Globethics Repository



Critique du projet de Directive de la C.E. sur les brevets

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	Preprint
Authors	Groupe de Travail de l'EECCS sur la Bioéthique
Rights	With permission of the license/copyright holder
Download date	2026-11-11 10:31:51
Link to Item	http://hdl.handle.net/20.500.12424/216374

http://www.cec-kek.org/Francais/critqpatentf.htm

Groupe de Travail de l'EECCS sur la Bioéthique

Critique du projet de Directive de la C.E. sur les brevets

(1)

Ce que nous sommes et ce que nous représentons

Nous sommes heureux de l'occasion qui nous est donnée de présenter les commentaires sur le projet de Directive de la CE concernant les brevets de la part d'un groupe de travail de la Commission Œcuménique Européenne pour Eglise et Société (EECCS), sur la bioéthique. Le groupe est composé de spécialistes qui viennent des Eglises Protestantes et des associations œcuméniques Européennes en France, en Allemagne, en Italie, aux Pays-Bas, du Conseil des Eglises Nordiques, en Suisse et au Royaume-Uni. L'EECCS est l'organisation qui permet aux Protestants, Anglicans et à des Eglises Orthodoxes dans les Etats membres de l'UE et d'autres pays d'Europe, d'être en lien avec les institutions de l'Union Européenne et le Conseil de l'Europe.

L'attribution de brevets est un sujet très complexe dans le cadre des questions bioéthiques. Nous n'avons pas une approche d'experts en législation des brevets, mais de chrétiens bien informés, travaillant dans des domaines qui touchent directement ces questions. Parmi nos spécialités il y a la biochimie, la chimie de la génétique, le droit, l'éthique médicale et technologique, et la théologie pastorale. Ce qui fait l'unité de notre groupe c'est le vif souci des implications sous-jacentes et qui sont sérieuses, de la Directive actuelle, si elle devait être adoptée dans sa forme actuelle par le Parlement Européen. Quoique des points de vue divers puissent exister chez des chrétiens comme individus, ce qui est aussi possible dans les Eglises qui se sont exprimées sur ces questions, nous croyons que les vues exprimées dans notre intervention représentent celles de beaucoup de fidèles dans nos Eglises membres, et que ces vues sont aussi largement partagées par la société européenne.

Nos préoccupations sur un plan général

Quoique nous reconnaissions l'importance éthique de la notion de propriété intellectuelle en général, et que nous n'aurions pas d'objection, par exemple, à faire breveter une technique permettant d'obtenir une modification génétique particulière, nous trouvons que le projet de Directive fait une erreur fondamentale et requiert des changements importants avant de pouvoir être accepté par le Parlement. Le contexte étroitement économique dans lequel la question des brevets biologiques est présenté ne prend pas en considération bien des aspects plus vastes de cette question pour l'ensemble des populations d'Europe, et adopte essentiellement les vues de l'industrie. Il omet de considérer sérieusement bien des questions éthiques qui sont inhérentes à la question, ce qui a causé le rejet de la version précédente par le Parlement. Des articles sont inacceptables du point de vue éthique et parfois s'appuient sur une logique défectueuse.

Nous objectons à l'octroi de brevets pour les organismes vivants, pour le matériau génétique humain quel qu'il soit, et pour le matériau génétique non-humain qui n'a pas subi un changement important grâce à des moyens créatifs, mais qui est simplement isolé, défini et utilisé à des fins pratiques.

La façon dont nous humains, classifions les choses, affecte aussi la manière de les traiter. Accorder un brevet parle de façon implicite de la relation fondamentale que les êtres humains entretiennent avec la nature. Etendre tout simplement les lois pour la matière inorganique à la sphère biologique peut encourager des attitudes inappropriées envers la nature. Nous suggérons que l'on considère de développer une forme alternative de propriété intellectuelle pour le matériau biologique, dépourvu des présupposés et associations d'un système prévu à l'origine pour des inventions mécaniques, et qui reconnaisse explicitement que les «inventions» qui affectent le vivant sont dans une catégorie différente de toutes les autres activités et produits de l'industrie et du commerce.

Nos préoccupations spécifiques

1. Le contexte dans lequel le projet de Directive présente les brevets ne reflète pas à proprement parler la variété et la complexité des questions impliquées; mais il voit tout dans la stricte lumière de l'économie, marginalisant bien des facteurs importants pour la société européenne.
2. Une fois que l'horizon des brevets est étendu aux systèmes biologiques, la dimension éthique devient une question centrale et non plus un élément périphérique. L'échec du projet de Directive à tirer au clair ses présuppositions éthiques et à discuter substantiellement les objections éthiques dans ces domaines, veut dire qu'il n'est plus une référence adaptée pour une législation sur ces questions qui sont si sensibles.
3. Il y a une base éthique à la notion générale de brevet, mais cela ne veut pas dire que tous les aspects ou demandes de brevets soient acceptables du point de vue éthique
4. Les méthodes pour produire les organismes génétiquement modifiés pourraient être brevetées. Art.5,6.
5. Le matériau animé présente une discontinuité radicale d'avec les inventions mécaniques ou chimiques, et réclame une façon différente de penser la propriété intellectuelle. «Etendre» simplement les brevets pour inclure le matériau animé a été une mauvaise façon d'aborder la question.
6. Des organismes vivants quels qu'ils soient ne devraient pas être brevetables.
7. Un brevet sur quelque partie du génome humain est éthiquement impensable, par principe.
8. Les "gènes copies" ne devraient pas être objet de brevet

   i. l'argument que les gènes copies perdent leur «identité» d'origine par le clonage est faux, parce que la même *information* est transmise quelque soit le nombre de copies;

   ii. il n'y a pas d'invention impliquée dans l'obtention de gènes copies.

9. L'usage de la formule «une solution technique à un problème technique» pour se débarrasser du fait que les éléments du corps humains soient exclus des demandes de brevets est illogique et contraire à la compréhension éthique normale de la dignité du corps humain et de ce qui le compose.
10. Les exceptions à ce qui peut être breveté ne vont pas assez loin.
11. Un nouveau système de paternité et droits de propriété intellectuelle devrait être pris en considération pour la matière animée.
12. Le besoin d'un vrai forum où le public serait partie prenante sur les questions éthiques en biotechnologies avec ses objections ou son approbation, de manière à en rendre compte aux habitants de l'Europe.
13. Droit de propriété et Tiers-Monde.

Appendice - Les revendications exagérées pour l'intérêt que présentent les brevets.

Le contenu de ce que nous soumettons[(2)]

1. **Le contexte dans lequel le projet de Directive présente les brevets ne reflète pas à proprement parler la variété et la complexité des questions impliquées; mais il voit tout dans la stricte lumière de l'économie, marginalisant bien des facteurs importants pour la société européenne.**

   Nous sommes profondément concernés par le contexte qui prédomine dans l'attribution de brevets pour les matériaux animés: le rôle de la biotechnologie est présenté dans ce projet de Directive[(3)] avec en vue la promotion de la croissance économique, sans référence à beaucoup d'autres facteurs d'environnement sociaux, moraux ou religieux sur lesquels on s'attend à ce que les développements biotechnologiques aient des conséquences pour les peuples de l'Europe. Le ton de ce qui suit dans les articles du projet de Directive est donné par l'accent que la Communauté Européenne met sur la croissance économique comme critère social *primordial* pour les innovations biotechnologiques dans le paragraphe 24. Cela ne laisse pas place à d'autres critères - comme le bien-être humain, le bien des animaux, l'attention à la création, la sécurité, le souci de la pauvreté et des maladies dans le monde en développement, la lutte contre les injustices dans la société, ou la qualité de la vie en général. Apparemment les inventions sont en général vues en premier lieu pour leur valeur d'entités économiques, et il ne s'agit pas de savoir si elles ont valeur en elles-mêmes, ni non plus si leur impact sur la société est souhaitable. Les brevets sont donc déjà situés dans une perspective qui les considère comme rien de plus qu'un moyen technique en vue d'une seule fin, l'économie. Cette perspective industrielle et commerciale domine des questions qui ont de profondes implications morales et éthiques; les Eglises ne peuvent accepter cette manière de procéder. A cause de ce contexte fondamentalement biaisé, le projet de Directive élabore de mauvais raisonnements.

2. **Une fois que l'horizon des brevets est étendu aux systèmes biologiques la dimension éthique devient une question centrale et non plus un élément périphérique. L'échec du projet de Directive à tirer au clair ses**

présuppositions éthiques et à discuter substantiellement les objections éthiques dans ces domaines, veut dire qu'il n'est plus une référence adaptée pour une législation sur ces questions qui sont si sensibles.

Nous sommes très inquiets de ce que le projet de Directive n'arrive pas à prendre en compte adéquatement les soucis éthiques fondamentaux, ce qui est la raison du rejet de la précédente Directive par le Parlement Européen - concernant en particulier les brevets sur les organismes vivants et les séquences génétiques. En se concentrant sur une «solution technique» exprimée dans un vocabulaire légal, au lieu de prendre en compte ces soucis éthiques, il semble que la CE n'ait pas su tirer sa leçon du 1er Mars 1995. Là où nous nous serions attendus à un sérieux effort pour comprendre et discuter la dimension éthique et morale qui s'exprimait dans ce rejet, nous avons en fait des formulations légales et à peu près rien d'autre. Par conséquence, ce nouveau projet de Directive ne mérite pas d'avoir un meilleur sort que le précédent, parce qu'il ne s'est pas intéressé aux questions essentielles que les populations d'Europe se posent dans ce domaine.

Les sociologues et les moralistes ont depuis longtemps souligné que toute activité technologique y compris le dépôt de brevets implique une dimension éthique et morale. On pourrait faire remarquer que ces questions avaient tendance à être secondaires quand on donnait des brevets uniquement aux objets inanimés et aux méthodes. Dès qu'il s'agit d'inventions biotechnologiques et d'organismes vivants, c'est toute la situation qui change, et la dimension éthique devient tout aussi centrale et fait intégralement partie du brevet, tout autant que les concepts de nouveauté et d'utilité. C'est une question de bon sens. C'est futile de discuter, comme certains l'ont fait, qu'octroyer des brevets ne devrait pas impliquer l'éthique; on ne peut s'en abstenir quand il s'agit de matériau vivant.

Dans le paragraphe 13, La Commission semble tout d'abord être d'accord avec ce point de vue quand elle dit: «La chose la plus importante est d'estimer la dimension éthique de certaines inventions biotechnologiques, qui, à moins qu'il n'y ait une législation appropriée, pourrait devenir la boîte de Pandore de laquelle sortiront continuellement, selon toute vraisemblance, des questions émotionnelles.» A regarder de plus près, ces mots semblent pure rhétorique sans substrat, puisque le projet ne s'essaie jamais sérieusement «à estimer la dimension éthique». Elle est bel et bien ignorée. Le projet de Directive actuel a camouflé sous une terminologie légale ce qui est essentiel à estimer, selon la Commission elle-même. Avant de pouvoir accepter le projet de Directive, son préambule doit indiquer clairement les présuppositions éthiques qui sont les siennes et, comme dans toute démocratie, doit présenter celles-ci au Parlement pour un large débat.

Nous trouvons l'association «dimension éthique» et «questions émotionnelles» très inquiétante par son ton qui marginalise en quelque sorte le sujet. C'est, semble-t-il, ignorer ce que nos contemporains comprennent des différentes formes de rationalité. C'est d'abord comme si les soucis éthiques étaient avant tout des empêchements émotifs pour la croissance économique, et ne touchaient pas à juste titre, à des intérêts profondément humains, et ensuite, comme si la législation devait en quelque sorte «fermer le couvercle» sur toutes ces émotions. Depuis Max Weber, les sociologues ont fait remarquer que la distinction supposée entre

rationnel et irrationnel, scientifique et non-scientifique n'a pas de frontières bien délimitées avec de la logique dans les points de vue non-scientifiques et bien des jugements de valeur cachés de la part de supposées approches scientifiques rationnelles. A cause des fortes connotations positives de la «raison» dans la pensée européenne, l'idée d'irrationalité ou d'émotion a été utilisée comme un moyen d'augmenter son pouvoir et son influence en collant l'étiquette de «rationnelles» à ses propres vues et d'«irrationnelles» aux vues opposées. Nous avons eu de nombreux exemples d'industriels, de scientifiques ... qui ont cherché à le faire dans le débat éthique des biotechnologies.

3. **Il y a une base éthique à la notion générale de brevet, mais cela ne veut pas dire que tous les aspects ou demandes de brevets soient acceptables du point de vue éthique.**

   L'enseignement chrétien reconnaît que la nature humaine a tendance à exploiter injustement les autres. Ceci inclurait utiliser les inventions d'autres chercheurs et prétendre qu'elles sont les siennes. Il y a donc, en général, un raison morale au dépôt de demande de brevets pour qu'une personne ou une organisation puisse protéger d'une telle injustice ses investissements dans la recherche. Ceci ne veut pas dire que tout et n'importe quoi puisse être breveté. Il y a d'autres critères éthiques qui restreignent ce qui peut être breveté, en plus des limites légales qui définissent une invention: la nouveauté, le but pratique, etc...

4. **Les méthodes pour produire les organismes génétiquement modifiés pourraient être brevetées. Art.5,6.**

   Nous voudrions attirer l'attention sur les distinctions à faire entre les différentes notions de brevets:

   - un organisme complet, tel une brebis, qui a subi une modification génétique
   - une nouvelle séquence d'ADN par exemple en insérant un gène humain dans une brebis
   - le processus qui permet d'accomplir cette modification génétique

   Donner un brevet à la troisième catégorie - celui d'un processus biotechnologique - ne soulève pas de problème éthique intrinsèque pour nous. Toutefois comme on en discutera plus loin, il serait sans doute préférable de ne pas la mettre dans la sphère des brevets, et de constituer un système différent et séparé qui a besoin d'être développé pour le matériel biologique et faisant un tout. Nous avons des objections pour la première catégorie - l'idée de donner un brevet à l'organisme en entier - et à la seconde catégorie - celle des gènes mêmes.

5. **Le matériau animé présente une discontinuité radicale d'avec les inventions mécaniques ou chimiques, et réclame une façon différente de penser la propriété intellectuelle. «Etendre» simplement les brevets pour inclure le matériau animé a été une mauvaise façon d'aborder la question.**

Ce projet de Directive fait entièrement sienne cette mauvaise façon d'aborder la question en se demandant comment les lois régissant les brevets peuvent être étendues au matériau animal, sans se poser d'abord la question de savoir si c'est bien de le faire. Il faut retourner aux premiers principes et se demander quel système de droits de propriété servirait le mieux les biotechnologies, étant donné que des organismes vivants sont impliqués, qu'ils ont un statut moral et éthique différents des objets, machines et procédés chimiques. On ne l'a pas fait et là se trouve la racine de la plupart des controverses au sujet du projet de Directive. Cela aurait pu être évité et beaucoup de temps, d'efforts et de dépenses épargnés à la CE, si les bonnes questions avaient été posées dès le début.

6. **Des organismes vivants quels qu'ils soient ne devraient pas être brevetables**

L'assomption du projet de Directive qui vient d'être mentionnée, contient implicitement que les organismes vivants sont un prolongement des objets inanimés, produits chimiques ou procédés chimiques. Le projet de Directive a mis l'accent en tout premier lieu sur les organismes vivants comme des choses, plutôt que sur leur caractère spécial de vivant. C'est un des présupposés éthiques cruciaux qui auraient dû être précisés dans le préambule du projet de Directive. Nous avons l'habitude de distinguer la catégorie «personnes» de celle des «choses», et par conséquent, notre législation en ce qui les concerne diffère fondamentalement. Mais, les organismes vivants ne rentrent dans aucune des deux catégories. Les lois sur les brevets concernent la propriété intellectuelle pour ce qui est des choses; l'étendre tout simplement, automatiquement aux organismes vivants, c'est les rabaisser au rang de choses.

Pour l'éthique chrétienne et bien d'autres systèmes éthiques qui font une distinction entre monde animé et monde inanimé, ceci est un tort d'un point de vue moral. Un respect spécial est dû à toute créature vivante parce que c'est, en dernière instance, une créature de Dieu, ayant sa vie propre. Des frontières doivent être clairement tracées marquant cette distinction, pour éviter de réduire la vie au concept de bien économique, et de la traiter comme tel. Les organismes vivants ont un sens qui leur appartient et qui les met à part comme «produit de la nature», distinct de tous les «produits industriels».

Nous déplorons les implications des décisions des différentes cours de justice aux USA en ce qui concerne l'accord de brevets à des organismes vivants et qui ont conduit à la notion que les animaux, les plantes et les organismes vivants sont généralement maintenant considérés comme rien de plus que «des produits de l'industrie», n'ayant pas davantage de statut qu'un élément mécanique d'une machine. Ceci représente un glissement inacceptable de paradigme dans la manière de regarder les formes de la vie en ce qui concerne les brevets.[(4)] Cette vue de la nature en termes complètement anthropocentriques: son utilité pour les humains comme instruments et produits, a perdu le sens du respect pour les animaux et les plantes comme ayant valeur en eux-mêmes. Cette perception va contre la compréhension chrétienne: la création toute entière doit son existence à Dieu et sa signification est en premier lieu ce qu'elle est devant Dieu, avant de penser aux usages que les humains pourraient en faire. Ceci limite sérieusement ce que des êtres humains ont le droit de faire légitimement à d'autres créatures

vivantes, parce qu'elles sont à Dieu d'abord, et non pas à nous pour en faire ce que bon nous semble. Ce n'est pas simplement une question de « sentimentalisme », quoique le mal fait à un animal soit bien sûr un sujet très important, mais une question de statut.

Nous concluons donc que les organismes vivants en soi ne doivent pas être sujets de brevets, qu'ils soient génétiquement modifiés ou non. C'est faux par principe. Un animal, une plante ou un micro-organisme est redevable de sa nature créée à Dieu, et non pas aux efforts humains. Elle ne doit pas être comprise comme une invention ou un procédé, dans le sens courant de ces deux mots. Dans le génie génétique de plus, seulement une toute petite fraction de la constitution de l'organisme est à vrai dire le fait des scientifiques. La recherche de brevets n'est pas appropriée pour le biologique, quand on reconnaît «le caractère différent» de celui-ci par rapport aux objets inanimés et aux procédés. Nous aimerions voir faire une distinction nette entre «propriété intellectuelle» d'un organisme vivant, qui vit de sa vie, et la matière inanimée qui n'a pas de vie. Une souris modifiée génétiquement est d'une toute autre nature que la souricière.

7. **Un brevet sur quelque partie du génome humain est éthiquement impensable, par principe**

Nous soutenons que les gènes humains ne devraient sous aucun prétexte faire l'objet d'un brevet, que les gènes soient ceux qui se trouvent naturellement dans l'organisme, qu'ils soient des "gènes copies" ou des séquences modifiées ou construites. Ce n'est ni éthique, ni moral. C'est un manque de respect de soi et des autres, qu'une information concernant un aspect du corps humain puisse être considérée comme «propriété intellectuelle». Si ça «appartient» à quelqu'un, c'est à la personne concernée, ou c'est le bien commun de l'humanité entière à part égale. Cela ne devrait jamais être le droit exclusif d'une tierce partie. Les Eglises ont à cœur que la CE fasse sienne cette conception de la vie humaine.

Nos objections sont précisément celles formulées dans l'ébauche de la Convention Bioéthique du Conseil de l'Europe dont le but est de protéger «la dignité et l'identité de tout être humain» et de garantir «le respect de son intégrité et autres droits et des libertés fondamentales en ce qui concerne les applications de la biologie et de la médecine» (article 1). De plus l'article 21 dit que «le corps humain, en tout ou en partie, ne doit pas, comme tel, donner lieu à des revenus financiers». Déposer une demande de brevet suppose l'intention de chercher à faire des gains avec ce qui est du corps, à savoir une séquence génétique.

8. **Les "gènes copies" ne devraient pas être objet de brevet**

i. l'argument que les gènes copies perdent leur «identité» d'origine par le clonage est faux, parce que la même *information* est transmise quelque soit le nombre de copies

Nous n'acceptons pas l'argument que les gènes copies perdent leur «identité» d'origine par le clonage. Il est clair qu'ils ont le même statut moral que le gène d'origine, parce qu'ils sont vecteurs de la même information. Si la séquence

génétique est utilisée dans une application industrielle, c'est en raison de l'*information* qu'elle présente *dans l'organisme d'origine.* Pour illustrer ceci nous citerons l'exemple de la production d'une brebis transgénique à Roslin en Ecosse, dans laquelle un gène d'origine humaine est placé dans une brebis pour produire la version humaine de la protéine alpha-1-anti-trypsine dans le lait de brebis. Cette protéine est légèrement différente chimiquement de l'alpha-1-anti-trypsine naturellement produite par la brebis. C'est donc l'information que le gène porte dans le corps *humain* que le chercheur cherche à reproduire dans la brebis: produire cette version très précise de la protéine. Peu importe le nombre de fois que le gène a été copié, il porte toujours cette même information. Ce n'est donc pas vrai de prétendre qu'un gène, une fois cloné, perd son lien ou son identité avec l'organisme qui est à l'origine de ce gène.

Ne tenant pas compte des arguments scientifiques, beaucoup de personnes considèrent qu'un gène copie d'origine humaine, reste «humain»; c'est ainsi qu'ils perçoivent l'identité - celle-ci est avant tout constituée par les liens et les relations, et n'est pas une entité atomisée. C'est une absurdité de la part d'une commission d'experts ou d'une Directive de la CE de déclarer qu'un gène copie n'est plus «humain» si un pourcentage important de la population en Europe considère qu'il reste «humain» quelque soit le nombre de clonages. A la vérité, les Eglises et beaucoup d'autres organisations avec elles, sont de plus en plus soucieuses des développements en biotechnologies qui font qu'il est possible, et toujours davantage, de séparer et d'isoler les fonctions des organismes vivants - tant humains que non-humains - qui font un tout. Cette tendance réductionniste peut être un instrument scientifique utile, mais il comporte aussi le danger de perdre de vue le lien qui unit les éléments séparés et les éléments au tout.

ii. il n'y a pas d'invention impliquée dans l'obtention de gènes copies.

Une invention est définie comme ce qui est «à la fois pratique et technique» (paragraphe 38), ce qui veut dire que des sections de génomes ou autre matériau génétique ne peuvent être des inventions. Le «plus» technique est absent. Le processus du clonage fait partie d'une technique standard dans l'identification génétique, évidente pour n'importe qui est «versé dans l'art». Les gènes copies sont étudiés et caractérisés comme s'ils étaient des gènes d'origine. Faire valoir que le procédé qui consiste à copier rend en quelque sorte le gène nouveau est à la fois une erreur et un manque de franchise.

Si un scientifique prétend avoir identifié une séquence génétique, ce qui est identifié est une découverte et n'est pas sujet de brevet. Si ce qui est identifié est brevetable parce différent de la séquence génétique à l'état naturel, alors le scientifique ne peut prétendre avoir identifié la séquence naturelle, mais seulement un de ses dérivés. Le projet de brevets de la CE voudraient que ce soit les deux à la fois.

9. **L'usage de la formule «une solution technique à un problème technique» pour se débarrasser du fait que les éléments du corps humains soient exclus des demandes de brevets est illogique et contraire à la compréhension éthique normale de la dignité du corps humain et de ce qui le compose.**

Nous sommes profondément inquiets des implications éthiques du paragraphe 43, quand il déclare: «avant de se demander si un membre, un organe ou un fluide humain a sa place au niveau des découvertes, la question soulevée est: qu'est-ce qui constitue la solution technique à un problème technique.»

Nous considérons comme contraire à la raison et au bon sens qu'un produit naturel comme une séquence génétique d'un être humain ou d'un organisme vivant, qui est utilisé comme faisant partie de cette «solution technique», ait comme résultat de devenir *elle-même* une invention, de sorte qu'on puisse lui octroyer un brevet. Nous serions d'accord que le *procédé*, dont le produit naturel fait partie, puisse vraiment être une invention et donc sujet de brevet, mais pas le produit naturel. Ce qui implique pour nous et aussi à vrai dire pour les observateurs de l'industrie, que le projet de Directive veuille avant tout trouver une façon de prouver que l'on peut déposer des demandes de brevet pour des séquences génétiques humaines.

Nous ne voyons pas de distinction essentielle entre donner un brevet à une séquence génétique et donner un brevet à un œil humain ou tout autre élément du corps humain. Il est impossible d'isoler un quelconque élément du corps humain sans un procédé technique de quelque sorte. Si l'œil ne doit pas recevoir de brevet, une séquence génétique non plus. Il semble que l'article essaie de faire une exception génétique, ce qui est une erreur.

Nous avons de fortes objections à la revendication du paragraphe 51: «les éléments isolés du corps humain par un procédé technique sont artificiels et donc deviennent des inventions, puisque ce sont des solutions techniques inventées par l'homme pour résoudre des problèmes techniques». Trouver purement et simplement une utilisation technique pour cet élément ne change pas cet élément en quelque chose «d'inventé par l'homme». Il y a aussi des implications théologiques sérieuses: l'homme prétend avoir inventé quelque chose qui a été créé par Dieu.

10. **Les exceptions à ce qui peut être breveté ne vont pas assez loin.**

Tandis que nous sommes d'accord avec les exceptions citées dans l'article 9, il est évident, d'après tout ce que nous venons de dire, que nous les considérons comme insuffisantes pour englober la catégorie d'objections éthiques que suscitent les biotechnologies et le génie génétique. Les mots utilisés dans l'article conduisent à la conclusion dangereuse que le projet de Directive est d'accord avec l'argument de Bentham : la seule chose à demander quand il s'agit d'animaux est: «est-ce qu'ils souffrent ?». Dans le cas des animaux, il y a beaucoup d'utilisations possibles qui sont dégradantes et irrespectueuses, que l'animal souffre ou non, qu'il soit handicapé ou non. Ceci devrait faire partie du propos du paragraphe 9.

11. **Un nouveau système**

Il faudrait considérer le développement d'un système de paternité et de propriété intellectuelle entièrement différent pour les organismes vivants, de celui des brevets, qui ferait une distinction fondamentale entre créatures vivantes et choses non-vivantes. Allant dans le même sens, nous voudrions aussi souligner le

consensus que les variétés de plantes et d'animaux ne sont pas sujets de brevets. Ainsi, il ne devrait pas être possible de donner un brevet à des organismes modifiés génétiquement. Nous prenons note aussi de l'idée de «privilège de l'agriculteur» qui reconnaît que les plantes sont des organismes qui se reproduisent, et pas seulement des composants industriels. Nous sommes favorables aux intentions du projet de Directive d'étendre ceci à l'élevage des animaux, ce qui devrait être fait depuis longtemps, mettant sur le même plan l'élevage des animaux et les dispositions prises pour les plantes.

Dans le paragraphe 35, la Commission propose à juste raison, que les brevets ne peuvent être donnés que dans les limites fixées sur les inventions dans une législation plus englobante. C'est un vrai souci pour les Eglises, toutefois, que ce cadre légal ne fait référence qu'aux questions de santé, sécurité, protection de l'environnement et du consommateur. Aucune référence n'est faite à un cadre légal qui pourrait limiter les inventions pour des considérations morales et d'acceptabilité éthique. Comme la Commission le fait justement valoir, un brevet ne donne pas le droit d'exploiter une invention sans restriction, mais en même temps, comme nous l'avons montré ci-dessus, il est évident que tout brevet portant sur des sujets animés doit comprendre une importante dimension éthique. Si un brevet est refusé pour des motifs éthiques, c'est absurde si le résultat *automatique* n'est pas la défense faite au demandeur de brevet ou à toute autre partie, d'exploiter l'invention.

12. **Le besoin d'un vrai forum où le public serait partie prenante sur les questions éthiques en biotechnologies avec ses objections ou son approbation, de manière à en rendre compte aux habitants de l'Europe**

Les anomalies mentionnées ci-dessus mettent en lumière un problème bien plus large: comment les nouvelles recherches biotechnologiques et leurs produits sont-ils examinés du point de vue de leur acceptabilité éthique et publique ? Le système actuel n'est pas suffisamment responsable vis-à-vis des habitants de l'Europe. La Commission est très consciente du soupçon portant sur les biotechnologies et même de l'opposition chez bien des personnes des Etats membres. Ce soupçon s'aggrave, non seulement à cause du souci que cause actuellement l'ESB, mais aussi par les développements technologiques dans des domaines comme les produits laitiers pour bébés, le transfert de sperme entre espèces, et le clonage des animaux. Une des plaintes entendues le plus fréquemment est que le public est très mal informé de ce qui se fait en biotechnologie, surtout dans le secteur privé, et a trop peu d'occasions *effectives* de commenter ou de donner ses objections, avant qu'une invention soit mise sur le marché. Des études d'opinion publique montrent un cynisme croissant et largement partagé résultant du sentiment d'être tenu à l'écart de ces questions.

Des avances rapides sont maintenant faites par les biotechnologies, à la fois dans le secteur de la santé et de l'agriculture; elles soulèvent beaucoup de questions éthiques et morales dans des domaines où le public considère qu'il a son mot à dire, bien avant que le développement de la recherche en arrive au stade de la mise en pratique. Une des raisons pour laquelle la question des brevets soulève de telles controverses et suggestions, c'est que c'est souvent la première fois que le grand

public entend parler de la recherche en question, ou a quelque chance de donner son opinion à son sujet. Ceci veut dire que, *de facto*, la demande de brevet devient le lieu où la dimension éthique de la recherche est débattue, ce qui est insatisfaisant.

Le Groupe de Conseillers de la CE sur la bioéthique ne représente qu'un niveau d'évaluation - celui d'un groupe d'experts limité en nombre et ayant surtout des discussions privées. C'est à juste raison qu'il donne un avis à la Commission, mais cela ne remplace pas le rôle du débat public et des critiques. Comme il existe un droit statutaire d'objection du public à breveter des applications pour des inventions biotechnologiques, il devrait de même y avoir un mécanisme de recours légal pour que le public puisse donner ses objections à *l'application* de telles inventions du point de vue éthique. La CE devrait rapidement proposer une législation qui fournirait le dispositif approprié à cette fin, si elle ne veut pas être sérieusement menacée de perdre les bénéfices économiques qu'elle attend des biotechnologies, parce que le public y est opposé, comme ça a été déjà largement le cas avec l'énergie nucléaire.

13. **Droit de propriété et Tiers-Monde**

Le projet de Directive ne semble pas conscient des implications que les brevets pour les plantes modifiées génétiquement et les produits agricoles, auraient pour les fermiers des pays en développement. On soulève de sérieuses questions éthiques si on octroie des brevets aux organismes de recherche et aux trusts des multinationales, sans retombées substantielles pour les communautés agricoles qui ont produit ces plantes sur leur terre, et qui ont livré leurs connaissances d'autochtones. La couverture de certains brevets peut aussi être au désavantage des gens mêmes qui auraient le plus besoin de profiter des bénéfices que procurent les biotechnologies, et cela creuserait davantage le fossé qui sépare les riches et les pauvres.

Appendice: Les revendications exagérées pour l'intérêt que présentent les brevets.

Quand on les analyse d'un œil critique, les revendications de l'industrie et de la CE concernant l'intérêt que présentent les brevets, sont exagérées. Il n'est pas vrai qu'avoir un brevet nécessairement «encourage la dissémination précoce et bénéfique du savoir qui, sans cette protection pourrait rester secrète».[(5)] C'est un mythe largement répandu, mais en pratique c'est seulement une demi-vérité. Le brevet peut, c'est certain, conduire à la dissémination de l'information, mais il y a aussi beaucoup d'informations qui restent secrètes. Bien des sociétés considèrent certaines choses comme trop sensibles, même pour la protection par un brevet, et parfois cela reste secret «dans l'intérêt national». Le prix prohibitif et les délais pour obtenir la protection du brevet sont souvent dissuasifs pour les instituts de recherche ou des petites et moyennes entreprises, comparés aux avantages d'un marché plutôt à court terme. Une fois la demande de brevet déposée entre les mains d'un spécialiste des brevets, les questions soulevées - par exemple pour élargir l'application d'un brevet vivable mais limité - accaparent inévitablement l'effort et le personnel d'une société, ce qui peut retarder le programme de recherche continue de la compagnie, qui perdra de son tranchant dans la compétition concernant le domaine potentiel des découvertes suivantes. Les litiges qui peuvent résulter de ce que des sociétés

rivales revendiquent «la priorité en paternité» peut jeter le discrédit sur la demande de brevets et la rendre encore plus coûteuse.

Parfois, les sociétés font un mauvais usage des brevets en en faisant une stratégie délibérée pour bloquer un rival et de l'empêcher de développer des produits potentiels dans un champ qui pourrait être en compétition avec un produit qui existe déjà, mais qu'ils n'ont jamais eu l'intention de mettre sur le marché. Dans de tels cas, les connaissances du public sont *réduites* par les brevets.

On présente comme un dogme que le manque d'assurance pour les brevets en Europe «est un obstacle à l'investissement dans la recherche»[(6)] mais les faits montrent que c'est une revendication douteuse. Les développements continuels qui alimentent le marché à partir des recherches en biotechnologies démontrent que les investissements en Europe ne sont pas en reste, au cours des 7 années pendant lesquelles on a attendu que soit résolue l'incertitude dans le système des brevets. Et même plus, l'échec de la Directive précédente de la CE en 1995 n'a pas de toute évidence été accueillie par l'industrie des biotechnologies par la peur que la recherche en souffre.[(7)]

Nous remarquons que dans des domaines comme la recherche médicale, où les ressources ne sont pas illimitées, l'élément de compétition dû au fait d'avoir différents groupes travaillant sur le même projet de façon à arriver «premier» n'est peut-être pas l'élément le plus productif pour le bien de l'homme. Des ressources substantielles investies en double, pourraient être libérées pour d'autres recherches. Les pressions sur les scientifiques, qui viennent de la culture de compétition à outrance, ont conduit à de sérieux exemples de fraudes scientifiques.

VOIRE S.V.P. CLARIFICATION de novembre 1996>

NOTES

1. Une soumission au Parlement Européen et à la Commission Européenne, Strasbourg, Sept. 1996.

2. Pour des raisons de place, le Projet de Directive lui-même n'est pas reproduit ici, la critique étant parfaitement compréhensible en soi.

3. par exemple paragraphes 2, 19 et 24

4. R. Stephen Crespi, *Patents in Biotechnology: the Legal Background, Proceedings of an International Conference on Patenting Life Forms in Europe*, Bruxelles, 7 et 8 février 1989, p.7.

5. Paragraphe 7 du Mémorandum explicatif

6. Paragraphe 7 du Mémorandum explicatif

7. Cf par ex. les articles de A.Coghlan, *Europe kills off patents on life*, New Scientist, 11/03/95, p.7; N.R. Scott-Ram & A.G.Sheard, *The rise and fall of the EU Patent Directive*, Biotechnology 1995,13,734-735