

# Globethics Repository

The logo for Globethics, featuring the word "Globethics" in white, sans-serif font centered within a solid blue rectangular background.

## Ethics, Intellectual Property and Genomics

This page was generated automatically upon download from the Globethics Repository. More information on Globethics see <https://www.globethics.net>. Data and content policy of Globethics Repository see <https://repository.globethics.net/pages/policy>.

Item Type	Article
Authors	UNESCO
Publisher	Universidad de Navarra
Rights	Creative Commons Copyright (CC 2.5)
Download date	2026-06-15 07:24:14
Link to Item	<a href="http://hdl.handle.net/20.500.12424/214248">http://hdl.handle.net/20.500.12424/214248</a>



# Universidad de Navarra

## Centro de Documentación de Bioética

Departamento de Humanidades Biomédicas. Apartado 177. 31080 – Pamplona. España. ☎: +34 948 425600 📠: +34 948 425630

🌐: <http://www.unav.es/cdb/> ✉: [apardo@unav.es](mailto:apardo@unav.es)

## Ethics, Intellectual Property and Genomics. Final Report

Creación: UNESCO International Symposium on "Ethics, Intellectual Property and Genomics"

Fuente: UNESCO

Lengua original: Inglés y francés

Copyright del original: No

Traducción castellana: No

Fecha: 1 de febrero de 2001

Comprobado el 7 de abril de 2003

### Ethics, Intellectual Property and Genomics Final Report

### Ethique, propriété intellectuelle et génomique Rapport Final

#### The Issues

Is it ethically acceptable, intellectually legitimate, economically inevitable or politically desirable to allow patents to be taken out on living things or to condone such practices?

In the life sciences, the inclusion of the human genome in the system of intellectual property raises serious doubts on ethical grounds which further compound these initial questions.

The replies are contrasting and varied, depending on whether the respondent is a researcher in the public sector, the head of a pharmaceutical company, an intellectual property consultant, an official in a patents office or in an intergovernmental organization etc. That emerged from the discussions at the International Symposium on Ethics, Intellectual Property and Genomics, held at UNESCO on 30 January to 1 February 2001.

The patentability of life and, in particular, of the human genome can be contested on the basis of ethical principles or conceptual definitions. Among the former, the main reference was to those embodied in the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (1997), such as the notion of the heritage of humanity, the prohibition of commercial exploitation of the human body, free access to knowledge and access to care. In the second category, extensive discussion took place of the criteria and conditions for patentability. These discussions highlighted, in particular, beyond the issue of legal practices, the ambiguity of the underlying notions. The fact that the distinction, which is so important in Europe between a discovery and an invention, barely exists in the United States threw light on a great many misunderstandings and different approaches.

The rapid development at global level of the patent regime and the intensification of related controversies, explained in part by the headlong race between the public and the private sector to acquire knowledge of genes, by the scale

#### Les enjeux

Décréter que le vivant est brevetable ou adopter des pratiques en ce sens : est-ce éthiquement acceptable? Intellectuellement légitime? Économiquement inévitable? Politiquement souhaitable?

Au sein du vivant, l'inscription du génome humain dans le système de la propriété intellectuelle suscite de divers côtés de fortes réticences éthiques, qui s'ajoutent à ces premières interrogations.

Les réponses, plus ou moins nuancées, varient selon que l'on est chercheur dans le public, chef d'entreprise pharmaceutique, conseil en propriété industrielle, fonctionnaire dans un office des brevets ou dans une organisation intergouvernementale, etc. C'est ce que l'on a pu constater au fil des débats du colloque international sur «Ethique, propriété intellectuelle et génomique» qui s'est tenu à l'UNESCO du 30 janvier au 1<sup>er</sup> février 2001.

La brevetabilité du vivant - et en particulier du génome humain - peut être contestée sur la base soit de principes éthiques, soit de définitions conceptuelles. Parmi les premiers, ont principalement été invoqués ceux qui figurent notamment dans la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme (1997) - tels que la notion de patrimoine de l'humanité, la non commercialisation du corps humain, le libre accès à la connaissance, ou l'accès aux soins. Parmi les secondes, on a beaucoup discuté des critères et des conditions de brevetabilité. Ces débats ont notamment mis en évidence, en amont des pratiques juridiques, l'ambiguïté de notions fondatrices ; ainsi, le fait que la distinction, si importante en Europe, entre découverte et invention, n'existe guère aux États-Unis a éclairé nombre d'incompréhensions et de divergences d'approche.

Le développement rapide, au niveau mondial, du régime des brevets et l'intensification des controverses y afférentes, qui s'expliquent en partie par la fièvre de la 'course aux gènes' entre public et privé, par l'envergure des en-

of the economic and financial stakes and the highly technical aspects of industrial property involved, made a confrontation of the different points of view urgently necessary. What practices and logics did this symposium reveal or identify?

### The positions involved

Once the complexity and diversity of the ethical questions surrounding intellectual property rights to life in general, and human life in particular, had been established, the participants found that regulation in the area of intellectual property is shared between international law, Community law and domestic law, so reflecting the heterogeneity of the systems of thought, the legal systems and the economic and human priorities, depending on the region and country concerned. Minimum harmonization would be desirable, but is it possible? To judge by the difficulties arising from the process of transposition into domestic legislation of the European countries of the European Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions (98/44), the path is long and arduous.

The intellectual property practitioners, who were exposed to lively questioning and sometimes even to passionate accusations, explained how the patent system works and presented its benefits: this system protects inventions, enables the relevant knowledge (which would remain secret if patents were not filed) to be published, stimulates innovation and is valid for a limited period only etc. As to its extension to the "new objects" of the genome (genetic sequences for instance), the exchanges of view called to light several controversial aspects. Is the scope of protection granted not excessively extensive, given that it includes, for instance, all the potential uses of a genetic sequence? How can the repercussions of the semantic ambiguity which sometimes surrounds the frontier between a discovery and an invention be limited? As to the interpretation of the criterion of "utility" (or industrial application), the experts in industrial property agreed that the interpretation of genes, but not their mere description, might be patented. But the function of the gene is still an ill-defined concept, which may depend on the context; how can the allocation of a right to a gene be accepted when it may extend to functions that are as yet unknown?

The question that arose was whether the application of the patent regime to the genome would have positive consequences for research and innovation. Firstly, in the view of some, patenting of the gene itself is the only way of giving industrialists adequate protection, especially as the cost of developing a pharmaceutical preparation as a result of genetic engineering is very high. Today, financial logic is such that the investment in a biotechnology company depends in part on the solidity of its patent portfolio. Last but not least, patents continue to play an incontrovertible role in the dissemination of knowledge.

On the other hand, we are bound to concede that patenting of the genome is liable to hold up innovation. The allocation of an exclusive right to genes introduces successive levels of dependence, which discourage innovative research. This relationship of dependence, and the growing fragmentation of knowledge and ownership of the human genome, are liable to inhibit research and increase its cost. In the view of some observers, negotiation of cross-

jeux économiques et financiers, et par la technicité des problèmes de propriété industrielle rendaient urgente la confrontation des points de vue. Quelles pratiques, quelles logiques ce colloque a-t-il permis de dégager ou de clarifier?

### Les positions en présence

Une fois établies la complexité et la diversité du questionnement éthique face à la propriété intellectuelle sur le vivant en général, et l'humain en particulier, il a fallu constater que la régulation, en matière de propriété intellectuelle, est 'éclatée' entre le droit international, le droit communautaire et le droit interne, reflétant l'hétérogénéité des systèmes de pensée, des systèmes juridiques et des priorités économiques et humaines selon les régions et les pays. Une harmonisation minimale serait souhaitable; est-elle possible? Si l'on en juge par les difficultés que soulève le processus de transposition dans les législations nationales des Etats européens de la Directive européenne sur la protection juridique des inventions biotechnologiques (98/44), le chemin est long et ardu.

Objet d'interrogations vives, voire d'accusations passionnées, les praticiens de la propriété intellectuelle ont exposé le fonctionnement du régime des brevets et en ont présenté les avantages : ils protègent les inventions, rendent publiques les connaissances auxquelles ils s'appliquent (qui, sans dépôt de brevet, resteraient secrètes), stimulent l'innovation, ont une durée d'application limitée, etc. En ce qui concerne leur extension aux «nouveaux objets» de la génomique (des séquences génétiques, par exemple), les échanges de vues ont mis en lumière plusieurs aspects controversés. Le champ de la protection accordée n'est-il pas démesurément étendu, dès lors qu'il inclut par exemple, toutes les utilisations potentielles d'une séquence génétique? Comment, par ailleurs, limiter les repercussions du flou sémantique qui entoure parfois la frontière entre découverte et invention? En ce qui concerne l'interprétation du critère d'«utilité» (ou application industrielle), les spécialistes de la propriété industrielle s'accordent pour justifier la brevetabilité de l'interprétation des gènes - et non de leur simple description. Mais la fonction du gène est encore une notion mal définie, qui peut dépendre du contexte ; comment accepter l'attribution d'un droit sur un gène qui peut s'étendre à des fonctions encore inconnues?

La question s'est posée de savoir si l'application du régime des brevets au génome allait avoir des conséquences positives pour la recherche et l'innovation. D'une part, seul le brevetage du gène peut, aux yeux de certains, constituer une protection suffisante pour les industriels, d'autant que le coût de la mise au point d'un médicament issu du génie génétique est très élevé. La logique financière veut en effet, à l'heure actuelle, que l'investissement dans une entreprise de biotechnologies soit déterminé en partie par la solidité du portefeuille de brevets qu'elle détient. Enfin, les brevets continuent de jouer un rôle incontestable dans la circulation des connaissances.

Mais, d'autre part, force est d'admettre qu'appliqués à la génomique, ils risquent de freiner l'innovation. En effet, l'attribution d'un droit exclusif sur les gènes introduit des dépendances successives qui découragent la recherche innovante. Cette relation de dépendance et la fragmenta-



licences will enable a minimum degree of stimulation of innovation to be retained.

The practitioners of intellectual property, including the patent offices, themselves acknowledge the need for adjustments in several respects. As patent law is in a state of constant evolution, they have themselves set about its amendment. For example, the criteria of patentability must be clarified and, in particular, the criterion of utility made more precise and refined. As the norms for appropriation of the genome are fluid, they are subject to further discussion and improvement. WIPO is currently working to clarify the specific problems arising in particular from access to genetic resources and their conservation.

The WTO likewise calls attention to the margin for manoeuvre generally allowed in this regard. While it is true that a trend towards the strengthening of intellectual property rights via the TRIPS agreements can now be observed, these agreements only set minimum standards and make provision for compulsory licences and possibilities of excluding patentability - for example to protect public order, public health or the environment.

In this regard, what is the position of the public research financing bodies? Without denying the merits of the present regime, they generally agree on recognition of the desirability of "appropriate" patentability. Thus, in their approach which is at one and the same time necessarily selective - the emphasis being on promotion of the "very best" - and rigorous in their respect for equity, the NIH underline the ambivalent nature of the patent, which, like a baseball bat, can be used either as a powerful offensive weapon or in the general interest.

Apart from the adjustments, regulations and refinements which can be made to the patent system, other models also exist and new approaches are conceivable. Among the former, the contractual system (in particular research and development contracts) has sometimes been cited as an example. Among the latter, reference was made to the model proposed by the OAU for the rights of local communities and protection of collective knowledge. These new approaches must satisfy the growing concern expressed by the most deprived populations of the planet, i.e. the fear that scientific and commercial logic may redouble their exclusion, contrary to all principles of ethics and equity.

The growing importance of genetic diversity for research has crystallized the fears of developing countries over the attitude of the developed nations and strengthened the expression of demands by researchers in the developing countries at a time when post-genomic research is growing rapidly. These demands were formulated on many occasions during the discussions in several different areas: access to knowledge; the right to health; respect for ethical principles when genetic material is obtained; sharing of the resulting benefits.

Concurring with a majority of the scientists, the spokespersons of the developing countries rejected the idea that raw sequences might be patented and felt that the relevant data should be placed in the public domain. They also stressed the need for a guarantee of access to care and pharmaceutical products whose increasingly high cost

tion accrue des connaissances et de la propriété sur le génome humain risquent de ralentir la recherche et d'en augmenter le coût. Peut-être la négociation de licences croisées permettra-t-elle, selon certains, de garder pour l'innovation une stimulation minimale.

Les praticiens de la propriété intellectuelle - y compris les offices de brevets - reconnaissent eux-mêmes que des ajustements s'imposent à plusieurs égards. Le droit des brevets étant en constante évolution, ils ont d'ailleurs eux-mêmes entrepris d'y apporter des modifications. Il convient, par exemple, de clarifier les critères de brevetabilité, et notamment de préciser, d'affiner le critère d'«utilité». Les normes d'appropriation de la génomique n'étant en aucune façon figée, elles sont sujettes à débat et à amélioration. L'OMPI travaille actuellement à élucider les problèmes spécifiques que posent, notamment, l'accès aux ressources génétiques et leur conservation.

L'OMC souligne, elle aussi, la marge de manoeuvre qui est ménagée dans la règle de droit à cet égard. En effet, s'il est vrai que l'on observe une tendance au renforcement des droits de la propriété intellectuelle par le biais des accords TRIPS, ces accords ne fixent que des normes minimales et prévoient des licences obligatoires et de possibilités d'exclusion de la brevetabilité - au motif, par exemple, de la protection de l'ordre public, de la santé publique ou de l'environnement.

Quelle est à cet égard la position des organismes public de financement de la recherche? Sans nier les mérites du régime en vigueur, ils s'accordent généralement à reconnaître l'opportunité d'une brevetabilité «appropriée». Ainsi, dans leur approche à la fois nécessairement sélective - il s'agit de privilégier la «meilleure» recherche - et rigoureuse au regard de l'équité, les NIH soulignent l'ambivalence du brevet, qui peut être utilisé, à l'instar d'une batte de base-ball, soit comme une puissante arme offensive, soit dans l'intérêt collectif.

Outre les ajustements, régulations et affinements qu'il est possible d'apporter au système des brevets, d'autres modèles existent et des approches nouvelles peuvent être imaginées. Parmi les premiers, le système contractuel (contrats de recherche et développement, notamment) a parfois été cité en exemple. Parmi les seconds, le modèle proposé par l'OUA sur le droit des communautés locales et la protection des savoirs collectifs a été évoqué. Ces nouvelles approches doivent, de fait, répondre à la préoccupation qu'expriment avec une inquiétude croissante les populations les plus démunies de la planète : que le jeu des logiques scientifiques et commerciales imbriquées ne se traduise pas par un redoublement de leur exclusion eu égard à l'éthique et à l'équité.

L'importance croissante de la diversité génétique pour la recherche a cristallisé les craintes des pays en développement face à l'attitude des pays développés et renforcé de ce fait l'expression des revendications des chercheurs des pays en développement au moment où la recherche post-génomique prend son essor. Ces revendications ont été formulées à maintes reprises au fil des débats suivant plusieurs axes : accès aux connaissances, droit à la santé, respect des principes éthiques dans l'obtention du matériel génétique, partage des bénéfices.

often restricts availability to the richer societies. They criticized the behaviour of some laboratories which conducted research into the genetic resources of the poor populations and wanted an end to be put to what one participant referred to as “experimental havens” by analogy with “tax havens”.

In view of the risk that genetic resources may be treated as private assets, some participants wondered how legitimate the public or private appropriation of particular genetic variations specific to particular population groups might be. They referred to Article 1 of the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, which proclaimed the human genome symbolically as the shared heritage of humanity, while Articles 17 and 24 called attention to the concept of “vulnerable groups”. They also expressed their wish for equitable formulae to be developed for the sharing of benefits with the populations which took part in the research. Finally, and on a more general note, they advocated the sharing and dissemination of information.

The improvement of education, training and information was one of the guiding threads running through the discussions. Many participants raised different aspects of this subject. The need for public opinion to be better informed on the implications of intellectual property law was often underlined. In this regard, the role of the media and therefore the need for thorough information of journalists themselves is fundamental. Several participants also expressed a wish, at different stages in the proceedings, for the creation of effective all-round training for researchers in this matter. In addition to an initiation to intellectual property which might be included in university studies in the context of relations between the university and the private sector, specific structures might also be provided in the research agencies themselves to assure continuous training in this area.

#### **Ideas for further consideration and follow-up**

On the subject of the legitimacy of patenting the human genome, some participants were implacably opposed to any appropriation of the genetic heritage of mankind, while others made a distinction between inventions which could be patented (for example uses and processes) and discoveries, which could not (genetic sequences). Nevertheless the participants put forward proposals to take the discussion further, pursue the international and interdisciplinary exchange of views and encourage an ethical and pragmatic approach.

The patent system, which was open to criticism and had indeed been criticized, must be upheld, especially as it can be further perfected. But active consideration must also be given to the development of other methods of intellectual property management, especially having regard to the increasing complexity of advances in proteomics. The possibilities afforded by the licence system were mentioned in this regard and, quite apart from the ethics of patents as such, emphasis was placed on the ethical duties of the persons who own patents.

How can an assurance be obtained that the results of very expensive genomic research will be used for the benefit of all mankind? It was generally accepted that the notion of

Rejoignant en cela la majorité des scientifiques, les porte-parole de pays en développement ont rejeté la brevetabilité des séquences brutes et préconisé la mise des données dans le domaine public. Ils ont aussi souligné la nécessité que soit garanti l'accès aux soins et aux médicaments - dont le coût de plus en plus élevé en fait le plus souvent le privilège des nantis. Ils ont dénoncé les comportements de certains laboratoires menant des recherches sur les ressources génétiques de populations pauvres et réclamé la disparition de ce qu'un participant a appelé, sur le modèle des «paradis fiscaux», les «paradis expérimentaux».

Compte tenu du risque que les ressources génétiques soient traitées comme des biens privés, certains participants se sont interrogés sur la légitimité d'une appropriation –qu'elle soit publique ou privée– de telle ou telle variation génétique spécifique à tel groupe de population. Ils se sont référés à la fois à l'article premier de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, qui proclame le génome humain, en un sens symbolique, patrimoine de l'humanité, et aux articles 17 et 24, qui mettent en avant la notion de «groupes vulnérables». Ils ont aussi appelé de leurs vœux l'élaboration de formules équitables de partage des bénéfices pour les populations ayant participé aux recherches. Enfin, ils ont prôné de façon générale le partage et la diffusion de l'information.

L'amélioration de l'éducation, de la formation, de l'information a d'ailleurs constitué l'un des fils rouges du colloque, et de nombreux participants l'ont évoquée sous différents angles. La nécessité que l'opinion publique soit mieux informée sur les enjeux du droit de la propriété intellectuelle a été souvent soulignée. A cet égard, le rôle des médias et, partant, la nécessité d'une bonne information des journalistes eux-mêmes sont fondamentaux. Plusieurs participants ont aussi souhaité, à divers stades des débats, la mise en place d'une véritable formation globale des chercheurs à cette question. Outre une initiation à la propriété intellectuelle qui se ferait au cours des études supérieures dans le contexte des rapports entre université et secteur privé, des structures spécifiques pourraient aussi être prévues au sein des organismes de recherche eux-mêmes, de façon que soit assurée une formation continue à cet égard.

#### **Pistes de réflexion et suivi**

Sur la question de la légitimité de breveter le génome humain, les uns se sont élevés d'emblée contre toute appropriation du patrimoine génétique de l'humanité, et d'autres ont tracé une ligne de partage entre ce qui peut être breveté (par exemple, les utilisations et les procédés) et ce qui ne peut pas l'être (les séquences génétiques). Les participants ont néanmoins émis des propositions visant à approfondir le débat, à poursuivre l'échange, international et interdisciplinaire, et à promouvoir une approche la fois éthique et pragmatique.

Le système des brevets, critiquable et critiqué, devrait d'autant moins être abandonné qu'il peut être perfectionné. Mais il conviendrait d'élaborer activement d'autres modes de gestion de la propriété intellectuelle, surtout compte tenu de la complexité croissante qu'apportent jour

shared benefits must underlie the effort towards harmonization of DNA use. In this regard, reference was made to the proposals put forward under the Human Genome Programme (HUGO) and those made by the International Committee on Bioethics of UNESCO (ICB) concerning, in particular, the creation of an international mechanism funded by a percentage of the royalties collected by the major private laboratories worldwide. Moreover, the concept of social accountability of industry, which was undoubtedly making progress in the private sector, might be a means of enhancing the contribution of ethics to the choices made by decision makers.

Finally, the need to strengthen international coordination and cooperation in this perspective was raised by several participants. An international forum bringing together representatives of WIPO, FAO, WHO, WTO and the OECD might undertake coordinating work for which the need had been made abundantly clear by this symposium. The International Committee on Bioethics (ICB) of UNESCO undertook to complete during 2001 the necessary preparations as a follow-up to this symposium.

après jour les avancées de la protéomique. Les possibilités offertes par le régime des licences ont été mentionnées à cet égard, et l'accent a été mis, indépendamment de l'éthique du brevet en soi, sur les devoirs éthiques des détenteurs de brevets.

Comme faire en sorte, en effet, que les résultats des recherches en génomique, très coûteuses, profitent à l'ensemble de l'humanité? Il a été généralement reconnu que la notion de partage des bénéfices devait présider à l'effort d'harmonisation de l'utilisation de l'ADN. Ont été citées à cet égard les propositions formulées dans le cadre du Programme génome humain (HUGO) et celles du Comité international de bioéthique de l'UNESCO (CIB) concernant notamment la création d'un mécanisme international alimenté par un pourcentage des redevances perçues par les grands laboratoires privés du monde. Par ailleurs, la notion de «responsabilité sociale» (*social accountability*) de l'entreprise –qui fait incontestablement son chemin au sein du secteur privé– pourrait être un moyen d'accroître la part de l'éthique dans les choix des décideurs.

Enfin, la nécessité de renforcer la coordination et la coopération internationale dans cette perspective a été soulignée de divers côtés. Une tribune internationale associant notamment des représentants de l'OMPI, de la FAO, de l'OMS, de l'OMC et de l'OCDE, pourrait entreprendre le travail de concertation dont le colloque venait de mettre en évidence le caractère indispensable. Le Comité international de bioéthique de l'UNESCO (CIB) s'est engagé à accomplir dès cette année, comme suivi du colloque, les tâches préparatoires à cette fin.