

N° 4673B⁵**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2005-2006

PROJET DE LOI**modifiant la loi modifiée du 20 juillet 1992
portant modification du régime des brevets d'invention,**

* * *

**RAPPORT DE LA COMMISSION DE L'ECONOMIE, DE L'ENERGIE,
DES POSTES ET DES SPORTS**

(19.1.2006)

La Commission se compose de: M. Alex BODRY, Président-Rapporteur; M. John CASTEGNARO, Mme Colette FLESCH, M. Henri GRETHEN, Mme Françoise HETTO-GAASCH, MM. Henri KOX, Robert MEHLEN, Marcel SAUBER, Marco SCHANK, Jos SCHEUER et M. Marc SPAUTZ, Membres.

*

1. HISTORIQUE DU TEXTE

La directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des 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 qui a déclenché un débat public général sur l'éthique de la biotechnologie¹.

Ce texte, issu de la procédure de conciliation entre le Conseil et le Parlement européen, a finalement été rejeté par le Parlement en 1995. La Commission européenne a peu de temps après cet échec soumis une deuxième proposition qui tenait davantage compte des préoccupations éthiques. Le 26 février 1998, le Conseil a arrêté une position commune. Le Parlement européen a approuvé le texte le 12 mai 1998 en deuxième lecture.

Le projet de loi 4673 portant modification du régime luxembourgeois des brevets fut déposé à la Chambre des Députés le 7 juin 2000. Au vu des questions d'ordre éthique, la Conférence des Présidents décida de renvoyer le projet de loi 4673 initial à la Commission spéciale „Ethique“ qui prit la décision de scinder le projet de loi susmentionné en deux parties (doc. parl. 4673A et 4673B), l'une traitant le seul volet économique, l'autre étant relative au volet biotechnologique du texte et concernant la transposition de la directive 98/44/CE.

Le Conseil d'Etat avait rendu un premier avis sur le texte entier en date du 7 novembre 2000. Suite à la scission opérée par la Chambre des Députés (doc. parl. 4673A-1), le Conseil d'Etat a rendu un avis complémentaire sur le seul volet économique du projet de loi (doc. parl. 4673A-2) en date du 13 mars 2001. Par la suite, la Commission de l'Economie, de l'Energie, des Postes et des Transports a analysé le projet de loi 4673A pour finir par adopter le rapport lors de sa réunion du 4 juillet 2001. La loi du 11 août 2001 fut publiée au Mémorial A-106 du 31 août 2001.

En octobre 2001, la Cour de Justice des Communautés européennes a rejeté le recours en annulation qui avait été introduit par les Pays-Bas, l'Italie et la Norvège contre la directive, estimant que le texte était compatible avec les règles communautaires et internationales en matière de brevets, de biodiversité et de dignité humaine.

1 Voir également le rapport de la Chambre des Députés publié au document parlementaire 3616.

A noter encore que le 26 février 2002, en suivant une recommandation de la Commission spéciale „Ethique“, la Chambre des Députés a voté à l’unanimité une motion signée par les représentants des cinq groupes parlementaires, invitant le Gouvernement

- „– à demander une renégociation des articles donnant lieu à des ambiguïtés entre la brevetabilité de la matière vivante et des interventions proprement dites, notamment les dispositions de l’article 5, alinéa 2 de la directive 98/44/CE;
- à intervenir dans le même sens auprès de l’Office européen des Brevets;
- à se prononcer en faveur d’une ronde de discussion internationale concernant le droit des brevets dans le domaine de la santé ainsi que l’application de la Déclaration sur l’accord des ADPIC et de la santé publique.“

Néanmoins, il faut se rendre à l’évidence que la renégociation des dispositions controversées n’a pas été entamée jusqu’à ce jour et, selon les affirmations du Gouvernement, la Commission européenne n’a pas l’intention de présenter dans l’immédiat une nouvelle directive sur le sujet. Au sein du Conseil des ministres le texte n’a plus fait l’objet de débats. Une solution politique du problème, telle que prônée par la Chambre des Députés en 2002, n’est donc pas en vue. Par contre, la Commission européenne insiste pour que le Luxembourg transpose le texte de la directive.

*

2. TRAVAUX PARLEMENTAIRES RELATIFS AU PROJET DE LOI 4673B

Le projet de loi sous examen constitue le second volet du projet initial susmentionné. Le premier avis du Conseil d’Etat portant sur le texte entier datait du 7 novembre 2000. La Commission consultative nationale d’éthique pour les sciences de la vie et de la santé s’est exprimée sur le texte et a édité son avis le 5 février 2002. La Chambre de Commerce a émis son avis le 27 novembre 2000.

La Commission spéciale „Ethique“ a procédé à l’examen du projet dès fin 2000, en ayant des entretiens avec des ONG dans le domaine de l’environnement et de l’aide au tiers monde ainsi qu’avec des chercheurs actifs dans la recherche biotechnologique. Les membres de la commission ont également effectué une visite à l’Office européen des Brevets pour s’informer sur la pratique en matière de brevets dans le domaine de la biotechnologie.

Suite aux élections législatives de juin 2004, le projet de loi fut renvoyé à la Commission parlementaire de l’Economie, de l’Energie, des Postes et des Sports qui désigna, lors de sa réunion du 9 décembre 2004, son Président M. Alex Bodry comme rapporteur qui procéda aussitôt à un premier examen du texte. La commission a ensuite continué ses travaux d’examen du projet de loi au cours des réunions des 11 janvier, 1er février et 3 mars 2005.

Suite aux amendements parlementaires du 25 mars 2005, le Conseil d’Etat a émis, en date du 11 octobre 2005, un avis complémentaire et un avis complémentaire séparé.

Lors de ses réunions des 22 novembre et 8 décembre 2005, la commission a analysé les deux avis de la Haute Corporation et a procédé, au cours de sa réunion du 15 décembre 2005, à une discussion sur une série de nouveaux amendements proposés par un de ses membres. Il a cependant été décidé de finaliser les travaux concernant le texte sous rubrique et de continuer les propositions à la Commission de l’Agriculture sous forme de rapport pour avis relatif au projet de loi 5380.

La commission aimerait voir précisé dans la loi sur le régime des brevets que la protection du brevet ne s’étend pas à la matière biologique obtenue par reproduction non intentionnelle ou techniquement inévitable par un agriculteur à des fins d’exploitation agricole.

Le présent projet de rapport a été présenté et adopté lors de la réunion du 19 janvier 2006.

*

3. OBJECTIF DU PROJET DE LOI 4673B

Le projet de loi sous examen vise à transposer en droit national la directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques.

Il y a lieu de relever que l’échéance du délai de transposition, à savoir le 30 juillet 2000, est dépassée depuis longue date. Par conséquent, le Luxembourg s’est vu notifier une mise en demeure par la

Commission européenne le 30 novembre 2000, suivie d'un avis motivé datant du 19 décembre 2002. Le 9 juillet 2003, la Commission européenne a décidé d'assigner certains Etats membres, dont le Luxembourg, devant la Cour de Justice des CE. Le 9 septembre 2004, le Luxembourg a été condamné par la CJCE en manquement pour non-transposition de la directive (affaire C450/03). Enfin, ce janvier 2006, en application de l'article 228 du traité CE, un avis motivé supplémentaire vient d'être adressé au Luxembourg afin d'inviter notre pays à se mettre immédiatement en conformité avec cet arrêt, sous peine de demander à la Cour, en dernier recours, d'imposer une astreinte ou le paiement d'une somme forfaitaire. Cette évolution au niveau des institutions européennes explique en partie la volonté de la commission parlementaire d'évacuer le projet de loi sous rubrique dans les meilleurs délais.

Dans ce contexte, il importe de relever que des vingt-cinq Etats membres de l'Union européenne, seuls deux Etats membres, le Luxembourg et la Lettonie, n'ont pas encore transposé le texte de la directive.

La directive 98/44/CE à transposer en droit national règle plusieurs points importants: Elle confirme la brevetabilité de la matière biologique, qu'elle soit d'origine végétale, animale ou humaine. Un élément 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.

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 génétique 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 tente également de fournir 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. Afin d'éviter ce risque, la directive introduit le privilège de l'agriculteur et le privilège de l'éleveur qui sont des exceptions à cette règle.

D'une façon plus générale, il convient de rappeler que la directive européenne tout comme le projet de loi sous examen ne déterminent pas quelles technologies peuvent être développées mais uniquement ce qui peut faire l'objet d'un droit de propriété industrielle. Le principe de brevetabilité des inventions biotechnologiques ne saurait donc remplacer ou rendre superflues des restrictions ou interdictions légales sur l'utilisation ou la commercialisation des résultats de telles inventions „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“ (cf. considérant 14 de la directive 98/44/CE).

D'après la Commission européenne, „cette directive a pour but de clarifier certains principes du droit des brevets appliqués aux inventions biotechnologiques, tout en assurant le respect de règles éthiques rigoureuses. De semblables clarifications se sont révélées essentielles pour que les potentialités médicales, environnementales et économiques de la biotechnologie puissent être pleinement exploitées dans le respect de normes éthiques élevées“.

*

4. LES ENJEUX DU BREVETAGE DU „VIVANT“

La transposition en droit national de la directive 98/44/CE consacre un domaine d'application nouveau du droit de la propriété industrielle. Pendant longtemps, il était admis que tout ce qui touche à la vie, c'est-à-dire les éléments génétiques et le génome humain tout comme les variétés végétales et les races animales ainsi que les procédés biologiques auxquels celles-ci peuvent donner lieu, est de par nature soustrait à la brevetabilité.

Or, les espoirs nourris par la recherche génétique et le développement des biotechnologies dans les domaines notamment de la santé et de l'environnement ont suscité l'intérêt de protéger les inventions biotechnologiques et microbiologiques. En effet, la recherche et le développement exigent des inves-

tissements considérables et à haut risque que seule une protection juridique adéquate peut permettre de rentabiliser. A défaut d'une législation européenne commune et partant, de la sécurité juridique, le secteur, pourtant important pour le développement industriel de l'Europe, pourrait être amené à s'installer ailleurs dans le monde.

La Commission de l'Economie, de l'Energie, des Postes et des Sports est consciente de l'importance du secteur des biotechnologies pour la compétitivité et le développement de l'économie européenne et reconnaît l'importance de combler au plus vite le vide juridique dans le domaine, tout comme elle est consciente de l'intérêt que cette matière peut également revêtir pour l'économie et la recherche scientifique au Luxembourg.

Evidemment, l'examen de la directive ne saurait se limiter aux seuls aspects économiques de la question. Il faut également se consacrer aux questions d'ordre éthique, social et environnemental qui se posent en la matière. En effet, la protection juridique d'inventions biotechnologiques est un domaine extrêmement sensible dans la mesure où il s'agit de „breveter le vivant“, et tout particulièrement de la matière biologique d'origine humaine.

Dans ce contexte, deux questions essentielles sont à trancher: Premièrement, est-ce que la matière biologique est brevetable en tant que telle? A cette première question cruciale, le projet de loi sous examen tout comme la directive répondent de façon claire et sans équivoque par la négative. Ainsi, le futur article 5bis, paragraphe 1 de la loi modifiée de 1992 sur le régime des brevets dispose que les variétés végétales et les races animales ne sont pas brevetables, tout comme les procédés essentiellement biologiques pour l'obtention de végétaux ou d'animaux. Le futur article 5ter, paragraphe 1 de cette même loi dispose que „le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, y compris les cellules germinales, 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“.

Pour être brevetable, il faut donc que le produit ou le procédé appliqué pour l'obtention du produit constitue une invention et non pas une simple découverte, ce qui implique la nouveauté du produit ou du procédé, la présence d'une activité inventive ainsi qu'une application industrielle qui est à décrire dans la demande de brevet.

En second lieu se pose la question de l'étendue de la protection juridique si ce ne sont que les seules inventions et non pas les découvertes qui peuvent être protégées.

Dans un document de travail de la Commission européenne, les deux possibilités d'aborder la question sont exposées de façon plus détaillée (cf. annexe au rapport de la Commission au Conseil et au Parlement: Evolution et implications du droit des brevets dans le domaine de la biotechnologie et du génie génétique, SEC(2003)943, p. 9):

„Selon les principes généraux du droit des brevets développés notamment dans le cadre des brevets de composants chimiques, la divulgation et la revendication d'une substance confère au titulaire du brevet une *protection absolue* sur cette substance. Ainsi, ladite protection n'est pas limitée à une utilisation précise de cette substance qui est décrite dans l'invention, mais le brevet couvre le produit pour toute utilisation qui en est faite.

Ce principe général appliqué aux inventions relatives aux séquences d'ADN conduit à la conséquence pratique suivante: lorsqu'un brevet revendique en tant que tel une séquence d'ADN déterminée et que l'invention à la base de ce brevet est nouvelle, inventive, présente un caractère industriel et est suffisamment décrite, alors ce brevet couvre toutes les utilisations possibles de cette séquence, présentes ou à venir, ainsi que tous les procédés menant à la production de ladite séquence.

Cette protection large revêt une importance considérable dans le domaine des inventions biotechnologiques. Le titulaire du brevet pourra ainsi invoquer son monopole à l'encontre de tout tiers qui exploiterait une protéine issue de la même séquence d'ADN et non expressément revendiquée, mais aussi pourrait s'opposer à l'exploitation par une personne non autorisée de diagnostics ou à la mise en évidence de marqueurs qui seraient également développés à partir de la même séquence.

A la différence d'une protection absolue, la théorie de la *limitation de la protection* à ce qui a été effectivement revendiqué dans le brevet („purpose bound protection“) a pour première conséquence de limiter l'étendue du brevet à la fonction effectivement décrite dans le brevet. Dans ce cas de figure, l'inventeur, qui revendique pour la première fois une séquence d'ADN, ne pourra bénéficier d'un monopole que sur la fonction spécifique qu'il est à même de démontrer dans son inven-

tion. Les tiers qui développeront de nouvelles inventions portant sur la même séquence d'ADN pourront également obtenir un brevet pour une autre utilisation spécifique de cette séquence d'ADN que celle revendiquée dans l'invention. Le deuxième brevet ainsi obtenu sera totalement indépendant du premier."

En votant le projet de loi tel qu'il a été amendé par la Commission de l'Economie de la Chambre des Députés, le Luxembourg optera pour une protection juridique limitée à la seule fonction effectivement décrite dans le brevet („purpose bound protection“) et partant pour une transposition restrictive de la directive. Cette approche est d'ailleurs conforme à la recommandation du 28 juin 2003 du Conseil interparlementaire Benelux ainsi qu'aux termes de la résolution sur le brevetage des inventions biotechnologiques adoptée par le Parlement européen le 26 octobre 2005. La Commission européenne à son tour a déclaré de ne pas avoir „l'intention, pour l'instant, de prendre position sur la validité de la transposition conformément au choix arrêté entre un champ d'application classique et un champ d'application limité de la protection des séquences de gène“ mais de surveiller si les divergences entre les législations nationales entraînent des conséquences économiques (cf. rapport de la Commission au Conseil et au Parlement: Evolution et implications du droit des brevets dans le domaine de la biotechnologie et du génie génétique, SEC(2003)943, p. 5).

En opérant ce choix, le Luxembourg pourra par ailleurs contribuer à renforcer la position des Etats membres qui ont opté pour une interprétation restrictive de la directive.

Etant donné que la matière biologique est capable de se reproduire ou de se multiplier soi-même, le projet de loi protège en principe les générations successives de plantes ou d'animaux transgéniques. Or, pour assurer qu'un agriculteur puisse utiliser le produit de ses plantes brevetées en tant que semences pour les besoins de son exploitation agricole sans avoir à payer des indemnités de licence supplémentaires, le projet de loi introduit le privilège de l'agriculteur. Une exception analogue existe pour les éleveurs en ce qui concerne la progéniture des animaux d'élevage.

Les difficultés qui pourraient surgir en matière de coexistence entre plantes génétiquement modifiées d'une part et cultures conventionnelles d'autre part, et plus particulièrement les problèmes juridiques liés à la reproduction non intentionnelle ou techniquement inévitable d'une matière biologique brevetée ne trouvent pas de réponse dans le présent projet de loi. Par contre, elles font l'objet d'un rapport pour avis relatif au projet de loi 5380 qui a été présenté à la Commission de l'Economie, de l'Energie, des Postes et des Sports en date du 19 janvier 2006.

En ce qui concerne le droit des Etats, et notamment des régions en voie de développement, à disposer de leurs ressources naturelles et la nécessité d'assurer sa concordance avec la reconnaissance du système des brevets en matière biotechnologique, la commission parlementaire souligne que les dispositions afférentes de la Convention de Rio sur la diversité biologique, transposée en droit national par la loi du 4 mars 1994, restent pleinement applicables. Il importe d'assurer l'échange et l'accès aux informations gagnés et le principe d'une répartition juste et équitable des résultats et avantages découlant d'une invention biotechnologique à partir des ressources génétiques des régions moins développées.

En ce qui concerne la revendication formulée par différentes organisations non gouvernementales dans une pétition adressée à la Chambre des Députés, la commission estime ne pas pouvoir y réserver une suite directe. En effet, le législateur national ne peut prescrire des dispositions légales contraires au texte d'une directive européenne. Tel serait le cas si la loi luxembourgeoise introduisait une interdiction complète de la brevetabilité de plantes et d'animaux. La commission recommande par contre à ce que ce volet fasse l'objet d'un examen complémentaire dans le cadre des travaux parlementaires relatif au projet de loi 5380 tout en tenant compte des engagements internationaux du Luxembourg.

*

5. COMMENTAIRE DES ARTICLES

Ad article 1

Cet article modifie l'article premier de la loi modifiée de 1992 sur le régime des brevets en y ajoutant quatre notions nouvellement définies par l'article 2 de la directive 98/44/CE.

Alors que les définitions de la „matière biologique“, du „procédé microbiologique“ et du „procédé d'obtention de végétaux et d'animaux essentiellement biologique“ reproduisent le texte de la directive, la définition de la „variété végétale“ intervient sous forme de référence à la définition retenue à l'ar-

ticle 5 du règlement 2100/94/CE. Dans son avis du 7 novembre 2000 le Conseil d'Etat estimait qu'il aurait été préférable d'en reproduire intégralement le texte plutôt que de procéder par référence.

La commission parlementaire n'a pas tenu compte de la proposition avancée par le Conseil d'Etat et approuve l'article dans son libellé actuel.

Ad article 2

La modification apportée par cet article à l'article 4 de l'ancienne législation sur le régime des brevets 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.

La commission parlementaire marque son accord avec cet article.

Ad article 3

Le premier 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 deuxième 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.

La commission parlementaire approuve l'article dans sa teneur actuelle.

Ad article 4

Par le biais de l'article 4 du présent projet de loi, deux nouveaux articles sont insérés dans la loi modifiée du 20 juillet 1992 sur le régime des brevets.

L'article 5bis, qui transpose l'article 4 de la directive, 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. L'agencement peu logique de ce passage controversé du texte de la directive constitue sans aucun doute le résultat d'un compromis entre différentes positions politiques lors de l'élaboration de la directive.

Le premier paragraphe pose le principe de l'exclusion de la brevetabilité du corps humain et de ses éléments y compris les gènes.

La Commission de l'Economie, de l'Energie, des Postes et des Sports a amendé ce texte en s'inspirant d'une initiative du législateur allemand qui a, dans la transposition de l'article 5, paragraphe 1 de la directive, ajouté les cellules germinales („Keimzellen“) parmi les exclusions à la brevetabilité. Bien que l'on puisse voir dans cette formulation une simple précision reprise du considérant (16) de la directive, la commission propose de l'insérer dans le texte luxembourgeois à l'endroit de l'article 5ter, paragraphe 1 de la loi sur le régime des brevets qui prend la teneur suivante:

„Art. 5ter.– 1. Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, y compris les cellules germinales, 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.“

Le Conseil d'Etat, dans son avis complémentaire majoritaire, ne s'oppose pas à cet amendement, mais exprime néanmoins une nette préférence pour le texte initial du Gouvernement. L'avis séparé est favorable à cet amendement.

La commission parlementaire estime que les réserves exprimées par la Haute Corporation ne sont pas fondées et se prononce en faveur du maintien de l'amendement proposé.

Le deuxième paragraphe de l'article 5ter précise 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, le paragraphe 3 du texte initial du projet de loi exigeait que l'application soit exposée concrètement dans la demande de brevet.

Suite à une analyse approfondie de certaines législations nationales d'autres Etats membres de l'UE, la commission parlementaire a décidé d'amender le projet de loi en remplaçant le troisième paragraphe par un nouveau texte libellé comme suit:

„3. 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.“

Si le deuxième paragraphe de l'article 5ter admet qu'un élément isolé du corps humain puisse – sous certaines conditions – faire l'objet d'un brevet, le troisième paragraphe délimite notamment l'étendue de la protection conférée par un tel brevet. Telle est en tous cas la volonté de la commission parlementaire qui entend restreindre, dans la mesure du possible, les répercussions négatives que pourrait entraîner une application trop extensive de la brevetabilité du vivant.

L'objectif de cet amendement consiste à exclure les séquences géniques de toute appropriation, en disant que les revendications du brevet d'un premier inventeur sur une séquence génique ne peuvent en aucun cas faire obstacle à une revendication ultérieure portant sur la même séquence si cette dernière est également utile et nécessaire à une application technique, concrètement exposée, différente de la première. De cette manière, le second brevet devient entièrement indépendant du premier et non soumis à licence de dépendance et au paiement de redevances. Quant aux séquences géniques, elles sont par principe toujours disponibles pour toute nouvelle application diagnostique ou thérapeutique qui serait inventée.

En effet, certains observateurs, dont la Commission nationale d'Ethique (avis 1.2002, chap. 4.2.1 et 4.2.2, publié sous forme de doc. parl. 4673B-1), reprochent à l'article 5, paragraphe 2 de la directive 98/44/CE le fait que la protection conférée par un brevet sur un gène s'étend à toutes les applications de celui-ci, ce qui aurait pour effet un monopole trop large du titulaire du brevet. Pour cette raison, la France et l'Allemagne ont opté dans leurs instruments de transposition respectifs pour une approche qui limite la protection conférée à une seule application du gène, à décrire dans la demande de brevet.

La commission parlementaire partage cette analyse et propose de reprendre le texte adopté par le législateur français (Loi No 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique).

Tout en notant que la version amendée du paragraphe 3 de l'article 5ter proposée par la commission parlementaire est donc reprise du texte que le législateur français a retenu en votant la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique, le Conseil d'Etat ne partage pas l'avis que la restriction apportée à la protection conférée par le brevet et limitée à une seule application du gène décrite dans la demande de brevet soit conforme à la directive 98/44/CE. S'il est clair que par référence au paragraphe 3 de l'article 5 de la directive, la protection du brevet ne peut pas s'étendre à des applications industrielles d'une séquence ou séquence partielle d'un gène qui n'auraient pas été „exposées concrètement dans la demande de brevet“, rien dans le texte communautaire n'attesterait la conformité de la voie retenue pour transposer en droit national l'article 5 de la directive qui reposerait sur une interprétation excessivement restrictive de la norme commune, et qui, de l'avis du Conseil d'Etat, ne serait pas admissible dans le respect de l'esprit et de la lettre du prédit article 5. Egalement, le Conseil d'Etat rejette la lecture faite par la commission parlementaire des dispositions légales allemandes à ce sujet.

Dès lors, et dans le souci d'une transposition aussi fidèle que possible de ladite directive, le Conseil d'Etat insiste sur le maintien du texte gouvernemental.

Par contre, l'avis complémentaire séparé de la Haute Corporation reflète une position encore plus restrictive que celle de la commission parlementaire en la matière: „Or, en maintenant le paragraphe 2 de l'article 5ter, le texte proposé par la Chambre des Députés ne répond pas aux critiques majeures de la CNE, qui dit dans son avis: „*Du point de vue juridique il n'en est pas moins contestable d'affirmer, dans le premier paragraphe, que le corps humain ne peut faire l'objet d'une invention brevetable et d'admettre dans le deuxième paragraphe, qu'un élément isolé de ce corps humain peut constituer une invention brevetable. La terminologie utilisée est d'ailleurs confuse: ne serait-ce pas plus logique et donc acceptable que le procédé visant à reproduire un élément isolé du corps humain et la reproduction de cette matière puissent faire l'objet, le cas échéant, d'un brevet?*“ (point 3.2.2.1, page 15, dernier alinéa).

En conséquence, le Conseil d'Etat propose dans son avis séparé de suivre entièrement le législateur français en remplaçant les paragraphes 2 et 3 de l'article 5ter de la loi sur les brevets d'invention visés par l'article 4 du projet sous avis par le texte suivant:

„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.“

Selon la proposition du Conseil d'Etat, l'article se lirait comme suit:

„**Art. 5ter.**– 1. Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, y compris les cellules germinales, 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.

2. 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.“

Suite à une confrontation des arguments, la commission parlementaire décide de garder le texte tel qu'amendé. Elle retient donc l'idée d'une protection limitée accordée par le brevet sur le vivant. On doit cependant craindre que le texte français, en omettant de transposer une phrase-clé de la directive, ne constitue point une transposition correcte du texte communautaire. Le texte finalement retenu par la commission parlementaire ne fait pas courir le même risque.

Ad article 5

Cet article concerne une adaptation d'ordre rédactionnel concernant les articles 22 et 49 de la loi sur le régime des brevets.

Cet article ne soulève aucune objection de la part de la commission parlementaire.

Ad article 6 nouveau

Par voie d'amendement, la commission parlementaire a décidé d'insérer un nouvel article 6 dans le corps du texte. Son libellé constitue une suite de l'amendement modifiant le troisième paragraphe de l'article 5ter.

En effet, dans la logique de vouloir limiter le brevet à une seule et unique application technique d'une fonction d'un élément du corps humain, qui en plus doit être concrètement exposée dans la demande de brevet, il y a lieu de reprendre cette limitation également de façon formelle au niveau des dispositions légales régissant l'étendue de la protection conférée par le brevet.

A l'instar de la loi française, cette règle se répercuterait également dans le texte de l'article 44 de la loi sur le régime des brevets, traitant de l'étendue de protection conférée par le brevet, en y ajoutant un 4e paragraphe:

„4. La portée d'une revendication couvrant un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, est limitée à la partie de cette séquence directement liée à la fonction spécifique concrètement exposée dans la description.

Les droits créés par la délivrance d'un brevet incluant un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peuvent être invoqués à l'encontre d'une revendication ultérieure portant sur la même séquence si cette revendication satisfait elle-même aux conditions de l'article 5ter et qu'elle expose une autre application particulière de cette séquence."

Le Conseil d'Etat, dans son avis complémentaire majoritaire, demande au législateur de rester près du texte de la directive. Tout en admettant la concordance de la démarche de la commission parlementaire, la Haute Corporation réitère ses doutes quant à la conformité de la restriction de la portée de la protection du brevet à la directive 98/44/CE.

Dans son avis séparé, le Conseil d'Etat se prononce en faveur de l'insertion du présent article dans la loi de 1992 sur le régime des brevets.

Au vu de l'amendement apporté au paragraphe 3 de l'article 5ter et dans un souci de concordance, la commission parlementaire décide de maintenir l'article 6 nouveau.

Ad article 6 ancien:

L'article 6 ancien devient ainsi l'article 7.

Il vise l'insertion dans la législation de 1992 de nouveaux articles concernant des dispositions particulières aux brevets dans le domaine de la biotechnologie.

En reprenant les articles 8 et 9 de la directive, les nouveaux articles tiennent compte du fait que la matière biologique est capable de se reproduire ou de se multiplier et étendent donc la protection par brevet aux générations successives, à l'exception du „privilège de l'agriculteur“ tel que prévu à l'article 11.1 de la directive et au droit similaire accordé à l'éleveur de bétail (article 11.2 de la directive).

Une autre limitation aux droits du brevet est la possibilité pour un détenteur d'un droit d'obtention végétale d'obtenir une licence obligatoire sur le brevet s'il se voit dans l'impossibilité de l'exploiter à cause d'un brevet d'un tiers portant sur la même plante. En contrepartie, le titulaire du brevet a droit à une licence obligatoire sur le droit d'obtention antérieur sur une variété végétale (article 12 de la directive).

Conformément aux dispositions de l'article 11, paragraphe 3 de la directive, le Conseil d'Etat proposait dans son avis du 7 novembre 2000 d'ajouter, à la suite du paragraphe 2 de l'article 47quinquies, un troisième paragraphe permettant de préciser par voie de règlement grand-ducal l'étendue et les modalités des dérogations accordées aux agriculteurs, ceci en vue de mettre pleinement à profit la marge offerte à cet égard par la directive et de prévenir ainsi les problèmes que la délimitation des dérogations en question pourra poser à l'avenir.

Egalement, la Haute Corporation avait proposé de reformuler le paragraphe 5 dudit article 47quinquies, le texte ne reflétant à son avis que partiellement les dispositions du paragraphe 3 de l'article 12 de la directive.

La commission parlementaire n'a pas fait siennes les propositions du Conseil d'Etat et approuve l'article dans son libellé initial.

*

Compte tenu des observations qui précèdent, la Commission de l'Economie, de l'Energie, des Postes et des Sports recommande à la Chambre des Députés de voter le texte dans la teneur qui suit:

*

**6. TEXTE PROPOSE PAR LA COMMISSION DE L'ECONOMIE,
DE L'ENERGIE, DES POSTES ET DES SPORTS**

**PROJET DE LOI
modifiant la loi modifiée du 20 juillet 1992
portant modification du régime des brevets d'invention**

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, y compris les cellules germinales, 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. 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."

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. nouveau.– Il est inséré à l'article 44 de la loi un paragraphe 4 nouveau rédigé comme suit:

„4. La portée d'une revendication couvrant un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, est limitée à la partie de cette séquence directement liée à la fonction spécifique concrètement exposée dans la description.

Les droits créés par la délivrance d'un brevet incluant un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peuvent être invoqués à l'encontre d'une revendication ultérieure portant sur la même séquence si cette revendication satisfait elle-même aux conditions de l'article 5ter et qu'elle expose une autre application particulière de cette séquence.“

Art. 7.– 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."

Luxembourg, le 19 janvier 2006

Le Président-Rapporteur,
Alex BODRY