d'organismes vivants soient déconsidérés par les juges. Depuis ces deux cas, il est clair qu'il n'y a pas de distinction entre animé et inanimé mais seulement entre les « phénomènes et produits de la nature » et les phénomènes et produits dus à « l'ingéniosité et aux recherches de l'homme. ¹⁵²¹». Est une invention brevetable « tout ce qui est fait sous le soleil par l'homme ¹⁵²² ».

Dépourvue d'exclusions légales de la brevetabilité, la législation des Etats-Unis n'apporte pas d'éclaircissements concernant la brevetabilité des gènes humains.

Dans l'affaire « *AMGEN Inc. versus Chugai Pharmaceuticals Co. Ltd* ¹⁵²³ » la Cour du Massachusetts avait été appelée à juger si un gène humain appartenait à l'une des catégories légales d'inventions brevetables.

En l'espèce, après avoir identifié le gène responsable de la synthèse de l'érythropoïétine - une protéine humaine qui permet la production de globules rouges - le laboratoire AMGEN avait développé un procédé qui permettait d'introduire un brin d'ADN complémentaire dans une cellule humaine, afin de lui permettre de synthétiser (naturellement) cette protéine. AMGEN avait ainsi déposé et obtenu un brevet américain qui revendiquait, d'une part, une cellule humaine modifiée, contenant le brin d'ADNc et susceptible de produire la protéine susvisée ¹⁵²⁴, d'autre part, une séquence génétique modifiée (purifiée et isolée) qui codait pour cette protéine ¹⁵²⁵. AMGEN avait ensuite attaqué en contrefaçon une entreprise

¹⁵²¹ ROUX-VAILLARD S., *Les jurisprudences française et américaine comparées en matière de conditions de brevetabilité*, op.cit., p. 288.

¹⁵²² Affaire "*Diamond v. Chakrabarty*", 447 US 303 (1980).

¹⁵²³ 13 USPQ2d 1737 (1989).

¹⁵²⁴ Brevet US n° 4 703 008 (revendications n° 4 et n°6), intitulé "*DNA Sequences Encoding Erythropoietin*", délivré le 27 octobre 1987 au Dr. Lin Fu-Kuen, salarié d'AMGEN.

¹⁵²⁵ *Ibid.* Brevet US n° 4 703 008, revendication n° 2.

concurrente qui produisait la protéine en violation, selon AMGEN, du brevet de produit qu'elle avait déposé ¹⁵²⁶.

Dans ce prolongement, *Chugai Pharmaceuticals Co. Ltd.* avait invoqué la nullité du brevet d'AMGEN. A cette fin, l'entreprise avait fondé son action sur l'argument relatif à l'absence d'une invention protégeable, eu égard aux catégories légales prévues par le paragraphe 101 du Titre 35 de l'USC. Le plaignant soutenait en effet que la séquence d'ADN responsable de la synthèse de l'érythropoïétine humaine constituait un phénomène naturel non brevetable.

La Cour du Massachusetts n'a pas retenu cet argument et a débouté *Chugai Pharmaceuticals Co. Ltd.*, au motif que l'invention revendiquée portait en réalité sur la séquence génétique purifiée et isolée, qui codait pour la protéine humaine en cause ¹⁵²⁷.

Les juridictions américaines ont jugé à cette occasion que l'ADN complémentaire représentait la partie exprimée d'un gène et, par conséquent, une invention protégeable par le droit des brevets, bien que relative à un gène humain.

Par deux décisions majeures adoptées respectivement en 2012 et en 2013 la Cour Suprême a opéré un **revirement de jurisprudence majeur**, entraînant un bouleversement des pratiques des entreprises du secteur des biotechnologies et des sciences de la vie, et amenant les titulaires de brevets de ce pays à revoir les stratégies de valorisation de leurs innovations biotechnologiques.

¹⁵²⁶ Lequel revendiquait le gène responsable de la synthèse de la protéine humaine en cause.

¹⁵²⁷ La *United States Court of Appeals (Federal Circuit)* a confirmé ce jugement le 5 mars 1991 (927 F.2d 1200, 59 USLW 2575, 18 U.S.P.Q.2d 1016).

Il s'agit des décisions rendues par la Cour Suprême dans les affaires « *Association for Molecular Pathology et al. Versus. Myriad Genetics, Inc., et al.* ¹⁵²⁸ et « *Mayo Collaborative Services, DBA Mayo Medical Laboratories, et al. Versus Prometheus Laboratories Inc.* ¹⁵²⁹», qui ont fait l'objet d'analyse dans les sections précédentes.

Comme précédemment rappelé, dans la décision rendue le 20 mars 2012 dans l'affaire « *Mayo Collaborative Services, DBA Mayo Medical Laboratories, et al. Versus Prometheus Laboratories Inc.* », la Cour avait été appelé à se prononcer sur la brevetabilité d'un procédé, dans le cadre d'une action en contrefaçon de brevet. Les revendications en cause portaient, plus précisément, sur un procédé pour optimiser le traitement d'une pathologie donnée en utilisant une découverte scientifique relative à la corrélation entre, d'une part, la quantité de métabolites dans le sang d'un patient et, d'autre part, le fait qu'un dosage déterminé d'une substance puisse être inefficace, ou voire même nocif.

Dans cette affaire la Cour Suprême a considéré que la simple combinaison d'éléments connus et d'un processus naturel ne permet pas de revendiquer une application brevetable d'un phénomène naturel ¹⁵³⁰ :

« *Prometheus' process is not patent eligible. Pp. 8–24.*

*(a) Because the laws of nature recited by Prometheus' patent claims—the relationships between concentrations of certain metabolites in the blood and the likelihood that a thiopurine drug dosage will prove ineffective or cause harm—are not themselves patentable, the claimed processes are **not patentable** unless they have additional features that provide*

¹⁵²⁸ 13 juin 2013 (133 S.Ct. 2107, 2013).

¹⁵²⁹ 20 mars 2012 (132 S. Ct. 1289, 2012). L'arrêt est disponible à l'adresse suivante <https://www.supremecourt.gov/opinions/11pdf/10-1150.pdf>, consultée le 18 mars 2014.

¹⁵³⁰ *Ibid.* p. 24.

*practical assurance that the processes are genuine applications of those laws rather than drafting efforts designed to monopolize the correlations.*¹⁵³¹».

La Cour Suprême a jugé à cette occasion qu'une méthode qui a pour objet l'administration d'un médicament et l'adaptation de la dose de traitement sur la base du taux de métabolites de ce médicament dans le sang n'est pas brevetable dans la mesure où cette méthode reprend une relation naturelle entre la métabolisation naturelle du médicament et le taux de métabolites correspondants dans le sang¹⁵³².

Une année plus tard, par un jugement très célèbre, adopté par la Cour Suprême le 13 juin 2013 dans l'affaire « *Association for Molecular Pathology et al. Versus. Myriad Genetics, Inc., et al.*¹⁵³³ », la haute juridiction s'est penchée sur la question de la brevetabilité des gènes naturels ou « gènes nus ». Dans sa décision la Cour Suprême a jugé qu'un segment d'ADN existant à l'état naturel est un produit de la nature et, à ce titre, ne peut pas être brevetable simplement parce qu'il est isolé. Séparer un gène humain de son matériel génétique environnant n'est donc pas un acte d'invention. En effet, comme le souligne Thibault Gisclard, dans cet arrêt « *la Cour suprême a clairement mis fin à cette mystification de l'isolement*¹⁵³⁴».

¹⁵³¹ *Op.cit.* p.8. La mise en gras est de choix de l'auteur.

¹⁵³² Pour une présentation de cette jurisprudence, voir : POLLAUD-DULIAN F., « *L'adieu au brevet et le retour à la Nature des séquences d'ADN : l'arrêt Myriad Genetics de la Cour Suprême des Etats-Unis* », Recueil Dalloz, 2013, p. 2594 et s.

¹⁵³³ 13 juin 2013 (133 S.Ct. 2107, 2013).

¹⁵³⁴ GISCLARD T., « *La brevetabilité des acides nucléiques aux États-Unis et en Australie. - Les fondements et la portée des arrêts D'Arcy v. Myriad Genetics Inc. de la High Court of Australia et In re BRCA1– and BRCA2– based hereditary cancer test patent litigation de la United States Court of Appeals for the Federal Circuit.* », Propriété industrielle n° 7, Juillet 2016, étude 15, 13 p.

Comme souligné par Thibault Gisclard, « *En l'espèce, dans le contentieux Myriad Genetics, la Cour suprême américaine a souligné qu'« il n'est pas discuté que Myriad n'a ni créé ni modifié les informations génétiques encodées dans les gènes BRCA1 et BRCA2 », ajoutant même que « Myriad n'a rien inventé », et que peu importe le travail accompli : « une découverte pionnière, innovante, ou même brillante, ne suffit pas par elle-même à satisfaire le critère de la section 101 »* » (la mise en gras est de choix de l'auteur).

Malgré le fait que la jurisprudence *Myriad Genetics* ait été adoptée dans un contexte particulier, ayant mobilisé la communauté scientifique ainsi que les acteurs institutionnelles et les entreprises opérant dans le domaine des biotechnologies ¹⁵³⁵, le Bureau américain des brevets et des marques de commerce a progressivement **généralisé cette position pour l'ensemble des brevets portant sur des produits existant à l'état naturel** ¹⁵³⁶.

Le Bureau américain des brevets exclut ainsi du champ de la brevetabilité les produits naturels, pris « en tant que tels ».

La Cour Suprême n'a pas tempéré sa position, comme le témoigne une décision plus récente, rendue par le *Court of Appeals for the Federal Circuit*, dans l'affaire « *Ariosa Diagnostic, Inc. V. Sequenom, Inc.* ¹⁵³⁷ » le 12 juillet 2015 ¹⁵³⁸.

En l'espèce, la société californienne *Sequenom Inc.* était titulaire du brevet US n° 6, 258, 540 qui portait sur une méthode de détection de l'ADN paternel d'origine fœtale dans le sang de la mère (connu sous le nom de « *Cell-free fetal DNA* » ou « *cffDNA* ») ¹⁵³⁹. La méthode en cause était considérée comme une avancée majeure dans le diagnostic prénatal parce qu'elle permettait de détecter des anomalies génétiques chez le fœtus, sans avoir recours à des méthodes plus invasives ¹⁵⁴⁰.

Dans cette affaire, la Cour d'Appel du Circuit Fédéral a appliqué la solution retenue dans l'affaire « *Mayo Collaborative Services, DBA Mayo Medical Laboratories, et al. Versus*

¹⁵³⁵ Pour plus d'éléments concernant le contexte de cette affaire, voir le Chapitre précédent.

¹⁵³⁶ C'est le cas, notamment, des peptides et des séquences d'acides nucléiques.

¹⁵³⁷ VALLA M, "What constitutes Patentable Subject Matter in Biotechnology?", *Health Law Update* (en ligne), 8 juillet 2015. Article disponible à l'adresse suivante <https://www.healthlawupdate.com/2015/07/what-constitutes-patentable-subject-matter-in-biotechnology/>, consultée le 12 août 2015.

¹⁵³⁸ 788 F.3d 1371 (Fed. Cir. 2015).

¹⁵³⁹ Revendication n°1: "A method for detecting a paternally inherited nucleic acid of fetal origin performed on a maternal serum or plasma sample from a pregnant female, which method comprises: amplifying a paternally inherited nucleic acid from the serum or plasma sample and detecting the presence of a paternally inherited nucleic acid of fetal origin in the sample.". Cette revendication a été invalidée.

¹⁵⁴⁰ Parmi lesquelles, l'amniocentèse.

Prometheus Laboratories Inc.» et a annulé le brevet dans la mesure où l'invention portait sur une loi de la nature et était donc exclue du champ du brevet ¹⁵⁴¹.

Cette position de la Cour Suprême a ainsi remis en question les stratégies de protection et de valorisation des inventions biotechnologiques sur le territoire des Etats-Unis.

Afin d'harmoniser la pratique et, également, de fournir un support utile à tout professionnel du domaine dans l'appréciation de la brevetabilité des inventions biotechnologiques, le Bureau américain des brevets et des marques de commerce a adopté des lignes directrices adressées en première intention aux examinateurs de l'USPTO. Afin de les guider dans l'application de ce revirement de jurisprudence, les premières lignes directrices ont été adoptées en 2014 ¹⁵⁴², accompagnée par la publication d'exemples respectivement en juin 2015 et en mai 2016 ¹⁵⁴³.

Plus récemment, suite à l'adoption par la Cour d'appel du circuit fédéral, de la décision rendue le 13 avril 2018, dans l'affaire « *Vanda Pharmaceuticals v. West-Ward Pharmaceuticals* » ¹⁵⁴⁴, le 7 juin 2018, le Bureau américain des brevets et des marques a adopté un mémorandum consacré à la question de la « *patent eligibility for method of treatment claims* », dans lequel il a rappelé que ses lignes directrices relatives au statut d'invention brevetable sont compatibles avec cette décision ¹⁵⁴⁵.

¹⁵⁴¹ L'entreprise Sequenom Inc. avait alors demandé une révision de cette décision mais la Cour Suprême a rejeté sa requête.

¹⁵⁴² Voir le site officiel de l'USPTO, à l'adresse suivante <https://www.uspto.gov/patent/laws-and-regulations/examination-policy/subject-matter-eligibility> consultée le 23 août 2018.

¹⁵⁴³ « *2014 Interim Guidance on Subject Matter Eligibility* » (décembre 2014) ; « *Nature-based product Examples* » (décembre 2014) ; « *Abstract Idea Examples* » (janvier 2015) ; Mise à jour du document « *Guidance on Subject Matter Eligibility* » (juillet 2015).

Les exemples sont disponibles sur le site de l'USPTO aux adresses suivantes https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/mdc_examples_nature-based_products.pdf <https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/ieg-may-2016-ex.pdf> consultées le 23 août 2018.

¹⁵⁴⁴ 2016-2707, 2016-2708, 47 p. (la décision est disponible à l'adresse suivante <http://www.cafc.uscourts.gov/sites/default/files/16-2707.Opinion.4-12-2018.1.0.pdf>, consultée le 23 juin 2018).

¹⁵⁴⁵ USPTO, « *Recent Subject Matter Eligibility Decision: Vanda Pharmaceuticals Inc. v. West-Ward Pharmaceuticals* », 7 juin 2018, 3 p. (disponibles à l'adresse suivante

L'on déduit ainsi des exemples fournis par l'USPTO que :

- un produit identique à un produit présent en nature ne sera pas brevetable ; Il convient de souligner que la charge de la preuve pèse sur l'examineur, qui doit prouver que le produit se trouve dans la nature.
- un produit naturel mais modifié par l'intervention de l'Homme est en principe brevetable ;
- une combinaison de produits présents en nature peut faire l'objet d'une protection par le droit des brevets si cette combinaison apporte des effets sensiblement différents (« *markedly different* ») des effets apportés par ces produits présents en nature individuellement ;
- une méthode qui a pour objet et divulgue la corrélation entre un état pathologique donné et un biomarqueur ne peut pas faire l'objet d'un brevet ; il semblerait en revanche que la méthode qui ne réalise pas une divulgation de cette corrélation serait quant à elle brevetable ;
- conformément à l'exemple n° 29, est brevetable une méthode de stratification de patients par laquelle une certaine catégorie de patients est identifiée grâce à l'expression d'un biomarqueur et traitée sur la base de cette stratification. En effet, l'on considère que la combinaison des volets diagnostic et thérapeutique caractérise l'intervention de l'Homme, permettant d'aller au-delà des lois de la nature ;
- enfin, une méthode fondée sur une loi de la nature pourrait également faire l'objet d'un brevet si ladite méthode comporte des étapes qui ne sont pas considérées comme « des étapes de routine », conventionnellement suivies ¹⁵⁴⁶.

<https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/memo-vanda-20180607.PDF> , consultée le 23 juillet 2018).

¹⁵⁴⁶ Sur la prise en compte des étapes dites conventionnelles ou de routine, une consultation publique a été lancée suite à l'adoption par la Cour d'Appel du Circuit Fédéral d'une décision rendue le 8 février 2018, dans l'affaire « *Berkheimer versus HP Inc.* », 2017-1437.

Les exemples publiés par l'USPTO permettent ainsi aux titulaires de brevets déjà délivrés de développer une ligne de défense, et aux entreprises et organismes de recherches opérant dans le domaine des biotechnologies de développer une nouvelle stratégie de protection des résultats scientifiques.

Les praticiens du droit et les conseils en propriété intellectuelle pour le territoire des Etats-Unis doivent désormais développer des stratégies pour éviter les objections soulevées au titre du paragraphe 101 de l'Article 35 de l'USC et adapter la rédaction des revendications dans les demandes de brevet, afin de respecter le cadre dessiné par les exemples fournis par le bureau américain des brevets.

A la lumière des exemples fournis par l'USPTO, il a été jugé, à titre d'exemple, qu'il serait opportun de formuler des revendications portant sur la détection d'un biomarqueur (au lieu que sur une méthode de diagnostic), quand le biomarqueur en question est nouveau ou lorsque la technique de détection de ce biomarqueur est nouvelle ¹⁵⁴⁷.

Depuis quelques années, les anticorps monoclonaux thérapeutiques ont été identifiés par l'industrie pharmaceutique comme « *l'une des voies thérapeutiques les plus prometteuses, témoin d'une nouvelle ère industrielle, celle des biothérapies* » et « *le marché des anticorps monoclonaux thérapeutiques connaît aujourd'hui la croissance commerciale la plus forte de l'industrie tant pharmaceutique que biotechnologique.* ¹⁵⁴⁸». A l'aune des exemples de l'USPTO, il convient ainsi d'identifier clairement le choix du traitement et la nature et les caractéristiques de l'anticorps mis en œuvre, lorsqu'on souhaite déposer une demande de brevet relative à une cible thérapeutique devant l'USPTO.

¹⁵⁴⁷ Voir à titre d'exemple : EAP C., VINATIER-GILCHRIST J., « *Lois et produits de la nature aux US : Où en sommes-nous ?* », Cabinet Plasseraud, 15 décembre 2017, News (en ligne), Article disponible à l'adresse suivante <https://www.plass.com/fr/actualites/lois-et-produits-de-la-nature-aux-us-ou-en-sommes-nous> consultée le 4 mai 2018.

¹⁵⁴⁸ PERRIN WOLFF M., CANS C. « *Les anticorps monoclonaux thérapeutiques. Valorisation des recherches issues de l'Inserm et enjeux industriels* », Med Sci (Paris), 2009, n° 25, p.1193–1196.

Des outils supplémentaires sont sollicités par les praticiens. L'USPTO met à jour régulièrement les documents mis à disposition du public et publie de memoranda sur des questions précises ¹⁵⁴⁹. Ceci leur permet de disposer de *guidelines* progressivement plus explicites et fonctionnelles.

SECTION II. Les limitations propres aux biotechnologies en santé : le champ de la brevetabilité des technologies entraînant la destruction d'embryons et les questionnements soulevés par les nouvelles techniques d'édition du génome (*CRISPR-Cas9*)

I. La brevetabilité des cellules souches embryonnaires humaines directement assise sur la notion « mouveante » d'« embryon humain »

Parmi les sujets mis en débat à l'occasion des États généraux de la bioéthique lancés en janvier 2018, figurent le progrès de la recherche dans les secteurs de la reproduction, du développement embryonnaire et des cellules souches, ainsi que le respect dû à l'embryon comme personne potentielle.

Avant de s'intéresser à la protection par le droit des brevets des inventions biotechnologiques qui revendiquent des cultures des cellules souches humaines, il convient de s'intéresser au

¹⁵⁴⁹ C'est le cas, par exemple, pour le mémorandum consacré à la question de la « *patent eligibility for method of treatment claims* », publié par l'USPTO le 7 juin 2018.

statut juridique et au cadre des recherches qui portent sur l'embryon humain et sur les cellules souches humaines.

A. Le déficit d'un statut juridique univoque pour l'embryon et pour les recherches impliquant un embryon humain

L'article 6, paragraphe 2, de la directive 98/44/CE cite comme contraires à l'ordre public ou aux bonnes mœurs et exclut à ce titre de la brevetabilité les procédés de clonage des êtres humains, les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain, **les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales**, ainsi que 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 procédés.

Comme rappelé dans la précédente section, la liste d'exclusions de la brevetabilité prévues par la directive n'est pas exhaustive et son exclues de la brevetabilité tous les procédés dont l'application porte atteinte à la dignité humaine.

Le considérant n° 38 de la Directive prévoit en effet ce qui suit : « *considérant qu'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; que cette liste ne saurait bien entendu prétendre à l'exhaustivité; que les procédés dont l'application porte atteinte à la dignité humaine, comme par exemple les procédés de production d'êtres hybrides, issus de cellules germinales ou de*

cellules totipotentes humaines et animales, doivent, bien évidemment, être exclus eux aussi de la brevetabilité; ».

Avant de s'intéresser de plus près à ces interdictions expresses, il convient de rappeler qu'aucune disposition européenne ou internationale confère à l'**embryon humain un statut juridique** précis ou, du moins, un statut juridique assimilable à celui d'un être humain adulte¹⁵⁵⁰. Jusqu'à la naissance d'un enfant, qui confère à ce dernier le statut juridique de personne, l'embryon est ainsi dépourvu d'une existence juridique propre, bien qu'en France, le CCNE considère que dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation, l'embryon *in vitro* est assimilé à une « *personne humaine potentielle* » en devenir¹⁵⁵¹ ».

Le sujet du statut de l'embryon humain fait l'objet de très nombreux débats, sous l'emprise des convictions et des croyances religieuses ou morales des intervenants.

Les embryons utilisés à l'occasion de travaux de recherche sont le plus souvent soit des embryons surnuméraires, produits et congelés dans le cadre d'une fécondation *in vitro*, soit des embryons qui présentent des anomalies, suite à un diagnostic préimplantatoire. Dans ces deux cas, les embryons humains ne s'inscrivent pas (ou ne s'inscrivent plus) dans le cadre d'un projet parental.

A l'échelon européen, il n'existe pas à ce jour des dispositions harmonisées concernant le statut juridique de l'embryon, le développement des embryons humains et les recherches impliquant les embryons. Il s'agit d'une vraie faille dans le dispositif européen, qui a

¹⁵⁵⁰ Sur cette question, voir : BONFANTI A., « *La brevetabilità delle invenzioni biotecnologiche legate al corpo umano* », in BOSCHIERO N., « *Bioetica e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario* », Milan, éditions Giappichelli, 2006, p. 204 - 225.

¹⁵⁵¹ CCNE, avis n° 112, du 21 octobre 2010, « *Une réflexion éthique sur la recherche sur les cellules d'origine embryonnaire humaine, et la recherche sur l'embryon humain in vitro* », 59 p. L'avis est disponible à l'adresse suivante http://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/avis_112.pdf consultée le 17 juillet 2016.

également des répercussions sur l'étendue de la protection juridique accordée aux biotechnologies.

En effet, la question du statut juridique de l'embryon est directement liée au régime juridique applicable.

A partir de l'adoption de la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 – connue sous le nom de « Loi Jardé », du nom du député, Olivier Jardé, qui avait préparé la proposition de loi - et du décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016¹⁵⁵², le terme « recherches biomédicales » a été remplacé par « recherches impliquant la personne humaine » sans toutefois que la recherche impliquant un ou plusieurs embryons humains ne soit visée par ce dispositif.

Avant l'adoption de la loi Jardée, la distinction des différentes catégories de recherches était réalisée en fonction de la nature de l'attente nécessaire pour compléter les travaux de recherche ; à partir de la promulgation de la loi Jardé en mars 2012 et de son application à partir de novembre 2016 un système unique a été mis en place pour la recherche impliquant la personne humaine et par référence uniquement à l'atteinte à son intégrité physique. Les textes en question distinguent en effet entre les recherches interventionnelles et les recherches non interventionnelles et introduisent des régimes distincts en fonction du niveau de contrainte et de risque¹⁵⁵³. Il est regrettable que ce nouveau dispositif ne comporte pas de dispositions *ad hoc* pour les recherches sur les embryons humains.

¹⁵⁵² Loi relative aux recherches impliquant la personne humaine (JORF n°0056, 6 mars 2012, p. 4138, texte n° 1). Décret relatif aux recherches impliquant la personne humaine (JORF n°0267, 17 novembre 2016, texte n° 27).

¹⁵⁵³ Pour approfondir, voir : THOUVENIN D., « La loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 : des recherches pratiquées sur la personne aux recherches avec la personne », RDSS, 2012, p. 787 ; DEPLANQUES D., SENECHAL-COHEN S., LEMAIRE F., et a., « Loi Jardé et règlement européen sur les essais de médicaments : harmonisation et mise en œuvre des nouvelles réglementations », Ateliers de Giens 2016, Journal de la Société Française de Pharmacologie et de Thérapeutique, n°1, vol. 72, février 2017, 10 p.

Comme rappelé par Pierre Jouannet, membre du comité d'éthique de l'Inserm¹⁵⁵⁴, trois types de recherches à but médical peuvent être réalisées « sur » ou « avec » les embryons humains, ces recherches faisant l'objet d'une autorisation par l'Agence de la Biomédecine, qui est le garant du respect des prérequis scientifiques (la pertinence scientifique du protocole de recherche) et des principes éthiques¹⁵⁵⁵. En effet, avec l'adoption de la loi n° 2013-715 du 6 août 2013¹⁵⁵⁶, le principe de l'interdiction de principe de la recherche sur l'embryon est levé en France, et c'est un régime « d'autorisation encadrée¹⁵⁵⁷» qui s'applique désormais. Entre autres, l'un des critères retenus par l'article L.2151-5 du code de la santé publique pour autoriser un protocole de recherche sur l'embryon humain ou sur des CESH est le fait qu'« *En l'état des connaissances scientifiques, cette recherche ne peut être menée sans recourir à ces embryons ou ces cellules souches embryonnaires (..) »*.

Premièrement, il s'agit de la recherche fondamentale, qui permet d'étudier le développement et les éventuelles malformations pouvant être générées au cours de son évolution. Deuxièmement, la recherche dite « préclinique », destinée à étudier de nouvelles procédures et méthodologies en vue d'une application en thérapie. Rentrent dans cette deuxième catégorie tout d'abord les travaux destinés à peaufiner les techniques de procréation médicalement assistée¹⁵⁵⁸, ainsi que les études destinées à la correction de certaines mutations génétiques ; c'est le cas par exemple de la nouvelle technique d'édition du

¹⁵⁵⁴ JOUANNET P., « *La recherche sur l'embryon : une pratique nécessaire et bien encadrée en France* », Science, 27 juin 2018 [en ligne]. Article disponible à l'adresse suivante <https://www.inserm.fr/actualites-et-evenements/actualites/recherche-sur-embryon-pratique-necessaire-et-bien-encadree-en-france> consultée le 31 juillet 2018.

¹⁵⁵⁵ Voir notamment l'article L.2151-5 du code de la santé publique, modifié par la loi n°2013-715 du 6 août 2013.

¹⁵⁵⁶ Loi n° 2013-715 du 6 août 2013 tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires (JORF n°0182, 7 août 2013, p. 13449, texte n° 1).

¹⁵⁵⁷ Expression empruntée au CCNE (Voir : CCNE, Avis 129, « *Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019* », *op.cit.* p. 52).

¹⁵⁵⁸ « (..) *par exemple en testant de nouvelles conditions de culture embryonnaire ou en identifiant des marqueurs biologiques permettant de caractériser les embryons ayant les meilleures chances de se développer.* » (JOUANNET P., « *La recherche sur l'embryon : une pratique nécessaire et bien encadrée en France* », Sciences, 27 juin 2018. Article disponible à l'adresse suivante <https://www.inserm.fr/actualites-et-evenements/actualites/recherche-sur-embryon-pratique-necessaire-et-bien-encadree-en-france> consultée le 1er septembre 2018).

génomique, dénommée « CRISPR-Cas9 ¹⁵⁵⁹ », à laquelle cette étude s'intéressera davantage dans la partie II de cette section.

Les deux premières catégories de recherche sont pratiquées également sur l'animal et sur des modèles d'animaux avec des caractéristiques – voire des pathologies - précises, mais il semble que les travaux sur l'embryon humain soient encore nécessaires, compte tenu de différences entre les espèces ¹⁵⁶⁰.

Une troisième catégorie de recherche, soumise à une autorisation préalable par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ci-après l'« ANSM »), est celle finalisée au transfert de l'embryon dans l'utérus d'une femme, dans le cadre d'un projet parental (procréation médicalement assistée).

La loi française permet également le prélèvement avec une finalité de recherche de cellules souches pluripotentes à partir d'un embryon humain ne faisant plus l'objet d'un projet parental et avec le consentement écrit préalable du couple dont les embryons sont issus ¹⁵⁶¹.

Comme rappelé par le CCNE, « *une cellule souche est une cellule dotée à la fois d'une grande fécondité et d'une grande plasticité ; c'est à dire une cellule ayant à la fois une grande capacité de renouvellement, et une capacité de donner naissance à des cellules*

¹⁵⁵⁹ Cette technique « consiste à utiliser la nucléase Cas9 d'un système de défense antiviral bactérien (CRISPR) pour créer un outil capable de couper l'ADN précisément à tout endroit souhaité, grâce à un ARN guide, synthétisé par l'homme à partir d'un ARN complémentaire à la séquence à l'endroit où l'on souhaite couper et d'un ARN propre à l'enzyme » (voir GISCLARD T., « La brevetabilité des acides nucléiques aux États-Unis et en Australie - Les fondements et la portée des arrêts D'Arcy v. Myriad Genetics Inc. de la High Court of Australia et In re BRCA1- and BRCA2- based hereditary cancer test patent litigation de la United States Court of Appeals for the Federal Circuit. », *op. cit.* p. 9 ; DOUDNA J., CHARPENTIER E., « The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9 », *Science*, 2014, vol. 346, p. 6213.

¹⁵⁶⁰ JOUANNET P., « La recherche sur l'embryon : une pratique nécessaire et bien encadrée en France », *Sciences*, 27 juin 2018. Article disponible à l'adresse suivante <https://www.inserm.fr/actualites-et-evenements/actualites/recherche-sur-embryon-pratique-necessaire-et-bien-encadree-en-france> consultée le 1er septembre 2018.

¹⁵⁶¹ Il s'agit essentiellement d'embryons qui n'ont pas été transférés dans l'utérus de la mère dans le cadre d'une procréation médicalement assistée (y compris suite à la détection d'une anomalie génétique relevée à l'occasion d'un diagnostic préimplantatoire). Voir l'article L.2151-5 du code de la santé publique, modifié par la loi n°2013-715 du 6 août 2013.

*différentes.*¹⁵⁶²». Certaines cellules sont dénommées « pluripotentes » parce qu'elles sont aptes à se différencier dans tous les tissus de l'organisme. Comme le souligne le CCNE dans l'avis adopté le 18 septembre 2018 à l'occasion de la révision de la loi de bioéthique 2018-2019, les lignées de cellules souches embryonnaires humaines « *ont un intérêt majeur en recherche car elles proviennent des seules cellules souches pluripotentes présentes à l'état physiologique.* »¹⁵⁶³. La recherche sur les cellules souches embryonnaires (ci-après dénommées « CSEh ») a des innombrables applications parmi lesquelles figure le développement de nouvelles méthodes de thérapie cellulaire¹⁵⁶⁴ et des stratégies de médecine régénérative¹⁵⁶⁵.

Néanmoins la recherche sur les cellules souches et, plus particulièrement sur les CSEh, soulève depuis plus d'une décennie de nombreuses questions d'ordre éthique. Tout d'abord, en se différenciant en cellules germinales¹⁵⁶⁶, les CSEh pourraient aboutir à la création d'un embryon, si associées dans un processus de fécondation. Ensuite, combinées avec les cellules animales, elles pourraient donner vie à des chimères¹⁵⁶⁷.

¹⁵⁶² CCNE, avis n° 112, du 21 octobre 2010, « *Une réflexion éthique sur la recherche sur les cellules d'origine embryonnaire humaine, et la recherche sur l'embryon humain in vitro* », *op. cit.* p. 25.

¹⁵⁶³ CCNE, Avis 129, « *Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019* », 165 p. L'avis est disponible à l'adresse suivante http://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/avis_129_vf.pdf consultée le 27 septembre 2018.

¹⁵⁶⁴ L'implantation de cellules cardiaques générées à partir de CSEh en vue de la régénération du cœur d'un patient atteint d'une cardiopathie a été réalisée en France par les équipes de Philippe Menasché de l'hôpital européen Georges-Pompidou et l'unité de thérapie cellulaire de l'hôpital Saint-Louis (voir : « *Des cellules souches pour réparer le cœur* », Futura Santé, [en ligne], 12 juin 2014. Article disponible à l'adresse suivante <https://www.futura-sciences.com/sante/actualites/medecine-cellules-souches-reparer-coeur-54046/> consulté le 3 juin 2016).

¹⁵⁶⁵ Inserm, « *Cellules pluripotentes induites (IPS). Un outil formidable pour la recherche, et peut-être pour la médecine.* », [en ligne], 11 octobre 2017 (article disponible à l'adresse suivante <https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/cellules-pluripotentes-induites-ips> consulté le 25 avril 2018).

¹⁵⁶⁶ Spermatozoïdes et/ou ovocytes.

¹⁵⁶⁷ Il s'agit, selon une définition formulée par le CCNE, de la « *coexistence dans un même organisme de deux types de cellules originaires de deux organismes différents génétiquement (une greffe d'organe ou de cellules par exemple)* ». Voir : CCNE, Avis 129, « *Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019* », *op.cit.*, p. 48 et 57.

A l'échelon international, la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, (connue sous les noms de « Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine », « Convention sur la biomédecine » ou « Convention d'Oviedo ») datée du 4 avril 1997¹⁵⁶⁸ est le premier texte international à traiter précisément des principes relatifs à la biomédecine et, notamment, les implications pour les droits humains.

Comme rappelé précédemment, l'Article Premier de la Convention d'Oviedo, qui a été ratifiée en 2011 par la France, proclame la protection de la dignité de l'être humain. Les Parties prenantes « *protègent l'être humain dans sa dignité et son identité et garantissent à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine.* » et elles sont appelées à adopter, dans leur droit interne, les mesures nécessaires pour donner effet aux dispositions de la présente Convention.

La Convention comporte en outre des grands principes à l'attention des Parties signataires, complétés par quatre Protocoles additionnels, parmi lesquels figure le troisième Protocole additionnel du 25 janvier 2005. Comme rappelé à son article 2, le Troisième Protocole Additionnel s'applique à l'ensemble des activités de recherche dans le domaine de la santé impliquant une intervention sur l'être humain, et également à la recherche biomédicale sur les fœtus et les embryons *in vivo*, à l'exception des embryons *in vitro*.

L'article 18, paragraphe 2, de la Convention d'Oviedo indique que « *La constitution d'embryons humains aux fins de recherche est interdite* ». Comme noté par le CCNE, une distinction importante existe néanmoins entre la création d'embryons humains

¹⁵⁶⁸ Entrée en vigueur le 1er décembre 1999.

spécifiquement à visée de recherche à partir de gamètes et la recherche sur un embryon ne s'inscrivent pas ou ne s'inscrivent plus dans le cadre d'un projet parental ¹⁵⁶⁹.

S'agissant des embryons *in vitro*, la Convention d'Oviedo rappelle en outre à son article 18 que lorsque la recherche sur les embryons *in vitro* est admise par la loi des Pays signataires, cette loi devra assurer une « *protection adéquate de l'embryon.* ».

Il est rappelé aux articles 3 et 5 du Troisième Protocole Additionnel que l'intérêt et le bien de l'être humain qui participe à une recherche doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science. Il est prévu qu' « *Une recherche sur l'être humain ne peut être entreprise que s'il n'existe pas d'alternative d'efficacité comparable.* ». Aussi, la recherche biomédicale sur l'être humain ou sur l'être humain en devenir peut s'exercer uniquement à défaut de solutions alternatives comparables.

La recherche ne doit pas présenter pour l'être humain de risque ou de contrainte disproportionnés par rapport à ses bénéfices potentiels. Il est précisé aussi à l'article 6 du Protocole qu' « *une recherche dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice potentiel direct pour la santé de la personne concernée ne peut être entreprise que si la recherche ne présente, pour ceux ou celles qui y participent, aucun risque et aucune contrainte inacceptables.* ».

La notion de « *risque et aucune contrainte inacceptables.* » n'a pas été définie par ces textes et l'on pourrait s'interroger sur l'application de ce texte pour les fœtus et les embryons *in vivo*.

En revanche, aux fins du présent Protocole, une recherche est considérée comme « *présentant un **risque minimal*** » si, « *au regard de la nature et de la portée de*

¹⁵⁶⁹ CCNE, Avis 129, « *Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019* », *op.cit.*, p. 58.

*l'intervention, on peut s'attendre à ce qu'elle entraîne, tout au plus, un impact négatif très faible et temporaire sur la santé de la personne concernée. ». De plus, « Une recherche est considérée comme présentant une **contrainte minimale** si l'on peut s'attendre à ce que les désagréments pouvant en résulter, soient tout au plus temporaires et très légers pour la personne concernée. Lors de l'évaluation individuelle de la contrainte, une personne jouissant d'une confiance particulière auprès de la personne concernée est, le cas échéant, appelée à évaluer la contrainte. ».*

Pour les fœtus et les embryons in vivo, bien qu'ils ne soient pas strictement assimilés à des personnes, il a été prévu que cette contrainte minimale ou risque minimal seront évalués par la mère. L'article 18, paragraphe 1, du Protocole prévoit en effet qu'une « *recherche sur une femme enceinte dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour sa santé, ou celle de l'embryon, du fœtus ou de l'enfant après sa naissance, ne peut être entreprise que si les conditions supplémentaires suivantes sont réunies :*

- (i) la recherche a pour objet de contribuer à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour d'autres femmes en relation avec la procréation, ou pour d'autres embryons, fœtus ou enfants ;*
- (ii) une recherche d'une efficacité comparable ne peut être effectuée sur des femmes qui ne sont pas enceintes ;*
- (iii) la recherche n'entraîne qu'un **risque minimal** et une **contrainte minimale**. »*

Au sujet des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche, l'article 15 du protocole prévoit en outre ce qui suit :

« 1. Une recherche ne peut être entreprise sur une personne n'ayant pas la capacité d'y consentir que si les conditions spécifiques suivantes sont réunies :

i les résultats attendus de la recherche comportent un bénéfice réel et direct pour sa santé ;

ii la recherche ne peut s'effectuer avec une efficacité comparable sur des sujets capables d'y consentir ;

iii la personne participant à une recherche a été informée de ses droits et des garanties prévues par la loi pour sa protection, à moins qu'elle ne soit pas en état de recevoir cette information ;

iv l'autorisation nécessaire a été donnée spécifiquement et par écrit par le représentant légal, ou une autorité, une personne ou une instance prévue par la loi. L'auteur de l'autorisation a reçu auparavant l'information requise à l'article 16 et a pris en compte les souhaits ou objections éventuels préalablement exprimés par la personne. Le majeur n'ayant pas la capacité de consentir doit, dans la mesure du possible, être associé à la procédure d'autorisation. L'avis du mineur est pris en considération comme un facteur de plus en plus déterminant, en fonction de son âge et de son degré de maturité ;

v la personne n'y oppose pas de refus.

2. A titre exceptionnel, et dans les conditions de protection prévues par la loi, une recherche dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour la santé de la personne concernée peut être autorisée si les conditions énoncées aux alinéas ii, iii, iv, et v du paragraphe 1 ci-dessus ainsi que les conditions supplémentaires suivantes sont réunies :

i la recherche a pour objet de contribuer, par une amélioration significative de la connaissance scientifique de l'état de la personne, de sa maladie ou de son trouble, à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour la personne concernée ou pour d'autres personnes de la même catégorie d'âge ou souffrant de la même maladie ou trouble ou présentant les mêmes caractéristiques ;

ii la recherche ne présente pour la personne concernée qu'un risque minimal et une contrainte minimale; aucune considération quant à l'importance des bénéfices potentiels de la recherche ne peut être utilisée pour justifier un niveau accru du risque ou de la contrainte. ».

Indépendamment de l'appréciation d'une recherche pouvant entraîner un risque minimal et/ou une contrainte minimale – question réglée à l'article 18 susvisé - il semblerait qu'aucune des dispositions de l'article 15 du Protocole ne s'applique aux recherches entraînant la destruction d'embryons ou des cellules souches embryonnaires.

Si en principe la recherche biomédicale sur l'être humain en devenir peut s'exercer uniquement à défaut de solutions alternatives comparables, aucune disposition relative aux recherches sur la personne n'interdit donc expressément les recherches qui entraînent des souffrances chez l'embryon, voire même la destruction d'embryons ¹⁵⁷⁰.

Il est possible de noter également que la possibilité de mener des recherches sur des embryons humains sans exclusion explicite des recherches qui entraînent destruction d'embryons humains paraît être en contradiction avec l'interdiction de brevetabilité des inventions qui comportent l'utilisation d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales ¹⁵⁷¹.

Aussi, dans un souci de sécurité juridique, une mise en cohérence des différentes branches du droit en présence serait ainsi souhaitable. En effet, comme relevé par la Cour de justice « *la directive 98/44 n'a pas pour objet de réglementer l'utilisation d'embryons humains dans*

¹⁵⁷⁰ Cela bien que, s'agissant des animaux, l'article 6, paragraphe 2, d) de la Directive exclut expressément du champ de la brevetabilité « *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 procédés.* ».

¹⁵⁷¹ Voir en ce sens : GALLOUX J.-C., « *Les dispositions de la loi du 6 août 2004 relatives aux innovations biotechnologiques* », *op.cit.*, p. 214.

*le cadre de recherches scientifiques*¹⁵⁷²» mais elle tient compte des dispositions prévues par les autres branches du droit.

B. Le défaut de définition de la notion de « embryon humain » : une faiblesse de la directive 98/44/CE, laissant une large marge d’appréciation aux juridictions nationales

Comme confirmé par différentes décisions de l’OEB et par des arrêts de la Cour de Justice, en Europe ne peut faire l’objet d’une protection par le droit des brevets une invention qui a entraîné ou qui est susceptible d’entraîner la destruction d’un embryon humain.

Le groupe d’éthique européen avait considéré dans son avis n° 1613 qu’il n’y avait aucune raison d’ordre éthique « *d’interdire totalement le dépôt de brevet sur des inventions relatives aux cellules souches ou aux lignées de cellules souches, mais que les exigences normales de brevetabilité devaient être satisfaites.*¹⁵⁷³ » Comme noté par nombreux auteurs, parmi lesquels Amélie Dionisi-Peyrusse, la brevetabilité des procédés qui utilisent les embryons humains comme « matériel de départ », des cellules souches embryonnaires humaines et des lignées de cellules issues de celles-ci dépend donc de la qualification d’ « embryon humain »¹⁵⁷⁴. Comme le souligne Barbara Gonçalves, « *La définition donnée à l’embryon humain n’était cependant pas dénuée d’imprécisions*¹⁵⁷⁵ ».

¹⁵⁷² CJUE, Grande chambre. 18 décembre 2014, affaire C-364/13, “*International Stem Cell Corporation c/ Comptroller General of Patents*”, § 22. JurisData n° 2014-032858.

¹⁵⁷³ Commission européenne, 14 juillet 2005, COM(2005) 312 final.

¹⁵⁷⁴ DIONISI-PEYRUSSE A., « *Actualités de la bioéthique* », AJ Famille, n° 1, 21 janvier 2015, p. 11.

¹⁵⁷⁵ GONÇALVES, B., « *Chapitre 12. Recherches sur l’embryon, risques de dérives eugéniques et brevetabilité du vivant* », Journal international de bioéthique et d’éthique des sciences », 2015, vol. 26/(3, p. 165-183.

Dans une décision rendue le 25 novembre 2008, dans l'affaire « *Utilisation d'embryons/Wisconsin Alumni Research Foundation (WARF)* ¹⁵⁷⁶ », la Grande Chambre de recours de l'OEB avait été appelée à se prononcer sur une invention qui revendiquait des cultures de cellules souches humaines en tant qu'invention de produit ¹⁵⁷⁷.

Après avoir constaté que la préparation de ces cultures de cellules souches était réalisée via une méthode faisant appel aux embryons humains comme matériau de départ et entraînait leur destruction, dans une décision datée du 13 juillet 2004 la division d'examen avait rejeté la demande de brevet européen n° 96 903 521.1 en application de l'article 53 a) de la CBE et de la règle 23 *quinquies* c) (désormais 28 c) du Règlement d'exécution, selon lequel les brevets européens ne sont pas délivrés notamment pour les inventions biotechnologiques qui ont pour objet « *des utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales ;* ». Dans ce prolongement, consciente que la question de la brevetabilité des CSEh et des conditions applicables en la matière représente une question de droit d'importance fondamentale au sens de l'article 112(1) a) CBE, qui nécessite une décision de la Grande Chambre de recours, la chambre de recours technique 3.3.08 avait soumis des questions de droit à la Grande Chambre de recours de l'OEB. Elle l'interrogeait notamment sur la portée de la règle 23 *quinquies* c) (désormais 28 c) du Règlement d'exécution : « *la règle 23quinquies c) [désormais 28c)] CBE interdit-elle de délivrer des brevets sur la base de revendications portant sur des produits (en l'espèce : des cultures de cellules souches embryonnaires humaines) qui - comme indiqué dans la demande - ne pouvaient être obtenus à la date de dépôt qu'à l'aide d'une méthode impliquant nécessairement la destruction des embryons humains à l'origine desdits produits, si ladite méthode ne fait pas partie des revendications ?* ».

¹⁵⁷⁶ Affaire G 02/06, JO OEB, 2009, p. 306 (ECLI:EP:BA:2008:G000206.20081125).

¹⁵⁷⁷ Pour approfondir, voir notamment : GALLOUX J.-C., « *Non à l'embryon industriel : le droit européen des brevets au secours de la bioéthique ?* », Dalloz Actualité, 11 mars 2009, chroniques, p. 578.

Après avoir rejeté comme irrecevable la requête en saisine de la CJCE aux fins de décision préjudicielle au motif qu'elle n'avait pas compétence pour saisir la CJCE à cette fin et avoir rappelé également qu'à la différence de certains législateurs des Etats membres ¹⁵⁷⁸ « *Ni le législateur de l'UE ni celui de la CBE n'ont jugé bon de définir le terme "embryon" utilisé dans la Directive* ¹⁵⁷⁹ ou à la règle 28 (anciennement 23quinquies) CBE », la Grande Chambre de recours de l'OEB répond par l'affirmatif à la question 1, relative à la portée de la règle 23 *quinquies* c) [désormais 28c)] du Règlement d'exécution.

Comme souligné par Frédéric Pollaud-Dulian ¹⁵⁸⁰, dans cette décision la Grande Chambre de recours de l'OEB considère, d'une part, que le terme embryon ne doit pas être interprété de manière stricte, d'autre part, elle ne s'intéresse pas à la rédaction des revendications mais appréhende l'invention comme un tout, indépendamment du fait que la demande de brevet ne portait que sur les cultures de cellules en tant qu'invention de produit et ne revendiquait aucunement leur procédé de fabrication ¹⁵⁸¹.

De telle sorte, l'OEB réduit les possibilités de contourner l'exclusion prévue par la règle 28 c) du Règlement d'exécution par le choix d'une rédaction subtile et habile par les déposants.

Une position très proche a été adoptée par la Cour de Justice de l'Union européenne le 18 octobre 2011, dans un arrêt amplement commenté ¹⁵⁸², rendu dans l'affaire C-34/10 « *Oliver*

¹⁵⁷⁸ La Grande Chambre rappelle qu' « *Il en va tout différemment dans la loi allemande (article 8 de la loi sur la protection des embryons du 13 décembre 1990), où l'embryon est défini comme incluant un œuf fécondé, ou dans la loi britannique (article 1(1) de la loi sur la fécondation humaine et l'embryologie de 1990), où l'embryon comprend un zygote bicellulaire et un œuf en voie de fécondation.* » (Affaire G 02/06, § 20).

¹⁵⁷⁹ La mise en gras est de choix de l'auteur.

¹⁵⁸⁰ POLLAUD-DULIAN F., « *L'ordre public, la dignité humaine et les bonnes mœurs dans le droit de la propriété intellectuelle* », LEGICOM, 2014/2, n° 53, p. 51.

¹⁵⁸¹ Voir dans le même sens : Chambre de recours de l'OEB, 4 février 2014, affaire T 2221/10 « *Culturing stem cells/TECHNION* » ; ECLI:EP:BA:2014:T222110.20140204.

¹⁵⁸² BOULET, « *L'embryon humain saisi par le droit de l'Union : quelle définition juridique pour quel statut ?* », RGDM, n° 42, mars 2012, p. 133- 150 ; GALLOUX J.-C., « *L'embryon communautaire* », Recueil Le Dalloz 2012 p. 410-414 ; HENNETTE-VAUCHEZ S., « *L'embryon de l'Union* », RTDE, 2012 p. 355-368 ; MORGESE G., « *La recente giurisprudenza dell'Unione europea sulla protezione delle invenzioni biotecnologiche : le pronunzie Monsanto Technology e Brüstle* », *Rivista di Diritto Agrario*, Anno XCI, n° 1- 2012 ; NOIVILLE C., BRUNET L., « *Brevetabilité des cellules souches embryonnaires humaines : quand la réalité technico-économique est rattrapée (non sans ambiguïtés) par l'éthique* », *Revue des contrats* 2012 p. 593-605.

*Brüstle v. Greenpeace eV*¹⁵⁸³ » ; arrêt qui a apporté un certain nombre d'enseignements importants.

Comme rappelé dans la décision de la Cour de justice européenne¹⁵⁸⁴, Oliver Brüstle était titulaire d'un brevet allemand, déposé le 19 décembre 1997, qui portait sur des cellules précurseurs¹⁵⁸⁵ neurales isolées et purifiées et les procédés pour leur production à partir de CSEh. Ces cellules étaient utilisées à des fins thérapeutiques, pour traiter des anomalies neurales et connaissaient déjà des applications pour soigner la maladie de Parkinson.

Saisi par *Greenpeace eV*, le tribunal fédéral des brevets allemand avait prononcé la nullité dudit brevet « *dans la mesure où celui-ci porte sur des cellules précurseurs obtenues à partir de cellules souches embryonnaires humaines et sur des procédés pour la production de ces cellules précurseurs.* »¹⁵⁸⁶.

Saisi en appel par Oliver Brüstle, la juridiction allemande avait ainsi décidé de surseoir à statuer et d'interroger la CJUE concernant, notamment, l'interprétation qu'il convient d'adopter de la notion d' « embryon humain », dans la mesure aucune définition n'avait été fournie par la Directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques. Il s'agissait en effet de savoir notamment si cette notion recouvre tous les stades de développement de la vie humaine à partir de la fécondation de l'ovule ou si d'autres conditions doivent être satisfaites et, à titre d'exemple, si un stade de développement déterminé doit être atteint pour rentrer dans cette notion.

¹⁵⁸³ Recueil de la jurisprudence 2011 I-09821.

¹⁵⁸⁴ *Ibid.*, § 15 – 23.

¹⁵⁸⁵ « *Par cellules précurseurs, il faut entendre des cellules corporelles immatures qui sont encore en mesure de se multiplier. Ces cellules précurseurs ont la capacité de se développer et de se différencier en des cellules corporelles matures déterminées.* » Voir : CJUE, COMMUNIQUE DE PRESSE n° 112/11, disponible à l'adresse suivante http://europa.eu/rapid/press-release_CJE-11-112_fr.htm, consulté le 14 avril 2018.

¹⁵⁸⁶ CJUE, arrêt du 18 octobre 2011, 'affaire C-34/10, « *Oliver Brüstle / Greenpeace eV* », préc., § 19.

Avant de répondre à la question préjudicielle formulée par la juridiction de renvoi, la Cour a rappelé qu'elle n'est pas appelée « à *aborder des questions de nature médicale ou éthique, mais doit se limiter à une interprétation juridique des dispositions pertinentes de la directive* ¹⁵⁸⁷ ». Elle rappelle à cet égard qu'il ressort avant tout de l'exposé des motifs de la Directive 98/44/CE que ce texte vise à promouvoir les investissements dans le domaine de la biotechnologie et que l'exploitation de la matière biologique d'origine humaine « *doit s'inscrire dans le respect des droits fondamentaux et, en particulier, de la dignité humaine.* ¹⁵⁸⁸ ». Conformément au seizième Considérant de la directive, le droit des brevets doit en effet s'exercer dans le respect des principes fondamentaux garantissant la dignité et l'intégrité de l'Homme.

Eu égard à ces considérations qui précèdent, la CJUE répond en ce sens que à la première question préjudicielle :

« – *constituent un « embryon humain » au sens de l'article 6, paragraphe 2, sous c), de la directive tout ovule humain dès le stade de la fécondation, tout ovule humain non fécondé dans lequel le noyau d'une cellule humaine mature a été implanté et tout ovule humain non fécondé qui, par voie de parthénogenèse, a été induit à se diviser et à se développer;*

– *il appartient au juge national de déterminer, à la lumière des développements de la science, si une cellule souche obtenue à partir d'un embryon humain au stade de blastocyste constitue un « embryon humain » au sens de l'article 6, paragraphe 2, sous c), de la directive. »*

Il ressort ainsi de cet arrêt que la Cour de justice européenne interprété largement la notion d' « embryon humain » et considère comme un « embryon humain », tout ovule

¹⁵⁸⁷ *Ibid.* §30.

¹⁵⁸⁸ *Op.cit.* §32.

humain dès le stade de la fécondation, dans la mesure où cette étape est de nature à entraîner le processus de développement d'un être humain.

La Cour précise dans cette affaire que « *Doivent également se voir reconnaître cette qualification l'ovule humain non fécondé, dans lequel le noyau d'une cellule humaine mature a été implanté, et l'ovule humain non fécondé induit à se diviser et à se développer par voie de parthénogenèse. Même si ces organismes n'ont pas fait l'objet, à proprement parler, d'une fécondation, ils sont, ainsi qu'il ressort des observations écrites déposées devant la Cour, par l'effet de la technique utilisée pour les obtenir, de nature à déclencher le processus de développement d'un être humain comme l'embryon créé par fécondation d'un ovule.* ¹⁵⁸⁹ ».

L'élément déterminant pour reconnaître la qualification de « embryon humain » est ainsi le fait qu'un organisme (essentiellement un ovule humain non fécondé) ait fait l'objet d'une technique susceptible de déclencher le processus de développement d'un être humain.

Dans cette décision la CJUE a ainsi jugé que la notion d'« embryon humain » comprend également les « *ovules humains non fécondés induits à se diviser et à se développer par voie de parthénogenèse, dès lors que de tels ovules étaient, tout comme les embryons créés par fécondation d'un ovule, de nature à déclencher le processus de développement d'un être humain.* ¹⁵⁹⁰ ».

¹⁵⁸⁹ *Op.cit.* §36.

¹⁵⁹⁰ Cour de justice de l'Union européenne, Communiqué de presse n° 181/14, Luxembourg, le 18 décembre 2014 [en ligne], disponible à l'adresse suivante <https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2014-12/cp140181fr.pdf> consulté le 18 mars 2016.

Il est rappelé dans ledit communiqué de presse que « *La parthénogenèse consiste en l'activation d'un ovocyte, en l'absence de spermatozoïdes, par un ensemble de techniques chimiques et électriques et l'organisme ainsi créé s'appelle un « parthénote ».* ».

S'agissant des cellules souches obtenues à partir d'un embryon humain au stade de blastocyste - en question dans cette affaire - la Cour a considéré qu'il appartient à la juridiction nationale de déterminer, à la lumière des développements scientifiques, si ces cellules souches sont susceptible de déclencher le processus de développement d'un être humain et si elles relèvent, par conséquent, de la notion d'«embryon humain» au sens et pour l'application de l'article 6, paragraphe 2, sous c), de la Directive 98/44/CE.

Cet arrêt de la Cour de justice apporte **une nouvelle pierre à la construction du droit européen des biotechnologies**. Dans son deuxième rapport sur l'« *Évolution et implications du droit des brevets dans le domaine de la biotechnologie et du génie génétique* »¹⁵⁹¹ la Commission des communautés européennes avait rappelé que les cellules souches totipotentes capables de se développer en un être humain devraient rentrer dans le champ d'application de l'exclusion de la brevetabilité, conformément à l'article 5, paragraphe 1, de la Directive 98/44/CE mais n'avait pas souhaité aller plus loin, en se prononçant, notamment sur le statut des cellules souches pluripotentes, la question de leur brevetabilité étant étroitement liée à la définition d'embryon et, également, au domaine de la recherche autorisée, qui relève de la législation nationale concernée¹⁵⁹².

Si, d'une part, cette position de la CJUE permet d'appréhender les évolutions scientifiques, d'autre part, elle laisse toutefois une large marge de manœuvre aux juges nationales, ce qui représente une brèche dans le dispositif mis en place par la Directive 98/44/CE et risque de créer des disparités entre les Etats membres. Les Etats membres ont en effet adopté des

¹⁵⁹¹ Commission européenne, 14 juillet 2005, COM(2005) 312 final.

¹⁵⁹² *Ibid.* « En ce qui concerne les cellules souches embryonnaires pluripotentes, la situation est plus complexe. Le groupe d'experts a estimé que la question de la brevetabilité était étroitement liée à la définition de ce qui constitue un embryon et par le domaine de la recherche autorisée qui est déterminé par la législation nationale. ». Dans la résolution sur la brevetabilité des inventions biotechnologiques, le Parlement européen adopte néanmoins une position plus ferme, favorable à l'exclusion de la brevetabilité de toutes les cellules souches susceptibles de déclencher le processus de développement d'un être humain (26 octobre 2005, P6_TA (2005)0407 ; JOUE, 9 novembre 2006, C 272 E p. 440).

solutions différentes quant au statut de l'embryon humain ¹⁵⁹³. Il ressort effectivement de la jurisprudence de la Cour européenne des Droits de l'Homme que le point de départ de la « vie » relève du pouvoir discrétionnaire des ordres juridiques nationaux ¹⁵⁹⁴.

Deux enseignements importants ont néanmoins été apportés par l'arrêt rendu par la Cour de justice dans l'affaire C-34/10 « *Oliver Brüstle v. Greenpeace eV* ¹⁵⁹⁵».

Tout d'abord, par une troisième question préjudicielle, le juge allemand avait interrogé la Cour sur la question de savoir « *si une invention est exclue de la brevetabilité, quand bien même elle n'aurait pas elle-même pour objet l'utilisation d'embryons humains, dès lors qu'elle porterait sur un produit dont l'obtention suppose la destruction préalable d'embryons humains ou sur un procédé qui requiert un matériau de base obtenu par destruction d'embryons humains.* »

La CJUE a considéré qu'une invention doit être exclue de la brevetabilité, dès lors que la mise en œuvre de l'invention requiert la destruction d'embryons humains et alors même que **les revendications du brevet ne portent pas sur l'utilisation d'embryons humains** ¹⁵⁹⁶.

La Cour a jugé que dans ce cas il doit être considéré qu'il y a utilisation d'embryons humains

¹⁵⁹³ L'embryon est considéré comme un organisme vivant dès la fécondation en Espagne, en Allemagne et au Royaume-Uni, alors qu'au contraire en Italie et en Suède est considéré comme un embryon humain uniquement l'ovule fécondé une fois implanté dans l'utérus maternel. En Italie l'utilisation d'embryons humains a été encadrée par la loi n° 40 du 19 février 2004, « *Norme in materia di procreazione medicalmente assistita* » (JO n°45 du 24 février 2004. Le texte en anglais est disponible à l'adresse suivante : <https://www.ieb-eib.org/fr/document/norme-in-materia-di-procreazione-medicalmente-assistita-212.html> consultée le 8 mars 2017). Le droit italien ne définit pas clairement la notion d'embryon humain – organisme vivant fécondé, objet de protection dans le cadre d'un projet parental - mais lui accorde une tutelle moindre par rapport à celle accordée à l'être « conçu » (« *concepito* »), organisme vivant fécondé et implanté dans l'utérus maternel.

Voir : MORGESE G., « *La recente giurisprudenza dell'Unione europea sulla protezione delle invenzioni biotecnologiche : le pronunzie Monsanto Technology e Brüstle* », *Rivista di Diritto Agrario*, Anno XCI, n° 1- 2012.

¹⁵⁹⁴ Cour européenne des Droits de l'Homme, arrêt de la grande chambre, 8 juillet 2004, affaire « *Vo c. France / Identité du fœtus* », Req. n° 53924/00.

¹⁵⁹⁵ *Op.cit.*

¹⁵⁹⁶ « *Ne pas exclure de la brevetabilité une telle invention revendiquée aurait pour conséquence de permettre au demandeur d'un brevet d'éviter l'interdiction de brevetabilité par une rédaction habile de la revendication.* » ; Voir : CJUE, COMMUNIQUE DE PRESSE n° 112/11, disponible à l'adresse suivante http://europa.eu/rapid/press-release_CJE-11-112_fr.htm, consulté le 14 avril 2018.

au sens de l'article 6, paragraphe 2, sous c), de la Directive. Elle précise notamment que « *Le fait que cette destruction intervienne, le cas échéant, à un stade largement antérieur à la mise en œuvre de l'invention, comme dans le cas de la production de cellules souches embryonnaires à partir d'une lignée de cellules souches dont la constitution, seule, a impliqué la destruction d'embryons humains, est, à cet égard, indifférent.* ¹⁵⁹⁷ ».

Ensuite, la Cour a été appelée à déterminer si la notion d' « *utilisation d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales* » au sens de l'article 6, paragraphe 2, sous c), de la Directive 98/44/CE englobe aussi l'utilisation d'embryons humains à des fins de recherche scientifique.

La Cour a rappelé avant tout que « *Même si le but de recherche scientifique doit être distingué des fins industrielles ou commerciales, l'utilisation d'embryons humains à des fins de recherche qui constituerait l'objet de la demande de brevet ne peut être séparée du brevet lui-même et des droits qui y sont attachés.* ¹⁵⁹⁸ ». L'utilisation d'embryons humains à des fins de recherche scientifique ne peut ainsi être distinguée d'une exploitation industrielle et commerciale et, par conséquent, échapper à l'exclusion de la brevetabilité.

La Cour a ainsi répondu à la deuxième question préjudicielle en ce sens que « *L'exclusion de la brevetabilité portant sur l'utilisation d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales énoncée à l'article 6, paragraphe 2, sous c), de la directive 98/44 porte également sur l'utilisation à des fins de recherche scientifique, seule l'utilisation à des fins thérapeutiques ou de diagnostic applicable à l'embryon humain et utile à celui-ci pouvant faire l'objet d'un brevet.* ». L'exclusion traitée par la présente section, ne porte donc pas sur les inventions ayant un objectif thérapeutique ou de diagnostic qui s'appliquent à l'embryon

¹⁵⁹⁷ *Op.cit.* § 49. La mise en gras est de choix de l'auteur.

¹⁵⁹⁸ *Op.cit.*, § 43.

humain et lui sont utiles ¹⁵⁹⁹. Elle porte en revanche sur l'utilisation d'embryons humains à des fins de recherche scientifique.

En résumé, la Cour de justice européenne a considéré qu'une invention biotechnologique ne pourra pas faire l'objet d'une demande de brevet européen dans deux cas : (i) lorsque le procédé en question cause la destruction d'un embryon humain ou (ii) en cas d'utilisation d'embryons humains en tant que matériel de départ, bien que la destruction soit intervenue à un stade antérieur à la mise en œuvre de l'invention et malgré le fait que la description du procédé en question ne présente pas de référence au recours à des embryons humains.

Les enseignements de cet arrêt de la Cour de Justice ont été repris par l'Office européen des brevets, comme illustré dans une décision rendue le 4 février 2014 par une Chambre de recours de l'OEB dans l'affaire « *Culturing stem cells/ Technion Research and Development Foundation LTD* ¹⁶⁰⁰ ». Cette décision est venue assurer l'uniformité du droit européen des brevets, entre l'OEB et l'UE, tant pour les brevets européen dans le cadre de la CBE, que pour les brevets nationaux adoptés par les offices nationaux des brevets des Etats membres qui doivent mettre en œuvre la jurisprudence de la CJUE et, dans ce cas, notamment, l'affaire « *Oliver Brüstle v. Greenpeace eV* » ¹⁶⁰¹.

¹⁵⁹⁹ Voir en ce sens les Directives relatives à l'Examen des demandes européennes concernant la brevetabilité des inventions utilisant des embryons humains (partie G-II, 5.3), telles qu'amendées en 2012 : « *L'exclusion des utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales ne concerne pas les inventions ayant un objectif thérapeutique ou de diagnostic qui s'appliquent à l'embryon humain et lui sont utiles (directive de l'UE 98/44/CE, considérant 42).* »

¹⁶⁰⁰ Chambre de recours de l'OEB, 4 février 2014, affaire T 2221/10, « *Culturing stem cells/TECHNION* », ECLI:EP:BA:2014:T222110.20140204.

¹⁶⁰¹ MAHALATCHIMY A., RIAL-SEBBAG E., DUGUET A.-E., TABOULET F., CAMBON-THOMSEN A., « *The impact of European embryonic stem cell patent decisions on research strategies* », *Nature biotechnology*, 2015, 33 / 1, p. 41-43.

Plus récemment, la Cour de Justice de l'Union européenne a été saisie par une juridiction britannique au sujet de la brevetabilité de procédés comprenant l'utilisation d'ovules humains activés par voie de parthénogenèse.

Dans une décision rendue par la Grande Chambre de la Cour de Justice le 18 décembre 2014 dans l'affaire C-364/13, « *International Stem Cell Corporation / Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks* ¹⁶⁰²», la Cour de Justice confirme la position qu'elle avait adoptée en 2011 et fournit des nouvelles précisions.

La Cour de Justice a jugé que, « *pour pouvoir être qualifié d' « embryon humain », un ovule humain non fécondé doit nécessairement disposer de la **capacité intrinsèque de se développer en un être humain**. 29. Par conséquent, dans l'hypothèse où un ovule humain non fécondé ne remplit pas cette condition, le seul fait pour cet organisme de commencer un processus de développement n'est pas suffisant pour qu'il soit considéré comme un « embryon humain », au sens et pour l'application de la directive 98/44.* ¹⁶⁰³ ».

La Cour de Justice juge ainsi que « *L'article 6, paragraphe 2, sous c), de la directive 98/44/CE (...), doit être interprété en ce sens qu'un ovule humain non fécondé qui, par voie de parthénogenèse* ¹⁶⁰⁴, *a été induit à se diviser et à se développer ne constitue pas un « embryon humain », au sens de cette disposition, si, à la lumière des connaissances actuelles de la science, il ne dispose pas, en tant que tel, de la capacité intrinsèque de se développer*

¹⁶⁰² CJUE, Grande chambre, 18 décembre 2014, affaire C-364/13, "*International Stem Cell Corporation c/ Comptroller General of Patents*", JurisData n° 2014-032858.

¹⁶⁰³ § 28 et 29.

¹⁶⁰⁴ « *La parthénogenèse désigne l'activation d'un ovule non fécondé par diverses techniques chimiques et électriques. Une telle activation a pour but d'enclencher le processus de division cellulaire habituellement lié aux embryons qui se produit ici sans fécondation d'un ovule. Un tel ovocyte activé peut atteindre le stade de blastocyste à partir duquel pourront être prélevées des cellules-souches pluripotentes. N'ayant jamais été fécondé, l'ovocyte (et l'organisme ainsi créé, le « parthénote ») contient seulement de l'ADN maternel et non paternel. Il est considéré qu'un tel procédé et les cellules-souches qui en dérivent constituent une intéressante alternative aux cellules-souches embryonnaires humaines dérivées d'embryons.* ». Voir BLARY-CLEMENT E., BROSSET E. « *Droit des biotechnologies* », Cahiers Droit, Sciences & Technologies [En ligne], 5/ 2015, mis en ligne le 1^{er} mars 2016, disponible à l'adresse suivante <http://cdst.revues.org/422> consultée le 30 septembre 2016.

en un être humain, ce qu'il appartient à la juridiction nationale de vérifier. ». Comme observé par la Cour, il revient donc à la juridiction nationale d'apprécier si au vu des connaissances scientifiques actuelles les organismes faisant l'objet des demandes d'enregistrement par *International Stem Cell Corporation* disposaient ou pas de la capacité intrinsèque de se développer en un être humain. Ainsi, comme rappelé par Jean-Pierre Clavier, dans cet arrêt la Cour fait application des enseignements dégagés dans ces précédents arrêts¹⁶⁰⁵ : pour déterminer si un ovocyte humain activé en absence de spermatozoïde est brevetable, elle tient compte de sa capacité de se développer en être humain¹⁶⁰⁶.

Néanmoins, dans cette affaire, la Cour prend en compte et intègre dans son raisonnement les avancées scientifiques. En effet, après avoir rappelé que dans l'affaire C-34/10 « *Oliver Brüstle v. Greenpeace eV*¹⁶⁰⁷, « il ressortait des observations écrites déposées devant la Cour qu'un ovule humain non fécondé qui, par voie de parthénogenèse, a été induit à se diviser et à se développer disposait de la capacité de se développer en un être humain¹⁶⁰⁸ », dans la présente affaire, la juridiction britannique de renvoi, avait souligné que, « selon les connaissances scientifiques dont elle dispose, un parthénote humain, par l'effet de la technique utilisée pour l'obtenir, n'est pas susceptible, en tant que tel, de déclencher le processus de développement qui aboutit à un être humain. Cette appréciation est partagée par l'ensemble des intéressés ayant déposé des observations écrites devant la Cour.¹⁶⁰⁹ ».

¹⁶⁰⁵ En effet, comme noté également par Christian Byk, « *L'arrêt Brüstle incluait les « parthenotes » dans le champ de l'exclusion de brevetabilité comme le confirment les conclusions de l'avocat général* » (concl. av. gén., affaire « *Brüstle* », 10 mars 2011, pt. 63). Voir BYK C., « *L'exclusion de la brevetabilité de l'embryon humain : acte II* », La Semaine Juridique Edition Générale n° 5, 2 février 2015, 135.

¹⁶⁰⁶ CLAVIER J.-P., « *Notion d'embryon humain et domaine de la brevetabilité* », L'essentiel Droit de la propriété intellectuelle, 1^{er} février 2015 n° 2, p.1. Sur cette affaire, voir également : BLARY-CLEMENT E., BROSSET E. « *Droit des biotechnologies* », Cahiers Droit, Sciences & Technologies [En ligne], 5/ 2015, *op.cit.*

¹⁶⁰⁷ CJUE, Grande chambre. 18 déc. 2014, affaire C-364/13, "*International Stem Cell Corporation c/ Comptroller General of Patents*", *op.cit.*

¹⁶⁰⁸ *Ibid.* § 31.

¹⁶⁰⁹ Préc. § 33.

Selon Christian Byk, dans cette affaire la Cour ne se limite pas à appréhender l'évolution des connaissances scientifiques mais fait application d'une volonté d'adopter une position plus équilibrée entre, d'une part, la recherche scientifique dans le domaine des biotechnologies et les investissements, qui sont encouragés au moyen du droit des brevets et de l'adoption de la Directive 98/44/CE, d'autre part, le respect des principes fondamentaux garantissant la dignité et l'intégrité de l'Homme, tels qu'énoncés aux Considérants deux et seize de ladite Directive. Comme le note Christian Byk, cette volonté est d'ailleurs « *exprimée par nombre de parties en cause : outre le requérant et la juridiction de renvoi, la France, la Suède, le Royaume-Uni et la Commission ont conclu que les parthénoses ne sont pas des « embryons humains* ¹⁶¹⁰ ».

Par ailleurs, selon Christian Byk, « *Non seulement cet arrêt ne ferme pas la boîte de Pandore sur ce qu'est un embryon mais encore, avec les conclusions de l'avocat général, il en ouvre une autre sur de possibles fondements nationaux à une interdiction de brevetabilité.* ¹⁶¹¹ ».

Bien que cette question n'ait pas été reprise par la Cour, l'avocat général avait en effet noté à l'occasion de cette affaire qu'État membre pourrait décider d'exclure les parthénoses du champ de la brevetabilité en se fondant sur l'article 6, paragraphe 1, de la Directive et, notamment, sur les considérations d'ordre public et de bonnes mœurs, tout en respectant le fait que la notion d' « embryon humain » ne s'étend pas aux parthénoses ¹⁶¹². Si cette position, déjà envisagée par la Commission européenne ¹⁶¹³, était reprise un jour explicitement par la Cour, elle introduirait une faille ultérieure dans le dispositif d'harmonisation introduit par la Directive, dans la mesure où elle contemple des

¹⁶¹⁰ BYK C., « *L'exclusion de la brevetabilité de l'embryon humain : acte II* », La Semaine Juridique Edition Générale n° 5, 2 février 2015, 135.

¹⁶¹¹ *Ibid.*

¹⁶¹² Conclusions de l'Avocat général Cruz Villalón, aff. C- 364/13, présentées le 17 juillet 2014, point 39- 43.

¹⁶¹³ Voir le deuxième rapport sur l' « *Évolution et implications du droit des brevets dans le domaine de la biotechnologie et du génie génétique* », rendu par la Commission des communautés européennes le 14 juillet 2005 (COM(2005) 312 final).

innombrables fondements nationaux susceptibles de justifier une interdiction de brevetabilité.

Néanmoins, comme déjà rappelé par la Cour, la vocation même de l'article 6, paragraphe 1, de la Directive est d'accorder aux autorités et juridictions des États membres « *une large marge de manœuvre pour leur permettre de tenir compte du contexte social et culturel que connaît chaque État membre* ¹⁶¹⁴ ». Cela est d'autant plus vrai en matière de biotechnologie en raison de la portée potentielle des inventions dans ce domaine et de leur lien inhérent avec la matière vivante ¹⁶¹⁵.

Eu égard à cet alignement des positions de la Cour de justice européenne et de l'Office européen des brevets, des critiques importantes ont été formulées par le monde académique compte tenu de l'impact sur les travaux de recherche et, indirectement, sur la valorisation des résultats ¹⁶¹⁶, notamment dans le domaine de la recherche sur les cellules souches, l'un des domaines des biotechnologies les plus prometteurs ¹⁶¹⁷.

Il convient de noter que cette position européenne a eu par ailleurs un impact direct sur les outils de financement de la recherche sur les cellules souches au sein de l'UE et, avant tout, sur le programme-cadre européen pour la recherche et le développement ¹⁶¹⁸. Elle a aussi eu

¹⁶¹⁴ CJCE, 9 octobre 2001, affaire C-377/98, « Pays-Bas c/ Parlement et Conseil », Rec. 2001, p. I-07079, point 37 - 38.

¹⁶¹⁵ Voir en ce sens notamment le considérant 39 de la directive 98/44/CE.

¹⁶¹⁶ MAHALATCHIMY A., RIAL-SEBBAG E., DUGUET A.-E., TABOULET F., CAMBON-THOMSEN A., « *The impact of European embryonic stem cell patent decisions on research strategies* », *Nature biotechnology*, 2015, 33 / 1, p. 41-43.

¹⁶¹⁷ UE, « *Report on Human Embryonic Stem Cell Research* », MEMO/03/81, 7 avril 2003.

¹⁶¹⁸ S'agissant par exemple des décisions relatives au financement par l'UE, au titre du huitième programme-cadre pour la recherche et l'innovation « Horizon 2020 », d'activités de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines, la Commission européenne a proposé en 2013 de conserver le même « cadre déontologique » prévu par le septième programme-cadre. La déclaration de la Commission relative au programme-cadre « Horizon 2020 » exclut expressément trois domaines de recherche de tout financement de l'Union, parmi lesquelles figurent les activités de recherches suivantes :

« — activités de recherche en vue du clonage humain à des fins reproductives ;
— activités de recherche visant à modifier le patrimoine génétique d'êtres humains, qui pourraient rendre héréditaires ces modifications ;
— activités de recherche visant à créer des embryons humains exclusivement à des fins de recherche ou d'obtention de cellules souches, notamment par le transfert de noyaux de cellules somatiques. »

des répercussions sur les stratégies de recherche et développement adoptées par les acteurs des biotechnologies dans la mesure où elle a imposé une réorganisation des stratégies de protection des résultats. Ce réaménagement des stratégies de R&D a pu se traduire par le recours à d'autres outils de protection – parmi lesquels le savoir-faire secret ¹⁶¹⁹ – ou par le choix de procéder au dépôt de demandes de brevets auprès des officines nationales des brevets des Etats membres dont les législations ne requièrent pas que l'invention n'entraîne pas de destruction d'embryons humains ¹⁶²⁰.

Cependant il convient de souligner qu'il est toujours possible d'obtenir des brevets sur des technologies qui portent sur des CSEh, tant que les technologies en cause n'entraînent pas de destructions d'embryons. En particulier, le recours aux cellules souches induites permet d'envisager de nouvelles pistes de protection des résultats par le droit des brevets.

S'il admet le financement des recherches sur des cellules souches déjà existantes, il l'interdit pour les activités qui prévoient la création d'embryons humains uniquement à des fins de recherche ou pour les besoins de la production de cellules souches. Voir les Déclarations de la Commission (programme-cadre), 2013/C 373/02 (JOUE, 20 décembre 2013, C 373, p. 14).

Concernant le septième programme-cadre (2007-2013), voir l'article 6 de la Décision n° 1982/2006/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 relative au septième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration (2007-2013), JOUE L 412, 30 décembre 2006, p. 1–43. Voir également à ce sujet : UE, "*Report on Human Embryonic Stem Cell Research*", MEMO/03/81, 7 avril 2003.

¹⁶¹⁹ Voir à ce sujet le titre I de la Première Partie.

¹⁶²⁰ Voir en ce sens par exemple un arrêt de 2012 de la Cour Fédérale allemande (BGH, 27 novembre 2012, Az. X ZR 58/07, § 31 et 43).

II. Le nouveau cadre de la brevetabilité des technologies entraînant la destruction d'embryons en Europe et aux Etats-Unis et les nouvelles frontières de la brevetabilité des techniques d'ingénierie génétique avec *CRISPR-Cas9*

A. Mise en perspective du champ de brevetabilité des CSEh en Europe et aux Etats-Unis

Dans le prolongement de l'arrêt rendu par la CJUE le 18 octobre 2011 dans l'affaire *Brüstle*, l'OEB a modifié les Directives relatives à l'Examen des demandes européennes concernant la brevetabilité des inventions utilisant des embryons humains (partie G-II, 5.3).

Les directives d'examen prévoient désormais qu' « *Une revendication portant sur un produit qui ne pouvait être obtenu, à la date de dépôt de la demande* ¹⁶²¹, qu'à l'aide d'une méthode impliquant ***nécessairement*** la destruction des embryons humains à l'origine dudit produit est exclue de la brevetabilité en application de la règle 28(1) c), même si ladite méthode ne fait pas partie de la revendication (cf. G 2/06.) Le moment auquel a lieu cette destruction n'est pas pertinent (T 2221/10) ».

Il convient de rappeler que la position de l'OEB s'est endurcie au fur du temps.

En effet, pour apprécier si la biotechnologie implique la destruction d'embryons humains les directives d'examen publiées en 2012 « plaçaient le curseur » à la date de dépôt de la demande. De plus, entre 2008 et 2012 les Examineurs de l'OEB avaient pu octroyer des

¹⁶²¹ La mise en gras est de choix de l'auteur.

brevets concernant des inventions biotechnologiques qui avaient bien recours à des lignées de CSEh mais dans la mesure où elles n'entraînaient pas, à l'époque du dépôt, la destruction d'embryons humains.

Par la suite ¹⁶²², les examinateurs de l'OEB ont pris en compte la destruction d'embryons humains intervenant à n'importe quel moment dans le processus de développement de l'invention et rejeté à ce titre les demandes de brevets associées ¹⁶²³.

Les directives d'examen prévoient en effet désormais que « *Le moment auquel a lieu cette destruction n'est pas pertinent* » (partie G-II, 5.3). Cela, dans le prolongement d'une décision rendue le 4 février 2014 par une Chambre de recours de l'OEB dans l'affaire «*Culturing stem cells/ Technion Research and Development Foundation LTD* ¹⁶²⁴ », par laquelle ladite Chambre a estimé que sont exclues de la brevetabilité en vertu de l'article 53 a) de la CBE, ensemble avec la règle 28 c) du Règlement d'exécution, les inventions qui utilisent des cellules souches embryonnaires humaines obtenues via la destruction *de novo* d'embryons humains ou qui utilisent des lignées de CSEh publiquement disponibles qui proviennent initialement d'un procédé entraînant la destruction des embryons humains. Autrement dit, l'utilisation de lignées CSEh commercialement disponibles sur le marché ne permet pas de contourner l'exception à la brevetabilité figurant à l'article 53 a) de la CBE.

Les Directives relatives à l'examen des demandes européennes concernant la brevetabilité des inventions utilisant des embryons humains (partie G-II, 5.3) précisent en outre qu' « *afin*

¹⁶²² Comme rappelé par Gabrielle Faure-André « *Les inventions mettant en œuvre (ou obtenues grâce à) des lignées d'hESCs pré-établies commercialement disponibles étaient systématiquement rejetées. Les Examineurs considéraient en effet qu'il n'était pas possible de générer des lignées d'hESCs sans détruire d'embryon* » (FAURE-ANDRÉ G., « *BREVETABILITE DES LIGNES DE CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES HUMAINES EN EUROPE ET AUX ETATS-UNIS* », Regimbeau Creative IP, 18 mai 2015 [en ligne], article disponible à l'adresse suivante https://www.regimbeau.eu/REGIMBEAU/Web/Pages/Article.aspx?Language=FR&Article_Id=519 consultée le 5 janvier 2016.

¹⁶²³ En vertu de l'Article 53 a) de la CBE et de la Règle 28(c).

¹⁶²⁴ Décision déjà visée précédemment. Chambre de recours de l'OEB, 4 février 2014, affaire T 2221/10, « *Culturing stem cells/TECHNION* », préc.

*d'établir si, oui ou non, des produits tels que des cultures de cellules souches ne sont obtenus que par l'utilisation destructrice d'un embryon humain. À cette fin, la divulgation figurant dans la description doit être prise en considération à la lumière de l'état de la technique à la date de dépôt.*¹⁶²⁵».

Il convient de rappeler qu'une nouvelle biotechnologie permet désormais de développer de lignées de CSEh sans destruction d'embryons. Comme rappelé récemment par le CCNE, à l'occasion des Etats généraux de la bioéthique, il existe en effet une nouvelle catégorie de cellules souches pluripotentes, les cellules souches adultes, obtenues par la reprogrammation génétique artificielle de cellules adultes différenciées en cellules pluripotentes et qui ne nécessitent donc pas le recours aux embryons humains et la destruction de ces derniers¹⁶²⁶. Ces cellules sont en effet générées à partir de cellules somatiques humaines. Il s'agit des cellules souches induites (« *induced pluripotent stem cells* »), connues également sous l'acronyme anglais de « *IPS* ».

Cette technologie a été développée par une équipe de chercheurs de l'Université de Kyoto, dirigée par Shinya Yamanaka et plusieurs brevets ont été déposés par l'université japonaise pour protéger le procédé de différenciation de cellules souches pluripotentes induites et leur utilisation à des fins médicales.

Pour ses travaux sur les cellules souches pluripotentes¹⁶²⁷, Shinya Yamanaka a d'ailleurs reçu le Prix Nobel de physiologie ou médecine en 2012, avec John Gurdon. Les cellules IPS présentent en effet d'importantes applications au niveau du diagnostic médical, pour

¹⁶²⁵ La mise en gras est de choix de l'auteur.

¹⁶²⁶ CCNE, Avis 129, « *Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019* », 165 p. *op.cit.*

¹⁶²⁷ TAKAHASHI K., TANABE K., OHNUKI M., NARITA M., ICHISAKA T., TOMODA K., YAMANAKA S., « *Induction of pluripotent stem cells from adult human fibroblasts by defined factors* », *Cell.*, 30 novembre 2007, 131(5), p. 861- 872. CHUNG Y., KLIMANSKAYA I., BECKER S., FISHER S., KRTOLICA A., LANZA R. et a. « *Human Embryonic Stem Cell lines generated without embryo destruction* », *Cell Stem Cell*, vol. 2 -2, p. 113-117, 7 février 2008.

modéliser des maladies et tester des nouvelles molécules pharmaceutiques, ainsi que dans le domaine de la médecine régénératrice ¹⁶²⁸. Néanmoins, il convient de noter deux limites majeures des cellules souches induites.

Premièrement, si les propriétés des CSEh et les cellules souches induites sont similaires, il semble que les IPS n'aient pas les mêmes potentialités que les CSEh parce qu'elles auraient notamment une capacité de différenciation moindre.

Des incertitudes existent en outre quant à leur innocuité. Si des études cliniques ont déjà été engagées au Japon pour évaluer les applications des cellules souches IPS pour soigner une maladie de la rétine, la dégénérescence maculaire liée à l'âge (connue sous l'acronyme « DMLA ») et si le 1^{er} août 2018 une équipe de chercheurs de l'Université de Kyoto a lancé un essai clinique portant sur la maladie de Parkinson, une maladie neurodégénérative dont sont atteints plus d'une dizaine de millions de personnes dans le monde ¹⁶²⁹, les études cliniques faisant appel aux IPS sont peu nombreux.

Les IPS semblent donc représenter à présent une alternative fiable à l'utilisation d'embryons humains ¹⁶³⁰.

Deuxièmement, les IPS soulèvent des questions d'ordre éthique nouvelles, au même niveau que les CSEh. En particulier, des questions se posent lorsque les cellules souches pluripotents sont combinées à d'autres cellules (notamment d'origine animale) ou à des biomatériaux, pouvant ainsi donner naissance à des organoïdes ayant des caractéristiques

¹⁶²⁸ Magazine de l'OMPI, n° 4/2015, août 2015, YAMANAKA S., « *Les brevets au service d'un meilleur accès à une technologie cellulaire de pointe* » (en ligne, article disponible à l'adresse suivante http://www.wipo.int/wipo_magazine/fr/2015/04/article_0002.html, consultée le 14 août 2017).

¹⁶²⁹ CCNE, Avis 129, « *Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019* », *op.cit.* p. 47.

¹⁶³⁰ CCNE, Avis 129, « *Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019* », *op.cit.* p. 46 et p. 49-50.

proches de celles des organes humains, voire à des **chimères** ¹⁶³¹. Le CCNE a notamment observé en outre que le caractère pluripotent des CSEh et des cellules adultes reprogrammés « *rend possible la production de cellules éthiquement sensibles.* ¹⁶³²».

Déjà en 2010 ¹⁶³³, le CCNE s'interrogeait sur les questions éthiques liées à la recherche sur les cellules souches humaines d'origine non embryonnaire et sur les limites de ces travaux. Le CCNE se demandait notamment s'il ne fallait pas « *interdire les recherches sur les cellules du corps adulte, en raison de la révélation de leurs potentialités jusqu'alors inconnues de donner naissance à un embryon,* » ou s'il « *faudrait-il plutôt s'interdire de leur procurer l'environnement qui permet la création d'un embryon, c'est-à-dire s'interdire de créer un embryon in vitro* ». Le CCNE avait conclu son avis en soulignant que « *Plutôt que de penser qu'il convient, tous les cinq ans, d'engager de novo la réflexion éthique en fonction des l'état d'avancement de la science, la société gagnerait probablement à s'inscrire dans une réflexion prospective, en amont, qui donnerait le temps à la réflexion et permettrait aux débats de se développer dans un climat de relative sérénité, en réduisant les effets de sidération, qui risquent d'entraîner soit une forme de panique, soit des réactions d'enthousiasme excessif et inapproprié.* ¹⁶³⁴ ». Ces inquiétudes ont été évoquées dans l'avis adopté par le CCNE le 18 septembre 2018 à l'occasion de la révision de la loi de bioéthique 2018-2019 ¹⁶³⁵. En effet, le CCNE a observé qu'il faudrait tout d'abord appréhender les

¹⁶³¹ CCNE, Avis 129, « *Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019* », *op.cit.* p. 48.

¹⁶³² CCNE, Avis 129, « *Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019* », *op.cit.* p. 52.

¹⁶³³ CCNE, avis n° 112, du 21 octobre 2010, « *Une réflexion éthique sur la recherche sur les cellules d'origine embryonnaire humaine, et la recherche sur l'embryon humain in vitro* », *op. cit.* p. 55-57.

¹⁶³⁴ CCNE, avis n° 112, du 21 octobre 2010, « *Une réflexion éthique sur la recherche sur les cellules d'origine embryonnaire humaine, et la recherche sur l'embryon humain in vitro* », *op. cit.* p. 57.

¹⁶³⁵ CCNE, Avis 129, « *Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019* », *op.cit.*, p. 52.

découvertes et les avancées scientifiques les plus récentes afin que le législateur se saisisse des problématiques éthiques soulevées par ces dernières ¹⁶³⁶.

Au vu de la mise au point de cette nouvelle technologie, il a été rappelé que désormais un brevet européen impliquant des lignées de CSEh pourra être accordé par l'OEB si la date de dépôt de la demande de brevet est postérieure à la date de publication des travaux sur les cellules souches induites, qui date du premier trimestre 2008 ¹⁶³⁷, date à laquelle l'homme du métier était susceptible de reproduire l'invention sans destruction d'embryons humains, par recours, notamment aux publications sur les IPS, réalisées par les équipes de recherche japonaises. Dans ce cas en effet, la production de lignées de CSEh peut se faire sans faire appel à une technique destructrice d'embryons humains. Il est toutefois exigé par les examinateurs de l'OEB que le déposant démontre que la technologie en question peut être mise en œuvre, au moment du dépôt, en utilisant ce type de cellules ¹⁶³⁸.

Il convient de rappeler également que dans l'arrêt rendu par la CJUE le 18 décembre 2014 dans l'affaire «*Culturing stem cells/ Technion Research and Development Foundation LTD* ¹⁶³⁹ », déjà étudié, la Haute Juridiction est venue préciser que pour pouvoir être qualifié d'

¹⁶³⁶ CCNE, Avis 129, « *Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019* », *op.cit.*, p. 58-59. Le Comité consultatif national d'éthique note en outre qu'il conviendrait de prévoir une loi qui institue le cadre et « *définisse des garde-fous, des limites à ne pas franchir et délègue à une instance ad hoc la responsabilité d'évaluer de façon rigoureuse, mais avec une marge d'interprétation importante, les modalités de réalisation et ses éventuelles applications d'un projet de recherche. Cette instance pourrait ainsi faire coïncider garantie des principes éthiques et temporalité des avancées scientifiques. (..)* ». Le CCNE observe que « *Cette instance pourrait être en appui des chercheurs, face à la diversité des législations nationales – notamment en Europe - et la difficulté qu'elle entraîne pour une recherche qui fait intervenir des collaborations internationales.* » *Ibid.*

¹⁶³⁷ TAKAHASHI K., TANABE K., OHNUKI M., NARITA M., ICHISAKA T., TOMODA K., YAMANAKA S., « *Induction of pluripotent stem cells from adult human fibroblasts by defined factors* », *Cell.*, 30 novembre 2007, 131(5), p. 861- 872. CHUNG Y., KLIMANSKAYA I., BECKER S., FISHER S., KRTOLICA A., LANZA R. et a., « *Human Embryonic Stem Cell lines generated without embryo destruction* », *Cell Stem Cell*, vol. 2 -2, p. 113-117, 7 février 2008.

¹⁶³⁸ Comme le souligne par Gabrielle Faure-André « *Cette démonstration ne doit toutefois pas nécessairement figurer dans la description de la demande* » Voir : FAURE-ANDRE G., « *BREVETABILITE DES LIGNES DE CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES HUMAINES EN EUROPE ET AUX ETATS-UNIS* », Regimbeau Creative IP, 18 mai 2015, *op.cit.*

¹⁶³⁹ Chambre de recours de l'OEB, 4 février 2014, affaire T 2221/10, « *Culturing stem cells/TECHNION* », *op.cit.*

«embryon humain » un organisme « *doit nécessairement disposer de la **capacité intrinsèque de se développer en un être humain.***¹⁶⁴⁰ ».

Par conséquent, en plus des cellules induites, d'autres catégories de cellules souches pluripotentes pourraient dans les prochaines années entrer dans le champ de la brevetabilité en Europe, alors même que les biotechnologies qui mettent en œuvre ces catégories de cellules impliquent, le cas échéant, leur destruction. Cela pourrait être le cas, notamment, pour les parthénotes¹⁶⁴¹.

S'agissant des Etats-Unis, comme rappelé dans la précédente Section, par deux décisions majeures adoptées respectivement en 2012 (« *Association for Molecular Pathology et al. Versus. Myriad Genetics, Inc., et al.* ») et en 2013 (« *Mayo Collaborative Services, DBA Mayo Medical Laboratories, et al. Versus Prometheus Laboratories Inc.* ») la Cour Suprême a opéré un revirement de jurisprudence majeure.

Comme déjà souligné, bien que la jurisprudence *Myriad Genetics* ait été adoptée dans un contexte particulier, le Bureau américain des brevets et des marques de commerce a **généralisé cette position pour l'ensemble des brevets portant sur des produits existant à l'état naturel** et exclut ainsi du champ de la brevetabilité les produits naturels, pris « en tant que tels ».

¹⁶⁴⁰ *Ibid.* § 28-29.

¹⁶⁴¹ Ovules humains non fécondés qui, par voie de parthénogénèse, ont été induits à se diviser et à se développer. En effet, ces derniers ne semblent pas disposer de la capacité intrinsèque de se développer en un être humain. Voir en ce sens : FAURE-ANDRE G., « *BREVETABILITE DES LIGNES DE CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES HUMAINES EN EUROPE ET AUX ETATS-UNIS* », Regimbeau Creative IP, 18 mai 2015, *op.cit.*

Dans le but d'harmoniser ses pratiques et d'accompagner les professionnels du domaine des biotechnologies dans l'appréciation de la brevetabilité des inventions développées, l'USPTO a adopté en décembre 2014 les premières lignes directrices ¹⁶⁴², qui ont été suivies par la publication d'exemple respectivement en juin 2015 et en mai 2016 ¹⁶⁴³.

Si avant ce revirement de jurisprudence majeure l'USPTO octroyait des brevets sur les cellules pluripotentes humaines, y compris sur les CSEh ¹⁶⁴⁴, à ce jour il convient d'exclure du champ de la brevetabilité les produits naturels, pris « en tant que tels » et, par conséquence, également les cellules souches embryonnaires.

Si différents contributeurs aux Etats généraux de la bioéthique ont partagé l'idée que l'embryon est assimilé à un être humain et doit, par conséquent, bénéficier du même niveau de protection juridique, les sociétés savantes se sont prononcées quant à elle en faveur d'un assouplissement des textes actuels. En particulier, elles ont revendiqué des éclaircissements quant à l'application de la loi relative à la bioéthique au vu des nouvelles techniques innovantes relatives à la modification du génome et également à la création d'embryons chimères ¹⁶⁴⁵.

¹⁶⁴² Voir le site officiel de l'USPTO, à l'adresse suivante <https://www.uspto.gov/patent/laws-and-regulations/examination-policy/subject-matter-eligibility>

¹⁶⁴³ « *2014 Interim Guidance on Subject Matter Eligibility* » (décembre 2014) ; « *Nature-based product Examples* » (décembre 2014) ; « *Abstract Idea Examples* » (janvier 2015) ; Mise à jour du document « *Guidance on Subject Matter Eligibility* » (juillet 2015).

Les exemples sont disponibles sur le site de l'USPTO aux adresses suivantes https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/mdc_examples_nature-based_products.pdf <https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/ieg-may-2016-ex.pdf> préc.

¹⁶⁴⁴ Voir, à titre d'exemple, le brevet US n° 7,029,913 accordée en 2006 à la *Wisconsin Alumni Research Foundation* (WARF).

¹⁶⁴⁵ Pour approfondir, voir : BOURDAIRE-MIGNOT C., GRÜNDLER T., « *Recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires : les citoyens sont-ils passés à côté des véritables enjeux ?* », La Revue des droits de l'homme [En ligne], Actualités Droits-Libertés, mis en ligne le 12 août 2018. Article disponible à l'adresse suivante <https://journals.openedition.org/revdh/4588> , consulté le 22 août 2018.

Parmi les techniques de modification du génome, y compris chez l'embryon humain, il convient de citer avant tout la technique d'édition du génome baptisée « CRISPR-Cas9 », communément connue comme les « ciseaux génétiques ¹⁶⁴⁶».

B. Les « ciseaux moléculaires » à la lumière des exclusions de la brevetabilité des procédés de clonage des êtres humains et de ceux entraînant de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain

En ligne avec la règle 28 a) et b) du Règlement d'exécution de la CBE, l'article 6, paragraphe 2, de la Directive « *cite comme contraires à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, et exclus à ce titre de la brevetabilité, les procédés de **clonage des êtres humains, les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain** et les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales* ¹⁶⁴⁷».

Comme observé par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques dans un rapport déposé le 28 mars 2017 ¹⁶⁴⁸ des avancées majeures ont été réalisées par les biotechnologies depuis le début des années 2000 grâce, notamment, aux

¹⁶⁴⁶ SENDER E., « *Les "ciseaux génétiques" CRISPR-Cas9 pourraient augmenter le risque de cancer* », Sciences et Avenir, (en ligne), 18 juin 2018 (article disponible à l'adresse suivante : https://www.sciencesetavenir.fr/sante/cancer/les-ciseaux-genetiques-crispr-cas9-pourraient-augmenter-le-risque-de-cancer_125034 , consulté le 16 juillet 2018).

¹⁶⁴⁷ Voir en ce sens aussi l'arrêt CJCE, 9 octobre 2001, affaire C-377/98, « *Royaume des Pays-Bas contre Parlement européen et Conseil de l'Union européenne* », *op.cit.*

¹⁶⁴⁸ OPECST, Rapport l'OPECST sur « *Les enjeux économiques, environnementaux, sanitaires et éthiques des biotechnologies à la lumière des nouvelles pistes de recherche* » 28 mars 2017, disponible à l'adresse suivante www2.assemblee-nationale.fr/content/download/52204/505402/version/1/file/Rap+Biotech+RAPPORT2903_1723.pdf consultée le 26 mars 2018. Pour approfondir, voir : GAUMONT-PRAT H., « *Adoption du rapport de l'OPECST sur « Les enjeux économiques, environnementaux, sanitaires et éthiques des biotechnologies à la lumière des nouvelles pistes de recherche* », Propriété industrielle n° 6, Juin 2017, alerte 41.

technologies de modification ciblée du génome et, plus précisément, au développement de la technique « CRISPR-Cas9 ».

La particularité de la technique CRISPR/Cas9 est qu'elle est plus simple à mettre en œuvre que les techniques déjà connues et qu'elle peut être facilement optimisée. Elle présente également un atout important pour les acteurs des biotechnologies : elle est en effet moins coûteuse que les autres techniques.

La technique CRISPR-Cas9 « *consiste à utiliser la nucléase Cas9 d'un système de défense antiviral bactérien (CRISPR) pour créer un outil capable de couper l'ADN précisément à tout endroit souhaité, grâce à un ARN guide, synthétisé par l'homme à partir d'un ARN complémentaire à la séquence à l'endroit où l'on souhaite couper et d'un ARN propre à l'enzyme* ¹⁶⁴⁹ ». CRISPR-Cas9 permet de modifier le génome d'un organisme vivant de façon spécifique et précise.

Cette technique dite des « ciseaux génétiques ¹⁶⁵⁰ » présente **d'innombrables applications** en sciences de la vie ¹⁶⁵¹, dans la mesure où elle permet d'éditer le génome de tout organisme et de n'importe quelle cellule ou bactérie.

En plus des applications en recherche fondamentale, pour mieux appréhender le rôle des gènes et les différents mécanismes d'action, il a été envisagé, par exemple, d'utiliser CRISPR-Cas9 en thérapie génique ainsi que sur l'embryon humain, afin de combattre des

¹⁶⁴⁹ Voir : GISCLARD T., « *La brevetabilité des acides nucléiques aux États-Unis et en Australie - Les fondements et la portée des arrêts D'Arcy v. Myriad Genetics Inc. de la High Court of Australia et In re BRCA1- and BRCA2- based hereditary cancer test patent litigation de la United States Court of Appeals for the Federal Circuit.* », op.cit. p. 9 ; DOUDNA J., CHARPENTIER E., « *The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9* », *Science*, 2014, vol. 346, p. 6213.

¹⁶⁵⁰ SENDER E., « *Les "ciseaux génétiques" CRISPR-Cas9 pourraient augmenter le risque de cancer* », Sciences et Avenir, (en ligne), 18 juin 2018 op.cit.

¹⁶⁵¹ La technique CRISPR/Cas9 connaît également d'importantes applications dans le secteur agroalimentaire, dans la production d'aliments. Pour approfondir, voir : TREMBLAY J.P. « *CRISPR, un système qui permet de corriger ou de modifier l'expression de gènes responsables de maladies rares héréditaires* » *Med Sci (Paris)*, 2015, n° 11, vol. 31, p.1014-1022.

maladies génétiques héréditaires ¹⁶⁵². Les premières études cliniques de thérapie génique en oncologie ont été lancées en 2017 ¹⁶⁵³. Fin mars 2017, des chercheurs chinois ont annoncé être parvenus pour la première fois à modifier le génome d'embryons humains viables grâce à cette technique et avoir ensuite détruit les embryons au bout de deux jours ¹⁶⁵⁴. Cette annonce a soulevé des vifs débats dans le monde académique en France, Pays dans lequel n'est pas admis que les chercheurs puissent intervenir en modifiant génétiquement un embryon humain ¹⁶⁵⁵. L'utilisation de cette technique sur l'embryon humain ou sur les gamètes humains présente des risques importants, notamment parce que les modifications génétiques apportées par cette technique dont les chercheurs ne maîtrisent pas encore tous les enjeux seraient transmises aux générations futures ¹⁶⁵⁶. L'une des interrogations évoquées par cette technique porte en effet sur la question de savoir si les modifications apportées par les ciseaux moléculaires peuvent toucher des cellules reproductrices humaines (les gamètes) et donc être transmissibles à la descendance.

Il a été donc notamment envisagé de faire appel à cette méthode en oncologie ¹⁶⁵⁷. En 2016, le NIH a accordé les autorisations nécessaires à la réalisation du premier essai clinique utilisant la technique CRISPR-Cas9 sur l'Homme, dans le but de créer des cellules immunitaires génétiquement modifiées visant à soigner certaines typologies de tumeurs.

¹⁶⁵² TREMBLAY J.P. « CRISPR, un système qui permet de corriger ou de modifier l'expression de gènes responsables de maladies rares héréditaires » *Med Sci (Paris)*, 2015, n° 11, vol. 31, p.1014-1022.

¹⁶⁵³ JORDAN B., « Les débuts de CRISPR en thérapie génique », *Med Sci (Paris)*, 2016, n° 32, p.1035-1037.

¹⁶⁵⁴ TANG L., ZENG Y., DU H et a., « CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human editing in human zygotes using Cas9 protein », *Mol Genet Genomics*, 1er mars 2017. Voir aussi: HOHMANN S., « Editor's comment on "CRISPR/Cas9 mediated gene editing in human zygotes using Cas9 protein" », *Mol Genet Genomics*, 1er mars 2017.

¹⁶⁵⁵ LOUME L., « Des chercheurs modifient des embryons humains viables en utilisant CRISPR-Cas9 », *Science et Avenir*, 31 juillet 2017 [en ligne]; article disponible à l'adresse suivante https://www.sciencesetavenir.fr/sante/des-chercheurs-modifient-des-embryons-humains-viables-en-utilisant-crispr-cas9_111762 consultée le 2 juillet 2018.

¹⁶⁵⁶ *Ibid.*

¹⁶⁵⁷ FENET S., « CRISPR/Cas9 : comment modifier les génomes va changer la société », *The Conversation*, 4 octobre 2016 [en ligne]. Article disponible à l'adresse suivante <https://theconversation.com/crispr-cas9-comment-modifier-les-genomes-va-changer-la-societe-66320> consultée le 16 février 2018.

Dans son avis adopté le 18 septembre 2018 à l'occasion de la révision de la loi de bioéthique 2018-2019, le Comité consultatif national d'éthique observe que les « *nouvelles stratégies thérapeutiques de ces dernières années se caractérisent notamment par deux qualificatifs : **précision et ciblage*** ¹⁶⁵⁸, ouvrant la voie à la personnalisation des thérapeutiques, particulièrement illustrée en oncologie. ¹⁶⁵⁹ ». Le CCNE illustre ses propos par une référence à la technique d'édition ciblée du génome CRISPR-Cas9, laquelle permet « *de cibler une séquence d'ADN qui peut ensuite être éliminée ou remplacée par une autre, offrant, outre un outil de recherche prometteur, de grands espoirs pour les thérapies géniques et somatiques* ¹⁶⁶⁰ ». Le Comité s'intéresse notamment aux applications en oncologie, en vue de « *détruire sélectivement les cellules tumorales soit par des molécules ciblant leurs voies de signalisation défectueuses (thérapeutique de précision), soit en stimulant leur destruction sélective par les cellules du système immunitaire modifiées (ciblage).* ¹⁶⁶¹ ». A cette occasion, le CCNE a notamment rappelé les résultats encourageants obtenus dans certaines maladies du sang, grâce à l'utilisation de cellules « CAR T » (ou « *CAR T-cells* », en anglais), à savoir, les lymphocytes T du patient, modifiés génétiquement *in vitro* par thérapie génique afin de leur faire exprimer un récepteur artificiel, dit « chimérique » et leur permettre enfin de cibler et détruire les cellules tumorales chez le patient ¹⁶⁶².

L'Office européen des brevets a accordé en 2017 à la société biopharmaceutique Cellectis un premier brevet n° EP 3004337 du 2 août 2017 ¹⁶⁶³, intitulé « *Procédé de manipulation de cellules T pour l'immunothérapie au moyen d'un système de nucléase cas guidé par l'ARN* », concernant justement l'utilisation de la technique CRISPR-Cas9 sur les lymphocytes T

¹⁶⁵⁸ La mise en gras est de choix de l'auteur.

¹⁶⁵⁹ CCNE, Avis 129, « *Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019* », *op.cit.*, p. 11.

¹⁶⁶⁰ *Ibid.*

¹⁶⁶¹ CCNE, Avis 129, « *Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019* », *op.cit.*, p. 11.

¹⁶⁶² CCNE, Avis 129, « *Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019* », *op.cit.*, p. 11.

¹⁶⁶³ Demande de brevet n° EP 14714278 du 1^{er} avril 2014.

¹⁶⁶⁴. Le brevet revendique une méthode de préparation des lymphocytes T pour l'immunothérapie. Moins d'une année plus tard, le 13 février 2018, Collectis a annoncé la délivrance de deux brevets américains ¹⁶⁶⁵ couvrant l'« *invention relative à certaines utilisations d'endonucléases guidées par ARN, telles que Cas9 ou Cpf1, afin de modifier génétiquement les cellules T. Ces brevets sont respectivement entrés en vigueur le 2 janvier 2018 et le 13 février 2018.* ¹⁶⁶⁶».

En raison des applications techniques et commerciales considérables, cette technique présente également un potentiel financier non négligeable.

Cette nouvelle technique d'ingénierie du génome présente néanmoins des risques et soulève des graves inquiétudes. Elle fait ressurgir des inquiétudes « anciennes », déjà posées auparavant, lors du développement de nouvelles recherches en génomique et de nouveaux procédés biotechnologiques, ainsi que des nouvelles inquiétudes associées essentiellement aux possibles dérives de CRISPR/Cas9, au vu des innombrables applications de cette nouvelle technique d'ingénierie génétique ¹⁶⁶⁷.

Avant tout, sur le plan technique, compte tenu de la jeunesse de la technique CRISPR-Cas9 la question se pose concernant les implications à long terme de l'édition du génome ¹⁶⁶⁸.

¹⁶⁶⁴ « *Collectis Granted Patent for CRISPR Use in T-Cells* », *PRESS RELEASE Businesswire*, 24 juillet 2017 [en ligne]; article disponible à l'adresse suivante <https://markets.businessinsider.com/news/stocks/collectis-granted-patent-for-crispr-use-in-t-cells-1002199905>, consulté le 18 août 2018. Voir également le communiqué de presse de Collectis, « *Collectis Granted Patent for CRISPR Use in T-Cells* », publié le 24 juillet 2017 à New York (disponible à l'adresse suivante http://www.collectis.com/uploads/files/07.24.17_-_CRISPR_T-Cell_Patent.pdf, consultée le 7 octobre 2018).

¹⁶⁶⁵ US 9,855, 297 et US 9,890,393.

¹⁶⁶⁶ « *Collectis obtient deux brevets américains couvrant l'utilisation de CRISPR dans les cellules T* », communiqué de presse de la société, publié le 13 février 2018 à New York (disponible à l'adresse suivante <http://www.collectis.com/fr/press/collectis-obtient-deux-brevets-americains-couvrant-lutilisation-de-crispr-dans-les-cellules-t>, consultée le 7 octobre 2018).

¹⁶⁶⁷ Sur cette question, voir: BENSTON S., « *Everything in moderation, even hype: learning from vaccine controversies to strike a balance with CRISPR* », *Med Ethics*, 2017, n° 43, p. 819-823.

¹⁶⁶⁸ Voir à ce sujet la Déclaration adoptée le 3 décembre 2015 à l'issue du Sommet de Washington (présentée plus bas). La déclaration (« *On Human Gene Editing: International Summit Statement* ») est disponible à l'adresse suivante <http://www8.nationalacademies.org/onpinews/newsitem.aspx?RecordID=12032015a> consultée le 1^{er} août 2017.

Ensuite, il convient de rappeler que dans son Avis n° 129, « *Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019* » le CCNE rappelle notamment que parmi les approches techniques récentes la technique CRISPR-Cas9 soulève d'importantes questions d'ordre éthique et note que son encadrement législatif devra être précisé ou clarifié. A présent l'article 16-4 du code civil français dispose en effet que « *Nul ne peut porter atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine. Toute pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes est interdite. Est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée. Sans préjudice des recherches tendant à la prévention et au traitement des maladies génétiques, aucune transformation ne peut être apportée aux caractères génétiques dans le but de modifier la descendance d'une personne* ». Par conséquent, il ressort de cette disposition qu'aucune manipulation génétique ne devrait pouvoir être apportée, tant qu'elle est susceptible d'être transmise aux générations futures.

Appliquée à l'embryon humain, « *la possibilité de modifier le génome d'un embryon pendant le temps de l'expérimentation, notamment par la technique Crispr-Cas9, (...) permet d'inactiver un gène précis, ou de le remplacer, et donc d'en déterminer la fonction*¹⁶⁶⁹ ». Selon le Comité consultatif national d'éthique « *cette approche pourrait être considérée comme portant atteinte à l'intégrité de l'embryon, et donc au respect qui lui est dû.*¹⁶⁷⁰ ».

Parmi les principales propositions formulées au sujet de la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, la CCNE « *souhaite que le nouvel encadrement législatif afférent à la recherche sur l'embryon soit précisé et clarifié sur les points suivants :*

¹⁶⁶⁹ CCNE, Avis 129, « *Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019* », *op.cit.*, p. 51.

¹⁶⁷⁰ *Ibid.*

- La **création d'embryons transgéniques**, c'est-à-dire la possibilité de modifier le génome d'un embryon pendant le temps de l'expérimentation, notamment avec la technique Crispr-Cas9 : une distinction doit être effectuée entre la modification dans le cadre d'un protocole de recherche (autorisée par la Convention d'Oviedo), et celle qui impliquerait une variation du patrimoine génétique chez la descendance dans un but thérapeutique (interdite).

- La **création d'embryons chimériques**, c'est-à-dire l'insertion dans un embryon animal de quelques cellules souches pluripotentes humaines (CSEh ou iPS) : sans l'interdire, un encadrement est toutefois nécessaire si les embryons sont transférés chez des femelles et donnent naissance à des animaux chimériques (chez le gros animal). Une instance ad hoc multidisciplinaire et incluant des chercheurs en éthique animale pourrait avoir cette responsabilité. ¹⁶⁷¹».

Comme observé par le CCNE, la question qui se pose au sujet des modifications du génome d'un embryon, particulièrement par la technique CRISPR-Cas9 est « celle de l'autorisation des modifications du génome dans un but de recherche ¹⁶⁷²». Le CCNE rappelle que le code civil français (l'alinéa 4 de l'article 16-4, susvisé) et la convention d'Oviedo « ne s'opposent pas aux modifications du génome dans certaines indications de recherche, mais les assortissent de restrictions de finalité. ¹⁶⁷³». En particulier, l'article 13 de la convention d'Oviedo prévoit qu' « Une intervention ayant pour objet de modifier le génome humain ne peut être entreprise que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques et **seulement si elle n'a pas pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance** ».

¹⁶⁷¹ CCNE, Avis 129, « Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019 », *op.cit.*, p. 60.

¹⁶⁷² CCNE, Avis 129, « Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019 », *op.cit.*, p. 56.

¹⁶⁷³ CCNE, Avis 129, « Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019 », *op.cit.*, p. 56.

Parmi les enjeux techniques et éthiques soulevés par CRISPR/Cas9 figure également l'« érosion de la biodiversité » à cause de la modification du génome germlinal par CRISPR-Cas9 ¹⁶⁷⁴.

Il a été souligné également dans un rapport publié en le 7 février 2017 par le Conseil National pour la biosécurité (ci-après dénommé « CNCB ») ¹⁶⁷⁵ – en charge de réfléchir aux détournements possibles d'usage des sciences du vivant et aux moyens de s'en prémunir – que « *le système CRISPR/Cas9 est un nouvel outil qui, certes, facilite et accélère la manipulation des génomes, et particulièrement des génomes des cellules dotées d'un noyau, mais qui, en l'état de l'art, ne permet pas d'accroître fondamentalement le risque de prolifération d'armes biologiques. Il ne constitue donc pas à cet égard un saut technologique susceptible de générer de nouvelles menaces. En revanche, ce rapport souligne que l'amélioration des techniques de construction de génomes par biologie de synthèse pose la question de la possibilité de recréer de novo des microorganismes déjà existants dans la nature, notamment des virus dont la virulence et la contagiosité pourraient présenter de réels risques pour la sécurité sanitaire des populations.* ¹⁶⁷⁶ ». Aussi, si selon le CNCB la technique CRISPR/Cas9 ne représente pas en soi une menace et, encore moins, une arme de destruction massive, il s'inquiète davantage sur ses améliorations. Les positions sont néanmoins différentes Outre-Atlantique ¹⁶⁷⁷.

¹⁶⁷⁴ CCNE, Avis 129, « Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019 », *op.cit.* p.16 et s.

¹⁶⁷⁵ Voir la « Synthèse du rapport du Conseil national consultatif pour la biosécurité (CNCB) sur « les risques associés à un usage dual des techniques de synthèse et de modification programmée des génomes », disponible à l'adresse suivante <http://www.sgdsn.gouv.fr/uploads/2017/02/20170201-synthese-rapport-cncb-7fevrier-piece-jointe-nxx2.pdf> consulté le 12 mars 2018.

¹⁶⁷⁶ Communiqué de presse « CRISPR/Cas9 : les ciseaux moléculaires présentent-ils un risque pour la sûreté biologique ?, disponible à l'adresse suivante <http://www.sgdsn.gouv.fr/uploads/2017/02/20170201-cp-cncb-7fevrier-piece-jointe-nxx1.pdf> consulté le 12 mars 2018. La mise en gras est de choix de l'auteur.

¹⁶⁷⁷ Le rapport du *Senate Armed Services Committee* de la *US Intelligence Community* sur les menaces mondiales semble s'inquiéter concernant une éventuelle utilisation de cette technique à des fins terroristes, compte tenu, notamment, de l'accès facile à cette technique peu onéreuse (p. 9). Le rapport, publié le 9 février 2016, est disponible à cette adresse https://www.dni.gov/files/documents/SASC_Unclassified_2016_ATA_SFR_FINAL.pdf, consultée le 5 avril 2017.

Compte tenu de problèmes d'ordre éthique soulevés par CRISPR/Cas9, le Comité international de bioéthique de l'Organisation des Nations unies pour l'éducation, la science et la culture (ci-après dénommé « UNESCO ») a appelé le 5 octobre 2015 à un moratoire sur les techniques d'édition du génome des cellules reproductrices, notamment afin de lutter contre le développement de pratiques eugénistes. Le Comité international de bioéthique de l'UNESCO (ci-après dénommé « CIB ») a appelé à une interdiction temporaire de l'ingénierie génétique de la lignée germinale humaine et également à un débat public plus large sur les modifications génétiques de l'ADN humain ¹⁶⁷⁸. Le CIB a interpellé la communauté internationale sur la question du respect plein de la dignité de la personne humaine, comme rappelé par la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme de l'UNESCO du 19 octobre 2005, et a rappelé que le génome humain fait partie du « patrimoine de l'Humanité », conformément à l'article 1 de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme du 11 novembre 1997 ¹⁶⁷⁹.

Aussi, le CIB appelle les acteurs économiques et les entreprises privées à « *s'abstenir de contourner les restrictions dans certains pays afin de profiter de règles plus permissives d'autres pays pour maximiser leurs profits* ¹⁶⁸⁰ ». Dans un domaine de la recherche scientifique extrêmement concurrentiel, tel celui des biotechnologies, certains systèmes juridiques se veulent plus protecteurs des droits fondamentaux, en créant ainsi des défauts d'égalité entre les chercheurs et les entreprises, en fonction de leur terrain d'action. Le CIB

¹⁶⁷⁸ CIB, « *Rapport du CIB sur la mise à jour de sa réflexion sur le génome humain et les droits de l'homme* », 2 octobre 2015, SHS/YES/IBC-22/15/2 REV.2 (p. 5); Disponible à l'adresse suivante <http://unesdoc.unesco.org/images/0023/002332/233258f.pdf> consultée le 11 septembre 2017.

Le Comité rappelle notamment qu' « *En avril 2015, un groupe de scientifiques chinois a publié les résultats de l'application de cette technique à des embryons humains obtenus à partir de fécondations in vitro, mais porteurs d'anomalies les empêchant de se développer. La technique s'est révélée peu efficace et entraînant de nombreuses erreurs d'insertions.* » (p. 29)

¹⁶⁷⁹ UNESCOPRESS, « *Un panel d'experts de l'UNESCO demande un moratoire sur « l'ingénierie » de l'ADN humain pour éviter des modifications des caractères héréditaires contraires à l'éthique* », 5 octobre 2015 [en ligne]. Disponible à l'adresse suivante http://www.unesco.org/new/fr/media-services/single-view/news/unesco_panel_of_experts_calls_for_ban_on_editing_of_hu/ consultée le 11 septembre 2017.

¹⁶⁸⁰ CIB, « *Rapport du CIB sur la mise à jour de sa réflexion sur le génome humain et les droits de l'homme* », 2 octobre 2015, *op.cit.*, p. 5.

veut ainsi contrer le *dumping* et le *forum shopping* réalisé par les entreprises de biotechnologies et les chercheurs qui peinent à freiner leur enthousiasme pour cette nouvelle technique et préconise un moratoire concernant l'application des techniques d'édition du génome et, notamment, la thérapie génétique germinale qui emporte la transmission à la descendance des modifications génétiques réalisées.

Un sommet international sur l'édition du génome humain, consacré aux questionnements d'ordre éthique soulevés par CRISPR/Cas9 ainsi qu'aux questions de gouvernance et de régulation s'est d'ailleurs tenu dans la ville de Washington du 1^{er} au 3 décembre 2015, à l'initiative des Académies des Sciences et de Médecine étasuniennes, de la *Royal Society* britannique et de l'Académie des Sciences chinoise ¹⁶⁸¹. A cette occasion, les participants ont considéré que la technique d'édition du génome d'embryons humains ne devrait pas être mise en œuvre sur des embryons destinées à des projets parentaux et qu'il « *serait irresponsable à ce stade de procéder à toute utilisation clinique de cette technologie d'édition des cellules reproductrices humaines tant que des problèmes de sûreté et d'efficacité n'auront pas été résolus avec une compréhension adéquate des risques, des bienfaits potentiels et des alternatives* ¹⁶⁸² ». La déclaration finale du sommet de Washington alerte en outre sur les conséquences sociétales associées à une telle pratique. Sous réserve de cette limite à ne pas franchir à présent, la déclaration finale encourage largement les recherches visant à utiliser CRISPR/Cas9, en ce compris les expérimentations sur l'embryon

¹⁶⁸¹ « *International Summit on Human Gene Editing: A Global Discussion* », *Committee on Science, Technology, and Law; Policy and Global Affairs; National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, National Academies Press*, 1er janvier 2016. Pour approfondir, voir : JORDAN B., « *Sommet de Washington : feu orange pour la thérapie germinale ?* », *Med Sci (Paris)*, 2016, n° 2, vol. 32, p. 217-220.

¹⁶⁸² Propos reportés par Marie LAMARCHE (LAMARCHE M., « *Génome - Génome et manipulations génétiques : faut-il maintenir le caractère aléatoire de l'assemblage génétique humain ?* », *Droit de la famille* n° 1, Janvier 2016, alerte 1.

Les conclusions, rédigées par le comité d'organisation et la déclaration finale datée du 3 décembre 2015 (« *On Human Gene Editing: International Summit Statement* ») sont disponibles à l'adresse suivante <http://www8.nationalacademies.org/onpinews/newsitem.aspx?RecordID=12032015a> consultée le 1^{er} août 2017.

humain, tant que l'embryon ne s'inscrit pas dans un projet parental¹⁶⁸³. Sous réserve d'un consensus sociétal - qui devra donc être recueilli au niveau de chaque Pays dès lors qu'il n'y a pas d'harmonisation des textes sur ces questions – les conclusions du sommet seraient enfin favorables à l'emploi de CRISPR/Cas9 pour corriger des lignées germinales, une fois que les problèmes d'ordre technique auront été résolus¹⁶⁸⁴.

Bien que la technique CRISPR/Cas9 soit faiblement connue par l'opinion publique, une étude publiée en mai 2016 par l'Institut français d'opinion publique (ci-après « IFOP ») pour Alliance Vita¹⁶⁸⁵ - association créée en France en 2013 par le mouvement pro-vie militant essentiellement contre l'avortement et l'euthanasie – montre que 76% des français ayant participé au sondage seraient totalement favorables à l'utilisation des ciseaux génétiques sur des personnes souffrant d'une maladie d'origine génétique à des fins thérapeutiques ou pour améliorer leur qualité de vie (contre 24% des participants, totalement opposés). Néanmoins, 76% des français ayant participé à l'étude seraient opposés au recours à CRISPR/Cas9 pour modifier génétiquement des embryons humains¹⁶⁸⁶. Cependant, comme rappelé par plusieurs commentateurs, la technique CRISPR/Cas 9 demeure faiblement connue par l'opinion publique et il a fallu attendre les Etats généraux de bioéthique, en janvier 2018 pour que cette technique « *sorte un peu de l'anonymat des laboratoires de recherche en génomique* »¹⁶⁸⁷. **Le débat lancé à cette occasion a porté davantage sur d'autres sujets d'actualité, tels la procréation et les données massives en santé. Une amorce de**

¹⁶⁸³ Comme observé par Bertrand Jordan, la décision finale ne parle pas d' « interdiction » mais souligne qu'il serait « irresponsable » d'utiliser des embryons humains génétiquement modifiés dans le cadre d'un projet parental, compte tenu également des questions de sécurité qui demeurent à présent irrésolues. Ce point devrait donc être revu périodiquement afin de tenir compte des évolutions sociétales et techniques. (JORDAN B., « *Sommet de Washington : feu orange pour la thérapie germinale ?* », *op.cit.*).

¹⁶⁸⁴ Les conclusions sont disponibles à l'adresse suivante <http://www8.nationalacademies.org/onpinews/newsitem.aspx?RecordID=12032015a> *op.cit.*

¹⁶⁸⁵ Il s'agit d'un échantillon de 1007 personnes, représentatif de la population française âgée de 18 ans et plus.

¹⁶⁸⁶ IFOP, « *Les Français et la technique du CRISPR-Cas9* », mai 2016, 20 p. Etude disponible à l'adresse suivante https://www.ifop.com/wp-content/uploads/2018/03/3394-1-study_file.pdf consultée le 11 septembre 2017.

¹⁶⁸⁷ « *Edito. Crispr-cas9, le casse-tête du futur* », L'union, 18 janvier 2018 [enligne]. Article disponible à l'adresse suivante <http://www.lunion.fr/70923/article/2018-01-18/edito-crispr-cas9-le-casse-tete-du-futur>, consultée le 17 mars 2018)

réflexion a été lancée néanmoins, ce qui permettra nécessairement au cours des prochaines années d'éclaircir les limites techniques et de prévoir un cadre juridique idoine pour les « ciseaux génétiques », ainsi que pour toutes les autres techniques d'édition du génome qui verront le jour.

La question soulevée aujourd'hui par cette technique d'édition des séquences génomiques porte sur le point de savoir si, d'une part, les produits issus de la mise en œuvre de cette méthode sont des organismes génétiquement modifiés ¹⁶⁸⁸, d'autre part, si cette technique ne se heurte pas à des obstacles infranchissables d'ordre éthique.

Par surcroît, cette technique dite de « genome editing ¹⁶⁸⁹», soulève également des questions du ressort du droit des brevets, avant tout concernant sa paternité.

Le développement de cette technique révolutionnaire a été initialement attribué aux chercheuses Emmanuelle Charpentier et Jennifer Doudna, qui ont publié en 2012 leurs résultats dans la célèbre revue *Science* ¹⁶⁹⁰. A partir de recherches plus anciennes, les deux chercheuses ont en effet démontré que le mécanisme de défense immunitaire propre à certaines bactéries contre certains virus pouvait être « détourné » pour amender le génome d'un organisme vivant ¹⁶⁹¹.

Néanmoins, l'attribution de la paternité de cette technique a fait l'objet « *d'un véritable thriller scientico-juridico-commercial* ¹⁶⁹² », dans la mesure où, en parallèle du dépôt le 25

¹⁶⁸⁸ Voir sur ce point : CORTOT-BOUCHER E., « *Les variétés de plantes obtenues par mutagenèse doivent-elles être regardées comme des OGM ?* », *Énergie - Environnement - Infrastructures* n° 1, Janvier 2017, commentaire n° 3 ; LE STANC, « *Propriété intellectuelle, nouvelles technologies : où va-t-on ?* », *Propriété industrielle*, n° 3, mars 2018, repère 3.

¹⁶⁸⁹ En français, « *correction de séquence génomique* ».

¹⁶⁹⁰ JINEK M., CHYLINSKI K., FONFARA I., HAUER M., DOUDNA J.A., CHARPENTIER E., « *A programmable dual-RNA-guided DNA endonuclease in adaptive bacterial immunity* », *Science*, 17 août 2012, 337(6096), p. 816-821.

¹⁶⁹¹ Pour cette innovation la chercheuse française Emmanuelle Charpentier a reçu des récompenses prestigieuses.

¹⁶⁹² Cette étude a emprunté une expression utilisée par Yann Verdo, dans un article publié le 15 avril 2016 (VERDO Y., « *Crispr La découverte qui met la génétique en ébullition* », *Les Echos*, 15 avril 2016 [en ligne] ; (article disponible en ligne, à l'adresse suivante :

mai 2012 ¹⁶⁹³ d'une première demande de brevet aux Etats-Unis par l'Université de Californie à Berkeley sur la base des travaux réalisés par Jennifer Doudna et Emmanuelle Charpentier, le *Broad Institute du Massachusetts Institute of Technology* (ci-après dénommé « MIT » ou « *Broad Institute, Inc.* ») a déposé le 12 décembre 2012 une demande de brevets aux Etats-Unis à partir des travaux menés sur la technique CRISPR/Cas9 par le chercheur américain Feng Zhang ¹⁶⁹⁴. Bien que le MIT ait déposé sa demande en décembre 2012. Ce brevet a été délivré en premier parce que l'organisme avait recouru à une procédure accélérée, dénommée « *Petition to make special* », et avait limité ses revendications aux organismes eucaryotes.

Le contentieux relatif à la technique CRISPR/Cas9 tourne donc autour de la question de savoir qui, des universités de Californie et de Vienne, d'une part, ou du MIT, d'autre part, a inventé CRISPR/Cas9.

Suite au dépôt des demandes de brevets susvisées, une action en interférence a été engagée aux États-Unis, au motif que les deux groupes de chercheurs avaient déposé deux demandes de brevet revendiquant la même invention. Conformément à l'ancien système en vigueur aux Etats-Unis ¹⁶⁹⁵, cette procédure devait en effet permettre d'identifier l'équipe de recherche ayant inventé la méthode en première et, par conséquent, l'ayant-droit au brevet. Acceptée le 11 janvier 2016 par l'USPTO, cette action visait donc notamment à invalider l'octroi de brevet au MIT ¹⁶⁹⁶.

https://www.lesechos.fr/15/04/2016/LesEchosWeekEnd/00027-011-ECWE_crispr-la-decouverte-qui-met-la-genetique-en-ebullition.htm , consulté le 14 avril 2017).

¹⁶⁹³ U.S. patent application N° 61/652,086.

¹⁶⁹⁴ U.S. patent N° 8,697,359.

¹⁶⁹⁵ Il s'agit du « *first-to-invent system* » - présenté précédemment dans cette étude - qui était applicable aux Etats-Unis jusqu'à l'adoption, le 16 septembre 2011 du *Leahy-Smith America Invents Act*.

¹⁶⁹⁶ Sur ce point, voir : GAUMONT-PRAT H., « *Bataille de brevets autour d'une nouvelle technique de manipulation génétique du CRISPR/Cas9 : décision de l'USPTO du 11 janvier 2016 d'accepter une action en « interférence »* », Propriété industrielle n° 5, mai 2016, alerte 40.

Le 12 février 2017, la commission d'appel des brevets de l'USPTO (« *Patent Trial and Appeal Board* ») a rendu une décision qui considérait qu'il n'y avait « *ni chevauchement ni collision entre les brevets délivrés par l'USPTO au Broad Institute pour l'utilisation du CRISPR-Cas9 en vue de modifier les cellules de mammifères (génomes eucaryotes) et les demandes de brevet déposées par l'équipe de l'UC Berkeley pour l'utilisation du système dans n'importe quel environnement* ¹⁶⁹⁷ ». La Commission a aussi considéré que les revendications figurant dans la demande de brevet déposée par le MIT n'étaient pas « évidentes », au vu des informations qui avaient été fournies par les autres universités dans leurs demandes de brevets américains. Les deux groupes pouvant ainsi conserver leurs brevets ¹⁶⁹⁸. Si cette décision a fait l'objet d'un appel, cette saga judiciaire féroce devrait prochainement toucher à sa fin.

Par une décision rendue le 10 septembre 2018, la Cour d'appel des Etats-Unis s'est prononcée sur les droits de propriété industrielle sur la technique CRISPR/Cas9. Confirmant une décision antérieure de l'USPTO, la cour d'appel a accordé le brevet américain au *Broad Institute de Harvard* et au *Massachusetts Institute of Technology*, en reconnaissant ainsi la paternité de cette technique à Feng Zhang. La Cour Suprême pourrait être saisie de cette affaire si l'Université de Californie (Berkeley) décidait de faire appel de cette décision ¹⁶⁹⁹.

¹⁶⁹⁷ Voir JEWELL C., « *Qui sera le maître de l'outil de génie génétique CRISPR – Cas9?* », Magazine de l'OMPI, 2017, n°2.

¹⁶⁹⁸ « *Le Broad Institute peut conserver ses brevets américains revendiquant des méthodes d'utilisation de CRISPR-Cas9 dans les cellules de mammifères (eucaryotes). De son côté, l'UC Berkeley peut maintenir sa demande de brevet américain, qui revendique des méthodes d'utilisation de CRISPR-Cas9 dans n'importe quelles cellules. Si les deux institutions y trouvent leur compte, cette décision est en revanche synonyme d'"incertitude maximale" pour la communauté des entreprises de biotechnologie qui ne savent pas trop si elles doivent obtenir une licence des deux universités, relève Kevin Noonan, associé chez McDonnell Boehnen Hulbert & Berghoff à Chicago (États-Unis d'Amérique), dans la revue Nature.* » Ibid.

¹⁶⁹⁹ Courrier International, « *Génétique. La guerre des brevets touche à sa fin* », 12 septembre 2018 [en ligne] (article disponible en ligne, à l'adresse suivante : <https://www.courrierinternational.com/article/genetique-la-guerre-des-brevets-touche-sa-fin> , consultée le 1er octobre 2018).

En parallèle, en Europe un brevet européen a été accordé au *Broad Institute, Inc.* concernant une méthode visant à modifier l'expression d'un gène par la mise en œuvre de CRISPR/Cas9 dans les cellules eucaryotes (EP2771468), alors que, les Universités de Californie (Berkeley) et de Vienne ont obtenu un brevet européen sur la technologie CRISPR/Cas9.

Dès la délivrance du brevet européen du *Broad Institute, Inc.*, des procédures d'opposition ont été engagées devant l'Office européen des Brevets ¹⁷⁰⁰. Parmi les neuf opposants, figure l'entreprise *Crispr Therapeutics AG.*, fondée par Emmanuelle Charpentier, de l'Université de Vienne, pour valoriser ses travaux et accorder des licences permettant la dissémination de la technologie CRISPR/Cas9. *Crispr Therapeutics AG* fondait son opposition sur un défaut des conditions essentielles de brevetabilité (défaut d'activité inventive, défaut de nouveauté et insuffisance de description ¹⁷⁰¹).

Dans une décision datée du 18 janvier 2018 ¹⁷⁰², la division d'opposition de l'OEB a retenu les arguments invoqués par les opposants et jugé, notamment, que les conditions d'activité inventive et de nouveauté n'étaient pas satisfaites ¹⁷⁰³. La décision qui conclut à la révocation du brevet EP 2 771 468 (« *Engineering of systems, methods and optimized guide compositions for sequence manipulation* ») n'est toutefois pas définitive, parce que le *Broad Institute, Inc.*, a fait appel de cette décision ¹⁷⁰⁴, comme anticipé le 17 janvier 2018 lors de la procédure orale.

¹⁷⁰⁰ Cette opposition, reçue par l'OEB le 10 novembre 2015, est disponible à l'adresse suivante <https://register.epo.org/application?documentId=EX85IJYH0130834&number=EP13818570&lng=en&npl=false> (consultée le 12 octobre 2017).

¹⁷⁰¹ *Ibid.*

¹⁷⁰² Décision non publiée.

¹⁷⁰³ La division d'opposition de l'OEB note en particulier que la description de la demande de brevet déposée aux Etats-Unis par les universités de Californie et de Vienne concernant la technique CRISPR/Cas9 découle de l'état de la technique pour « l'homme du métier ».

¹⁷⁰⁴ En application de l'article 106 de la CBE.

Si la bataille de brevets autour de la nouvelle technique de manipulation génétique du génome se poursuit, cette situation demeure source d'incertitudes pour les établissements de recherche en sciences de la vie et, notamment, pour les entreprises de biotechnologie et leurs investisseurs, lesquels s'interrogent sur les droits nécessaires pour mettre en œuvre la technologie CRISPR/Cas9¹⁷⁰⁵.

Néanmoins, comme observé par différents auteurs¹⁷⁰⁶, peu de temps après la procédure d'interférence engagée aux Etats-Unis en 2016, les parties concernées par le contentieux ont décidé de s'accorder des licences croisées, mettant un terme aux conflits pouvant surgir entre elles¹⁷⁰⁷. Par la suite, les brevets détenus par l'Université de Californie et le MIT ont largement été licenciés aux établissements de recherche du monde entier, notamment grâce à *AddGene*, un dépositaire de plasmides à but non lucratif, et cela a permis une dissémination très large de la technologie aux Etats-Unis et dans les autres Pays. Le futur de la technologie CRISPR/Cas dépendra donc des licences accordées à la communauté scientifique et des postures adoptées par les laboratoires et les institutions de recherches qui développeront des nouvelles applications de cette technologie¹⁷⁰⁸.

Indépendamment de ces aspects, la question se pose aujourd'hui concernant la légitimité des brevets européens accordés sur ce procédé d'édition du génome. En effet, la Directive 98/44/CE a rappelé dans son trente-huitième considérant, que la liste d'exclusions de la brevetabilité prévues par la directive n'est pas exhaustive et que tous les procédés dont

¹⁷⁰⁵ La question porte notamment sur l'identité de l'ayant droit qui serait appelé à accorder des droits d'accès à la technologie via la signature des licences à des fins de recherche et/ou d'exploitation. Voir sur ce point : LE STANC, « *Propriété intellectuelle, nouvelles technologies : où va-t-on ?* », *Propriété industrielle*, n° 3, mars 2018, repère 3.

¹⁷⁰⁶ Voir notamment : SHERKOW J.S., “*The CRISPR Patent Landscape : Past, Present, and Future*”, *The CRISPR Journal* [en ligne], février 2018, Vol. 1, N° 1, Perspectives.

¹⁷⁰⁷ Voir le communiqué de presse de la société Caribou Biosciences, « *CRISPR Therapeutics, Intellia Therapeutics, Caribou Biosciences and ERS Genomics Announce Global Agreement on the Foundational Intellectual Property for CRISPR/Cas9 Gene Editing Technology* », publié sur son site interne le 16 décembre 2016 (à l'adresse suivante <https://cariboubio.com/in-the-news/press-releases/crispr-therapeutics-intellia-therapeutics-caribou-biosciences-and-ers> consultée le 6 octobre 2018).

¹⁷⁰⁸ SHERKOW J.S., “*The CRISPR Patent Landscape: Past, Present, and Future*”, *The CRISPR Journal*, *op.cit.*

l'application porte atteinte à la dignité humaine doivent être également exclus de la brevetabilité ¹⁷⁰⁹. De plus, l'article 6, paragraphe 1, de la Directive « *cite comme contraires à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, et exclus à ce titre de la brevetabilité, les procédés de clonage des êtres humains, les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain et les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales* ¹⁷¹⁰».

Il est ainsi légitime de s'interroger sur l'étendue des brevets accordés sur CRISPR/Cas9. Quel doit être d'ailleurs la portée d'un brevet accordé pour une technologie dont l'étendue et les potentialités sont incertains ?

Comme rappelé par l'OPECST, dans son rapport sur « *Les enjeux économiques, environnementaux, sanitaires et éthiques des biotechnologies à la lumière des nouvelles pistes de recherche* ¹⁷¹¹», la propriété intellectuelle des procédés d'édition du génome - et notamment de CRISPR/Cas 9, dont les applications sont multiples dans le domaines de la santé - constitue un enjeu économique important. Il sera intéressant de suivre la position qui sera retenue par l'OEB et les juridictions européennes dans les années à venir.

¹⁷⁰⁹ Sur ce point, voir également le quarantième Considérant de la Directive biotechnologie, lequel déclare expressément que les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain et les procédés de clonage des êtres humains sont exclus de la brevetabilité.

¹⁷¹⁰ CJCE, 9 octobre 2001, affaire C-377/98, « *Royaume des Pays-Bas contre Parlement européen et Conseil de l'Union européenne* », *op.cit.*

¹⁷¹¹ OPECST, rapport sur « *Les enjeux économiques, environnementaux, sanitaires et éthiques des biotechnologies à la lumière des nouvelles pistes de recherche* » 28 mars 2017, *op.cit.* Voir également : GAUMONT-PRAT H., « *Adoption du rapport de l'OPECST sur « Les enjeux économiques, environnementaux, sanitaires et éthiques des biotechnologies à la lumière des nouvelles pistes de recherche* », Propriété industrielle n° 6, Juin 2017, alerte 41.

CONCLUSION GENERALE

- *Sur l'adéquation du dispositif d'harmonisation européenne et sur la naissance d'un droit européen des biotechnologies*

La Directive 98/44/CE a introduit un cadre légal propre aux innovations biotechnologiques et la question a été posée tout au long de cette étude quant à l'adéquation de ce dispositif avec la nature de l'objet appréhendé par les inventions biotechnologiques appliquées à l'Homme, à savoir, le « vivant humain ».

Selon le législateur communautaire ¹⁷¹², la protection juridique des inventions biotechnologiques ne nécessitait pas la création d'un droit particulier se substituant au droit national des brevets. Ce dernier reste la référence essentielle pour la protection juridique des inventions biotechnologiques, étant entendu qu'il doit être adapté ou complété sur certains points spécifiques pour tenir compte de façon adéquate de l'évolution de la technologie faisant usage de matière biologique. Néanmoins, cette adaptation doit être réalisée au regard des conditions de brevetabilité, telles que prévues notamment par la Convention sur le brevet européen et par les droits nationaux.

Le treizième Considérant de la Directive est venu rappeler également que « *le cadre juridique communautaire pour la protection des inventions biotechnologiques peut se limiter à la définition de certains principes applicables, à la brevetabilité de la matière biologique en tant que telle, principes ayant notamment pour but de déterminer la différence entre inventions et découvertes à propos de la brevetabilité de certains éléments d'origine humaine, à l'étendue de la protection conférée par un brevet sur une*

¹⁷¹² Il s'agit d'un texte adopté selon la procédure de codécision et donc conjointement par le Parlement européen et le Conseil de l'Union, sur proposition de la Commission (devenue désormais la « procédure législative ordinaire », définie aux articles 289 et 294 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne).

invention biotechnologique, à la possibilité de recourir à un système de dépôt complétant la description écrite et, enfin, à la possibilité d'obtenir des licences obligatoires non exclusives pour dépendance entre des variétés végétales et des inventions, et inversement; ».

L'hypothèse sur laquelle s'est fondée la thèse est celle de la naissance d'un droit européen des biotechnologies : un droit original car glissant, évolutif, très labile, à l'instar du « vivant ».

Il est possible de constater qu'il y a eu moins un choix d'un « droit *sui generis* » qu'une mise en convergence des différents niveaux juridiques dans l'espoir de trouver un juste équilibre entre les intérêts en présence : d'une part, la protection de l'intérêt général, la santé publique et l'accès à l'information et aux ressources biologiques pour la recherche, d'autre part, la libre concurrence, la valorisation des innovations, ainsi que le retour sur l'investissement en matière de recherche et développement.

L'appréhension du « vivant humain » a conduit les offices des brevets et les juridictions à adapter leurs pratiques, eu égard à la nature de l'objet utilisé par l'invention revendiquée. Une interprétation nouvelle et plus libérale des conditions de brevetabilité a été nécessaire afin de permettre la protection de ces technologies, eu égard à la contribution humaine et aux investissements engagés. Les juridictions ont également dû adapter leurs approches lors de l'examen des exclusions de la brevetabilité, eu égard au développement de nouvelles techniques du génie génétique.

Par ailleurs, il convient d'observer que le droit européen des biotechnologies se heurte encore à des difficultés dans la manière d'appréhender ces innovations qui ont trait au « vivant humain » et aux données le concernant. Il convient en effet de s'interroger quant à l'application du système européen de brevetabilité du « vivant » aux nouvelles voies

d'évolution en matière de biotechnologies et, plus précisent, aux bases de données et aux données et, d'une manière générale, à la bio-informatique.

La Directive du 6 juillet 1998 ne paraît pas (encore) suffisamment armée pour appréhender les biotechnologies en santé sous toutes leurs formes.

Il en demeure pas moins qu'il existe désormais un robuste squelette représenté par l'harmonisation intervenue suite à la transposition par les Etats membre de la Directive 98/44/CE et l'élaboration d'une politique intégrée en matière de recherche, fondée essentiellement sur un programme-cadre pour la recherche et de développement technologique, destiné à créer un espace européen de la recherche ¹⁷¹³. Parmi les cinq grands objectifs fixés par la Stratégie « Europe 2020 », adoptée en juin 2010 par les chefs d'Etat et de gouvernement de l'UE, figure en outre la recherche et le développement et, notamment, l'investissement de 3% du produit intérieur brut de l'Union européenne dans la R&D.

Le droit européen des biotechnologies est aujourd'hui un droit en « construction », à défaut de disposer d'une juridiction unifiée et d'un brevet unitaire, un outil incontournable pour faciliter la mise en place de partenariats public-privé et renforcer le transfert de technologies dans l'UE.

¹⁷¹³ Le paragraphe 1 de l'article 179 (« Renfort des bases scientifiques et technologiques de l'Union européenne ») du Traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne dispose que « *L'Union a pour objectif de renforcer ses bases scientifiques et technologiques, par la réalisation d'un **espace européen de la recherche** dans lequel les chercheurs, les connaissances scientifiques et les technologies circulent librement, et de favoriser le développement de sa compétitivité, y compris celle de son industrie, ainsi que de promouvoir les actions de recherche jugées nécessaires au titre d'autres chapitres des traités.* ».

- **Sur l' « invention biotechnologique »**

L'alinéa 2 de l'article L. 611-18 du code français de la propriété intellectuelle définit « **l'invention [biotechnologique] brevetable** », en précisant que « *Seule une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain peut être protégée par brevet.* ». Le même article spécifie ensuite l'étendu de la protection accordée : « *Cette protection ne couvre l'élément du corps humain que dans la mesure nécessaire à la réalisation et à l'exploitation de cette application particulière. Celle-ci doit être concrètement et précisément exposée dans la demande de brevet.* ».

Les articles 4, 5 et 6 de la Directive 98/44/CE - formulés essentiellement sous la forme négative - ne fournissent pas une définition univoque et incontestable de l'invention biotechnologique protégeable par le droit des brevets. Si les articles 5 et 6 de la Directive réalisent une synthèse juridique des questions soulevées par la brevetabilité du vivant - que la Convention sur le brevet européen ne parvenait pas à traiter, dans un cadre devenu obsolète – ils présentent une rédaction peu intelligible, dans laquelle le lecteur peine à se retrouver.

S'il est vrai que la Directive 98/44/CE a instauré un cadre juridique plus solide pour les biotechnologies en santé, il serait opportun qu'à l'occasion de la révision de la Directive biotechnologies le législateur européen adopte une définition positive d'invention biotechnologique ¹⁷¹⁴, fondée sur le rôle central joué par l'intervention technique de l'Homme, et qu'il fournisse, à l'appui des professionnels du domaine, une liste non limitative d'exemples afin de préserver une certaine souplesse.

¹⁷¹⁴ A l'instar du paragraphe 101 de l'article 35 du Code des États-Unis d'Amérique.

Dans un souci de sécurité juridique, cette nouvelle approche permettrait en parallèle d’appréhender les progrès scientifiques et le développement de nouvelles catégories de produits et procédés non énumérés par le texte.

- **Sur la notion d’« embryon humain »**

Eu égard aux différentes positions adoptées à l’échelon des Etats membre et aux évolutions de jurisprudence de la CJUE et de l’OEB - et dès lors que cela a des répercussions directes sur l’étendue de la protection juridique accordée aux biotechnologies -, il serait opportun que la Directive biotechnologies prévoit une définition européenne d’ « embryon humain », dès lors que ce terme est utilisé à plusieurs reprises par la Directive ¹⁷¹⁵ .

Ceci, sans prétention aucune de venir réglementer l'utilisation d'embryons humains dans le cadre de travaux scientifiques ¹⁷¹⁶ .

- **Sur la brevetabilité des gènes humains naturels**

A partir de la décision rendue par la Cour Suprême des Etats-Unis dans l’affaire « *Association for Molecular Pathology et al. Versus. Myriad Genetics, Inc., et al.* ¹⁷¹⁷ », la Haute juridiction américaine a exclu la brevetabilité des gènes humains. Par la suite, généralisant les enseignements tirés de la décision rendue par la Cour Suprême le 20 mars 2012 à l’occasion de l’affaire « *Mayo Collaborative Services, DBA Mayo Medical*

¹⁷¹⁵ A présent ce terme est utilisé quatre fois.

¹⁷¹⁶ Comme relevé par la Cour de justice « *la directive 98/44 n'a pas pour objet de réglementer l'utilisation d'embryons humains dans le cadre de recherches scientifiques* » (CJUE, Grande chambre. 18 décembre 2014, affaire C-364/13, “*International Stem Cell Corporation c/ Comptroller General of Patents*”, § 22).

¹⁷¹⁷ 13 juin 2013 (133 S.Ct. 2107, 2013).

Laboratories, et al. Versus Prometheus Laboratories Inc. ¹⁷¹⁸», le bureau américain des brevets a considéré que toute innovation qui s'appuie sur la relation entre un état physiologique donné et un biomarqueur ne sera pas brevetable parce que fondée sur une loi de la nature ¹⁷¹⁹.

La position suivie par la Cour Suprême est à présent plus stricte par rapport à celle adoptée à l'échelon européen. En effet, conformément à l'Article 3, paragraphe 2, de la Directive, « *Une matière biologique isolée de son environnement naturel ou produite à l'aide d'un procédé technique peut être l'objet d'une invention, même lorsqu'elle préexistait à l'état naturel.* ».

L'on pourrait se demander si cette nouvelle position de la Cour Suprême et de l'USPTO, poussera les autres Pays à faire évoluer leurs législations et si elle ouvrira la voie à des positions moins libérales de la part des offices régionaux et nationaux des brevets et des juridictions compétentes en matière de brevets.

Plus particulièrement, si le législateur européen décidait de s'inspirer de la rédaction figurant à l'article L. 611-18 du code français de la propriété intellectuelle, il limiterait probablement les cas de brevetabilité relatifs au génome humain. En effet, seraient retenues uniquement les demandes de brevet européen qui exposent concrètement et précisément l'application de l'invention. Ce qui est difficilement envisageable pour des travaux de recherche fondamentale et pour certains outils de recherche, tels notamment les marqueurs biologiques.

¹⁷¹⁸ 20 mars 2012 (132 S. Ct. 1289, 2012). L'arrêt est disponible à l'adresse suivante <https://www.supremecourt.gov/opinions/11pdf/10-1150.pdf>, consultée le 18 mars 2014.

¹⁷¹⁹ Comme rappelé dans le Titre II de la Deuxième Partie, dans un arrêt rendu par la Cour d'appel du circuit fédéral le 13 avril 2018, dans l'affaire « *Vanda Pharmaceuticals v. West-Ward Pharmaceuticals* », la juridiction américaine a ouvert la voie à de nombreux brevets accordés dans les domaines des biotechnologies et de la médecine personnalisée. Néanmoins, cet arrêt pourrait être renversé par la Cour Suprême sur la base de la jurisprudence « *Mayo Collaborative Services, DBA Mayo Medical Laboratories, et al. Versus Prometheus Laboratories Inc.* » préc.

- **Sur les conditions de forme de brevetabilité**

Comme rappelé dans le cadre de cette étude, afin de satisfaire l'exigence relative à une description claire et complète de l'invention dans la demande de brevet européen ¹⁷²⁰, l'invention doit être exposée de manière exhaustive afin que l'homme du métier puisse l'exécuter ou la reproduire, eu égard à cette description écrite et à l'état de la technique antérieure.

La Directive est venue instaurer la possibilité de recourir à un système de dépôt d'une matière biologique complétant la description écrite de l'invention.

Néanmoins, il convient de constater que de très nombreuses licences d'exploitation accordées sur des biotechnologies portent aussi bien sur le brevet qui protège la biotechnologie, ainsi que sur le savoir-faire associé.

Premièrement, la question se pose quant à la nécessité pour le preneur de licence d'obtenir une licence sur le savoir-faire associé à la technologie protégée par le brevet, dans la mesure où une divulgation « *claire et complète* [de l'invention] *pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter* ¹⁷²¹» devrait donc permettre au licencié d'utiliser et exploiter la technologie selon les termes de la licence. Deuxièmement, on pourrait s'interroger au sujet de cette stratégie.

En effet le recours à un savoir-faire secret, substantiel et identifié ¹⁷²² permet de bénéficier

¹⁷²⁰ Exigence énoncée notamment à l'article 83 de la CBE (sur ce point, voir le Chapitre I du Titre I de cette Deuxième Partie de l'étude).

¹⁷²¹ Article 83 de la CBE.

¹⁷²² Définition fournie initialement par le règlement (CE) n° 772/2004 de la Commission du 27 avril 2004 concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité à des catégories d'accords de transfert de technologie, puis par le règlement (UE) n° 316/2014 de la Commission du 21 mars 2014 relatif à l'application de l'article 101, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne à des catégories d'accords de transfert de technologie (JOUE, L 93, du 28 mars 2014, p. 17–23). L'article premier du règlement du 21 mars 2014, définit le «savoir-faire» comme « *un ensemble d'informations pratiques, résultant de l'expérience et testées, qui est: (i) secret, c'est-à-dire qu'il n'est pas généralement connu ou facilement accessible, (ii) substantiel, c'est-à-dire important et utile pour la production des produits contractuels, et (iii) identifié, c'est-*

d'un outil de protection ayant deux atouts majeurs pour le donneur de licence : être peu coûteux et ne pas être limité dans le temps, à la différence de la protection accordée par brevet. Néanmoins, comme le rappelle Axel Kahn, l' « *alternative au brevet, qui comporte la diffusion de l'invention brevetée, est le secret bien plus néfaste à la recherche et au chercheur que ne l'est le brevet lui-même* ¹⁷²³ ».

Cette étude a permis donc de s'interroger au sujet de l'adéquation des différentes dispositions relatives à l'examen quant à la forme d'une demande de brevet européen et, plus précisément, des dispositions de la Directive biotechnologies relatives à la description suffisante de l'invention, par le dépôt d'une matière biologique accessible selon les termes du Chapitre IV de la Directive. Si les dispositions paraissent suffisamment claires, l'application des articles 13 et 14 de la Directive ne permet pas vraisemblablement aux entreprises qui souhaitent exploiter les inventions biotechnologiques de disposer de suffisamment d'éléments en vue de la reproduction de l'invention. La négociation de licences d'exploitation qui portent à la fois sur l'invention biotechnologique protégée par brevet et sur le savoir-faire secret associé illustre cette difficulté.

Cela ne semble pas toutefois être la position retenue actuellement par la Commission européenne.

Dans un avis 2016/C 411/03 rendu le 8 novembre 2016, la Commission a considéré que le libellé de l'article 13, paragraphe 3, de la Directive 98/44/CE « *assure un accès suffisant et équilibré à un échantillon de matière biologique brevetée déposé auprès d'une institution*

à-dire décrit d'une façon suffisamment complète pour permettre de vérifier qu'il remplit les conditions de secret et de substantialité; ».

¹⁷²³ KAHN A., « *Propriété Intellectuelle et recherches sur le génome : réflexions sur le colloque* » in « *La propriété intellectuelle dans le domaine du vivant* », colloque organisé par l'Académie des sciences et la fondation Singer-Polignac, Paris, 26-27 janvier 1995, Technique et documentation, 1995, p. 263.

de dépôt reconnue au titre du traité de Budapest de l'OMPI. ¹⁷²⁴ ». La Commission ne s'est toutefois pas penchée sur la question de la mise en œuvre de ces dispositions de la Directive.

Une réflexion plus approfondie serait donc souhaitable.

- **Sur les exclusions de la brevetabilité**

Si la Directive pose des principes et cite des exemples de procédés et utilisations non brevetables ¹⁷²⁵, le texte d'harmonisation n'encadre pas suffisamment ces notions et notamment les exclusions de la brevetabilité.

De plus, le Considérant 38 de la Directive semble élargir la liste des exclusions mais sa portée demeure floue.

La Directive laisse ainsi une grande marge de manœuvre aux législations et aux juges nationaux, en renvoyant, pour la définition de l'ordre public et des bonnes mœurs, aux ordres juridiques nationaux de chaque Etat membre, ce qui fragilise largement le dispositif instauré par la Directive biotechnologies, en rendant ainsi le système terriblement vulnérable. Cette solution introduit également des disparités au sein de l'espace européen de la recherche ¹⁷²⁶ et du marché intérieur de l'Union européenne ¹⁷²⁷.

Comme souligné par Frédéric Pollaud-Dulian ¹⁷²⁸, en dehors de quelques exemples apportés et des cas pour lesquels un consensus européen existe déjà sur une question donnée, la Directive vient apporter « uniquement » un outil d'harmonisation du droit des brevets et non

¹⁷²⁴ JOUE, 8 novembre 2016, C 411/03, p. 3 – 16.

¹⁷²⁵ Notamment aux articles 5 et 6 et au Considérant 16.

¹⁷²⁶ Encadré à l'article 179 du Traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne.

¹⁷²⁷ L'Union établit un marché intérieur, conformément à l'article 3 du Traité sur l'Union européenne.

¹⁷²⁸ POLLAUD-DULIAN F., « *L'adieu au brevet et le retour à la Nature des séquences d'ADN : l'arrêt Myriad Genetics de la Cour Suprême des Etats-Unis* », Recueil Dalloz, 2013, p. 2594 et s.

pas une harmonisation des notions d'ordre public et de bonnes mœurs. La Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne représente désormais ce « consensus européen » tant recherché mais la jurisprudence européenne doit venir compléter son interprétation dans le domaine des biotechnologies en santé.

Il convient de noter enfin que l'Office européen des brevets apparaît « réticent » dans l'appréciation des exclusions de la brevetabilité et se montre favorable à restreindre le champ d'application de ces exclusions à la brevetabilité ¹⁷²⁹.

Néanmoins, il n'est pas à exclure que l'influence de la jurisprudence de la Cour Suprême des Etats-Unis concernant les « produits de la nature » viennent nuancer cette position de l'OEB et fasse rentrer dans le champ d'application de l'exclusion générale à la brevetabilité figurant à l'article 6, paragraphe 2, de la Directive, les procédés d'édition du génome susceptibles de porter atteinte à la dignité de la personne humaine et, notamment, des méthodes susceptibles d'introduire une modification dans le génome de la descendance. Dans sa recommandation n° 934 du 26 janvier 1982 le Conseil de l'Europe a en effet déclaré que « *les droits à la vie et à la dignité humaine garantis par les articles 2 et 3 de la Convention européenne des Droits de l'Homme impliquent le droit d'hériter des caractéristiques génétiques n'ayant subi aucune manipulation* ; ». Le Considérant 38 de la Directive rappelle en outre expressément que « *les procédés dont l'application porte atteinte à la dignité humaine, comme par exemple les procédés de production d'êtres hybrides, issus de cellules germinales ou de cellules totipotentes humaines et animales, doivent, bien évidemment, être exclus eux aussi de la brevetabilité* ; ».

Dans ce cas, il serait également possible de s'appuyer sur les notions d'ordre public et bonnes mœurs figurant à l'article 6, paragraphe 1, de la Directive pour exclure les brevets sur les

¹⁷²⁹ En ce sens voir, notamment : POLLAUD-DULIAN F., « *L'ordre public, la dignité humaine et les bonnes mœurs dans le droit de la propriété intellectuelle* », *op.cit.* p. 45-55.

gènes humains du champ de la brevetabilité, en les considérant un bien commun, patrimoine commun de l'Humanité. La Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme adoptée le 11 novembre 1997 proclame en effet en son Article Premier que le génome humain est le patrimoine de l'humanité.

Pour éviter des changements d'orientations et des revirements jurisprudentiels, à l'aune notamment des progrès de la Science, la Communauté européenne a souhaité se doter d'un texte permettant d'identifier les objets brevetables mais laissant en même temps une large marge de manœuvre aux autorités administratives et aux juridictions des États membres dans la mise en œuvre des critères d'exclusion de la brevetabilité. Au nom des avancées scientifiques et technologiques et du progrès, on a voulu consacrer le principe de la brevetabilité du vivant, tout en laissant aux Etats membres la possibilité de déroger à ce principe pour des motifs d'ordre public ou de sécurité publique. Une sorte de « clause de sauvegarde » a donc été formalisée par la Directive biotechnologies.

Il convient de noter que si cette solution a permis d'appréhender les spécificités de l'objet encadré, à savoir le « vivant humain » et les innovations biotechnologiques dans un secteur très prometteur, l'adoption d'un texte d'harmonisation plus précis permettrait de pallier au sentiment d'insécurité juridique généré notamment chez les entreprises de biotechnologies et d'éviter des divergences majeures entre les positions suivies par les Etats membres.

BIBLIOGRAPHIE

1. Ouvrages et monographies

AGLIALORO G., *Il diritto delle biotecnologie. Dagli accordi trips alla direttiva N. 98/44*, Turin, G. Giappichelli Editore, 2006, 211 p.

ANDORNO R., *Principles of international biolaw: seeking common ground at the intersection of bioethics and human rights*. Bruxelles, Bruylant, 2013, 219 p.

AUGENDRE G., BELAISCH F., BYK C. et al., *Dictionnaire permanent : : bioéthique et biotechnologies*, Montrouge, Editions législatives, 1994, 3950 p.

BALLESTER RODES A et a., *La jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets*, Office européen des brevets. Service de recherche juridique des chambres de recours, 7^{ème} édition, septembre 2013, xvii, 1394 p.

BAUZON S., *La personne biojuridique*, Paris, Presses universitaires de France, 2006, 184 p.

BELRHOMARI N., *Génome humain, espèce humaine et droit*, Paris, L'Harmattan, 2013, 450 p.

BELLIVIER F., *Droits individuels et collectifs sur les matériaux et les résultats d'une recherche en génétique humaine*, in *Le droit saisi par le collectif*, sous la direction de BERNIS T. Bruxelles, Bruylant, 2004, 283 p.

BELLIVIER F., NOIVILLE C., (Dir.), *La bioéquité. Batailles autour du partage du vivant*, Paris, Autrement, 2009, 176 p. (Collection : Frontières).

BELLIVIER F., NOIVILLE C., *Traité des contrats. Contrats et vivant : le droit de la circulation des ressources biologiques*, Paris, LGDJ, 2006, 321 p. (Collection Traités).

BERGMANS B., *La protection des innovations biologiques. Une étude de droit comparé*, Bruxelles, éditions Larcier, 1991, 507 p.

BINCTIN N., « *Le projet de brevet européen à effet unitaire en attendant un brevet de l'Union ?* », *Propriété intellectuelle*, 2011, n° 40, p. 270.

BINET J.-R. (Dir.), « *La promotion et la protection des fruits de la recherche* », « *Droit et progrès scientifique. Science du droit, valeurs et biomédecine* », Paris, Presses Universitaires de France, 2002, pp. 93-94.

BINET J.-R., LABRUSSE-RIOU C., BEIGNIER B., *Droit et progrès scientifique : science du droit, valeurs et biomédecine*, Paris, Presses universitaires de France, 2002, 298 p.

BLONDEL S., LAMBERT-WIBER S., *La protection juridique du végétal et ses enjeux économiques*, Paris, Economica, 2012, 244 p.

BONFANTI A., « *La brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche legate al corpo umano* », in BOSCHIERO N., « *Bioetica e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario* », Milan, éditions Giappichelli, 2006, p. 204 - 225.

BONOMO S., *Les traités bilatéraux relatifs aux investissements, entre protection des investissements étrangers et sauvegarde de la souveraineté des États*, Presses Universitaires d'Aix-Marseille, 2012, 374 p.

- BUCKNELL D., *Pharmaceutical, Biotechnology and Chemical Inventions*, Oxford, University Press, 2011, 2100 p.
- BUYDENS M., *L'application des droits de propriété intellectuelle. Recueil de jurisprudence*, Publication de l'OMPI, 2014, N° 629F, ISBN 978-92-805-2412-3, 555 p.
- BURST J.-J., AZEMA J., GALLOUX J.-C. CHAVANNE A., *Droit de la propriété industrielle, op.cit.* p.465 ; HERMITTE M.-A. (Dir.), *La liberté de la recherche et ses limites - Approches juridiques*, Paris, Romillat, 2001, 179 p.
- CADEAU E., MONDIELLI F., VIALLA F.(Dir.), *Mélanges en l'honneur de Michel Bélanger. Modernité du droit de la santé*, LEH éditions, 2015, 622 p. (Collection Mélanges).
- CARREAU D., JUILLARD P., *Droit international économique*, 3ème édition, Mayenne, Paris, DALLOZ, 2007, 744 p.
- CASSIER M., *L'émergence de nouveaux " communs " dans les sciences de la vie*. Paris, Autrement, 2009, 30 p.
- CHALVIN M., *REPRODUCTION INTERDITE !*, Paris, ELSERVIER, 2002, 112 p.
- CHAVANNE A., AZEMA J., GALLOUX J.C., *Droit de la propriété industrielle*, Paris, DALLOZ, 2012, 964 p.
- CHEMTOB M.-C., *La brevetabilité des innovations biotechnologiques appliquées à l'homme*, Paris, Tec & Doc Lavoisier, 2006, 3ème édition, 232 p.
- CHEVASSUS-AU-LOUIS B., *OGM et agriculture : options pour l'action publique*, Paris, la Documentation française, 2001, 293 p.
- CORNU G., *Vocabulaire juridique*, 9ème édition, Paris, PUF 2011, 1093 p.
- CORIAT B. (Dir.), *Le retour des communs. La crise de l'idéologie*, Paris, Les liens qui libèrent, 20 mai 2015, 297 p.
- CORREA C.M., "The Uruguay Round and drugs. WHO Task Force on Health Economics", Genève, Organisation Mondiale de la Santé, 1997, 40 p. (document WHO/TFHE/97.1).
- CORTES-DIAZ C., « *La Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne* », *Plein droit*, vol. 49, n° 2, 2001, p. 53-55.
- CREVIER D., *AI: The Tumultuous Search for Artificial Intelligence*, New York, BasicBooks, 1993, p. 44-46.
- CYRULNIK B., DE FONTENAY E., SINGER P., MATIGNON K. L., ROSANE D., *Les animaux aussi ont des droits*, Paris, Seuil, 2013, 267 p.
- D'ADDINO SERRAVALLE P., *Questioni biotecnologiche e soluzioni normative*, Napoli, Edizioni scientifiche italiane, 2003, 241 p.
- D'AGOSTINO F., BAUZON S., BAUZON E., *La bioéthique dans la perspective de la philosophie du droit*, Sainte-Foy, Presses de l'Université de Laval, 2005, 137 p.
- D'ANTONIO V., *Invenzioni biotecnologiche e modelli giuridici: Europa e Stati Uniti* , Naples, JOVENE EDITORE, 2004, p. 219.

- DARDEL F., LEBLOND R., « *Main basse sur le génome* », éditions Anne Carrière, Paris, 2008, 368 p.
- DE BEAUFORT V., (Dir.), *Droits de propriété intellectuelle dans un monde globalisé*, Paris, Vuibert, 2009, 240 p. (Collection INHESJ).
- DEGUERGUE M., MOIROUD-RECHARD C., (DIR.), *Les OGM en questions : sciences, politique et droit actes du colloque des 17 et 18 septembre 2009, Université de la Sorbonne*, Paris, Publications de la Sorbonne, 2013, 325 p.
- DELFOSSÉ M.-L., BERT C., *Bioéthique, droits de l'homme et biodroit : recueil des textes annotés internationaux, régionaux, belges et français*. Bruxelles, Larcier, 2005, 555 p.
- DELMAS-MARTY M., ZHANG, N., *Clonage humain : droits et sociétés, étude franco-chinoise. Volume 1. Introduction*, Paris, Société de législation comparée, 2002, 238 p.
- DELMAS-MARTY M., ZHANG, N., *Clonage humain : droits et sociétés, étude franco-chinoise. Volume 2. Comparaison*, Paris, Société de législation comparée, 2004, 219 p.
- DELMAS-MARTY M., ZHANG, N., *Clonage humain : droits et sociétés, étude franco-chinoise. Volume 3. Conclusion*, Paris, Société de législation comparée, 2005, 145 p.
- DEPADT-SEBAG V., TEBOUL G., *Droit et bioéthique*, Bruxelles, Larcier, 2012, 276 p.
- DI CATALDO V., *I brevetti per invenzione e per modello di utilità. I disegni e modelli. Artt. 2584-2594*, Milan, Giuffrè Editore, 2012, p. 139-141.
- DUGAN C., WALLACE D., RUBIN N., SABAHI B., *Investor-State Arbitration*, Oxford, University Press, 2008, 310 p.
- ERRICO P., « *Tutela brevettuale e ricerca biotecnologica. Un binomio non sempre perfetto* », in GHIDINI G., CAVANI G. (Dir.), *Brevetti e biotecnologie*, Rome, LUISS UNIVERSITY PRESS, 2008, p. 37 s.
- FALCONE A., *La tutela del patrimonio genetico umano fra Costituzione e diritti: verso la formazione di un corpus iuris sul genoma umano*, Soveria Mannelli, Rubbettino, 2012, 219 p. (coll. Università).
- FLEAR M., FARRELL A.M., HERVEY T., MURPHY T., *European Law and New Health Technologies*, Oxford, University Press, 2013, 450 p.
- FLORIDA G., « *L'invenzione farmaceutica nel sistema italiano dei brevetti* », Giuffrè Editore, Milan, 1985, p. 35 et s.
- FOYER G., VIVANT M., *Droit des brevets*, Paris, Presses universitaires de France, mai 1991, p. 166.
- FRANCESCHI M., *Droit et marchandisation de la connaissance sur les gènes humains*, Paris, CNRS, 2004, 247 p.
- FRISON-ROCHE M.A., *Concurrence, santé publique, innovation et médicament*, Collectif, Paris, LGDJ Lextenso, 2010, 525 p. (Collection Droit et Économie).
- FUKUYAMA F., CANAL D.A., *La fin de l'homme : les conséquences de la révolution biotechnique*, Paris, Gallimard, 2004, 444 p. (collection Folio).

- GAILLY B., CHABBERT C., VIDAL L., *L'influence des religions sur le droit laïc : l'exemple du statut juridique de l'embryon*, Paris, 'Harmattan, 2013, 229 p.
- GALLOUX J.-C., AZEMA J., *Droit de la propriété industrielle*, 7ème éditions, Paris, Dalloz, 2012, p.130-133.
- GALLOUX J.C., *Les enjeux d'une déclaration universelle sur la protection du génome humain*, Dalloz, 1996, p. 141-142.
- GALLOUX J.-C., WARUSFEL B., « *Le brevet unitaire et la future juridiction unifiée* », *Propriétés Intellectuelles*, Pj Doctrine, Avril 2013, n° 47, p. 152-167.
- GALLUS N., VAN GYSEL A.-C., *Bioéthique et droit*, Liège, Anthemis, 2013, 297 p.
- GIBSON J., *Patenting lives: life patents, culture and development*, Aldershot, England Burlington, Ashgate Pub, 2008, 200 p.
- GILLES A., *La définition de l'investissement international*, 1ère édition, Larcier, 2013, 536 p.
- GODART O., *Le principe de précaution dans la conduite des affaires humaines*, Paris, MSH/INRA, 1997, 351 p.
- GRIFFITHS A. J.F., WESSLER S.R., CARROLL S.B., DOEBLEY J., *Genetica. Principi di analisi formale*, Modène, Zanichelli Editore, 2006, 7^{ème} édition, 2013, 880 p.
- GROS ESPIELL H., *Genèse de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme*, Introduction, Paris, Unesco, 1999, p. 3.
- GUESMI A. *Le médicament à l'OMC : droit des brevets et enjeux de santé*, Larcier, 2011, 654 p. (Collection Droit/Economie international).
- GUGLIELMETTI G., « *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche* », in *Le nuove leggi civili commentate*, 2008, p. 370 et s.
- HAMROUNI S., DUBOUIS L., LAGHMANI S., *Le droit international à l'épreuve de la bioéthique*. Bordeaux, Les études hospitalières, 2009, 649 p.
- HARACOGLU I., *Competition Law and Patents: A Follow-on Innovation Perspective in the Biopharmaceutical Industry*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 1er janvier 2008, 272 p.
- HÜBEL A., STORZ U., HÜTTERMANN A., *Limits of patentability: plant sciences, stem cells and nucleic acids*, New York, Heidelberg, Dodrecht, London Springer, 2013, 46 p.
- HUBNER G., MICHEL P.A., SERVAI M., *Valeur et risque des brevets pour les biotechnologies*, Larcier, 2003, 79 p. (Collection Cahiers Financiers).
- HUNI A., BUSS V., *La protection par brevet dans le domaine du génie génétique*, P.I., 1982, p. 396 et s.
- JACQUET J.M., DELEBECQUE P., CORNELOUP S., *Droit du commerce international*, 2ème Edition, Paris, Dalloz, 2010, 913 p. (Précis Dalloz. Série Droit privé).
- JANIS M. D., JERVIS H., PEET R., *Intellectual Property Law of Plants*, Oxford, University Press, 2014, 544 p.
- JASANOFF S., *La scienza davanti ai giudici. La regolazione giuridica della scienza in America*, Milano, Giuffrè, 2001, 422 p.

- JOLY P.B., LEMARIÉ S., *Industry consolidation, public attitude and the future of plant biotechnology in Europe*, INRA/SERD, Université de Grenoble, 1998.
- JOURDAIN-FORTIER C., *Santé et commerce international, Contribution à l'étude de la protection des valeurs non marchandes par le droit du commerce international*, Volume 26, LexisNexis, 2006, 700 p. (collection Credimi).
- KAHN A. (Dir.), *Les plantes transgéniques en agriculture, dix ans d'expériences de la Commission du génie biomoléculaire*, Paris, John Libbey Eurotext, 1996, p. 11-18.
- KAHN P., WALDE T.W. (Dir.), *Les aspects nouveaux du droit des investissements internationaux*, Brill, 2007, p. 1072.
- KANKALA K.C., NARASANI A.K., RADHAKRISHNAN V., *Indian Patent Law and Practice*, Oxford, India Paperback, 2012, 376 p.
- KEASLING J., *The promises of synthetic biology*, The Bridge, Vol. 35, issue 4, 1^{er} décembre 2005.
- LARRIEU J., *Qu'en est-il du droit de la recherche ?* Collectif, PRESSES DE L'UNIVERSITÉ TOULOUSE 1 CAPITOLE, L.G.D.J, 2009, 422 p.
- LAVOIX J., MATHELY P., "L'activité inventive, condition de la brevetabilité", Ann. 1956, p. 277.
- LEGROS B., *Droit de la bioéthique*, Bordeaux, Les études hospitalières, 2013, 345 p.
- LEONINI F., *Il ruolo del brevetto nella ricerca biotecnologica, Studi di diritto industriale in onore di Adriano Vanzetti*, Milan, Giuffrè, 1990, p. 811 et s.
- LUZZATO E., *Teoria e tecniche dei brevetti d'invenzione*, Istituto editoriale cisalpino, Milan, 1960, p. 85.
- MALAUZAT M.I., *Le droit face au pouvoir des données génétiques*, Aix-en-Provence, PUAM, 2000, 498 p.
- MATHELY P., *Les innovations de la loi du 2 janvier 1968 en matière de brevet d'invention*, Paris, Litec, 1972, p. 61 et s.
- MATHIEU B., *Génome humain et droit fondamentaux*, Paris/ Aix-en-Provence, Economica/Presses universitaires d'Aix Marseille, 2000, 92 p.
- MATTEI J-F. (Coord.), *Regard éthique : le génome humain*, Strasbourg, Éditions du Conseil de l'Europe, 2001, 158 p.
- MARBOE I., *Calculation of Compensation and Damages in International Investment Law*, Oxford, University Press, 2009, 352 p. (Oxford International Arbitration Series).
- MISONNE D., *Droit européen de l'environnement et de la santé - L'ambition d'un niveau élevé de protection*, Anthémis et LGDJ, 2011, 450 p.
- MOUSSERON J.M., *Traité des brevets, Tôme 1 - L'Obtention des brevets*, Paris, LexisNexis, 1984, 1000 p.
- OLIVA C., CAYRON, J., *Breveter l'humain ?* Paris, Harmattan, 2006, 186 p.
- PASSA J., *Droit de la propriété industrielle. Tome 2*, Paris, LGDJ, 06/2013, 1074 p. (collection Traités).

- PICOD F., VAN DROOGHENBROECK S., *Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne*, Bruxelles, Groupe Larcier, 2017, 1280 p.
- PIZZOFERRATO A., *Brevetto per invenzione e biotecnologie* », in GALFANO F., « *Trattato di diritto commerciale e diritto pubblico dell'economia*, CEDAM, 2002, p. 162 et s.
- POLLAUD-DULIAN F., *La propriété industrielle*, Paris, Editions Economica, 2011, 1448 p. (collection Corpus).
- POMADE A., *L'expertise du Haut Conseil des biotechnologies : un facilitateur du dialogue sciences/société ?* Collection de l'UMR de droit comparé de Paris (Université de Paris 1/CNRS - UMR 8103), Paris, 2014, volume 34, 150 p.
- REMICHE B. *Le rôle du système des brevets dans le développement*, Paris, Litec, n°29, 1982 (collection du CEIPI).
- ROUX- VAILLARD S., FOYER J., *Les jurisprudences française et américaine comparées en matière de conditions de brevetabilité*, Strasbourg, Presses universitaires de Strasbourg, 2003, 366 p. (Collection du CEIPI).
- RIFKIN J., *L'Âge de l'accès. La nouvelle culture du capitalisme*. Paris, La Découverte, 2005, 406 p.
- RINALDI R., *Le scoperte-invenzioni. Dottrina, giurisprudenza, legislazione*, LED Edizioni Universitarie, Milan, 2004, p. 64 – 67.
- ROUX M. (Dir.), *Biologie : l'ère numérique*, CNRS Editions, Paris, 2009.
- ROUX-VAILLARD S., *Les jurisprudences française et américaine comparées en matière de conditions de brevetabilité*, Strasbourg, Presses universitaires de Strasbourg, 2003, 368 p.
- SALOMON J.-J., SCHMEDER G., *Les enjeux du changement technologique*, Paris, Economica, 1986, 206 p.
- SARKAR R., *International Development Law*, Oxford, University Press, 2009, 496 p.
- SENA G., *I diritti sulle invenzioni e sui modelli di utilità*, Giuffrè Editore, Milan, 2011, p. 104- 115.
- SHIVA V., *La biopiraterie ou le pillage de la nature et de la connaissance*, Paris, Editions Alias etc., 2002, 165 p.
- SIBLEY K., *The Law and Strategy of Biotechnology Patents*, Boston, Butterworth-Heinemann, 1994, 262 p.
- TABUTEAU D. *La sécurité sanitaire*, 2ème édition, Berger-Levrault, 2002, 390 p.
- TALLACCHINI M., *Brevettare le vita : una tormentata storia tra laboratori e tribunali*, in *LE VIE DELLA SCIENZA. Le vie della scienza, le vie dell'educazione*, documentaria, Salone di idee, progetti e servizi per la scuola, 6^{ème} éd., Modène, 2/7 septembre 2007, 14 p.
- TEN HAVEN A.M.J., JEAN M.S. (Dir.), *UNESCO : la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme Histoire, principes et application*, Paris, Editions Unesco, 2009, p. 102.
- TINIERE R. VIAL C. (Dir.), *La protection des droits fondamentaux dans l'Union européenne – entre évolution et permanence*, Bruxelles, Bruylant, 2015, p. 233.

- TOBELEM G., BRIAND P., *Biotechnologies : le droit de savoir*, Paris, John Libbey Eurotext, 1998, p. 285.
- YANNACA-SMALL K., *Arbitration Under International Investment Agreements. A Guide to the Key Issues*, Oxford, University Press, 2010, 790 p.
- ULLRICH H., *Harmonizing Patent Law: The Untamable Union Patent*, Max Planck Institute Research Paper Series, 2012, n° 12-03.
- VAN REEPINGHEN V., DE BRABANTER M., *Les brevets d'invention*, Bruxelles, Larcier, 1987, n°27, p. 21-22.
- VANZETTI A., *I Nuovi brevetti : biotecnologie e invenzioni chimiche*, Milan, Giuffrè, 1995, 137 p.
- VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di diritto industriale*, Milan, Giuffrè, 2002, p. 342 et s.
- VIOLA F., *Etica e metaetica dei diritti umani*, Turin, Giappichelli, 2000, 87 p.
- VIVANT M., *Propriété intellectuelle et ordre public*, in *Jean Foyer auteur et législateur. Leges tulit, jura docuit, écrits en hommage à Jean Foyer*, Paris, PUF, 1997, p. 307 et s.
- WEIRICH P., *Labeling Genetically Modified Food. The Philosophical and Legal Debate*, Oxford, University Press, 2007, 272 p.

2. Articles de périodiques juridiques et revues

- ABDELGAWAD W., “*Brevetabilité du vivant, commerce de la biodiversité et protection des savoirs traditionnels : les pays africains et le réexamen de l’article 27-3 b) de l’Accord sur les ADPIC de l’OMC*”, *Annuaire africain de droit international*, 2004, vol. 12, p. 121.
- ABBOTT F.M., “*REVIEW: THE TRILATERAL STUDY ON HEALTH, INTELLECTUAL PROPERTY, AND TRADE: THE VIRTUE IN PAVING ACLEARED ROADWAY*”, *Journal of International Economic Law*, 2013, 16(2), p. 493–503.
- ABOUKRAT A., « *La construction de communs dans le domaine de l’immatériel : le cas particulier des brevets – Entre paradoxe et paradigme* », *Revue Lamy Droit de l’Immatériel*, Supplément au n°771, décembre 2011.
- ADELMAN D.E., “*A fallacy of the Commons in Biotech Patent Policy*”, *Berkeley Technology Law Journal*, 2005, n° 20, p. 985-1030.
- AMORY D., DESMOULIN V., “*Dossier : Le droit des biotechnologies. Quelles limites à la brevetabilité du vivant ?*”, *Gazette du Palais*, 7 juin 2008 n° 159, p. 8-12.
- ANASTOSOVA V., RIAL- SEBBAG E., “*Les tests génétiques en accès libre : quelle protection pour le consommateur européen*”, *Revue de droit sanitaire et social*, 2012, p. 817-827.
- ANDERSON J., « *Developments in intellectual property and traditional knowledge protection* », *Australian Journal of Adult Learning*, juillet 2009, vol. 49, N°2.
- ANDORNO A., “*Biomedecine and International Human Rights Law: in Search of a Global Consensus*”, *Bulletin of the World Health Organization (Organisation Mondiale de la Santé)*, 2002, vol. 80, n°12, p. 959 -963.

- APPELS R., EVERSOLE K., FEUILLET C., KELLER B., ROGERS J., STEIN N., “*Shifting the limits in wheat research and breeding using a fully annotated reference genome*”, *The International Wheat Genome Sequencing Consortium (IWGSC), Science*, 17 août 2018, vol. 361, n° 6403.
- ARORA A., GAMBARDELLA A. RICCABONI M., “*The Nature and Extent of the market for technology in Biopharmaceuticals*”, *Cahiers de l’Innovation (CNRS)*, 2001, n°37.
- AUSTIN L., LEMMENS T., “*Les défis posés par la réglementation de l’utilisation de l’information génétique*”, *Isuma Canadian Journal of Policy Research*, 2001, volume 2, n°3.
- BAERTSCHI B., “*Les xénogreffes et le respect de l’animal*”, *Journal international de la bioéthique*, 1996, n°4, p. 289-295.
- BARRACLOUGH E., « *Les répercussions de l’affaire Myriad sur le secteur de la biotechnologie* », *Magazine de l’OMPI*, 2013, n° 4.
- BARTON J.H., *Rational Limits on Genomic Patents*, in *Nature Biotechnology*, septembre 2000, 18 (8), p. 805.
- BARTON J.H., *United States Law of Genomic and Post-Genomic Patents*, in *IIC*, 2002, 33, § 781 et s.
- BELLIVIER F., NOIVILLE, C., “*La circulation d’éléments et produits du corps humain : quand la propriété-exclusivité occulte la question de l’accès*”, *Revue des contrats*, 2008, n°4, p. 1357-1361.
- BENSTON S., « *Everything in moderation, even hype: learning from vaccine controversies to strike a balance with CRISPR* », *Med Ethics*, 2017, n° 43, p. 819-823.
- BENOIT-ROMER F., “*Droit de propriété et droits de propriété intellectuelle. Article 17 de la Charte des droits fondamentaux. Communication : Vers un marché unique des droits de propriété intellectuelle. Doper la créativité et l’innovation pour permettre à l’Europe de créer de la croissance économique, des emplois de qualité et des produits et services de premier choix, COM(2011) 287*”, *Revue trimestrielle de droit européen*, 2012, n° 2, p. 376-378.
- BERTHOUD G., “*Le corps humain comme marchandise*”, *Revue du MAUSS*, 1989, p. 98-125.
- BINCTIN N., « *Le projet de brevet européen à effet unitaire en attendant un brevet de l’Union ?* », *Propriété intellectuelle*, 2011, n° 40, p. 270.
- BIHR B., ZAGURY-PHAN A., “*Les spécificités contractuelles des accords de partenariat entre laboratoires pharmaceutiques et sociétés biotech*”, *Gazette du Palais*, 7 juin 2008 n° 159, p. 12-17.
- BINAME G., “*La xénotransplantation: quand l’animal vient au secours de l’homme*”, *Journal international bioéthique*, 1995, n°2, p. 117-118.
- BINET J.-R., LEONETTI, J., “*La réforme de la loi bioéthique : commentaire et analyse de la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique*”, Paris, LexisNexis, 2012, 175 p.
- BINET J.-R., “*Le nouveau droit de la bioéthique : commentaire et analyse de la loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique*”, Paris, LexisNexis, 2005, 183 p.
- BINET J.-R., “*Recherche sur l’embryon : loi de bioéthique ou loi du marché ?*”, *Revue Lamy droit civil*, 2013, n° 102, p. 68-71.
- BIOY X., RIAL-SEBBAG E., “*L’évolution de la recherche sur l’embryon, une question de principes ?*”, *Les Petites Affiches*, 2013, n°251, p. 4-12.

- BIOY X., “*Loi et la bioéthique*”, Revue française de droit administratif, n°5, 2013, p. 970-978.
- BLARY-CLEMENT E., BROSSET E. « *Droit des biotechnologies* », Cahiers Droit, Sciences & Technologies, 5/ 2015.
- BLARY-CLEMENT E., « *Non-brevetabilité des plantes issues de procédés essentiellement biologiques, suite !* », in BLARY-CLEMENT E., BROSSET E., « *Biotechnologies* », Cahiers Droit, Sciences & Technologies, n° 7 | 2017, [mis en ligne le 9 janvier 2018].
- BLARY-CLEMENT E., BROSSET E., « *Droit des biotechnologies* », Cahiers Droit, Sciences & Technologies, n°5 | 2015, p. 211-224 [mis en ligne le 1^{er} mars 2016].
- BOYLE J., « *The second enclosure movement and the construction of the public domain* », *Law and Contemporary Problems*, 2003, vol. 66, p. 33 et s.
- BORGES R.-M., « *Brocoli, le retour : un produit obtenu par un procédé essentiellement biologique est brevetable* », Propriété industrielle, n° 5, mai 2015, étude 10.
- BORGES R.-M., « *La décision Brocoli de la grande chambre des recours : quelles conséquences ?* », in *La protection juridique du végétal et ses enjeux économiques*, Economica, Paris, 2012, p. 205.
- BORGES R.M., “*La fonction de la séquence génétique dans les brevets biotechnologiques au sens de la directive 98/44. Condition de brevetabilité ou de protection ?*”, Revue trimestrielle de droit européen, 2011, n° 4, p. 749-763.
- BORGETTO M., *La bioéthique en question*, Revue de droit sanitaire et social, n°5, 2012, p. 785-787.
- BORGETTO M., MOIROUD C., “*La sécurité sanitaire, alimentaire et environnementale entre droit et science*”, Revue de droit sanitaire et social, n°5, 2013, p. 769-771.
- BOULET, « *L’embryon humain saisi par le droit de l’Union : quelle définition juridique pour quel statut ?* », RGDM, n° 42, mars 2012, p. 133- 150.
- BOURDAIRE-MIGNOT C., GRÜNDLER T., « *Données de santé : les nouveaux outils numériques de collecte et d’exploitation des données renouvellent les problématiques du consentement du patient et de la relation de soins* », Revue des droits de l’Homme, Actualités Droits-Libertés, 10 septembre 2018 p. 1.
- BOURDAIRE-MIGNOT C., GRÜNDLER T., « *Intelligence artificielle et robotisation : la performance de l’IA au prix de la relation humaine ?*», Revue des droits de l’Homme, Actualités Droits-Libertés, 16 septembre 2018.
- BOURDAIRE-MIGNOT C., GRÜNDLER T., « *Recherches sur l’embryon et les cellules souches embryonnaires : les citoyens sont-ils passés à côté des véritables enjeux ?* », La Revue des droits de l’homme, Actualités Droits-Libertés [mis en ligne le 12 août 2018].
- BURETH A., LEVY R., PENIN J., WOLFF S. (CNRS, UMR 7522, Université Louis Pasteur Strasbourg I), « *Le rôle du brevet dans les biotechnologies : le cas de la BioValley du Rhin supérieur* », La revue Education et Formations, n° 73 - août 2006.
- BURST J.-J., AZEMA J., GALLOUX J.-C. CHAVANNE A., « *Droit de la propriété industrielle* », Collection Précis Dalloz, 7^{ème} édition, Paris, Dalloz, 2012, 1105 p.
- BYK C., « *L’exclusion de la brevetabilité de l’embryon humain : acte II* », La Semaine Juridique Edition Générale n° 5, 2 février 2015, 135.

- BYK C., “*Le droit international de la bioéthique: Jus gentium ou lex mercatoria*”, Journal du droit international, 1997, n°4, p. 913-944.
- BYK C., « *Le génie génétique : une ingénierie diabolique ou les méprises de la politique européenne* », Les Cahiers de droit, vol. 43, 2002, p. 503-544.
- BIY C., “*Les sciences de la vie en droit international : de la préhistoire du droit à l'établissement d'une coutume. Pour le droit de la santé ?*”, Gazette du Palais, 19 octobre 2000, n° 293, p. 3-6.
- BYK C., « *Les neurosciences : une contribution à l'identité individuelle ou au contrôle social ?* », Revue de droit sanitaire et social, n°5, 2012, p. 800.
- CALMONT S., QUATRAVAUX C., « *BIOTECHNOLOGIES INDUSTRIELLES EN ÎLE-DE-FRANCE. Biotechnologies et brevets d'invention - État des lieux et enjeux* », Étude de l'Institut de recherche en propriété intellectuelle Henri-Desbois (IRPI), 2003, 37 p
- CAMPIGLIO C., “*I brevetti biotecnologici nel diritto comunitario*”, in *Diritto del commercio internazionale*, 1999, p 849-919.
- CARON C., « *De la supériorité du droit du producteur de base de données sur le droit d'auteur* », Communication Commerce électronique, 2003, n° 11, p. 28.
- CASTETS-RENARD C., « *La protection et la valorisation juridique de la biodiversité de la Caraïbe et des Guyanes : propriété intellectuelle et dispositif APA* », VertigO – la revue électronique en sciences de l'environnements, Hors-série 14, septembre 2012, 12 p. [mis en ligne le 15 septembre 2012].
- CARVAIS-ROSENBLATT H., “*La brevetabilité du vivant*”, Gazette du Palais, 1995, n°111, p. 3-10.
- CASSIER M., “*Bien privé, bien collectif et bien public à l'âge de la génomique*”, Revue international des sciences sociales, 2002, n°171, p. 95-110.
- CASSIER M., « *Brevets et éthique : les controverses sur la brevetabilité des gènes humains* », Revue française des affaires sociales, 2002/3 n° 3, p. 235-259.
- CASSIER M. « *L'expansion du capitalisme dans le domaine du vivant : droits de propriété intellectuelle et marchés de la science, de la matière biologique et de la santé* », Actuel Marx, 2003/2 (n° 34), p. 63-80.
- CASSIER M., GAUDILLIERE J.-P., « *Droit et appropriation dans le domaine des biotechnologies. Quelques remarques sur l'évolution récente des pratiques* », Réseaux, 1998, vol. 16, n° 88-89, p. 107- 121.
- CASSIER M., GAUDILLIERE J.-P., « *Le génome : bien privé ou bien commun ?* » Dossier Société, Brevet : jusqu'où on peut aller ? », BIOFUTUR 204, octobre 2000.
- CASSIER M., GAUDILLIERE J.-P., « *Recherche, médecine et marché : la génétique du cancer du sein* », Sciences sociales et santé. », vol. 18, n°4, 2000. pp. 29-51.
- CASSIER M., GAUDILLIERE J.-P., « *Un effet pervers du brevetage* », LES DOSSIERS DE LA RECHERCHE N° 26, Paris, février 2007.
- CASTETS-RENARD C., “*La protection des savoirs traditionnels et des expressions culturelles kanak*”, Revue Propriétés Intellectuelles, juillet 2013, n° 48.

- CATTAN J., « La mise à disposition des données de santé », *Droit administratif*, n° 5, mai 2016, étude 9.
- CAYLA J.-S., “*La connaissance du génome humain et de celui d’êtres vivants peut-elle être l’objet de brevets d’invention ?*”, *Revue de droit sanitaire et social*, 2000, n°4, p. 719-722.
- CHABERT-PELTAT C., RUANO-CICUENDEZ M., “*Biotechnologie et droit. Vers un statut des banques de matériel biologique : les nouvelles dispositions du Code de la santé publique*”, *Gazette du Palais*, 18 avril 2000 n° 109, p. 10-13.
- CHAN M., CORDON EL, DARNAND P., « *Les entreprises françaises face à la protection de leur logiciel* », *Revue Francophone de la Propriété Intellectuelle*, Juillet 2017, n° 4.
- CHEMTOB M.-C., « *Le problème de la reconnaissance d’un délai de grâce en droit européen des brevets* », *Petites Affiches* 28 septembre 2000, n° 194, p. 7.
- CHEMTOB M.C., « *Protection juridique des inventions biotechnologiques : la transposition en droit français de la directive 98/44/CE* », *Revue du marché commun et l’Union européenne*, mai 2002, n° 458, p. 326-329.
- CHIN A., “*Gene Probes As Unpatentable Printed Matter*”, *The Federal Circuit Bar Journal*, février 2011, vol. 20, N° 4.
- CLAVIER J.-P., “*Interprétation stricte de l’article 9 de la directive « biotechnologie » par la Cour de justice dans l’affaire Monsanto*”, *L’ESSENTIEL Droit de la propriété intellectuelle*, 15 octobre 2010 n° 5, p. 1.
- CLAVIER J.-P., « *Notion d’embryon humain et domaine de la brevetabilité* », *L’essentiel Droit de la propriété intellectuelle*, 1^{er} février 2015 n° 2, p.1.
- CLAVIER J.-P., “*Procédés essentiellement biologiques d’obtention d’animaux et de végétaux*”, *L’ESSENTIEL Droit de la propriété intellectuelle*, 15 juillet 2012 n° 7, p. 4
- COOK-DEEGAN V.R., CONLEY J.M., EVANS J.P., VORHAUS D., « *The next controversy in genetic testing: clinical data as trade secrets* », *European Journal of Human Genetics*, 2013, n° 21, p. 585 et s.
- CORDIER G., JOBARD A., « *Brevet - Point d’étape sur le futur brevet unitaire européen* », *Propriété industrielle* n° 3, Mars 2014, étude 8, 13 p.
- CORREA C.M., “*The GATT Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights: new standards for patent protection*”, *European Intellectual Property Review*, 1994, n° 16 (8), p. 327-335.
- DE WERRA J., “*Arbitrage et propriété intellectuelle : (aussi) une question contractuelle*”, *Revue Propriétés Intellectuelles*, janvier 2013, n° 46.
- DEMAINE L.J., FELLMETH A.X., “*Reinventing the Double Helix: A Novel and Nonobvious Reconceptualization of the Biotechnology Patent*”, *Stanford Law Review*, 2002, vol. 55, p. 303-420.
- DEPADT-SEBAG V. “*La suppression de la condition de procréation antérieure dans le don de gamètes*”, *Revue juridique personnes et famille*, 2014, n°2, p. 8-13.
- DESMOULIN-CANSELIER S., “*L’utilisation d’animaux clonés à des fins d’élevage*”, *Gazette du Palais*, 12 mars 2009, n° 71, p. 65-68.

- DHENNE M., « *L'évolution du concept juridique d'invention dans la jurisprudence européenne* », LEGICOM 2014/2, N° 53, p. 37 - 44.
- DI CATALDO V. « *Biotechnologie e diritto. Verso un nuovo diritto e verso un nuovo diritto dei brevetti* », Contratto e impresa, 2003, n. 1, CEDAM, p. 319.
- DI CATALDO V., « *La tutela assoluta del prodotto brevettato e limitazione ai procedimenti descritti ed agli usi rivendicati* », Rivista di diritto industriale, 2004, I, p. 117 et s.
- DIMASI J., HANSEN R., GRABOWSKI H., “*The price of Drug Innovation: New Estimates of Drug Development Costs*”, Journal of Health Economics, 2003, n°22, p. 151-185.
- DIONISI-PEYRUSSE A., « *Actualités de la bioéthique* », AJ Famille, n° 1, 21 janvier 2015, p. 11.
- DOCHERTHY P.A., « *The Humane Genome: a patenting dilemma* », Akron Law Review, 1993, vol. 26, Iss. 3, article 8.
- DRAZEK J., “*Ownership of Living Inventions - In Re Bergy*”, 29 DePaul Law Review, 1979, n° 215.
- DUPUY P.-M., “ *Biotechnologies, éthique et droit international : sur le cadre juridique d'une redéfinition de la morale scientifique à l'échelle universelle*”, Archives de philosophie du droit, 2009, n°52, p. 367-380.
- DUTFIELD G., “*Protecting Traditional Knowledge and Folklore. A review of Progress in Diplomacy and Policy Formulation*”, ICTSD-UNCTAD, Genève, 2003.
- EAP C., VINATIER-GILCHRIST J., « *Lois et produits de la nature aux US : Où en sommes-nous ?* », Cabinet Plasseraud, 15 décembre 2017, News.
- EISENBERG R., « *Bargaining over the transfer of proprietary research tools: is this market failing or emerging?*” in DREYFUSS RC, ZIMMERMAN DL, FIRST H., “*EXPANDING THE BOUNDARIES OF INTELLECTUAL PROPERTY: Innovation Policy for the Knowledge Society.*”, Oxford, Oxford university press, 2001, p. 223-249.
- EL BOUDOUHI, “*L'avenir des traités bilatéraux d'investissement conclus par les Etats membres de l'Union européenne avec des Etats tiers*”, Revue trimestrielle de droit européen, 2011, n° 1, p. 85-117.
- ERRICO P., « *Tutela brevettuale e ricerca biotecnologica. Un binomio non sempre perfetto* », in GHIDINI G., CAVANI G. (Dir.), *Brevetti e biotecnologie*, Rome, LUISS UNIVERSITY PRESS, 2008, p. 37 s.
- ESPESSON-VERGEAT B., « *Aperçu de l'activité jurisprudentielle de la CJUE en matière de produits de santé* », Droit, Santé et Société, 2016/2 (N° 2) p. 51-62.
- ESPESSON-VERGEAT B., « *Les produits de santé et le juge européen : un monde en mutation ?* », Revue Générale de Droit Médical (RGDM), n° 22, 2016, p. 131-160.
- FAELLI T., « *La tutela delle invenzioni biotecnologiche in Europa : prime valutazioni d'insieme* », in Rivista di diritto industriale, 2001, I, p. 141 et s.
- FAURE-ANDRE G., « *BREVETABILITE DES LIGNES DE CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES HUMAINES EN EUROPE ET AUX ETATS-UNIS* », Regimbeau Creative IP, 18 mai 2015.

FAVRE-PETIT F., « *MYRIAD. La Cour Suprême des Etats-Unis revient sur plus de 30 ans de pratique : l'ADN isolé n'est à présent plus brevetable ! Mauvaise passe pour les inventions en biotechnologies sur le territoire américain* », Regimbeau Creative IP, 26 juin 2013.

FLAESC-MOUGIN C., “Trois décisions du Conseil autorisent la signature de nouveaux accords-cadres de partenariat et de coopération avec le Viêt Nam, les Philippines et la Mongolie JOUE 2012, L 137, p. 1 et L 134, p. 3-4”, Revue trimestrielle de droit européen, 2012, n° 3, p. 720-723.

FLORIDA G., « *I requisiti di proteggibilità* », in AUTIERI A., MANGINI V., OLIVIERI G., RICOLFI M., SPADA P., *Diritto industriale, Proprietà intellettuale e Concorrenza*, Turin, G. Giappichelli, 2001, p. 250.

FOWLER C.A., “*Ending Genetic Monopolies: How the TRIPS Agreement's Failure to Exclude Gene Patents Thwarts Innovation and Hurts Consumers Worldwide.*” *American University International Law Review*, 2010, vol. 25, n. 5, p.1073-1105.

GALLI C., « *Problemi in materia di invenzioni biotecnologiche e di organismi geneticamente modificati* », in *Rivista di diritto industriale*, 2002, I, p. 398 et s.

GALLOUX J.-C., « *Brevetabilité des revendications de plantes entières* », Recueil Dalloz 2001, p. 1353.

GALLOUX J.-C., « *L'embryon communautaire* », Recueil Le Dalloz, 2012, p. 410-414.

GALLOUX J.-C., “*La Cour suprême des États-Unis revient sur la brevetabilité des gènes humains*”, Dalloz, 2013, p. 1888.

GALLOUX J.-C., “*Cellules souches humaines et brevetabilité*”, *Propriété industrielle*, 2007, n°24, p. 300-308.

GALLOUX J.-C., « *Les dispositions de la loi du 6 août 2004 relatives aux innovations biotechnologiques* », *Revue de droit sanitaire et social*, 2005, p. 206 - 219.

GALLOUX J.-C., « *Les procédés essentiellement biologiques* », *Propriété Intellectuelle*, juillet 2015, n° 56, p. 321 et s.

GALLOUX J.-C., “*Non à l'embryon industriel : le droit européen des brevets au secours de la bioéthique*”, Dalloz, 2009, p. 578-584.

GALLOUX J.-C., WARUSFEL B., “*Le brevet unitaire et la future juridiction unifiée*”, *Revue Propriétés Intellectuelles*, avril 2013, n° 47, p. 152-167.

GANAU M., PRISCO L., « *Dalle cellule staminali embrionali alla pluripotenza indotta: una nuova frontiera per una biotecnologia dal volto umano* », *Diritto Mercato Tecnologia*, 31 octobre 2011.

GASNIER J.-P., “*Le brevet unitaire et la juridiction unifiée*”, *Propriété industrielle* n° 5, Mai 2013, alerte 34.

GAUMONT-PRAT H., « *Adoption du rapport de l'OPECST sur « Les enjeux économiques, environnementaux, sanitaires et éthiques des biotechnologies à la lumière des nouvelles pistes de recherche* », *Propriété industrielle* n° 6, Juin 2017, alerte 41.

GAUMONT-PRAT H., « *Critiques de la Commission européenne à l'égard de l'office européen des brevets* », *Propriété Industrielle*, n° 1, janvier 2017, alerte 4

GAUMONT-PRAT H., « *Bataille de brevets autour d'une nouvelle technique de manipulation génétique du CRISPR/Cas9 : décision de l'USPTO du 11 janvier 2016 d'accepter une action en « interférence »* », *Propriété industrielle* n° 5, mai 2016, alerte 40.

GAUMONT-PRAT H., « *LA SOUPLESSE DU BREVET FACE AUX EFFETS DU MONOPOLE. Les brevets de Myriad Genetics : objections techniques, objections politiques. Trois questions à Dominique Stoppa-Lyonnet, chef du service de génétique oncologique de l'Institut Curie* », (p.21-23) in « BELLIVIER F., NOIVILLE C., (Dir.), *La bioéquité. Batailles autour du partage du vivant*, Paris, Autrement, 2009, 176 p. (Collection : Frontières).

GAUMONT-PRAT H., "*Loi de bioéthique et droit des brevets : alliance féconde ou liaison difficile ? La pénultième péripétie de la transposition de la directive (CE) 98/44*", *Les Petites Affiches*, 2005, NS 35, p. 51-61.

GAUMONT-PRAT H., « *Résolution du Parlement européen sur le brevetage des procédés essentiellement biologiques* », *Propriété industrielle* n° 9, septembre 2012, alerte 59.

GAZAGNE D., "*Le cadre juridique européen et français des nanomatériaux : un défi réglementaire*", *Gazette du Palais*, 6 février 2010 n° 37, p. 2-8.

GHIDINI G., STAZI N., « *Coopetition: the role of IPRs* », in "*Innovation, Competition and Collaboration*", 2015, Edward Elgar Publishing, p. 15-22.

GHIDINI G., STAZI A., "*Freedom to conduct a business, competition and Intellectual Property*", in GEIGER C., "*Research Handbook on Human Rights and Intellectual Property*", Northampton, Cheltenham, Edward Elgar, 2015, p. 410- 420.

GHRENASSIA F., CHIOCCARELLO A., « *Santé publique. La valorisation de la recherche* », *Gazette du Palais*, 23 mai 2009, n° 143, p. 43-50.

GISCLARD T., « *La brevetabilité des acides nucléiques aux États-Unis et en Australie - Les fondements et la portée des arrêts D'Arcy v. Myriad Genetics Inc. de la High Court of Australia et In re BRCA1– and BRCA2– based hereditary cancer test patent litigation de la United States Court of Appeals for the Federal Circuit.* », *Propriété industrielle* n° 7, Juillet 2016, étude 15, 13 p.

GORE A., OWENS S., "*Owens The Challenge of Biotechnology*", *Yale Law & Policy Review*, 1985, vol. 3, N° 2, p. 336-357.

GUIDETTI B., « *La direttiva 98/44/CE sulle invenzioni biotecnologiche* », in *Contratto e Impresa*, 1999, p. 483 et s.

GUTMANN E., "*Aspects éthiques et juridiques de la brevetabilité des inventions issues des recherches sur les cellules souches d'origine humaine*", *Propriétés Intellectuelles*, 2003, n°6, p. 67-75.

GUTMANN E., "*La protection des inventions biotechnologiques d'origine "non humaine" selon la loi du 8 décembre 2004 : selon la loi du 8 décembre 2004 : pas de signe de guérison de la tératogénie juridique*", *Propriétés Intellectuelles*, 2005, n°14, p. 77-85.

GUTMANN D., GALLOUX J.-C., « *La protection des inventions biotechnologiques selon la loi du 6 août 2004* », *Propriété Intellectuelle*, 2004, n° 13, p. 874.

HAOULIA N., « *Chapitre 5. The venality of human body parts and products in French law and common law* », *Journal International de Bioéthique*, 2012/1 Vol. 23, p. 67-86.

HARDIN G., « *The Tragedy of the Commons* », *Sciences*, 1968, vol. 162, p. 1243 et s.

HAUSER J., “*Brevetabilité des inventions sur l’embryon (suite et fin) ; Note sous Cour de justice de l’Union européenne, grande Chambre, 18 octobre 2011, Olivier Brüstle contre Allemagne*”, Revue trimestrielle de droit civil, 2012, n°1, p. 85-86.

HAUSER J., “*Définition de l’embryon humain (suite) : l’embryon européen (Bundesgerichtshof, 21 janv. 2010, aff. C-34/10, Question préjudicielle à la CJUE, Brüstle c/ Greenpeace)*”, Revue trimestrielle de droit civil, 2011, p. 97.

HAUSER J., « *La vie humaine est-elle hors commerce* », in « *La vie humaine mise sur le marché* », Petites affiches - n°243, numéro spécial, 5 décembre 2002, p. 19 et s.

HAUTEREAU-BOUTONNET M., TRUILHE-MARENGO E. « *Recherche interdisciplinaire sur les valeurs de la biodiversité – Acte 1* », Cahiers Droit, Sciences & Technologies, 6 | 2016, Presses universitaires d’Aix-Marseille (PUAM).

HELLER M.A., EISENBERG R.S., « *Can patents deter innovation? The Anticommons in Biomedical Research* », Science, vol. 280, n°5364, 1^{er} mai 1998, p. 698.

HENNETTE-VAUCHEZ S., « *L’embryon de l’Union* », RTDE, 2012 p. 355-368.

HERMITTE M.-A., « *L’animal à l’épreuve du droit des brevets* », Natures Sciences Sociétés, janvier- mars 1993, vol. 1, n°1, p. 47-55.

HERMITTE M.A. « *Les ressources génétiques végétales et le droit dans les rapport Nord-Sud* », Bruxelles, Bruylant, 2004, vol. II, p.292.

HERPE F., « 131. Conséquences de l’entrée en vigueur des ADPIC dans un pays ayant formulé une réserve quant aux produits brevetables », L’ESSENTIEL Droit de la propriété intellectuelle, 15 octobre 2013 n° 9, p. 6.

HIRSCH D., “*Les dispositifs d’incitation à la valorisation pour les chercheurs dans le domaine des biotechnologies*”, Gazette du Palais, 7 juin 2008 n° 159, p. 16-21.

HIRSCH M., MORTREUX G. « *Les inventions biotechnologiques : la voie étroite de la brevetabilité* », Gazette du Palais, numéro spécial 2, 23 janvier 1999, p. 129-133.

HOLMAN C.M., “*Praxair v. Mallinckrodt: An Expanded Interpretation of the Printed Matter Doctrine with Important Implications for Biotechnology*”, *Biotechnology Law Report*, 1er août 2018, vol. 37, N° 4.

HOLMAN C.M. “*The role of objective indicia in assessing the nonobviousness of pharmaceutical inventions*”, 37 *Biotechnology Law Report*, n°1 2018, Report 4.

JEWELL C., « *Qui sera le maître de l’outil de génie génétique CRISPR – Cas9?* », Magazine de l’OMPI, 2017, n°2.

JIANG F., « *The Problem with Patents: traditional knowledge and international IP law.* », *Harvard International Review*, 2008, v. 30, n°3, p.30.

JOLY Y., “*Biotechnologies et brevets : le cas de la pharmacogénomique*”, *Lex Electronica*, 2005, vol. 10, n°2.

KIGIT A. T., “*Pregnant with Ambiguity: Credibility and the PTO Utility Guidelines in Light of Brenner*” *Indiana Law Journal*, 1998, vol. 73, n° 3.

LE DOUARIN N., PUIGELIER C., (Dir.), *Science, éthique et droit*, Paris, Editions Odile Jacob, 2007, 368 p.

LABRUSSE-RIOU C., “*Bioéthique et droit international privé : objectifs et méthodes en questions*”, travaux du comité français de droit international privé, années 2000-2001 et 2001-2002, Paris, Pedone, 2004, p. 47.

LAUDE A., « *L'encadrement juridique de l'innovation* », Les Tribunes de la santé, 2004/1 n° 2, p. 37-46, DOI: 10.3917/seve.002.46.

LEVIDOW L., “*European Biotechnology Regulation: Framing the Risk Assessment of a Herbicide-Tolerant Crop*”, Science, Technology & Human Value, Vol. 22, n°4, p. 475-505.

LOHEAC-DERBOULLE P., "Constitutionnalité de l'interdiction du prélèvement des cellules du sang de cordon dans un but égoïste. Note sous Conseil constitutionnel, 16 mai 2012, n° 2012-249 QPC, Constitutions 2012. 474, chron. X. Bioy et E. Rial-Sebbag, Revue de droit sanitaire et social, n°5, 2012, p. 851.

LONG T., « *USA: In re Merck & Cie, United States Court of Appeals, Federal Circuit, No. 2017-1960, 11 April 2018* », *KluwerIPLaw*, 31 Mai 2018, vol. 2018, n°9.

MAILLOLS A.-C., “*Cellules souches, l'humain médicament*”, Revue générale de droit médical, 2006, NS, p. 181-196.

MALJEAN-DUBOIS S., “*Bioéthique et droit international*”, Annuaire français de droit international, 2000, n°46, p. 82-110.

MARINO L., “*Arrêt Brüstle : La non-brevetabilité d'un procédé impliquant la destruction d'embryons humains*” in “*Chronique de jurisprudence de droit de la propriété intellectuelle*”, n°2 BREVETS, Gazette du Palais, 16 février 2012 n° 47, p. 14.

MARINO L., “*États-Unis : les gènes humains ne sont pas brevetables, mais... Supreme Court of the United States (Cour suprême des États-Unis), 13 juin 2013, n° 12-398, Association for molecular pathology et a. c/ Myriad Genetics Inc. et a.* ”, in “*Chronique de jurisprudence de droit de la propriété intellectuelle*”, n° 1526, Gazette du Palais, 31 octobre 2013 n° 304, p. 21.

MARTIN FERRARI D., « *Peut-on protéger la nature en vendant le vivant ?* », *Vraiment durable*, vol. 5/ 6, n° 1, 2014, p. 97-113.

MATHIEU B., “*Force et faiblesse des droits fondamentaux comme instruments du droit de la bioéthique : Le principe de dignité et les interventions sur le génome humain*”, Revue du droit public et de la science politique en France et à l'étranger, 1999, n°1, p. 93-111.

MAZEN N.-J., BEVIERE-BOYER B., “*Ethique et droit du vivant*”, Revue générale de droit médical, 2013, n°48, p. 293-330.

McGOUGH K.J., BURKE D.P., « *A case of expansive patent protection of biotechnology inventions* », *Harvard Journal of Law & Technology*, Vol. 6, Fall issue, 1992, p. 85-102.

MENDOZA-CAMINADE A., « *Recherche fondamentale et appropriation du savoir : le refus de la Cour Suprême américaine de breveter l'ADN humain* », La Semaine Juridique Entreprise et Affaires, n°36, 5 septembre 2013, 1486.

MENESINI V., « *Le invenzioni biotecnologiche fra scoperte scientifiche ; applicazioni industriali ; preoccupazioni bioetiche* », in *Rivista di Diritto Industriale*, I, 1996, p. 193.

MOHAN-RAM V., PEET R., VLAEMMINCK P., « *Biotech Patent infringement in Europe: The Functionality Gatekeeper* », 10, *The Hohn Marshall Review in Intellectual Property Law*, 2011, p. 540 – 552.

MOIROUD C., “*La réglementation des OGM nous entraîne-t-elle vers la voie de l'insensé ?*”, *Revue de droit sanitaire et social*, n°5, 2013, p. 771-778.

MORIN J.F., “*La brevetabilité dans les récents traits de libre-échange américains*”, *RIC éco.*, 2004, p. 483.

MORGESE G., « *La recente giurisprudenza dell'Unione europea sulla protezione delle invenzioni biotecnologiche : le pronunzie Monsanto Technology e Brüstle* », *Rivista di Diritto Agrario*, Anno XCI, n° 1- 2012.

MUELLER J.M., “*“Dilettante Affair” : Rethinking the Experimental Use Exception to Patent Infringement for Biomedical Research Tools*”, 76, *Washington Law Review*, 2001, n°1 - 14.

NEIRINCK C., “*L'embryon humain : Une catégorie juridique à dimension variable ?*”, *Dalloz*, 2003, n°13, p. 841-847.

NICOL D., « *Cooperative Intellectual Property in Biotechnology* », *Script-Ed., A Journal of Law, Technology and society*, vol.4, 2007.

NICOLAS G., “*La constitutionnalité de la recherche embryonnaire*”, *Revue française de droit constitutionnel*, 2014, p. 121-127.

NOIVILLE C., BRUNET L., « *Brevetabilité des cellules souches embryonnaires humaines : quand la réalité technico-économique est rattrapée (non sans ambiguïtés) par l'éthique* », *Revue des contrats* 2012 p. 593-605.

NOIVILLE C., « *Partage des biotechnologies : le contrat comme avant-garde* », *Medecine/Science*, 2005, n°11.

NOIVILLE C., BRUNET L., “*Brevetabilité des cellules souches embryonnaires humaines : quand la réalité technico-économique est rattrapée (non sans ambiguïtés) par l'éthique - Note sous Cour de justice de l'Union européenne, Grande Chambre, 18 octobre 2011, Olivier Brüstle contre Greenpeace, affaire numéro C-34/10*”, *Revue des contrats*, 2012, n°2, p. 593-605

NOTT R., « *You did it !: The European Biotechnology Directive At Last* », in *European Intellectual Property Review*, 1998, 20 (9), p. 347 et s.

O'ROURKE M.A., “*Toward a Doctrine of Fair Use in Patent Law*”, *Columbia Law Review*, juin 2000, vol. 100, n° 5, p. 1177-1250.

ODDI A.S., “*TRIPS-Natural Rights and a Polite of Economic Imperialism*”, *Vanderbilt Journal of Transnational Law*, 1996, vol. 29, p. 415.

Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI), « *Bioéthique et jurisprudence en matière de brevets : L'affaire de la relaxine* », *Magazine de l'OMPI*, 2006.

OSER A., « *Patenting (partial) gene sequences taking particular account of the EST issue*”, *International Review of Industrial Property and Copyright Law*, 30 janvier 1999, p. 1-18.

OSTROM E., « *Governing the Commons: The Evolution of Institutions for Collective Action* », *Cambridge, University Press*, 1990, 295 p.

OTTOLIA A., « *Riflessioni sulla brevettabilità delle sequenze parziali di geni EST* », *Rivista di diritto industriale*, 2005, p. 460-461.

- OUTIN-ADAM A., HENRY S., “*Quelques autres modes de règlement des litiges. Les modes importés et transposés en France*”, Gazette du Palais, 28 juin 2007 n° 179, p. 88-95.
- PASSA J., “*La protection par brevet des semences génétiquement modifiée*”, Propriété industrielle, 2005, n°5, p. 10-15.
- PACIA R., « *CAMPIONE BIOLOGICO E CONSENSO INFORMATO NELLA RICERCA GENETICA : IL POSSIBILE RUOLO DELLE BIOBANCHE* », « *Scritti in onore del Prof. Lucio V. Moscarini* », revue *IUS CIVILE*, 2014, p. 65-104.
- PEIGNE J., « *JURISCLASSEUR. Fasc. 36 : BREVETS. GÉNÉRALITÉS. SOURCES – Litec, Droit pharmaceutique* », LexisNexis, 2010, p.12-14.
- PEIGNE J., “*Le nouveau statut des produits de thérapies génique et cellulaire*”, Revue de droit sanitaire et social, mars-avril 2005, p. 220-231.
- PEIGNE J., “*Le droit des biothérapies : entre subsidiarité éthique et harmonisation technique*”, Revue de droit sanitaire et social, mars-avril 2008, p. 292-306.
- PEIGNE J., « *FASC ; 36-15. BREVETS. Régime juridique : processus de brevetabilité* », Litec - Editions du JurisClasseur, 2011, p.28 (coll. « Droit Pharmaceutique »).
- PEIS-HITIER M.-P., “*Recherche d'une qualification juridique de l'espèce humaine*”, Dalloz, 2005, n°13, p. 865-869.
- PICK B., « *La politique européenne de brevets* », in Question d'Europe, 7 novembre 2005, n°8.
- PY P., “*Vers un statut de l'homme biologique. Les lois sur la bioéthique*”, Revue du droit public et de la science politique en France et à l'étranger, 1999, n°5, p. 1319-1346.
- PIZZOFERRATO A., « *La tutela brevettuale delle invenzioni biotecnologiche* », in *Contratto e impresa*, 2000, p. 1231 et s.
- PLAISANT R., « *La réglementation des brevets d'invention et son unification mondiale* », Revue internationale de droit comparé. Vol. 24 N°3, Juillet-septembre 1972. p. 533-550.
- POLLAUD-DULIAN F., “*L'adieu au brevet et le retour à la Nature des séquences d'ADN : l'arrêt Myriad Genetics de la Cour suprême des États-Unis* », Recueil Dalloz, 2013, n°39, p. 2594-2598.
- POLLAUD-DULIAN F., « *L'ordre public, la dignité humaine et les bonnes mœurs dans le droit de la propriété intellectuelle* », LEGICOM, 2014/2, n° 53, p. 45 - 55.
- POTTIEZ I., KALISZ-MILES R., “*Le projet de loi relatif à la bioéthique : renforcer l'édifice juridique édifié en 1994* », Gazette du Palais, 13 juillet 2002, n° 194, p. 5-14.
- PRIETO C., “*L'Union européenne de l'innovation*”, Revue trimestrielle de droit européen, 2011, n° 3, p. 513-517.
- RAMBELLI P., « *La direttiva europea sulla protezione delle invenzioni biotecnologiche* », revue *Contratto e impresa/ Europa*, 1999, p. 491 et s.
- RANJAN P., SHIVPURI A., “*Regional/Bilateral Trade Agreements and Bio-diversity*”, *The Indian Journal of International Law*, 2005, vol. 45, n°3, p. 370.
- RAVI SRINIVAS K., « *La propriété intellectuelle et le domaine commun en biologie : la source libre et au-delà* », Revue internationale des sciences sociales, 2006/2 (n° 188), p. 339-355.

- RECORD K.L., « *University Opposition to Unfettered Research: A New Bedfellow for Biotech* », *Health Matrix*, 2012, n°22, p. 139-167.
- REMEDIO MARQUES J. P., « *Proteção Jurídica para as Ciências da Vida: Propriedade Intelectual e Biotecnologia. O âmbito de proteção das patentes biotecnológicas – Recentes desenvolvimentos na União Europeia* », *Revista de direito intelectual*, n°1/2014, p. 527-609.
- REMICHE B. « *Révolution technologique, mondialisation et droit des brevets* », *Revue internationale de droit économique* 2002/1, n° XVI, 1, p. 22 et s.
- RHODES C., « *Potential International approaches to Ownership/Control of Human Genetic Resources* », *Healthcare Anal*, 2016, n° 24, p. 260-277.
- RIAL-SEBBAG E., MAHALATCHIMY A., « *Entretien avec Annick Schwebig, présidente du Comité Biotechnologies du Leem* », *Quaderni*, 2013/2 n° 81, p. 85-88.
- RICOLFIM., « *La brevettazione delle invenzioni relative agli organismi geneticamente modificati* », *Rivista di diritto Industriale*, 2003, vol. I, p 5 s.
- SAUTENET A., “*Accord de libre-échange multipartite entre l'Union européenne d'une part, et la Colombie et le Pérou d'autre part. (Décision du Conseil du 31 mai 2012 relative à la signature, au nom de l'Union, et à l'application provisoire de l'accord commercial entre l'Union européenne et ses États membres, d'une part, et la Colombie et le Pérou, d'autre part, JOUE L 354, p.)*”, *Revue trimestrielle de droit européen*, 2013, n° 1, p. 139.
- SARNOFF J.D., « *Patent Eligible Medical and Biotechnology Inventions After Bilski, Prometheus, and Myriad* », *Texas Intellectual Property Law Journal*, 2011, Vol. 19, p. 393-418.
- SCHOETTL J.-E., “*La brevetabilité des gènes, le droit communautaire et la Constitution*”, *Les Petites Affiches*, 2004, n°164, p. 3-11.
- SCUFFI M., « *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche: dalla Convenzione di Monaco sul brevetto europeo al disegno di legge delega italiano per il recepimento della direttiva 98/44/CE* », *Contratto e impresa / Europa*, 2003, n. 1, CEDAM, p. 296.
- SCUFFI M., “*Product-by-process claims: un contrastato impiego nell'invenzione chimico-farmaceutica e biotecnologica*”, in *Diritto Industriale*, 2002, p. 340 e s.
- SEGURA-CARISSIMI J., “*Éléments de réflexion et d'analyse autour du statut juridique des « chimères réelles » et de l'animal, dans les xénogreffes et les biotechnologies*”, *Gazette du Palais*, 30 décembre 2008 n° 365, p. 62-65.
- SEIDENBERG S., “*US PERSPECTIVES: On Questionable Legal Basis, US Court Expands Range Of Patentable Inventions*”, *Intellectual Property Watch*, 21 juin 2018.
- SENA G., « *L'importanza della protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche* », *Rivista di diritto industriale*, 2000, p. 68-71.
- SENA G., “*La brevettazione delle scoperte e delle invenzioni fondamentali*”, *Rivista di Diritto Industriale*, 1990, vol. I, p. 316 et s.
- SERGHERAERT E., VION D., “*Transposition de la directive relative à la protection des inventions biotechnologiques. Brevetabilité des inventions portant sur des séquences partielles de gènes*”, *Gazette du Palais*, 30 août 2005 n° 242, p. 2-11.
- SHERKOW J.S., “*The CRISPR Patent Landscape: Past, Present, and Future*”, *The CRISPR Journal*, février 2018, Vol. 1, N° 1, *Perspectives*.

SIMON D., “*Brevetabilité des produits pharmaceutiques et Accord ADPIC*”, Europe n° 10, octobre 2013, n° 421.

SIRINELLI P., « *Propriété littéraire et artistique* », Recueil Dalloz n° 42, 2012, p. 2836.

SIRINELLI P., note sous CJUE, Grande Chambre, 2 mai 2012, affaire n. C-406/10, « *SAS Institute Inc. contre World Programming Ltd* », RIDA, juillet 2012, p. 215.

STAZI A., “*Invenzioni biotecnologiche, accesso all’informazione e limiti della tutela brevettuale*”, revue *Studia Bioethica*, 2014, vol. 7 - 2, p. 11-18.

STENTON G., “*Biopiracy within the pharmaceutical industry: a stark illustration of how abusive, manipulative and perverse the patenting process can be towards countries of South*”, *European Intellectual Property Review*, 2004, n°1, p. 17.

SWETNAM-BURLAND D., STITHAM S.O., « *Patent Law 101: The Threshold Test as Threshing Machine*”, *Texas Intellectual Property Law Journal*, 2013, vol. 21, p. 135- 153.

TABUTIAUX A., « *Le brevet européen à effet unitaire : un nouvel atout pour le marché du médicament ?* », *Revue Générale de Droit Médical*, 2016, n° 22, p. 247-264.

TAFFOREAU P., “*La brevetabilité du génome humain* ”, *Propriété industrielle*, 2005, n°3, p. 19-26.

TAMBOU O., « *Vers une nouvelle loi relative à la protection des données personnelles* », Dalloz, Actualité, *Le quotidien du droit*, 8 janvier 2018, 5 p.

TAUBMAN A., OMPI, Division des questions mondiales de propriété intellectuelle, « *Partager les technologies pour relever un défi commun* », Magazine de l’OMPI, mars 2009.

TERRAGNI F. RECCHIA E., « *Le débat public sur les biotechnologies dans les pays du sud de l’Europe* », *Quaderni*, 1996, n. 29, Sciences de la Vie et médias. p. 35-49.

THIEFFRY P. “*Maïs transgénique et clause de sauvegarde : perseverare diabolicum ; pollénisation : miel « produit à partir d’OGM » (CJUE 8 sept. 2011, Monsanto c/ Ministre de l’Agriculture et de la Pêche, C-58/10 à C-68/10 ; CJUE 6 sept. 2011, Bablok c/ Freistaat Bayern, C-442/09, AJDA 2011. 2339, chron. M. Aubert, E. Broussy et F. Donnat)* ”, *Revue trimestrielle de droit européen*, 2012, n° 2, p. 467-469.

THIERRY D., “*La France enfin liée par la Convention d’Oviedo sur les droits de l’homme et la biomédecine*”, *Revue de droit sanitaire et social*, n°5, 2012, p. 839.

THOUVENIN D., “*La loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 : des recherches pratiquées sur la personne aux recherches avec la personne* ”, *Revue de droit sanitaire et social*, n°5, 2012, p. 787.

THOUVENIN D., “*La recherche sur l’embryon et les cellules souches embryonnaires : interdiction avec dérogations ou autorisation sous conditions*”, *Revue de droit sanitaire et social*, 2014, n°2, p. 283-295.

THOUVENIN D., « *Les banques de tissus et d’organes : les mots pour le dire, les règles pour les organiser* », *Petites Affiches*, n° spécial relatif à la révision des lois bioéthiques, FAURE G. (Dir.), 18 février 2005, n° 35, p. 31- 42.

TINIERE R., « *Fasc. 161-25 : CHARTE DES DROITS FONDAMENTAUX DE L’UNION EUROPÉENNE* », *JurisClasseur Droit international*, 28 février 2017, 56 p.

- TRIET G., VIVANT M., “*Jurisdiction européenne : une nouvelle donne pour le brevet* », Cahier de droit de l’entreprise, janvier 2012, dossier 4, p. 41-46.
- « *Transition From Genentech To Biogen.* », LawTeacher.net, novembre 2013.
- TREPOZ E., “*Droit européen de la propriété intellectuelle*”, Revue trimestrielle de droit européen, 2010, n° 4, p. 939-961.
- TRIET G., VIVANT M., “*Jurisdiction européenne : une nouvelle donne pour le brevet* », Cahier de droit de l’entreprise, janv. 2012, dossier 4, p. 41-46.
- TUSTIN J. « *Traditional Knowledge and Intellectual Property in Brazilian Biodiversity Law* », *Texas Intellectual Property Law Journal*, 2006 n° 14 - 131.
- ULLRICH H., “*Harmonizing Patent Law: The Untamable Union Patent*”, *Max Planck Institute Research Paper Series*, 2012, n° 12-03.
- USAI C., « *Biotechnologie e diritto delle invenzioni* », *Diritto e pratica commerciale*, 1997, p. 1343.
- VALLA M., “*What constitutes Patentable Subject Matter in Biotechnology*”, *Health Law Update*, 8 juillet 2015.
- VANUXEM S., « *La tentative PIPRA (Public Intellectual Property Resource for Agriculture) un « commun » en propriété intellectuelle sur les biotechnologies agricoles* », Revue internationale de droit économique, 2017, vol. 28, n° 2, p. 235-259.
- VELASQUEZ G., « *PROPRIETE INTELLECTUELLE, SANTE PUBLIQUE E ACCES AUX MEDICAMENTS AU SEIN DES ORGANISATIONS INTERNATIONALES* », Document de recherche 78, Genève, CENTRE SUD, juillet 2017, 27 p.
- VERON P., BOUCHE N., « *La juridiction unifiée du brevet. Une révolution dans le contentieux européen* » in « *Dossier UN BREVET POUR L’EUROPE : TITRE ET JURIDICTION* », CAHIERS DE DROIT DE L’ENTREPRISE, mars-avril 2014, n°2, p. 43-49.
- VIGNEAU D., *Les dispositions de la loi « bioéthique » du 7 juillet 2011 relatives à l’embryon et au fœtus humain*”, Dalloz, 2011, n°32, p. 2224-2230.
- VIVANT M., « *Pour une épure de la propriété intellectuelle* », in « *Propriétés intellectuelles : mélanges en l’honneur de André Françon* », Paris, Dalloz, 1995, p. 415-436.
- VIVANT M., « *Propriété intellectuelle et ordre public* », in *Jean Foyer auteur et législateur. Leges tulit, jura docuit, écrits en hommage à Jean Foyer*, Paris, PUF, 1997, p. 307 et s.
- WALTER CARRIE F., “*Beyond the Harvard Mouse: Current Patent Practice and the Necessity of Clear Guidelines in Biotechnology Patent Law*”, *Indiana Law Journal*, vol. 77 - 3, article 7.
- WEBBER D.J., “*The Emerging Federalism of U.S. Biotechnology Policy. Politics and the Life Sciences*”, *Cambridge University Press*, février 1995, vol. 14, n° 1, p. 65-72.
- WORRALL T.A., « *The 2001 PTO Utility Examination Guidelines and DNA Patents* », 2001, *Berkeley Tech. Law Journal*, p. 123 et s.
- ZAGATO L. , “*La tutela giuridica delle invenzioni biotecnologiche: la direttiva 98/44 del 6 luglio 1998*”, in *Rivista di Diritto Agrario*, 1999, I, p. 430.
- XIAO J., “*Carving out a biotechnology research exemption to the safe harbor provision of 35 U.S.C. § 271 (e) (1)*”, *Texas Intellectual Property Law Journal*, 2003, p. 23- 67.

XUE H., "Human Generic Resources Biopiracy and China's Response: a case study of Harvard-Affiliated human generic projects in China's Anhui Province", *Journal of International Biotechnology Law*, 11 mars 2005, p. 258.

3. Actes de colloques et congrès

Brevet, innovation et intérêt général : le brevet : pourquoi et pour faire quoi ? colloque organisé par la Chaire Arcelor (11-13 mars 2004, Louvain-la-Neuve). Actes réunis sous la direction scientifique de REMICHE B., Bruxelles, Larcier, 2007, 608 p.

GALLOUX J.-C. « *La protection juridique de la matière biologique en droit français* », *Revue internationale de droit comparé*. Avril-juin 1998, vol. 50 N°2, p. 491-512. [Etude de droit contemporain. Contributions françaises au 15ème Congrès international de droit comparé (Bristol, 26 juillet-1er août 1988)].

GUTMANN E., « *Publications et délai de grâce* » in « *La propriété intellectuelle dans le domaine du vivant* », colloque organisé par l'Académie des sciences et la fondation Singer-Polignac, Paris, 26-27 janvier 1995, Technique et documentation, 1995, p. 155-159.

KAHN A., « *Propriété Intellectuelle et recherches sur le génome : réflexions sur le colloque* » in « *La propriété intellectuelle dans le domaine du vivant* », colloque organisé par l'Académie des sciences et la fondation Singer-Polignac, Paris, 26-27 janvier 1995, Technique et documentation, 1995, p. 263.

L'éthique dans les relations économiques internationales, Actes du colloque organisé par le Centre de Recherche sur le Droit des Marchés et des Investissements Internationaux et le Centre René-Jean Dupuy pour le Droit et le Développement, en hommage à Philippe Fouchard (28 avril 2005, Alexandrie) Actes réunis sous la direction scientifique de EL KOSHERI A., Paris, Pedone, 2006, 67 p.

La génétique humaine : de l'information à l'informatisation. Colloque organisé par le Centre de recherche juridique et judiciaire de l'Ouest en collaboration avec le Centre de recherche en droit public de Montréal (6-8 mai 1992, Montréal). Actes réunis sous la direction scientifique de KNOPPERS B.M., CADIET L., LABERGE C.M., Paris, Editions Litec, 1992, 387 p. (Collection Thémis).

La propriété intellectuelle dans le domaine du vivant. Colloque international (26-27 janvier 1995, Paris). Actes réunis par l'Académie des sciences et France Fondation Singer-Polignac, Paris Londres New York, Tec et doc- Lavoisier, 1995, 285 p.

La protection de la biodiversité et le droit. 13° congrès de la société international d'éthnobiologie, Faculté de droit (20 -25 mai 2012, Montpellier), *Revue Droit de l'immatériel*, mai 2013, n°93, p. 91-138.

Le génie génétique : biotechnology and patent law. Travaux de la journée d'étude organisée par le Centre du droit de l'entreprise de l'Université de Lausanne le 28 mars 1995, par PERRET F., GUTMANN E., BRENEISEN A. et al., Lausanne, CEDIDAC, 1996, 197 p.

Le médicament et la personne. Aspects de droit international. Colloque organisé par le Centre de recherche sur le droit des marchés et des investissements internationaux (22 - 23 septembre 2005, Dijon). Actes réunis sous la direction scientifique de MOINE-DUPUIS I., Dijon, Editions LexisNexis Litec-CREDIMI, 2007, 500 p.

Les inventions biotechnologiques : protection et exploitation, actes du colloque organisé par l'Institut de recherche en propriété intellectuelle Henri Desbois (IRPI) et l'Académie de droit européen de Trèves, le 12 octobre 1998 sous la présidence de M. SCHATZ, Directeur principal des Affaires internationales, Office européen des Brevets et de M. WATERSCHOOT, Directeur, DG XVE, Commission des Communautés européennes, Litec, 1999, 174 p.

LEYDER F., « *Brevet et intérêt général : réflexions d'un conseil en brevets de l'industrie* » in *Brevet, innovation et intérêt général : le brevet : pourquoi et pour faire quoi ?* » Colloque organisé par la Chaire Arcelor (11-13 mars 2004, Louvain-la-Neuve). Actes réunis sous la direction scientifique de REMICHE B., Bruxelles, Larcier, 2007, p. 490 – 497.

MALLET-POUJOL N., « *L'accès aux banques de données génétiques : perspectives juridiques* », in « *La propriété intellectuelle dans le domaine du vivant* ». Colloque organisé par l'Académie des sciences et la fondation Singer-Polignac, Paris, 26-27 janvier 1995, Technique et documentation, 1995, p. 167-178.

NOZARADAN C., « *Brevet et intérêt général* », in « *Brevet, innovation et intérêt général : le brevet : pourquoi et pour faire quoi ?* ». Colloque organisé par la Chaire Arcelor (11-13 mars 2004, Louvain-la-Neuve). Actes réunis sous la direction scientifique de REMICHE B., Bruxelles, Larcier, 2007, p. 445 – 482.

OST V. « *Les brevets portant sur les inventions biotechnologiques* », in « *Brevet, innovation et intérêt général : le brevet : pourquoi et pour faire quoi ?* » Colloque organisé par la Chaire Arcelor (11-13 mars 2004, Louvain-la-Neuve). Actes réunis sous la direction scientifique de REMICHE B., Bruxelles, Larcier, 2007, 608 p.

TROMMETTER M., « *Propriété Intellectuelle et intérêt général : que peut dire un économiste* », in « *Brevet, innovation et intérêt général : le brevet : pourquoi et pour faire quoi ?* » Colloque organisé par la Chaire Arcelor (11-13 mars 2004, Louvain-la-Neuve). Actes réunis sous la direction scientifique de REMICHE B., Bruxelles, Larcier, 2007, p. 498-510.

Réflexions sur la loi bioéthique : actes des entretiens tenus à l'Institut de France, le 21 mars 2011, TERRE F., PUIGELIER C., Paris, Mare & Martin, 2012, 258 p.

« *Santé et protection des données* », un colloque organisé par les sections sociales et du rapport et des études du Conseil d'Etat, vendredi 1^{er} décembre 2017, dossier du participant, 46 p.

4. Thèses et mémoires

Thèses

ABOUKRAT A., *La protection et l'exploitation des biotechnologies humaines par le droit des brevets en France, en Europe et aux Etats-Unis. L'accès à l'enseignement supérieur et la discrimination positive : perspectives franco-américaine*, thèse de doctorat en droit, Université Paris I, soutenue en 2015.

AMADON ZAMBRANO G., *Savoirs traditionnels et propriété intellectuelle*, thèse de doctorat en droit public, Université de Nantes, soutenue en 2012.

BEN LAKHDAR C., *Efficacité des relations contractuelles face aux défaillances du système de brevet biotechnologique*, thèse de doctorat en droit, Université de Paris I, soutenue en 2005.

BOIZARD M., *La protection juridique des inventions biotechnologiques*, thèse de doctorat en droit, Université de Rennes I, soutenue en 2000.

CHEMTOB M.-C., *L'encadrement juridique des manipulations génétiques appliquées à l'homme : perspectives européennes et internationales*, thèse de doctorat en droit, Université Paris II, soutenue en 2000.

CHERON C., *La brevetabilité des médicaments : de la dimension économique à la dimension éthique : Illustration à travers les flexibilités juridiques visant à favoriser l'accès aux médicaments des pays en développement*, thèse de doctorat en droit, Université Paris IX, soutenue en 2008.

DELCOURT D., *L'évolution du droit international des brevets de médicaments : vers l'insertion du modèle européen de droit pharmaceutique dans le système commercial multilatéral*, thèse de doctorat en droit, Université Aix-Marseille 3, soutenue en 2008.

GALLOUX J.-C., *Essai de définition d'un statut juridique pour le matériel génétique*, thèse de doctorat en droit, Université de Bordeaux I, soutenue en 1988.

HENRY C., *Médecine créative et globalisation : nouveaux enjeux et nouvelles polémiques pour le droit international privé*, thèse de doctorat en droit, Université Paris I, soutenue en 2007.

JARRIGUE C., *Les problèmes éthiques liés au décryptage du génome*, thèse en doctorat de pharmacie, Université Paris V (Paris-Descartes), 1998.

LAZZARESCHI A., *Diritto e tecnica : ricerca sulle pratiche giuridiche positive del brevetto nell'ambito delle biotecnologie*, thèse de doctorat en droit et sciences sociales, EHESS en cotutelle avec l'Université de Turin, soutenue en 2004.

LE MEUR N., *De l'Acquisition des Données de Puces à ADN vers leur Interprétation : Importance du Traitement des Données Primaires*, thèse de doctorat, Ecole Doctorale CHIMIE BIOLOGIE, Discipline Sciences de la Vie et de la Santé, Spécialité Bio-informatique, sous la direction de M. Jean Léger, Nantes, Université de Nantes, Faculté de Médecine, 2005, 283 p.

LE QUERE O., *Inventions biotechnologiques et droit commun des brevets*, thèse de doctorat en droit privé et sciences criminelles, Université de Caen, soutenue en 2010.

MARESCA R., *La recherche biomédicale et les politiques de l'union européenne : les apports du droit et de la bioéthique face aux nouveaux défis du progrès*, thèse de doctorat en droit, Université de Nice, soutenue en 2010.

MARTEAU T., *Les informations génétiques saisies par le brevet d'invention*, thèse de doctorat en droit, Université de Nice, soutenue en 2009.

PARVIN M.-E., *Les aspects juridiques de la brevetabilité des inventions biotechnologiques : comparaison internationale*, thèse de doctorat en droit, Université Paris II, soutenue en 2007.

RANGEL DE ALVARENGA PAES J., *Le corps humain et le droit international*, thèse de doctorat en droit, Université Paris II, soutenue en 2003.

SERGHERAERT E., *Conditions de fond de la brevetabilité et étendue de la protection des inventions portant sur les séquences géniques : la vision européenne*, thèse de doctorat en droit, Université de Lille 2, soutenue en 2005.

TRICOIRE E., *L'extracommercialité*, thèse de doctorat en droit, Université de Toulouse, Université des sciences sociales, soutenue en 2002.

Mémoires

GIANNINI C., *La tutela brevettuale delle biotecnologie*, mémoire en droit de la propriété industrielle, Université des études de Modène e Reggio d'Emilie, soutenu en 2008.

DE MATOS F., SANTOS O. « *A patente na Biotecnologia. Uma perspectiva jurídica* », Mémoire de master en droit des affaires, Université Catholique de Porto, Portugal, soutenu en mai 2016.

5. Rapports

Rapports institutionnels

Académie des sciences « *La brevetabilité du génome* », Lavoisier / Tec & Doc, Rapport bilingue, 1995, 74 p.

Agence de Biomédecine, « *Avis du Conseil d'orientation. Les cellules souches pluripotentes induites (iPS) : état des lieux, perspectives et enjeux éthiques* », Saint-Denis, le 16 février 2016, 54 p.

Agence des droits fondamentaux de l'Union européenne (FRA), Conseil de l'Europe, « *Manuel de droit européen en matière de protection des données* », avril 2014, 220 p.

Bureau américain des brevets et des marques de commerce (USPTO), CLARK J et al. « *Patent pools: a solution to the problem of access in biotechnology patents* », Alexandria, (Virginie, Etats-Unis d'Amérique), 2000.

Comité consultatif national d'éthique français pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE), avis n° 21, du 13 décembre 1990. « *Avis sur la non-commercialisation du corps humain* », 2 p.

Comité consultatif national d'éthique français pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE), avis n° 27, du 2 décembre 1991. « *Avis sur la non-commercialisation du génome humain. Rapport. Réflexions générales sur les problèmes éthiques posés par les recherches sur le génome humain* » 9 p.

Comité consultatif national d'éthique français pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE), avis n° 64, du 8 juin 2000, « *Avis sur l'avant-projet de loi portant transposition, dans le code français de la propriété intellectuelle de la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil, en date du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques* », 7 p.

Comité consultatif national d'éthique français pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE), avis n° 77, du 20 mars 2003, « *Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées : « biobanques » « bibliothèques »* » 51 p.

Comité consultatif national d'éthique français pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE), avis n° 112, du 21 octobre 2010, « *Une réflexion éthique sur la recherche sur les cellules d'origine embryonnaire humaine, et la recherche sur l'embryon humain in vitro* », 59 p.

Comité consultatif national d'éthique français pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE), avis n° 125, du 9 mars 2017, « *Biodiversité et santé : nouvelles relations entre l'humanité et le vivant* », 33 p.

Comité consultatif national d'éthique français pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE), « *Etats Généraux de la bioéthique : Rapport de synthèse du Comité consultatif national d'éthique – Opinions du Comité citoyen* », juillet 2018, 224 p.

Comité consultatif national d'éthique français pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE), avis n°129 du 18 septembre 2018, « *Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019* », 165 p.

Centre de Coopération Internationale en Recherche Agronomique pour le Développement (Cirad), INRA & IRD, « *Lignes directrices pour l'accès aux ressources génétiques et leur transfert* », septembre 2011, 60 p.

Comité international de bioéthique de l'UNESCO, « *Rapport du CIB sur la mise à jour de sa réflexion sur le génome humain et les droits de l'homme* », 2 octobre 2015, SHS/YES/IBC-22/15/2 REV.2

Conseil d'Etat, « *Etude annuelle 2014 du Conseil d'Etat - Le numérique et les droits fondamentaux* », La Documentation française, septembre 2014, 446 p

Conseil d'Etat, « *Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ?* », 28 juin 2018 (La documentation française, juillet 2018, 262 p.).

Conseil d'Etat, SAUVE J.M., Avant-Propos à l'étude « *Le numérique et les droits fondamentaux* », publiée par le Conseil d'Etat, « *Etude annuelle 2014 du Conseil d'Etat - Le numérique et les droits fondamentaux* », La Documentation française, septembre 2014, 446 p.

Conseil d'Etat, THERY J.-F., SALAT BAROUX F., LE BIHAN GRAF C., « *Les Lois de la bioéthique : cinq ans après : étude adoptée par l'Assemblée générale du Conseil d'Etat le 25 novembre 1999* », décembre 1999, La Documentation française, 337 p.

Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM), livre blanc « *Médecins et patients dans le monde des data, des algorithmes et de l'intelligence artificielle* », publié le 22 janvier 2018, 72 p.

Cour des Comptes, « *LES OUTILS DU PIA CONSACRÉS À LA VALORISATION DE LA RECHERCHE PUBLIQUE : Une forte ambition stratégique, des réalisations en retrait* », 26 mars 2018.

FAGNIEZ P.-L., « *Cellules souches et choix éthiques : rapport au Premier ministre* », Paris, La Documentation française, 2006, 267 p.

Fondation pour la Recherche sur la Biodiversité, SOUBELET H. (DIR.), « *GUIDE L'APA PAS A PAS* », 2017, 142 p.

Institut national de la propriété industrielle, DOYEN D., « *INPI, Enquête sur le brevet unitaire. Résultats de l'enquête en ligne. Les analyses de la Direction des Etudes* », ANALYSES INPI, novembre 2015, n° 2015-3.

Ministère des Solidarités et de la Santé, BEGAUD B., POLTON D., VON LENNEP F., rapport « *Les données de vie réelle, un enjeu majeur pour la qualité des soins et la régulation du système de santé. L'exemple du médicament* », mai 2017, 105 p.

Ministère de la Recherche, GROS F., rapport « *Les cellules souches adultes et leurs potentialités d'utilisation en recherche et en thérapeutique : comparaison avec les cellules souches embryonnaires* », Paris, La Documentation française, 2000. 67 p.

Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (EUIPO), « *Intellectual property rights intensive industries and economic performance in the EU* » (Secteurs à forte intensité de droits de propriété intellectuelle et résultats économiques dans l'UE), *Industry-Level Analysis Report*, octobre 2016, seconde édition, 156 p.

Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (EUIPO), « *LE COÛT ÉCONOMIQUE DES ATTEINTES AUX DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE. Quantification des atteintes dans la fabrication de préparations pharmaceutiques (NACE 21.20)* », septembre 2016, 36 p.

Office européen des brevets (OEB), « *Des brevets pour les logiciels ? Droit et pratique en Europe* », EPA, 2013, 18 p.

Office européen des brevets (OEB), BOSTYN S. J.R., « *Enabling Biotechnological Inventions in Europe and the United States: A Study of the Patentability of Proteins and DNA Sequences with Special Emphasis on the Disclosure Requirement Couverture* », 2001, 337 p.

Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST), CHEVALLIER D., rapport « *Application des biotechnologies à l'agriculture et à l'industrie agro-alimentaire* », 12 décembre 1990, n° 148, tome I (1990-1991).

Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST), CLAEYS A., rapport sur « *la brevetabilité du vivant* », n° 3502 Assemblée nationale - n° 160 Sénat, annexé au procès-verbal de la séance du 20 décembre 2001, 118 p.

Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST), CLAEYS A., rapport sur « *Les conséquences des modes d'appropriation de vivant sur les plans économique, juridique et éthique* » n° 1487 Assemblée nationale - n° 235 Sénat, annexe au procès-verbal de la séance du 3 mars 2004, 137 p.

Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST), CLAEYS A., VIALATTE J.-S., rapport sur « *Les enjeux et les perspectives de l'épigénétique dans le domaine de la santé* », 12 octobre 2016, n° 33 tome I (2016-2017).

Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST), CLAEYS A., VIALATTE J.-S., rapport « *Les progrès de la génétique, vers une médecine de précision ? Les enjeux scientifiques, technologiques, sociaux et éthiques de la médecine personnalisée* », 22 janvier 2014, n° 306 (2013-2014).

Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST), SÉRUSCLAT F., rapport « *Génomique et informatique : l'impact sur les thérapies et sur l'industrie pharmaceutique* », n° 1871 pour l'Assemblée nationale et n° 20 pour le Sénat, Annexé au procès-verbal de la séance du 14 octobre 1999, p. 135-138.

Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST), FIORASO G., rapport « *LES ENJEUX DE LA BIOLOGIE DE SYNTHÈSE* », 15 février 2012, n° 378 tome I (2011-2012), p. 137.

Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST), LE DÉAUT J.-Y., PROCACCIA C., rapport « *Les enjeux économiques, environnementaux, sanitaires et éthiques des biotechnologies à la lumière des nouvelles pistes de recherche* », 14 avril 2017, n° 507 tome I (2016-2017), 367 p.

Organisation de Coopération et de Développement économiques (OCDE), BEIER F.K., CRESPI R.S., STRAUS J., rapport « *Biotechnologie et protection par brevet : une analyse internationale* », Paris, 1985, 144 p.

Organisation de Coopération et de Développement économiques (OCDE), « *Brevets et Innovation : tendances et enjeux pour les pouvoirs publics* », Paris, 2004, 35 p.

Organisation de Coopération et de Développement économiques (OCDE), « *Lignes directrices relatives aux licences sur les inventions génétiques* », Paris 2006, 27 p.

Organisation de Coopération et de Développement économiques (OCDE), « *Science, technologie et innovation : Perspectives de l'OCDE 2016* », Paris, 8 décembre 2016, 192 p.

Organisation de Coopération et de Développement économiques (OCDE), « *Turning Science into Business: Patenting and Licensing at Public Research Organisations* », Paris, 2003.

Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI), « *Propriété intellectuelle et savoirs traditionnels* », brochure n°2, publication de l'OMPI n° 920 (F) 2005, p.6.

Organisation Mondiale de la Santé (OMS), « *Rapport de la Commission sur les droits de la propriété intellectuelle, à l'innovation et à la santé publique* », avril 2006, 239 p.

PELISSOLO J.-C., « *La Biotechnologie, demain ?* », rapport à Monsieur le Premier ministre, La Documentation française, 1980, 87 p.

Premier ministre, rapport « *France Médecine Génomique 2025* », juin 2016, 170 p.

Rapport du groupe CSF mesure 1-5, « *Promouvoir une démarche active visant à faciliter l'accès aux données de santé à des fins de santé publique, de recherche et de développement industriel* », 29 mars 2017, 82 p.

Sénat, BIZET J., rapport sur « *Le projet de loi relatif à la protection des inventions biotechnologiques* », n°30, annexé au procès-verbal de la séance du 19 octobre 2004.

Union européenne (UE), « *Report on Human Embryonic Stem Cell Research* », 7 avril 2003, MEMO/03/81.

Autres

Association internationale pour la protection de la propriété intellectuelle (AIPPI), QUESTION 93, « *Biotechnologie (Relation entre la protection par le droit des brevets et le droit des obtentions végétales pour les inventions biotechnologiques ; Protection des obtentions animales)* » Comité Exécutif de Sydney, 10 - 15 avril 1988, Annuaire 1988/II, p. 199 - 201.

France Biotech, « *Panorama 2016 de l'industrie des Sciences de la Vie en France* », 14^{ème} édition, 2016, 19 p.

EY, « *Rapport annuel sur le secteur des biotechnologies, Beyond borders - Staying the course* », 2017, 31^{ème} édition, 100 p.

Haute Autorité de Santé, « *Test compagnon associé à une thérapie ciblée : définitions et méthode d'évaluation - Guide méthodologique* », [mis en ligne le 7 avril 2014].

TIREOLE J., HENRY C., TROMMETTER M., TUBIANA L., « *Protection de la propriété intellectuelle : une introduction et quelques pistes de réflexion* », Rapport du Conseil d'Analyse Economique. Paris, La Documentation française, 2003, p. 49-112.

ZUREK R., « *The Price of innovation. Successful IP monetization in life sciences* », *Life sciences IP*, août 2018, 6 p.

6. Articles et communiqués de presse non juridiques

BIMBOT R., MARTELLY I., « *La recherche fondamentale, source de tout progrès* », La revue pour l'histoire du CNRS, 24 – 2009, 5 octobre 2009.

BENSAUDE-VINCENT B., BENOIT-BROWAEYS D., « *Fabriquer la vie. Où va la biologie de synthèse ?* » Seuil, 2011, p. 179 (Coll. SCIENCE OUVERTE).

« *Bioéthique et droit des brevets : L'homme aux cellules d'or et le peuple Hagahai* », Magazine de l'OMPI, n° 5/2006, septembre 2006.

BURCELIN R., ZITVOGEL L. et al., « *Microbiote intestinal et santé* », dossier d'information, février 2016, paru sur le site de l'Inserm.

BRUNET PH., DUBOIS M., « *Cellules souches et technoscience : sociologie de l'émergence et de la régulation d'un domaine de recherche biomédicale en France* », Revue française de sociologie, 2012/3 Vol. 53, p. 391-428.

CASKEY C., EISENBERTG R., LANFER E., STRAUSS J., “*Hugo statements on the Patenting of DNA. Genome digest*”, 1995, n° 2, p. 6-9.

CASSIER M., STOPPA-LYONNET D., « *La Cour suprême libère les gènes. Justifications économiques et juridiques – Impacts sur l'innovation et l'offre de santé* », M/S médecine/sciences, 2015, n° 31, p. 209- 213.

CASSIER M., STOPPA-LYONNET D., « *Un juge fédéral et le gouvernement des États-Unis interviennent contre la brevetabilité des gènes* », Médecine/Sciences - Inserm – SRMS, Juin- Juillet 2011, Vol. 27, N° 6-7, p. 662 – 666.

CHUNG Y., KLIMANSKAYA I., BECKER S., FISHER S., KRTOLICA A., LANZA R. et a. “*Human Embryonic Stem Cell lines generated without embryo destruction*”, Cell Stem Cell, vol. 2 -2, p. 113-117, 7 février 2008.

DEPLANQUES D., SENECHAL-COHEN S., LEMAIRE F., et a., « *Loi Jardé et règlement européen sur les essais de médicaments : harmonisation et mise en œuvre des nouvelles réglementations* », Ateliers de Giens 2016, Journal de la Société Française de Pharmacologie et de Thérapeutique, n°1, vol. 72, février 2017, 10 p.

DOUDNA J., CHARPENTIER E., « *The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9* », Science, 2014, vol. 346, p. 6213.

ENCYCLOPÆDIA BRITANNICA, “*J. Craig Venter. AMERICAN GENETICIST, BIOCHEMIST, AND BUSINESSMAN*”, catégorie “genetics”, octobre 2014.

FENET S., « *CRISPR/Cas9 : comment modifier les génomes va changer la société* », The Conversation, 4 octobre 2016.

GONÇALVES, B., « *Chapitre 12. Recherches sur l'embryon, risques de dérives eugéniques et brevetabilité du vivant* », Journal international de bioéthique et d'éthique des sciences », 2015, vol. 26/3, p. 165-183.

Haute Autorité de Santé, « *Thérapies ciblées et tests compagnons : méthodes d'évaluation* », communiqué de presse du 4 avril 2014.

HELLER M., EISENBERG R., “*Can patent deter innovation? The anticommons in biomedical research*”, SCIENCE, 1998, vol. 280, p. 698 et s.

- HOHMANN S., « *Editor's comment on "CRISPR/Cas9 mediated gene editing in human zygotes using Cas9 protein"* », *Mol Genet Genomics*, 1er mars 2017.
- IKONICOFF R., « *LA CONSTRUCTION DE TISSUS HUMAINS PAR IMPRIMANTE 3D DEVIENT UNE RÉALITÉ* », 20 février 2016.
- Inserm, « *Cellules pluripotentes induites (IPS). Un outil formidable pour la recherche, et peut-être pour la médecine.* », 11 octobre 2017.
- Inserm Transfert, « *Quest Diagnostics, l'Inserm, Inserm Transfert, le Groupe Génétique et Cancer d'UNICANCER, et 5 CHU associés annoncent le lancement de BRCA Share™, une initiative internationale publique-privée dont l'objectif est d'améliorer le diagnostic de prédisposition aux cancers du sein et de l'ovaire.* », communiqué de presse du 22 avril, 2015.
- JINEK M., CHYLINSKI K., FONFARA I., HAUER M., DOUDNA J.A., CHARPENTIER E., « *A programmable dual-RNA-guided DNA endonuclease in adaptive bacterial immunity* », *Science*, 17 août 2012, 337(6096), p. 816-821.
- JORDAIN B., « *Chroniques génomiques. Thérapie génique germinale, le retour ?* », *M/S : médecine sciences*, Inserm – SRMS, Juin- juillet 2015, Vol. 31, N° 6-7, p. 691-695.
- JORDAN B., « *GRANDEUR ET SERVITUDES DE LA GÉNÉTIQUE INVERSE* », *M/S : médecine sciences*, n° 3, vol. 4, mars 1988.
- JORDAN B., « *Le festival des ADNc* », *M/S : médecine sciences*, Inserm, 1993, Vol. 9, N° 2-1, p. 1-6.
- JORDAN B., « *Les débuts de CRISPR en thérapie génique* », *M/S : médecine sciences*, 2016, n° 32, p.1035-1037.
- JORDAN B., « *Sommet de Washington : feu orange pour la thérapie germinale ?* », *M/S : médecine sciences*, 2016, n° 2, vol. 32, p. 217-220.
- JOUANNET P., « *La recherche sur l'embryon : une pratique nécessaire et bien encadrée en France* », *Sciences*, 27 juin 2018.
- JOUTEL A., CORPECHOT C., DUCROS A., VAHEDI K., CHABRIAT H., MOUTON P. et al., « *Notch3 mutations in CADASIL, a hereditary adult-onset condition causing stroke and dementia* », *Nature*, 24 octobre 1996, p. 707-710.
- KAHN A., « *Et l'Homme dans tout ça ? Plaidoyer pour un humanisme moderne* », Paris, NiL Éditions, 2000, 384 p.
- KAHN A., « *Mécanismes génétiques de la maladie d'Alzheimer : un gène de susceptibilité de plus sur le chromosome 1* » *Médecine/Sciences Nouvelles*, 1995, Vol. 11, n° 11, novembre 1995, p. 1610-1611.
- KELVES D., BUGOS G.E. « *Plants as Intellectual History* », WP 144. Pasadena, California Institute of Technology, 1991.
- KLEIN R.D., « *Gene Patents and Genetic Testing in the United States* », 25 *NATURE BIOTECHNOLOGY* 989, 989 (2007).
- KOLATA G., « *DNA Project Aims to Make Public a Company's Data on Cancer Genes* », *New York Times*, 12 avril 2013.

- LEE P., HUDSON T.J., « *La puce à ADN en médecine et en science* », M/S : médecine sciences, 2000, n°16, p. 43-49.
- M.-O., « *Recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines : entre enjeux scientifiques et économiques, quel futur pour une politique globale ?* » Biofutur, le mensuel européen des biotechnologies 273, janvier 2007, p. 2025.
- MAHALATCHIMY A., RIAL-SEBBAG E., DUGUET A.-E., TABOULET F., CAMBON-THOMSEN A., “*The impact of European embryonic stem cell patent decisions on research strategies*”. Nature biotechnology, 2015, 33 / 1, p. 41-43.
- MARSHALL E., « *A deluge of patents created legal hassles for Research*”, 288 Science 255 (2000), p. 255-257.
- MARSHALL E., “*New NIH rules promote greater sharing of tools and materials*”. Science, 24 décembre 1999, 286, p. 2430-2431.
- MATHIEU T., BERMONT L., BOYER J. C., VERSUYFT C., EVRARD A., CUVELIER I., PEOC’H, K., « *Champs lexicaux de la médecine prédictive et personnalisée* », Annales de Biologie Clinique, novembre 2012, Vol. 70, n°6, p. 651-658.
- NOIVILLE C., « *Partage des biotechnologies : le contrat comme avant-garde* », M/S : médecine sciences, 2111 (2005).
- PARADISE J., JANSON C., “*Decoding the research exemption*”, Nature Reviews Genetics, 2006, vol. 7, p. 148 -154.
- PERRIN WOLFF M., CANS C. « *Les anticorps monoclonaux thérapeutiques. Valorisation des recherches issues de l’Inserm et enjeux industriels* », Med Sci (Paris), 2009, n° 25, p.1193–1196.
- RAI A., BOYLE J., « *Synthetic Biology: Caught between Property Rights, the Public Domain, and the Commons* », Plos Biology, 13 mars 2007.
- RECORD K.L., « *University Opposition to Unfettered Research: A New Bedfellow for Biotech* », Health Matrix, 22, 2012, p. 139-167.
- RHODES C., « *Potential International approaches to Ownership/ Control of Human Genetic Resources* », Health Care Anal (2016), Springer, 24, p. 260-277.
- RODRIGUES M., MOBUCHON L., HOUY A., FIÉVET A., GARDRAT S., BARNHILL R.L., POPOVA T., SERVOIS V., RAMPANOU A., MOUTON A., DAYOT S., RAYNAL V., GALUT M., PUTTERMAN M., TICK S., CASSOUX N., ROMAN-ROMAN S., BIDARD F.C., LANTZ O., MARIANI P., PIPERNO-NEUMANN S., STERN M.H., “*Outlier response to anti-PD1 in uveal melanoma reveals germline MBD4 mutations in hypermutated tumors.*”, Nature Communications, 14 mai 2018.
- SASPORTES M., « *Cancer : vers des nouvelles pratiques* », Montrouge, Editions John Libbey eurotext, 2008, 129 p.
- SCHOEN A., “*Les infortune de HUGO ou les poids des nations* », Biofutur, juin 1995, p. 92-94.
- SFAR S., CHOUCANE L., « *Le projet génome humain : programme fédérateur de la médecine génomique* », Pathologie Biologie, mai 2008, vol. 56, N° 3, p. 170-175.
- SENDER E., « *Les "ciseaux génétiques" CRISPR-Cas9 pourraient augmenter le risque de cancer* », Sciences et Avenir, 18 juin 2018.

STREITZ W.D., BENNETT A.B., « *Material transfer agreements: A University perspective* », *Plant Physiol, American Society of plant biologists*, 2003, 133, p. 10–13.

TAKAHASHI K., TANABE K., OHNUKI M., NARITA M., ICHISAKA T., TOMODA K., YAMANAKA S., « *Induction of pluripotent stem cells from adult human fibroblasts by defined factors* », *Cell.*, 30 novembre 2007, 131(5), p. 861- 872.

TANG L., ZENG Y., DU H et a., « *CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human editing in human zygotes using Cas9 protein* », *Mol Genet Genomics*, 1er mars 2017.

THIVENT V., « *Les brevets sur des gènes natifs freinent l'innovation* », *La recherche*, n° 505, novembre 2015, Paris, Sophia Publications.

THORISSON G.A., SMITH A.V. et a. « *The International HapMap Project Web site* », *Genome Res.* 2005 Nov; 15(11): 1592–1593.

TREMBLAY J.P. « *CRISPR, un système qui permet de corriger ou de modifier l'expression de gènes responsables de maladies rares héréditaires* », *M/S : médecine sciences*, 2015, n° 11, vol. 31, p.1014-1022.

VALDES A., « *Comment améliorer l'efficacité des probiotiques ?* », *The Conversation*, 9 septembre 2018.

YAMANAKA S., « *Les brevets au service d'un meilleur accès à une technologie cellulaire de pointe* », *Magazine de l'OMPI*, n° 4/2015, août 2015.

7. Textes institutionnels

(i) Union européenne

Traités

Convention sur la délivrance de brevets européens du 5 octobre 1973, telle que révisée par l'acte portant révision de l'article 63 de la CBE du 17 décembre 1991 et l'acte portant révision de la CBE du 29 novembre 2000.

Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, JOUE C 326, 26 octobre 2012, p. 47–390.

Accord relatif à une juridiction unifiée du brevet, (2013/C 175/01), JOUE C 175, 20 juin 2013, p. 1-40.

Directives

Directive 91/250/CEE du Conseil, du 14 mai 1991 concernant la protection juridique des programmes d'ordinateur, JOCE n° L 122 du 17 mai 1991 p. 42 – 46.

Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, JOCE n° L 169 du 12 juillet 1993 p. 1-43.

Directive 96/9/CE du Parlement européen et du Conseil, du 11 mars 1996 concernant la protection juridique des bases de données, JOCE L 77, 27 mars 1996, p. 20–28.

Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques. JOCE L 213, 30 juillet 1998, p. 13–21.

Directive 2009/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 concernant la protection juridique des programmes d'ordinateur, JOUE, L 111, 5 mai 2009, p. 16-22.

Directive (UE) 2016/943 du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2016 sur la protection des savoir-faire et des informations commerciales non divulgués (secrets d'affaires) contre l'obtention, l'utilisation et la divulgation illicites, JOUE L 157, 15 juin 2016, p. 1-18.

Règlements

Règlement (CE) n° 2100/94 du Conseil du 27 juillet 1994 instituant un régime de protection communautaire des obtentions végétales, JOCE n° L 227 du 01/09/1994 p. 0001 – 0030.

Règlement (UE) N° 1257/2012 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2012, mettant en œuvre la coopération renforcée dans le domaine de la création d'une protection unitaire conférée par un brevet, JOUE n° L 361, 31 décembre 2012.

Règlement (UE) N° 1260/2012 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2012, mettant en œuvre la coopération renforcée dans le domaine de la création d'une protection unitaire conférée par un brevet, en ce qui concerne les modalités applicables en matière de traduction, JOUE n° L 361, 31 décembre 2012.

Règlement (UE) n° 316/2014 de la Commission du 21 mars 2014 relatif à l'application de l'article 101, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne à des catégories d'accords de transfert de technologie, JOUE, L 93, 28 mars 2014, p. 17–23.

Règlement (UE) n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation, JOUE L 150, 20 mai 2014, p. 59-71.

Règlement d'exécution (UE) 2015/1866 de la Commission du 13 octobre 2015 portant modalités d'application du règlement (UE) n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le registre des collections, la surveillance du respect des règles par l'utilisateur et les bonnes pratiques, JOUE L 275, 20 octobre 2015, p. 4-19.

Décisions

Décision (UE) 2015/1753 de la Commission du 30 septembre 2015 confirmant la participation de l'Italie à une coopération renforcée dans le domaine de la création d'une protection par brevet unitaire, JOUE n° L 256/19 du 1er octobre 2015, p. 19-20.

Conseil européen

Décision du Conseil du 25 octobre 1993 concernant la conclusion de la convention sur la diversité biologique, JOCE, L. 309, 13 décembre 1993.

Commission européenne

Communications

Commission européenne, 5 février 1999, communication sur les suites à donner au Livre vert sur le brevet communautaire et le système des brevets en Europe (COM(1999) 42 final).

Commission européenne (2017), Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen : « *Un système équilibré de contrôle du respect*

de la propriété intellectuelle pour relever les défis sociétaux d'aujourd'hui », 29 novembre 2017, COM/2017/0707 final.

Rapports, conclusions d'études, autres

Livre Vert de la Commission des Communautés européennes sur le droit d'auteur COM/88/172 (1988).

Communiqué de presse de la Commission européenne : « *La Commission propose la création d'un brevet communautaire* », 5 juillet 2000, IP/00/714.

Communiqué de presse de la Commission, « *Sciences de la Vie et Biotechnologies - Une Stratégie pour l'Europe* » (2002), relatif à la communication de la Commission au Parlement et au Conseil (COM(2002)27 final du 23 janvier 2002).

Commission européenne, Rapport au Conseil et au Parlement européen « *Évolution et implications du droit des brevets dans le domaine de la biotechnologie et du génie génétique* », 7 octobre 2002, COM(2002) 545 final [Non publié au Journal officiel].

Commission européenne, Rapport au Conseil et au Parlement européen, « *Évolution et implications du droit des brevets dans le domaine de la biotechnologie et du génie génétique* », 14 juillet 2005, COM(2005) 312 final.

Commission européenne, avis 2016/C 411/03, 8 novembre 2016, JOUE, 8 novembre 2016, C 411/03, p. 3 – 16.

Avis de la Commission concernant certains articles de la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (2016/C 411/03).

Parlement européen

Résolutions

Résolution du 4 octobre 2001 sur le brevetage des gènes BRCA1 et BRCA2 (gènes du cancer du sein), JOUE, C 87E du 11 avril 2002, p. 263.

Résolution n° 2012/2623(RSP), 10 mai 2012.

(ii) Conseil de l'Europe

Conventions et protocoles additionnels

Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, 4 novembre 1950.

Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel, adoptée le 28 janvier 1981 (Série des traités européens (ci-après « STE ») n° 108, 9 p.).

Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de 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 la biomédecine, Oviedo, 4 avril 1997 (STE n° 164, 11 p.).

Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, portant interdiction du clonage d'êtres humains, Paris, 12 janvier 1998 (STE n° 168, 3 p.).

Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale, Strasbourg, 25 janvier 2005 (Série des traités du Conseil de l'Europe (ci-après « STCE ») n° 195, 11 p.).

Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif aux tests génétiques à des fins médicales, Strasbourg 27 novembre 2008 (STCE, n° 203, 9 p.).

Conseil de l'Europe, *Biomédecine et droits de l'homme : la Convention d'Oviedo et ses protocoles additionnels*. Strasbourg, Editions du Conseil de l'Europe, 2010, 203 p.

Recommandations

Recommandation n° 934(1982), relative à l'ingénierie génétique, adoptée le 26 janvier 1982.

Recommandation CM/Rec (2016)6 du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe aux Etats membres sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine, adoptée le 2 mars 2016.

(iii) UNESCO

Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme adoptée à la 29e Conférence générale de l'UNESCO, le 11 novembre 1997.

Division de l'éthique des sciences et des technologies de l'Organisation des Nations unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO), *Genèse de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*, Paris, UNESCO, 1999, 168 p.

Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, adoptée par la Conférence générale de l'UNESCO le 19 octobre 2005.

(iv) Textes étatiques français

Codes

Code de la propriété intellectuelle, Dalloz, 2018.

Code de la santé publique, Dalloz, 2018.

Code de l'environnement, Dalloz, 2018.

Code de la sécurité sociale, Dalloz, 2018.

Loi

Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (JORF du 7 janvier 1978 p. 227), modifiée par la loi n° 2004-801 du 6 août 2004, JORF n°182 du 7 août 2004 p. 14063, texte n° 2.

Loi n°78-742 du 13 juillet 1978 modifiant et complétant la loi 681 du 02-01-1968 tendant à valoriser l'activité inventive et à modifier le régime des brevets d'invention, JORF du 14 juillet 1978 p. 2803.

Loi n°85-660 du 3 juillet 1985 relative aux droits d'auteur et aux droits des artistes-interprètes, des producteurs de phonogrammes et de vidéogrammes et des entreprises de communication audiovisuelle (JORF du 4 juillet 1985, p. 7495), ayant modifié la loi n°57-298 du 11 mars 1957 sur la propriété littéraire et artistique, JORF 14 mars 1957 rectificatif JORF 19 avril 1957.

Loi n° 94-361 du 10 mai 1994 portant mise en œuvre de la directive (C. E. E.) n° 91-250 du Conseil des communautés européennes en date du 14 mai 1991 concernant la protection juridique des programmes d'ordinateur et modifiant le code de la propriété intellectuelle, JORF, n° 109 du 11 mai 1994, p. 6863.

Loi n°94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain, JORF 30 juillet 1994.

Loi n° 98-536 du 1er juillet 1998 portant transposition dans le code de la propriété intellectuelle de la directive 96/9/CE du Parlement européen et du Conseil, du 11 mars 1996, concernant la protection juridique des bases de données, JORF n°151 du 2 juillet 1998, p. 10075.

Loi n°2000-1207 du 13 décembre 2000 d'orientation pour l'outremer, JORF n°0289 du 14 décembre 2000, p.19760, texte n° 1.

Loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, JORF n°182 du 7 août 2004, p.14040, texte n° 1.

Loi n° 2004-1338 du 8 décembre 2004 relative à la protection des inventions biotechnologiques, JORF, n° 286, 9 décembre 2004, p. 20801.

Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, JORF n°0157 du 8 juillet 2011 page 11826.

Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 – connue sous le nom de « Loi Jardé » - relative aux recherches impliquant la personne humaine, JORF n°0056, 6 mars 2012, p. 4138, texte n° 1.

Loi n° 2013-660 du 22 juillet 2013 relative à l'enseignement supérieur et à la recherche, JORF n°0169 du 23 juillet 2013 page 12235, texte n° 2.

LOI n° 2013-715 du 6 août 2013 tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, JORF n°0182 du 7 août 2013 page 13449, texte n° 1.

Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, JORF n° 22 du 27 janvier 2016, texte n° 1.

Loi n° 2016-1087 du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages, JORF n°0184 du 9 août 2016, texte n° 2.

La loi n° 2018-493 relative à la protection des données personnelles, JORF n°0141, du 21 juin 2018, texte n° 1.

Décrets et arrêtés

Arrêté du 22 décembre 1981 sur l'enrichissement du vocabulaire de l'informatique. JORF du 17 janvier 1982, numéro complémentaire, p.624.

Décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016, relatif aux recherches impliquant la personne humaine, JORF n°0267, 17 novembre 2016, texte n° 27.

Décret n° 2017-848 du 9 mai 2017 relatif à l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées au partage des avantages découlant de leur utilisation, JORF n°0109 du 10 mai 2017, texte n° 5.

(v) Textes étatiques autres

Etats-Unis

Code des États-Unis d'Amérique (« *United States Code* »).

Italie

Loi n° 78 du 22 février 2006 « *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 10 gennaio 2006, n. 3, recante attuazione della direttiva 98/44/CE in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche* », loi publiée au Journal officiel de la République italienne, *Gazzetta Ufficiale*, n. 58 du 10 mars 2006.

Loi n° 214 du 3 novembre 2016 « *Ratifica ed esecuzione dell'Accordo su un tribunale unificato dei brevetti, con Allegati, fatto a Bruxelles il 19 febbraio 2013* », loi publiée au Journal officiel de la République italienne, *Gazzetta Ufficiale* n. 275 du 24 novembre 2016.

(vi) Autres organisations

Traité de coopération en matière de brevets, PCT (1970).

Convention sur la diversité biologique, signée le 5 juin 1992 sous l'égide des Nations Unies.

Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, 15 avril 1994.

Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la convention sur la diversité biologique, 29 octobre 2010.

Déclaration adoptée le 3 décembre 2015 à l'issue du Sommet de Washington « *On Human Gene Editing : International Summit Statement* ».

8. Jurisprudence (principales décisions)

Jurisprudence de l'Union européenne

CJCE, 5 décembre 1996, affaire « *Merck et Beecham* », C-267/95 et C-268/95, Recueil de la Jurisprudence de la Cour, p. I-6285.

CJCE, 9 octobre 2001, « *Royaume des Pays-Bas contre Parlement européen et Conseil de l'Union européenne* », affaire C-377/98, Recueil de la Jurisprudence de la Cour, 2001 I-07079.

CJUE, 6 novembre 2003, affaire C-101/01, « *Bodil Lindqvist* », §50, Recueil de la jurisprudence de la Cour, 2003 I-12971).

CJCE, 9 novembre 2004, aff. C-203/02, « *The British Horseracing Board Ltd e.a. c. William Hill Organization Ltd* »; aff. C-46/02, « *Fixtures Marketing Ltd c. Organismos Pronostikon* », aff. C-338/02, « *Fixtures Marketing Ltd c. oy Veikkaus AB* » et aff. C-444/02, « *Fixtures Marketing Ltd c. Svenska Spel AB* », dans Revue Lamy Droit de l'Immatériel, RLDI 2005/1, n°9.

CJCE, 5 mars 2009, affaire C-545/07, « *Apis-Hristovich EOOD c. Lakorda AD* » (ECLI:EU:C:2009:132).

CJUE, Grande Chambre, 6 juillet 2010, affaire C-428/08, “*Monsanto Technology LLC / Cefetra BV et autres*”, ECJ EUR-lex LEXIS 396 (European Court Reports 2010 I-06765, ECLI identifiant: ECLI:EU:C:2010:402), JOUE, C 234, du 28 août 2010, p. 7.

CJUE, 22 décembre 2010, affaire C-3693/09, « *Bezpečnostní softwarová asociace – Svaz softwarové ochrany contre Ministerstvo kultury* », (ECLI:EU:C:2010:816).

CJUE, arrêt du 18 octobre 2011, affaire C-34/10, « *Oliver Brüstle / Greenpeace eV* », Recueil de la jurisprudence de la Cour, 2011 I-09821.

CJUE, 2 mai 2012, affaire C-406/10, « *SAS Institute Inc. / World Programming Ltd* », (ECLI:EU:C:2012:259).

CJUE, Grande chambre. 18 décembre 2014, affaire C-364/13, “*International Stem Cell Corporation c/ Comptroller General of Patents* », JurisData n° 2014-032858 (ECLI:EU:C:2014:2451).

CJUE, 7 décembre 2017 affaire C-329/16 « *Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM) et Philips France c/ Premier ministre, Ministre des Affaires sociales et de la Santé* » (ECLI:EU:C:2017:947).

Jurisprudence étatique

Jurisprudence française

Tribunal civil de la Seine, 16 juillet 1921 et Cour d'Appel de Paris, 22 juin 1922, affaire « *société Amylo c/ société des procédés Boulard* », Annales de la propriété industrielle, artistique et littéraire, 1922, p. 346.

Tribunal de grande instance de Paris, 11 octobre 1975, PIBD, 1975, III, 233.

Cour d'Appel de Paris, 22 mars 1990, PIDB, 1990, III -411.

Cour d'Appel de Paris, 10 octobre 1990, PIDB, 1991, III – 33.

Cour d'appel de Paris, 23 novembre 1993, PIBD, 1994, III, p. 102.

Cour d'appel de Toulouse, 2ème chambre, 9 octobre 2007, N° de RG: 05/02806

Cour d'appel de Paris, 4ème chambre B., 5 juin 2009, PIBD, n° 2009 n°903, III, 1331.

Cour d'Appel de Paris, pôle 5 - ch. 1, 10 janv. 2017, n° 14/19440.

Cour de Cassation, Chambre Commerciale, 26 octobre 1993, PIBD 1994, III, 2.

Cour de Cassation, Assemblée Plénière, 7 mars 1986, n° 85-91, p. 465, *Williams electronics*, JCP éd. E., 1986, I, p. 15791.

Cour de Cassation, Première chambre civile, 17 octobre 2012, n°11-21641, JurisData n°2012-023661.

Cour de Cassation, Première chambre civile, 5 mars 2009, RLDI 2009/48, n° 1572.

Conseil d'Etat, 10/9 SSR, 26 mai 2014, « *société IMS Health* », n° 354903, T.

Conseil d'Etat, 1/6 SSR, 30 décembre 2015, « *Société Les Laboratoires Servier* », n° 372230, Rec.

Conseil d'Etat, 1/6 CHR, 20 mai 2016, « *Société Celtipharm* », n° 385305, T.

Conseil d'Etat, 1/6 CR, 17 novembre 2017, « *Fondation Jérôme Lejeune et autres* », n° 401212, inédit

Conseil constitutionnel

Décision n° 2004-504 DC du 12 août 2004 du Conseil constitutionnel, relative à la loi sur l'assurance maladie, JORF du 17 août 2004, p. 14657. Recueil, p. 153.

Décision n° 2004-498 DC du 29 juillet 2004, Journal officiel du 7 août 2004, p.14077, texte n° 3 ; Recueil, p. 122 ECLI:FR:CC:2004:2004.498.DC (Conseil Constitutionnel, Commentaire de la décision n° 2004-498 DC du 29 juillet 2004, Les Cahiers du Conseil constitutionnel, Cahier n° 17, 5 p.).

Jurisprudence italienne

Cour d'appel de Milan, 5 mai 1995, GADI, 1995, 3311, p. 970 et s.

Jurisprudence britannique

House of Lords, 31 octobre 1996, affaire « *Biogen INC . v. Medeva* », PLC R.P.C. [1997], 30 janvier 1997, n°1

Jurisprudence Etats-Unis

Cour Suprême affaire “*Garey L. KIRKLAND, Andrew A. Anderson, and Fiber-Trench, Inc. v. WESTERN FIBERGLASS, INC. and Seibold Corporation*”, 16 U.S.P.Q.2d (1892).

Cour Suprême, affaires jointes “*Graham v. John Deere Co.*”, “*Calmar Inc. v. Cook Chemical Co.*”, “*United States v. Adams*”, 383 U.S. 1 (1966).

Cour Suprême, affaire « *Brenner contre Manson* », 383 U.S. 519, 148 U.S.P.Q. (BNA) 689 (1966).

Cour Suprême Etats-Unis, 16 juin 1980, affaire “*Diamond v. Chakrabarty* », 447 US 318 (1980)

Cour Suprême Etats-Unis, affaire « *Bilski c. Kappos* », n° 08-964 (2010).

Cour Suprême des Etats-Unis, 20 mars 2012, affaire « *Mayo Collaborative Services, DBA Mayo Medical Laboratories, et al. Versus Prometheus Laboratories Inc.* », 132 S. Ct. 1289, (2012).

Cour Suprême des Etats-Unis, 13 juin 2013, affaire « « *Association for Molecular Pathology et al. Versus. Myriad Genetics, Inc., et al.* »,133 S.Ct. 2107 (2013).

Cour d'appel du circuit fédéral, 6 octobre 1977, affaire « *In re Bergy* », 563 F.2d 1031 (CCAP 1977).

Cour d'appel du circuit fédéral, 11 mars 1991, affaire « *Scripps Clinic v. Genentech Inc.* », 927 F.2d 1565.

Cour d'appel du circuit fédéral, 30 mars 1995, affaire « *In Re Brana* », 51 F.3d 1560 (1995).

Cour d'appel du circuit fédéral, affaire “*In re BRCA1– and BRCA2– based hereditary cancer test patent litigation*”, 3 F. Supp.3d 1213 (D. Utah 2014).

Cour d'appel du circuit fédéral, 1^{er} août 2017, affaire *HONEYWELL INTERNATIONAL INC., c. MEXICHEM AMANCO HOLDING S.A. DE C.V., Daikin Industries, Ltd.*”, 865 F.3d 1348 (Fed. Cir. 2017).

Cour d'appel du circuit fédéral, 13 avril 2018, affaire « *Vanda Pharmaceuticals v. West-Ward Pharmaceuticals* », 2016-2707, 2016-2708, 47 p.

Cour d'appel du circuit fédéral, 18 avril 2018, affaire « *ICOS CORPORATION, v. ACTELION PHARMACEUTICALS LTD* », n° 2017-1017, 2017-1018.

Tribunaux du circuit fédéral, décision « *In re Ochiai* », 71 F.3d 1565, 37 USPQ2d 1127 (Fed. Cir. 1995).

Tribunaux du circuit fédéral, décision « *In re Brouwer* », 77 F.3d 422, 37 USPQ2d 1663 (Fed. Cir. 1996).

9. Jurisprudence de l'office européen des brevets (OEB)

Chambre de recours technique, 26 juillet 1983, T. 49/83, JO OEB 1984, p. 112.

Chambre de recours technique, 15 juillet 1986, affaire T 208/84, « *Vicom* », JO OEB, 1987, p. 17.

Chambre de recours technique, 27 novembre 1986, affaire T 68/85 « *Herbicides à effet synergique* » ; JO OEB 1987, p. 228-236 (ECLI:EP:BA:1986:T006885.19861127).

Chambre de recours technique, 8 décembre 1986, affaire T 231/85, « *Dérivées du triazole* », JO OEB 1989, p. 74.

Chambre de recours technique, 7 juillet 1987, affaire T 162/86, « *Plasmid p SG 2/Hoechst* ». JO OEB 1988, p. 452 et s.

Chambre de recours technique, 27 janvier 1988, affaire T 281/86 « *Préprothéaumatine/ UNILEVER* », JO OEB 1989, n°6, p. 202-210.

Chambre de recours technique, 27 janvier 1988, affaire T 292/85 « *Expression polypeptidique/ GENENTECH I* », JO OEB 1989, n°7, p. 275-296.

Chambre de recours techniques, novembre 1988, affaire T-320/87, « *Lubizon Genetics Inc.* », JO OEB, 3/1990, p. 71-80.

Chambre de recours technique, 16 février 1989, affaire T 301/87 « *Interféron Alpha/Biogen*, JO OEB, 1989, p. 275 et s.

Grande Chambre de recours, 11 décembre 1989, affaire G 2/88, « *Additif réduisant le frottement / MOBIL OIL III* », JO OEB, 1990, p. 93.

Chambre de recours technique, 11 décembre 1989, affaire G 6/88, JO OEB décembre 1989, p. 114.

Chambre de recours technique, décision T 500/91 du 21 octobre 1992, affaire « *Alpha-interféron II/BIOGEN* », JO OEB, 1992, 268.

Chambre de recours technique, 15 avril 1993, T 110/90, JO OEB, 1994, p. 567.

Chambre de recours technique, 3 octobre 1990, affaire T 19/90 « *Souris oncogène* », JO OEB 1990, p. 476 (ECLI:EP:BA:1990:T001990.19901003).

Chambre de recours technique, décision T 455/91, du 20 juin 1994, affaire « *Expression dans la levure* ».

Chambre de recours technique, 21 novembre 1994, affaire T 0412/93 « *Erythropoietin/KIRIN-AMGEN* », décision pas publiée.

Division d'opposition, 8 décembre 1994, affaire « *Howard Florey Institute* », JO OEB juin 1995, p. 388, d. 1996, 44, note Galloux.

Chambre de recours technique, 21 février 1995, affaire T 0356/9, « *Cellules de plantes* » (ECLI:EP:BA:1995:T035693.19950221).

Chambre de recours technique, 8 novembre 1995, affaire T 0923/92, « *t-PA humain* » (ECLI:EP:BA:1995:T092392.19951108).

Chambre de recours technique, 14 mai 1997, affaire T 254/93, « *Prevention of skin atrophy* », OEB, JO OEB 1998, p. 285.

Chambre de recours technique, 8 septembre 2000, affaire T-931/95, « *PBS Partnership* », JO OEB, octobre 2001, p. 441 et s.

Grande Chambre de recours technique, avis rendu le 16 décembre 2005, G 1/04, JO OEB mai 2006, p. 334.

Chambre de recours technique, 23 février 2006, affaire T 424 « *Microsoft* ».

Chambre de recours technique, G 2/08, 19 février 2010, « *Dosage regime/ABBOTT RESPIRATORY* » (ECLI:EP:BA:2010:G000208.20100219).

Grande chambre de recours, 9 décembre 2010, affaire G 02/07, « *Broccoli/PLANT BIOSCIENCE* », JO OEB, mars 2012, p. 130.

Chambre de recours technique, 4 février 2014, affaire T 2221/10, « *Culturing stem cells/ Technion Research and Development Foundation LTD (TECHNION)* » ; ECLI:EP:BA:2014:T222110.20140204.

10. Directives et communications de l'office européen des brevets (OEB)

Communiqué de l'Office européen des brevets du 7 juillet 2010 relatif aux inventions qui comportent l'utilisation d'une matière biologique ou qui concernent une matière biologique, JO OEB 2010, p. 498.

Règles d'application de la Convention sur le brevet européen, publication supplémentaire 4 du Journal officiel de l'OEB 2016.

Directives relatives à l'examen pratiqué à l'Office européen des brevets, novembre 2017.

11. Office des marques et brevets des États-Unis (USPTO)

USPTO, décembre 2005, Rapport « *PATENT POOLS: A SOLUTION TO THE PROBLEM OF ACCESS IN BIOTECHNOLOGY PATENTS?* », 17 p.

USPTO 2014 *Interim Guidance on Subject Matter Eligibility* » (décembre 2014) ; « *Nature-based product Examples* » (décembre 2014) ; « *Abstract Idea Examples* » (janvier 2015) ; Mise à jour du document « *Guidance on Subject Matter Eligibility* » (juillet 2015).

2107 “*Guidelines for Examination of Applications for Compliance with the Utility Requirement [R-11.2013]*”.

USPTO, “*Recent Subject Matter Eligibility Decision: Vanda Pharmaceuticals Inc. v. West-Ward Pharmaceuticals*”, 7 juin 2018, 3 p.

12. Principaux sites internet

Bureau américain des brevets et des marques de commerce

<https://www.uspto.gov/patent>

Office européen des brevets (OEB)

https://www.epo.org/index_fr.html

Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (EUIPO)

<https://euipo.europa.eu/ohimportal/fr/about-euipo>

Agence pour la Protection des Programmes

<https://www.app.asso.fr>

ASSOCIATION INTERNATIONALE POUR LA PROTECTION DE LA PROPRIÉTÉ
INTELLECTUELLE (AIPPI)

<http://www.aippi.fr/fr/>

Assemblée nationale

<http://www.assemblee-nationale.fr/>

Sénat

<http://www.senat.fr/>

Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

<https://www.cnil.fr/fr>

Broad Institute of MIT and Harvard

www.broadinstitute.org/

ResearchGate, un site proposant un réseau social pour chercheurs et scientifiques de toutes disciplines.

<https://www.researchgate.net/>

Revista Eletrônica Direito e Política - ISSN 1980-7791

<https://siaiap32.univali.br/seer/index.php/rdp/article/view/5476/2900>

Publications du *National Bioethic Advisory Committee*

<https://bioethicsarchive.georgetown.edu/nbac/pubs.html>

Publications du *Nuffield Council on Bioethics*

<http://nuffieldbioethics.org/>

Site du contrôleur européen de la protection des données

https://edps.europa.eu/data-protection_fr

TABLE DES MATIERES

Remerciements	2
SIGLES ET ABREVIATIONS	3
SOMMAIRE.....	6
Introduction Générale	8
PREMIERE PARTIE – L’élection d’une protection essentiellement par le droit de la propriété industrielle.....	41
TITRE I. Le déni d’une protection d’une autre nature	43
CHAPITRE I. Le refus d’ensemble d’un régime <i>sui generis</i>	44
SECTION I. La protection des innovations relatives au matériel biologique .	45
I. Le choix d’une protection <i>ad hoc</i> pour les innovations végétales	45
A. Un nouvel instrument international pour la protection des obtentions végétales	46
B. Une articulation possible des variétés végétales avec le droit des brevets .	48
II. La renonciation à une protection particulière pour la matière biologique	51
A. Les tentatives manquées d’élaboration d’une protection spécifique	51
B. Des solutions alternatives en cours d’élaboration.....	53
SECTION II. La consécration du principe d’un partage juste et équitable des avantages découlant de l’utilisation des ressources génétiques et des connaissances associées déconnectée de leur dimension incorporelle	63
I. Un accès favorisé et encadré à la diversité biologique	64
A. La consécration d’un accès formalisé aux ressources génétiques et aux savoirs traditionnels	64
B. Les obligations portant sur l’accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées : un régime à différents niveaux.....	67
II. Les limites du mécanisme d’APA	72
A. Une notion floue de « <i>ressources génétiques</i> »	72
B. Renonciation à l’encadrement de la dimension immatérielle de la biodiversité	77
CHAPITRE II. Les limites d’une protection par le droit d’auteur	84
SECTION I. Les limites du droit d’auteur en matière de logiciels : un outil sous-exploité par les entreprises biotechnologiques	85
I. L’exclusion de la brevetabilité des programmes d’ordinateur : une œuvre de l’esprit protégée par le droit de la propriété littéraire et artistique	85
A. Les applications multiples des programmes d’ordinateur dans le domaine de la santé	85
B. Les conditions d’une protection juridique pour les programmes d’ordinateur	90

II. La protection du logiciel par le droit d’auteur : un outil sous-exploité par les entreprises biotechnologiques	99
A. Le logiciel et le matériel de conception préparatoire en tant qu’œuvre de l’esprit : les limites d’une protection par le droit d’auteur	99
B. Le savoir-faire logiciel	102
SECTION II. Le droit d’auteur : son application en matière de bases de données issues de la recherche sur le vivant	105
I. Les limites du droit d’auteur en matière de bases de données : une protection essentiellement par un droit <i>sui generis</i>	106
A. Une protection extensive par le droit <i>sui generis</i> des bases de données ..	106
B. Une protection par droit d’auteur de l’originalité du « contenant »	108
II. L’ouverture des données de recherche et des bases de données : les nouveaux enjeux	112
A. Une ouverture graduelle des bases de données de santé et une prise de conscience progressive des enjeux associés	112
B. Les nouveaux enjeux de l’accès et de la valorisation des données de santé et des bases de données de santé : un droit en devenir des données de santé ...	117
TITRE II. La consécration d’une protection par le droit des brevets	135
CHAPITRE I. Adaptation et soumission des innovations biotechnologiques au droit des brevets	136
SECTION I. Entre difficultés juridiques et interrogations éthiques	136
I. Les conditions de la brevetabilité : les difficultés techniques en matière de biotechnologie	136
A. L’invention brevetable : une condition additionnelle par rapport aux conditions classiques ?	136
B. Les conditions de forme.....	147
II. L’articulation avec les problématiques d’ordre éthique, social et économique	149
A. Brevet et intérêt général. Les questions d’ordre économique et social	149
B. Les problématiques d’ordre éthique : l’accès aux connaissances à l’époque des communs immatériels. Le cas des banques d’échantillons biologiques humains et des données associées	161
SECTION II. Les premières formes du vivant appréhendées par le brevet. ..	171
I. Présentation d’une appréhension jurisprudentielle des biotechnologies : les premiers brevets déposés en Europe et aux Etats-Unis	171
A. La brevetabilité des procédés microbiologiques.....	171
B. L’affaire <i>Chakrabarty</i> : la brevetabilité des micro-organismes.....	174
II. Les brevets biotechnologiques avant l’adoption de la directive 98/44/CE : le cas des êtres vivants complexes et la matière biologique d’origine humaine	180

A. Le brevetage de l'animal : l'affaire « <i>Souris oncogène</i> » ou « <i>Souris de Harvard</i> »	180
B. Le brevetage de gènes humains en dehors du corps humain	187
CHAPITRE II. La genèse et les aboutissements d'une harmonisation communautaire	196
SECTION I. L'initiative communautaire dans un contexte juridique complexe et incomplet	197
I. Les accords et traités internationaux : biotechnologies et droit avant la Directive 98/44/CE du 6 juillet 1998	197
A. Le cadre européen : les textes qui ont permis de pallier le caractère territorial de la protection par le droit des brevets	197
B. Le cadre international de la brevetabilité du vivant	202
II. Le projet de brevet unique, encore en avenir	210
A. Les raisons et les objectifs des tentatives d'adoption d'un titre unitaire ..	210
B. La portée et les limites du « paquet brevet »	214
SECTION II. Le long cheminement pour l'adoption d'un texte d'harmonisation et les difficultés de transposition	218
I. La complexité du processus d'adoption d'un texte d'harmonisation	219
A. Justificatifs	219
B. Les conditions d'adoption de la directive 98/44/CE	223
II. La transposition de la directive par les Etats Membres et ses effets juridiques	228
A. Les difficultés dans la transposition de la directive par les Etats membres	228
B. Les effets juridiques de la directive 98/44/CE et son articulation avec les autres textes existants	231
DEUXIEME PARTIE – L'APPLICATION DU DROIT DE LA PROPRIETE INDUSTRIELLE AUX BIOTECHNOLOGIES	236
TITRE I. Des conditions de brevetabilité aménagées en matière de biotechnologies	237
CHAPITRE I. L'appréciation des conditions de fond de brevetabilité	239
SECTION I. L'appréciation du critère de nouveauté et d'activité inventive : mise en perspective avec la jurisprudence américaine	239
I. La contribution humaine, siège de la condition de nouveauté des inventions biotechnologiques	239
A. Les deux faces de la nouveauté. Vers une solution généralisée	242
B. Les difficultés importantes rencontrées lors de l'application de la condition de nouveauté aux biotechnologies	248

II. L'isolement et description d'un gène, ainsi que l'identification d'une fonction en tant que siège de l'activité inventive dans le domaine des biotechnologies	261
A. La condition de l'activité inventive : une des majeures barrières à la brevetabilité des innovations biotechnologiques	262
B. Les différences mineures entre les conditions d'activité inventive et de non-évidence	272
SECTION II. Une interprétation nouvelle de la condition de l'application industrielle	278
I. Les notions éloignées d'application industrielle et de « utility »	278
A. Une interprétation souple et opportuniste afin de préserver la brevetabilité des biotechnologies en Europe	278
B. L'assouplissement graduel de la condition de « utility » : l'appréciation d'une utilité raisonnable et bénéfique pour la collectivité	281
II. L'interprétation libérale du critère d'application industrielle par les instances européennes	284
A. L'appréhension des séquences génétiques par la directive relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques : une appréciation <i>ad hoc</i> du critère de l'application industrielle	284
B. L'appréciation stricte du critère d'utilité spécifique et substantielle par l'USPTO	296
CHAPITRE II. Entre brevets biotechnologiques sur les produits et les brevets de procédé. Les différentes catégories d'inventions	301
SECTION I. Le brevet biotechnologique en tant que brevet de produit	301
I. L'invention biotechnologique : un produit pas comme les autres	301
A. Une frontière labile entre découverte scientifique et invention	301
B. Les difficultés spécifiques rencontrées lors de l'exposé complet de l'invention biotechnologique, dans le but de sa reproduction ou de son exécution par l'Homme du métier	310
II. L'étendue de la protection accordée aux brevets de produits biotechnologiques	320
A. La protection absolue accordée par un brevet de produit	320
B. La protection juridique conférée aux inventions biotechnologiques ne peut être invoquée qu'à l'égard d'une invention exerçant effectivement la fonction pour laquelle elle est brevetée. Les enseignements de l'affaire « <i>Monsanto Technology LLC c. Cefetra BVet autres</i> »	325
SECTION II. Le brevet biotechnologique en tant que brevet de procédé (ou brevet caractérisé par son procédé d'obtention)	334
I. Brevetabilité des procédés et protection par le droit des brevets des produits issus d'un procédé essentiellement biologique d'obtention de végétaux	335

A. La directive 98/44/CE n'exclut pas clairement les produits issus de procédés essentiellement biologiques du domaine de la brevetabilité, au risque de nuire à la cohérence recherchée par l'harmonisation.....	335
B. Les enseignements tirés de la décision rendue par la Grande chambre des recours de l'OEB le 25 mars 2015 dans le cadre de la saga « <i>Brocolis</i> »	338
II. Le brevet biotechnologique : un brevet de produit caractérisé par son procédé d'obtention	344
A. Le rôle prépondérant de l'intervention humaine	344
B. L'étendue des brevets de procédé dans le domaine des biotechnologiques. Alignement des positions adoptées en Europe et aux Etats-Unis.....	347
TITRE II. La portée du droit européen des biotechnologies.....	350
CHAPITRE I. L'éligibilité du vivant à entrer dans la sphère du brevetable : la brevetabilité des éléments isolés du corps humain et les problématiques autour du diagnostic médical et des outils de recherche.....	351
SECTION I. La protection par le droit des brevets des acides nucléiques et des gènes nus	352
I. La brevetabilité des séquences partielles de gènes (« EST ») en tant qu'outils de recherche. Illustration des fragilités des brevets sur les « <i>research tools</i> ».	352
A. Les difficultés relatives à la protection des outils de recherche par le droit des brevets : une catégorie hétérogène d'inventions parmi lesquelles figurent les « marqueurs de séquence exprimée».....	352
B. La brevetabilité des séquences partielles de gènes en Europe et aux Etats-Unis.....	358
II. Les critiques formulées à l'encontre des brevets sur les EST en tant qu'outils de recherche et les solutions envisagées.....	362
A. Les principales critiques. La nécessité avérée d'une mise de mettre en balance des intérêts en présence.	362
B. Quels modèles préconiser au vu de ces difficultés ?.....	373
SECTION II. Brevetage des séquences d'ADN isolées : une asymétrie entre l'Union européenne et les Etats-Unis. Quel impact pour l'innovation dans le domaine du diagnostic médical ?	380
I. Le « renoncement » à la brevetabilité des gènes humains outre-Atlantique	383
A. L'historique affaire « <i>Myriad Genetics Inc.</i> »	383
B. Les conséquences de cette arrêt emblématique de la Cour Suprême, à la lumière de l'affaire opposant <i>Mayo</i> à <i>Prometheus Laboratories, Inc.</i> et de la nouvelle décision rendue en 2014 par la Cour d'appel du Circuit Fédéral dans une affaire opposant <i>Myriad Genetics</i> à <i>Ambry Genetics</i>	390
II. Les répercussions en Europe du monopole créé par <i>Myriad Genetics</i>...	399
A. L'opposition judiciaire engagée contre les titres de <i>Myriad Genetics</i> révèle la fragilité des brevets relatifs aux gènes humains	399

B. Les importantes clarifications apportées par l’affaire <i>Myriad Genetics</i> à l’échelon communautaire	404
CHAPITRE II. Les exclusions de la brevetabilité : l’assimilation des préoccupations d’ordre éthique par l’harmonisation communautaire	409
SECTION I. Restrictions et interdictions à la brevetabilité des biotechnologies	410
I. Les limitations propres aux biotechnologies en santé	410
A. Des préoccupations d’ordre éthique se reflètent à l’occasion de l’encadrement juridique des inventions biotechnologique par la directive 98/44/CE.....	410
B. L’intégration en droit français des « acquis éthiques » européens	422
II. Une invention biotechnologique brevetable : une nouvelle catégorie légale ?	431
A. L’invention biotechnologiques brevetable et le droit à l’intégrité génétique	431
B. L’appréciation évolutive de la « <i>Statutory subject matter</i> » par la Cour suprême des États-Unis : le contexte d’incertitude au sujet de l’admissibilité des brevets sur le vivant.....	441
SECTION II. Les limitations propres aux biotechnologies en santé : le champ de la brevetabilité des technologies entraînant la destruction d’embryons et les questionnements soulevés par les nouvelles techniques d’édition du génome (<i>CRISPR-Cas9</i>)	452
I. La brevetabilité des cellules souches embryonnaires humaines directement assise sur la notion « muevante » d’« embryon humain »	452
A. Le déficit d’un statut juridique univoque pour l’embryon et pour les recherches impliquant un embryon humain.....	453
B. Le défaut de définition de la notion de « embryon humain » : une faiblesse de la directive 98/44/CE, laissant une large marge d’appréciation aux juridictions nationales.....	464
II. Le nouveau cadre de la brevetabilité des technologies entraînant la destruction d’embryons en Europe et aux États-Unis et les nouvelles frontières de la brevetabilité des techniques d’ingénierie génétique avec <i>CRISPR-Cas9</i>	479
A. Mise en perspective du champ de brevetabilité des CSEh en Europe et aux États-Unis	479
B. Les « ciseaux moléculaires » à la lumière des exclusions de la brevetabilité des procédés de clonage des êtres humains et de ceux entraînant de modification de l’identité génétique germinale de l’être humain	487
CONCLUSION GENERALE	505
BIBLIOGRAPHIE	517
Table des matières	560
	565

Résumé

Le développement des biotechnologies en santé a été inévitablement suivi du débat complexe relatif à la protection juridique qu'il convient de leur accorder. Le présent travail de recherche s'intéresse à la protection des innovations biotechnologiques en santé par le droit de la propriété industrielle et, plus particulièrement, sous l'angle de la Directive 98/44/CE du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques.

L'hypothèse sur laquelle se fonde cette thèse est celle de la naissance d'un droit européen des biotechnologies appliquées à l'Homme, un droit original parce que glissant, évolutif, très labile, à l'instar du « vivant ». La notion de « biotechnologies » est en effet elle-même glissante et évolutive.

Cette thèse propose une réflexion sur la place du droit des brevets dans le domaine des biotechnologies et sur l'adéquation de la Directive 98/44/CE à la protection de nouvelles inventions biotechnologiques en santé, telles les nouvelles techniques d'édition du génome, comme « CRISPR/Cas9 ».

Les systèmes juridiques retenus dans cette étude en plus du droit de l'Union Européenne, sont les droits nationaux d'un certain nombre d'États membres (essentiellement la France et l'Italie, compte tenu de la formation juridique de l'auteure), ainsi que le droit des brevets d'invention aux États-Unis.

Les États-Unis étant en effet l'un des marchés principaux pour les entreprises de biotechnologies.

Mots Clés

Biotechnologie, santé, brevet, Europe, directive 98/44/CE, harmonisation.

Abstract

The development of biotechnologies applied to health has inevitably be followed by a large debate regarding the legal protection that should be granted.

This thesis addresses the legal protection of biotechnological inventions in the health sector under industrial property law and, in particular, from the legal perspective of Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions.

The main assumption of this thesis is the emergence of a European biotechnology law, an original area of law, slippery, changing and very labile, like the living. Similarly, the concept of "biotechnology" is itself slippery and evolving.

This thesis provides a reflection on the place of patent law with respect to biotechnologies. It focuses on the adequacy of Directive 98/44/CE with regard to the legal protection of new biotechnological inventions applied to health, which includes CRISPR/Cas9 gene editing technology.

The study focuses on European patent law and the national laws of some of the Member States (primarily, French law and Italian law, taking into account the legal background of the author). In addition, relevant comparisons with United States patent law have been conducted.

Indeed, the United States are a leading market for biotechnology companies.

Keywords

Biotechnology, health, patent, Europe, directive 98/44/EC, harmonization.