

## **QUESTION 114**

### **Biotechnologie**

---

Annuaire 1994/II, pages 368 - 369  
Comité Exécutif de Copenhague, 12 - 18 juin 1994

Q114

## **QUESTION Q114**

### **Biotechnologie**

#### **Résolution**

L'AIPPI

Considérant les récents développements dans les domaines de la science et du droit, et en particulier

- la Convention de Rio sur la Diversité Biologique de juin 1992 établissant le principe de la souveraineté des nations sur leurs ressources génétiques, et leur obligation d'en faciliter l'accès sur des bases convenues mutuellement; les nations étant de plus obligées d'assurer aux autres Etats membres l'accès à la technologie correspondante et de leur transférer cette technologie dans des conditions similaires; et bien qu'affirmant de manière générale l'importance des droits de propriété intellectuelle en matière de transfert de technologie, ouvrant expressément la voie à une fâcheuse interprétation selon laquelle la limitation des droits de propriété intellectuelle permettrait de mieux parvenir à ses objectifs;
- l'Accord TRIPs du GATT de Décembre 1993 qui laisse aux membres la faculté d'exclure en général de la brevetabilité non seulement les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des hommes et des animaux, mais aussi les inventions en matière végétale et animale, et les procédés essentiellement biologiques pour leur production;

- les travaux encore en cours de l'Union Européenne pour l'adoption d'une Directive sur la Protection légale des Inventions Biotechnologiques qui révèlent une tendance contestable à renvoyer de la législation aux Offices de Brevets et finalement aux Tribunaux l'examen des problèmes de morale et d'éthique posés par l'exploitation des inventions biotechnologiques, et introduisent des exigences spéciales de brevetabilité pour certaines catégories très spécifiques d'inventions biotechnologiques (par exemple les séquences DNA dont les fonctions sont encore inconnues - Expressed Sequence Tags - EST-s);

Remarquant que jusqu'à présent aucun pays n'a adopté une législation mettant en oeuvre la Convention UPOV de 1991.

Réaffirmant ses résolutions de Rio de Janeiro de 1985 (Q 82/Annuaire 1985 III, 276), Sydney de 1988 (Q 93/Annuaire 1988 II, 199), Lucerne de 1991 (Q 93/Annuaire 1992 II, 338) et Tokyo de 1992 (Q 93/Annuaire 1992 III, 254),

Décide:

De poursuivre l'étude et de faire un rapport au Congrès de Montréal sur l'évolution de la ratification et de la mise en oeuvre, ainsi que de l'impact de la Convention de Rio, de l'Accords TRIPs du GATT, de la Convention UPOV de 1991 et de la Directive de l'Union Européenne sur les droits de propriété intellectuelle des inventeurs dans le domaine de la biotechnologie.

(Résolutions antérieures concernant la même question ou bien le même sujet: Q 82/1985 III, 276; Q 93/1988 II, 199; Q 93/1992 II, 338; Q 93/1992 III, 254.)

\* \* \* \* \*

## **QUESTION 114**

### **Biotechnologie**

---

Annuaire 1995/VIII, pages 351 - 353  
36<sup>e</sup> Congrès de Montréal, 25 - 30 juin 1995

Q114

## **QUESTION Q114**

### **Biotechnologie**

#### **Résolution**

L'AIPPI,

ayant revu les progrès récents de ratification et de mise en place de la Convention UPOV de 1991, de la Convention de Rio sur la Diversité Biologique de 1992, des accords GATT-TRIPS de 1994, incluant l'adoption du Règlement communautaire de 1994 de l'UE sur les Droits des Obtentions Végétales et

ayant également revu et analysés les efforts de l'Union européenne pour adopter une Directive sur la protection légale des inventions biotechnologiques visant à introduire des normes harmonisées sur la protection des inventions en biotechnologie parmi tous les États membres, et le résultat préliminaire de ceux-ci;

réaffirmant ses résolutions de 1985 à Rio de Janeiro (Q 82 Annuaire 1985 III, 276), de 1988 à Sydney (Q 93 - Annuaire 1988 II, 199), de 1991 à Lucerne (Q 93 - Annuaire 1992 II, 338), de 1992 à Tokyo (Q 93 - Annuaire 1992 III, 254) et de 1994 à Copenhague (Q 114 - Annuaire 1994 II, 368), et se référant en particulier aux préoccupations morales et éthiques qui peuvent se rapporter aux inventions biotechnologiques rappelle à nouveau ses affirmations dans la résolution de Sydney selon laquelle "les problèmes moraux ou éthiques qui peuvent naître de l'application de nouvelles techniques en biotechnologie doivent être résolus d'abord par les lois réglant spécialement ces questions, auxquelles les lois de brevet de presque tous les pays renvoient en excluant la brevetabilité des inventions contraires aux bonnes moeurs ou à l'ordre public".

## Observe que:

1. la Convention UPOV de 1991 qui satisfait la plupart des vœux exprimés dans les précédentes résolutions de l'AIPPI, n'est pas encore entrée en vigueur et n'a été ratifiée que par un très petit nombre de pays des États membres de la Convention UPOV. De plus, les États qui ont récemment adhéré à la Convention UPOV ont seulement adhéré à ses textes antérieurs. Cette situation n'est pas satisfaisante et devrait être améliorée de toute urgence. Il faut attirer l'attention sur l'obligation qui est faite à tous les États membres de WTO de fournir en vertu de l'article 27 (2) (b) de la Convention TRIPS, une protection aux obtentions végétales soit par brevet, soit par des systèmes *sui generis* efficaces ou par toute combinaison de ces systèmes dans tous les cas où les critères habituels sont satisfaits.
2. Les États qui ont signé la Convention de Rio dans l'état actuel des ratifications, n'ont introduit aucune mesure particulière dans leurs lois sur la propriété intellectuelle. Ceci sera apprécié pour les États dont les lois offrent déjà une protection efficace aux inventions dans le domaine de la biotechnologie. Compte tenu toutefois que la protection efficace par brevet des inventions dans le domaine de la biotechnologie et/ou des obtentions végétales est indispensable pour un transfert de technologie et une exploitation efficace des ressources génétiques, elle devrait être introduite dans les lois de tous les États signataires de la Convention de Rio. Les autorités chargées de la mise en place de la Convention de Rio dans leurs lois nationales doivent être conscientes de l'importance de la propriété intellectuelle.
- 3.1 La décision du Parlement européen de rejeter la Directive de l'Union européenne sur la protection juridique des inventions biotechnologiques doit être regrettée et doit constituer une source de préoccupation sérieuse, nonobstant le fait qu'elle ne satisfaisait pas tous les besoins des inventeurs dans le domaine de la biotechnologie et ne tenait pas compte de tous les vœux de l'AIPPI.
- 3.2 Le vote du Parlement européen ne peut en aucune façon affecter la pratique courante de l'Office européen des brevets, des offices nationaux de brevet ou des tribunaux qui s'appuient fermement sur la loi en vigueur, laquelle demeure inchangée.
- 3.3 L'absence d'une Directive européenne pourrait éventuellement conduire à des développements disparates de la législation (comme cela a été démontré par les modifications de la loi française sur les brevets de juillet 1994) qui seraient susceptibles d'affecter les intérêts légitimes des inventeurs dans le domaine de la biotechnologie, non seulement dans les États membres de l'Union européenne, mais au-delà.
- 3.4 La décision récente de l'Office européen des brevets (T 0356/93), si elle devait être maintenue et suivie pourrait priver les inventeurs dans le domaine de la biotechnologie des plantes et éventuellement aussi dans celui des animaux d'une protection efficace de leurs inventions génériques.

**Propose que:**

1. des mesures législatives soient adoptées de toute urgence pour assurer les objectifs originels de la Directive rejetée dans la mesure où les matières qui peuvent faire l'objet de protection par brevet et la portée de la protection sont concernées;
2. tout nouvel instrument ayant trait à la protection des inventions biotechnologiques devrait respecter les principes suivants:
  - 2.1 toutes les inventions biotechnologiques y compris des gènes isolés, quelle que soit leur source mais remplissant les exigences de nouveauté, d'activité inventive (non évidence) et de caractère industriel (utilité) devraient être brevetables;
  - 2.2 il ne devrait pas y avoir d'exceptions particulières pour ce qui concerne l'effet des droits protégés;
  - 2.3 l'exploitation des inventions est soumise au droit commun général seulement. La loi sur les brevets ne devrait pas viser le contrôle de la recherche, du développement et de l'exploitation des inventions en restreignant la matière protégeable. Des jugements de valeur à l'égard de n'importe quelle nouvelle technologie sont et doivent rester strictement réservés à la législation générale.
  - 2.4 Compte tenu du système particulier destiné à la protection de nouvelles variétés d'obtentions végétales et de la possible introduction d'un système similaire de protection des variétés de races animales, une protection adéquate et efficace de toute les inventions génériques concernant les plantes et les animaux devrait être assurée.

**Exprime:**

L'espoir que l'examen de l'accord GATT-TRIPS, conformément à l'article 27 (3) (b), conduira éventuellement au retrait des exclusions à la brevetabilité toujours applicable dans le domaine de la biotechnologie, qui doivent être considérées comme étant non seulement discriminatoires mais néfastes au progrès de la science et de la technologie dans ce domaine, et auxquelles l'AIPPI s'est toujours opposée.

La nécessité pour l'AIPPI de continuer à intervenir étroitement sur les développements législatifs et techniques dans ce domaine important, notamment dans les projets sur le génome humain, justifierait l'établissement d'un comité de travail.

\* \* \* \* \*

## Resolution



### Question Q114

#### Biotechnologie (y compris les obtentions végétales)

#### sur la protection des inventions relatives aux cellules souches isolées

---

Annuaire 2005/II, pages 381 – 383  
Comité Exécutif de Berlin, Septembre 24 – 29, 2005

Q114

#### L'AIPPI,

#### considérant:

- a) les performances obtenues dans divers domaines de la technologie, comme les techniques de transformation et de culture de lignées cellulaires, l'expression, l'isolation et la purification des protéines, le développement de variétés végétales et de races animales nouvelles et améliorées, notamment par transformation génétique d'animaux de même que par les techniques traditionnelles de culture ou d'élevage de plantes et d'animaux, mais également en matière de médecine moderne (diagnostic et thérapie), performances qui sont, dans une large mesure, basées sur les biotechnologies;
- b) l'importance fondamentale du séquençage et de la cartographie des génomes de tous les organismes dont les plantes, les animaux et les êtres humains ainsi que les nouvelles technologies qui fournissent des outils pour le décodage automatique des séquences génétiques;
- c) les attentes de la société moderne qu'il y aura de plus en plus de méthodes diagnostiques et de traitements médicaux développés sur la base des découvertes récentes dans le domaine de médecine régénératrice, dont quelques-uns pourraient aboutir à la récupération des fonctions corporelles antérieurement perdues;
- d) que les attentes susmentionnées sont dans nombre de cas le résultat de découvertes sur la potentialité des cellules souches embryonnaires et adultes et des thérapies basées sur celles-ci;
- e) le besoin d'investissements en capitaux et en temps pour faire de ces découvertes des traitements sûrs et fiables et des produits nouveaux et perfectionnés et pour fournir les moyens nécessaires afin de surmonter la malnutrition et les problèmes de santé des personnes concernées.

#### Tout en sachant:

- f) que les biotechnologies modernes soulèvent, dans une certaine mesure, des inquiétudes en particulier lorsqu'elles concernent les organismes génétiquement modifiés, surtout les animaux et les aliments génétiquement modifiés;
- g) qu'en particulier l'utilisation des cellules souches embryonnaires humaines et leur usage médical soulève des questions éthiques nées du fait qu'au moins certains types de cellules souches embryonnaires sont extraits de l'embryon humain et pourraient être, à eux seuls, à l'origine d'un être humain;

- h) que législation telle que la directive 98/44/CE sur les inventions biotechnologiques donne les moyens juridiques pour répondre à de telles questions;
- i) que les législations ne sont pas parvenues à un consensus sur la question de savoir si la recherche et le développement en matière de clonage thérapeutique et de recouvrement de cellules souches embryonnaires humaines devaient être autorisés, et que dans certains pays, le clonage aux fins de produire un embryon humain permettant de récupérer des cellules souches et/ou la récupération de cellules souches à partir d'embryons surnuméraires résultant d'un traitement en cas d'infertilité sont interdits, alors que dans d'autres pays l'une et/ou l'autre de ces deux activités sont autorisées sous licence stricte.

**Considérant également:**

- j) que le système de protection par les brevets concernant de nouveaux développements techniques qui existe à travers le monde en vue de stimuler et d'accélérer l'émergence de nouvelles techniques de recherche et de développement s'est toujours adapté pour relever les défis que présentaient les nouveaux développements techniques;
- k) que l'AIPPI, lors du Comité Exécutif de Sydney en 1988, a adopté une Résolution (Q93)
  - réaffirmant le principe selon lequel les inventions portant sur les organismes vivants, qu'il s'agisse de microorganismes, de plantes, d'animaux ou de parties de ceux-ci ou de matériel biologique, ou sur les procédés pour les obtenir ou pour les utiliser, doivent être brevetables à la seule condition que ces inventions satisfassent aux critères habituels de brevetabilité et
  - relevant que les problèmes moraux ou éthiques qui peuvent naître de l'application de nouvelles techniques en biotechnologie doivent être résolus d'abord par les lois réglant spécifiquement ces questions, auxquelles les lois de brevet de presque tous les pays renvoient en excluant de la brevetabilité les inventions "*contraires aux bonnes mœurs et à l'ordre public*";
- l) que l'AIPPI, lors du Comité Exécutif de 2000 à Sorrente, a adopté une Résolution (Q150)
  - reconnaissant que les EST, les SNP ou les génomes entiers devaient être protégés conformément aux principes généraux du droit des brevets;
  - reconnaissant que les critères standards des lois nationales concernant la nouveauté, l'activité inventive (non-évidence) et la suffisance de description devaient s'appliquer à ces inventions;
- m) que l'article 27 de l'accord sur les ADPIC énonce que la protection par les brevets devait être obtenue dans tous les domaines de la technologie;
- n) que l'article 27§ 2 et 3 de l'accord sur les ADPIC prévoit également pour les pays membres de l'OMC la possibilité d'introduire certaines exclusions à la brevetabilité notamment afin de protéger *l'ordre public ou les bonnes mœurs*, y compris pour protéger la vie ou la santé des personnes, des animaux ou des plantes ou pour éviter de graves atteintes à l'environnement, sous réserve que cette exclusion ne tienne pas uniquement au fait que l'exploitation est interdite par leur législation;
- o) que les offices de brevet des États Unis, du Royaume-Uni et du Japon délivrent des brevets concernant la technologie des cellules souches embryonnaires humaines;
- p) que la directive européenne 98/44/CE sur les inventions dans le domaine des biotechnologies prévoit la mise en place de règles générales concernant l'appréciation de la brevetabilité des inventions dans ce domaine et la défense des droits résultant des brevets délivrés dans ce domaine, ainsi que certaines exclusions spécifiques à la brevetabilité;

- q) que l'article 5(2) de la directive européenne 98/44/CE confirme que des éléments isolés du corps humain ou autrement produits par un procédé technique peuvent constituer des inventions brevetables et que les exclusions à la brevetabilité prévues à l'article 6 ne font aucune référence aux cellules souches embryonnaires humaines;
- r) que cependant, alors que la date limite de transposition expirait fin juin 2000, la directive européenne 98/44/CE n'a pas été transposée dans tous les États membres en raison des débats publics intenses qui ont eu lieu sur l'application en général des biotechnologies modernes dans certains pays, ce qui a un impact sur les discussions concernant le droit des brevets.

**Adopte la Résolution suivante:**

- 1) Les principes susmentionnés qui ont été adoptés par les résolutions de Sydney et de Sorrente sont réaffirmés;
- 2) Les brevets devraient être accordés sans aucune discrimination fondée sur les genres d'inventions y compris celles relatives aux biotechnologies. Les réserves formulées par certains pays quant à l'usage ou l'application de certaines technologies ne devraient pas exclure ces dernières du domaine de la brevetabilité;
- 3) Les inventions basées sur les cellules souches humaines embryonnaires pluripotentes isolées devraient être traitées comme n'importe quelle invention et devraient être brevetables si les conditions générales de brevetabilité sont remplies (nouveau, non évident/caractère inventif, application industrielle et suffisance de la description);
- 4) Les exclusions à la brevetabilité en raison de *l'ordre public* et des *bonnes mœurs* peuvent être applicables mais elles devraient être limitées autant que possible et devraient être définies très précisément.