

N° 4673B

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2000-2001

PROJET DE LOI

portant modification de la loi du 20 juillet 1992
portant modification du régime des brevets d'invention, telle que modifiée
par la loi du 24 mai 1998

* * *

SOMMAIRE:

	<i>page</i>
1) Exposé des motifs.....	1
2) Texte du projet de loi.....	2
3) Commentaire des articles.....	4
4) Tableau de concordance.....	6

*

EXPOSE DES MOTIFS

La directive sur les inventions biotechnologiques est le résultat de débats très longs et difficiles au sein des institutions communautaires. La première proposition de directive date en effet de 1988. Il s'agissait d'un texte essentiellement technique visant à préciser les règles en matière de brevetabilité des inventions dans le domaine de la biotechnologie, les dispositions européennes existantes (Convention européenne sur les brevets dite „Convention de Munich“, de 1973) ne donnant pas toutes les réponses nécessaires. La proposition a déclenché un débat public général sur l'éthique de la biotechnologie, alors qu'elle devrait déterminer non pas quelles technologies peuvent être développées mais uniquement ce qui peut faire l'objet d'un droit de propriété industrielle. Il faut rappeler qu'un brevet n'accorde pas une autorisation d'exploiter un procédé ou de fabriquer un produit, mais procure le droit d'interdire pendant vingt ans à tout tiers l'utilisation de l'invention brevetée. Le texte issu de la procédure de conciliation entre le Conseil et le Parlement a finalement été rejeté par le Parlement en 1995. La Commission a peu de temps après cet échec soumis une deuxième proposition qui tenait davantage compte des préoccupations éthiques. Ce texte a été beaucoup mieux accueilli par les institutions et par le public et a été adopté le 12 mai 1998 par une large majorité au Parlement européen.

La directive règle plusieurs points importants: Elle confirme la brevetabilité de la matière biologique, qu'elle soit d'origine végétale, animale ou humaine. Un élément isolé du corps humain est brevetable dans la mesure où il ne constitue pas une découverte. Dans ce cas la demande de brevet doit exposer concrètement l'application industrielle de l'invention. La directive confirme également que les inventions portant sur des végétaux ou sur des animaux sont brevetables si la faisabilité technique de l'invention n'est pas limitée à une variété végétale ou une race animale déterminée. Ceci tranche la question discutée par les Chambres de recours de l'Office européen des brevets (OEB) quant à l'interprétation de l'exclusion de la brevetabilité des variétés végétale et des races animales. La directive précise également l'étendue de la protection conférée par le brevet: elle s'étend à toute matière contenant l'information génétique brevetée en tant que produit.

En ce qui concerne la dimension éthique, la directive entend préciser ce qui est contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs en donnant des exemples d'exclusions à la brevetabilité: le clonage humain, la modification de l'identité génique germinale de l'être humain, les utilisations d'embryons à des fins

industrielles ou commerciales ainsi que les modifications de l'identité génétique des animaux qui sont de nature à provoquer chez eux des souffrances sans utilité médicale substantielle pour l'homme ou pour l'animal.

La directive donne également des réponses aux craintes du milieu agricole de devenir économiquement dépendant de l'industrie biotechnologique, en raison de la protection du brevet qui s'étend aux générations successives des plantes ou animaux brevetés. Pour pallier ces risques, la directive introduit le privilège de l'agriculteur et le privilège de l'éleveur (article 11) qui sont des exceptions à cette règle. Si une plante brevetée a été vendue à un agriculteur, celui-ci a le droit d'utiliser le produit de ses plantes en tant que semences pour les besoins de son exploitation agricole sans avoir à payer des indemnités de licence supplémentaires. Une exception analogue existe pour les éleveurs en ce qui concerne la progéniture des animaux d'élevage.

La transposition de la directive est faite de manière quasi littérale, pour éviter tout problème d'interprétation de ce texte qui est le fruit de dix ans de discussions intenses. Il faut également noter que nos dispositions nationales en matière de brevetabilité des inventions biotechnologiques ne seront applicables que très rarement, car ces technologies sont généralement protégées par un brevet européen qui doit être jugé selon les critères de brevetabilité fixés par la Convention sur le brevet européen. Cette convention sera adaptée à la directive au cours de cette année, son règlement d'exécution ainsi que les directives relatives à l'examen des brevets ayant déjà été modifiés dans ce sens.

*

TEXTE DU PROJET DE LOI

Art. 1er.– L'article premier de la loi du 20 juillet 1992 portant modification du régime de brevets d'invention, telle que modifiée par la loi du 24 mai 1998 („la loi“) est complété comme suit:

- „matière biologique“: une matière contenant des informations génétiques et qui est autoreproductible ou reproductible dans un système biologique;
- „procédé microbiologique“: tout procédé utilisant une matière microbiologique, comportant une intervention sur une matière microbiologique ou produisant une matière microbiologique;
- „procédé d'obtention de végétaux ou d'animaux essentiellement biologique“: procédé consistant intégralement en des phénomènes naturels tels que le croisement ou la sélection;
- „variété végétale“: variété végétale telle que définie à l'article 5 du règlement (CE) No 2100/94 du Conseil du 27 juillet 1994 instituant un régime de protection communautaire des obtentions végétales.

Art. 2.– L'article 4 paragraphe 1 de la loi est remplacé par le texte suivant:

„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.“

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.“

Art. 3.– L'article 5 de la loi est remplacé par le texte suivant:

„1. Ne sont pas brevetables les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, l'exploitation d'une invention ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite par une disposition légale ou réglementaire.“

2. Au titre du paragraphe 1er 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.“

Art. 4.– Il est inséré après l'article 5 de la loi un nouvel article 5bis et un article 5ter rédigés comme suit:

„**Art. 5bis.–** 1. Ne sont pas brevetables:

- a) les variétés végétales et les races animales;
- b) les procédés essentiellement biologiques pour l'obtention de végétaux ou d'animaux.

2. 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.

3. Le paragraphe 1, point b), n'affecte pas la brevetabilité d'inventions ayant pour objet un procédé microbiologique, ou d'autres procédés techniques, ou un produit obtenu par ces procédés.

Art. 5ter.– 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 des inventions brevetables.

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.

3. L'application industrielle d'une séquence ou d'une séquence partielle d'un gène doit être concrètement exposée dans la demande de brevet.“

Art. 5.– Au paragraphe 2 de l'article 22 et au paragraphe 2 de l'article 49 de la loi, les termes „micro-organisme“ sont remplacés par „matière biologique“.

Art. 6.– Il est inséré après l'article 47 de la loi des nouveaux articles 47bis à 47quinquies rédigés comme suit:

„**Art. 47bis.–** 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.

2. 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.

Art. 47ter.– 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 5ter, paragraphe 1, dans laquelle le produit est incorporé et dans laquelle l'information génétique est contenue et exerce sa fonction.

Art. 47quater.– La protection visée aux articles 47bis et 47ter ne s'étend pas à la matière biologique obtenue par reproduction ou multiplication d'une matière biologique mise sur le marché sur le territoire d'un Etat membre de l'Union européenne par le titulaire du brevet ou avec son consentement, lorsque la reproduction ou la multiplication résulte nécessairement de l'utilisation pour laquelle la matière biologique a été mise sur le marché, pourvu que la matière obtenue ne soit pas utilisée ensuite pour d'autres reproductions ou multiplications.

Art. 47quinquies.– 1. Par dérogation aux articles 47bis et 47ter, la vente ou une autre forme de commercialisation de matériel de reproduction végétal par le titulaire du brevet ou avec son consentement à un agriculteur à des fins d'exploitation agricole implique pour celui-ci l'autorisation d'utiliser le produit de sa récolte pour reproduction ou multiplication par lui-même sur sa propre exploitation, l'étendue et les modalités de cette dérogation correspondant à celles prévues à l'article 14 du règlement (CE) No 2100/94 du Conseil du 27 juillet 1994 instituant un régime de protection communautaire des obtentions végétales.“

2. Par dérogation aux articles 47bis et 47ter, 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.

3. Lorsqu'un obtenteur ne peut obtenir ou exploiter un droit d'obtention végétale sans porter atteinte à un brevet antérieur, il peut demander une licence obligatoire pour l'exploitation non exclusive de l'invention protégée par ce brevet, dans la mesure où cette licence est nécessaire pour l'exploitation de la variété végétale à protéger, moyennant une redevance appropriée. Lorsqu'une telle licence est accordée, le titulaire du brevet a droit à une licence réciproque à des conditions raisonnables pour utiliser la variété protégée.

4. Lorsque le titulaire d'un brevet concernant une invention biotechnologique ne peut exploiter celle-ci sans porter atteinte à un droit d'obtention végétale antérieur sur une variété, il peut demander une licence obligatoire pour l'exploitation non exclusive de la variété protégée par ce droit d'obtention, moyennant une redevance appropriée. Lorsqu'une telle licence est accordée, le titulaire du droit d'obtention a droit à une licence réciproque à des conditions raisonnables pour utiliser l'invention protégée.

5. La procédure et les conditions d'octroi des licences visées aux paragraphes 3 et 4 sont celles définies aux articles 60 à 62 de la loi."

*

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Ad article 1

Cet article ajoute quatre nouvelles définitions qui sont tirées de l'article 2 de la directive.

Ad article 2

La modification provient de l'article 3 de la directive et vise à compléter l'article 4 paragraphe 1 de la loi. Il introduit la clarification fondamentale que les inventions biotechnologiques sont brevetables, pourvu que les trois conditions classiques essentielles (nouveau, activité inventive, application industrielle) soient remplies. La deuxième phrase précise qu'il est possible de breveter une matière biologique même lorsque la matière biologique préexistait. Dans ce cas, l'invention réside dans le fait d'isoler cette matière ou de la produire par un procédé technique.

Ad article 3

Le premier paragraphe est une modification d'ordre rédactionnel visant à harmoniser les différents alinéas de l'article 5 de la loi.

Le deuxième paragraphe rend le texte conforme à l'article 27.2 des accords ADPIC qui permet uniquement d'interdire la brevetabilité d'une invention dont l'exploitation commerciale est contraire à l'ordre public.

Le troisième paragraphe reprend l'article 6.2 de la directive. Celui-ci donne des exemples d'inventions biotechnologiques considérées comme contraires à l'ordre public.

Il faut noter que le contenu du deuxième paragraphe de l'article 5 actuel de la loi, consacré aux variétés végétales et aux races animales a été transféré vers le nouvel article 5bis.

Ad article 4

L'article 5bis traite de la brevetabilité des végétales et des animaux. Les exclusions de la brevetabilité sont les suivantes: races animales, espèces végétales, procédés essentiellement biologiques pour l'obtention des animaux et des végétaux. Il est précisé que l'exclusion de la brevetabilité des procédés essentiellement biologiques d'obtention des végétaux et des animaux ne s'applique pas aux procédés microbiologiques, ce qui est traditionnel en droit des brevets et figure déjà dans la législation actuelle. Il est cependant nouveau que l'exclusion de la brevetabilité des races animales et des variétés végétales ne

s'applique pas lorsque la faisabilité technique de l'invention n'est pas limitée à une race animale ou à une variété végétale déterminée. Cette innovation tranche une controverse dans la jurisprudence de l'OEB quant aux notions de races animales et des variétés végétales dans un sens favorable à la brevetabilité des animaux et plantes transgéniques.

L'article 5ter reprend l'article 5 de la directive. Il s'agit de l'article central du point de vue éthique. Le premier paragraphe pose le principe de l'exclusion de la brevetabilité du corps humain et de ses éléments y compris les gènes. Le deuxième paragraphe stipule qu'un élément isolé du corps humain n'est pas exclu de la brevetabilité. Les principes appliqués ici comme ceux appliqués à l'article 5bis concernent la distinction entre la découverte et l'invention. Le seul fait de découvrir un élément préexistant n'est pas une invention mais une découverte. Cependant, même à l'égard d'un élément préexistant, l'invention peut résider dans le fait de l'isoler, de le produire par un moyen technique ou de lui assigner une application industrielle. Dans les trois cas, le droit exclusif porte sur ce qui est inventé. Enfin pour éviter que soient protégés des gènes sans application déterminée, il est exigé que l'application soit exposée concrètement dans la demande de brevet.

Ad article 5

Les mots „matière biologique“ correspondent à la terminologie utilisée par la directive.

Ad article 6

L'article 15 insère une série d'articles concernant des dispositions particulières aux brevets dans le domaine de la biotechnologie.

Les nouveaux articles 47bis et 47ter reprennent les articles 8 et 9 de la directive. Ils tiennent compte d'une caractéristique particulière de la matière biologique, à savoir le fait qu'elle est capable de se reproduire ou de se multiplier. Il est prévu que la protection par brevet de ses matières s'étend aux générations successives.

Ce principe connaît deux exceptions qui font l'objet des articles 47quater et 47quinquies. L'article 47quater introduit la limitation au droit du brevet appelée „privilège de l'agriculteur“ (article 11.1 de la directive). Il permet à l'agriculteur de réutiliser les produits de plantes transgéniques dont il a acquis les droits d'utilisation pour réensemencer sans l'autorisation du titulaire du brevet. Une exception similaire pour les éleveurs de bétail est introduite par l'article 47quinquies qui transpose l'article 11 paragraphe 2 de la directive.

Une autre limitation aux droits du brevet est la possibilité pour un détenteur d'un droit d'obtention végétale (régi au Luxembourg par le règlement communautaire No 2100/94) qui se voit dans l'impossibilité d'exploiter son droit à cause d'un brevet d'un tiers portant sur la même plante, d'obtenir une licence obligatoire sur ce brevet. En contrepartie, le titulaire du brevet a droit à une licence sur le droit d'obtention végétale. Ces dispositions figurent aux paragraphes 3 et 4 de l'article 47quinquies et sont la transposition de l'article 12 de la directive.

TABLEAU DE CONCORDANCE

<i>Projet de loi 4673</i>	<i>A (autres)</i>	<i>B (biotechnologie)</i>
Article 1		1
2		2
3		3
4		4
5	1	
6		5
7	2	
8	3	
9	4	
10	5	
11	6	
12	7	
13	8	
14	9	
15		6
16	10	
17	11	
18	12	
19	13	
20	14	
21	15	
22	16	
23	17	
24	18	
25	19	
26	20	

