

LA TRANSPOSITION EN DROIT FRANÇAIS DE LA DIRECTIVE 98/44 DU 6 JUILLET 1998 RELATIVE A LA PROTECTION JURIDIQUE DES INVENTIONS BIOTECHNOLOGIQUES

PAR

JEAN-CHRISTOPHE GALLOUX (*)

La directive 98/44 du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques a été adoptée à l'issue d'une procédure longue de dix ans, nourrie de multiples rebondissements juridiques et politiques (1). Entré en vigueur le 30 juillet 1998, le jour de sa publication au *Journal Officiel des Communautés Européennes* (article 17), le texte aurait dû être transposé par les Etats-membres au plus tard le 30 juillet 2000.

A cette date un seul pays avait rempli cette obligation : le Danemark. A l'automne 2002, six Etats-membres avaient transposé la directive dans leur droit interne : le Danemark, la Finlande, l'Irlande, le Royaume-Uni, la Grèce et l'Espagne. Les autres Etats-membres se trouvent actuellement à des stades d'avancement divers : dans certains pays (Allemagne, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Autriche, Portugal), les discussions se déroulent déjà devant les Parlements nationaux ; en Belgique et en Suède, un projet de loi transposant la directive 98/44/CE a été avalisé par les différents ministères intéressés, mais il n'a pu encore être soumis à leur Parlement national respectif ; les Pays-Bas ont pris le parti de transposer le texte, mais avec retard, puisque cela n'est intervenu qu'après que le recours en annulation qu'ils avaient introduit par-devant la Cour de Justice des Communautés Européennes contre ce dernier a été définitivement rejeté (2) ; quant à la France, qui avait apporté un soutien constant aux autorités communautaires pour l'adoption de cette directive, depuis son origine, notamment par ses votes systématiquement positifs lors des Conseils européens, elle s'est rangée, de manière inattendue, à une position contestataire dès 1999, de sorte qu'en cette fin d'année 2002, la transposition n'est toujours pas réalisée.

A la vérité, cette contestation n'est pas propre à Paris : des hésitations peuvent être décelées en Allemagne et en Belgique notamment. Toutefois,

(*) Professeur à l'Université Paris II – Panthéon-Assas.

(1) Sur l'ensemble de cette question, cf. J.-C. GALLOUX, « Premières vues sur la directive n° 98/44 du 6 juillet 1998 », *JCP*, n° 1, 1998.

(2) Arrêt du 9 octobre 2001, affaire C-377/98.

en France, le mouvement est plus durable qu'ailleurs. Quelles en sont les raisons ?

LES RÉTICENCES À LA TRANSPPOSITION

Les autorités françaises se montrent réticentes à transposer la directive au point d'en rendre le parcours erratique, certains auteurs évoquant même les « *tribulations* » du texte (3). Ces réticences se sont autant exprimées pendant la préparation de la transposition que dans les textes qui devraient l'assurer.

La préparation de la transposition

Les réticences françaises face à la question de la brevetabilité des inventions biotechnologiques n'est pas récente. La manifestation la plus ancienne des hésitations françaises se trouve dans l'avis rendu le 2 décembre 1991 par le Comité national consultatif d'éthique sur « la commercialisation du génome humain » aux termes duquel les « sages » estimèrent que « *les séquences d'ADN codantes ou non codantes ne sont pas brevetables* » (4). Le Parlement français avait également manifesté son opposition au cours de la discussion à Bruxelles de la seconde mouture de la directive, dès 1996 (5).

Un premier obstacle fut alors mis en avant : l'incompatibilité du (futur) texte européen avec le principe de la non-patrimonialité du corps humain auquel le Conseil constitutionnel avait fait référence dans sa décision n° 94-343/344 DC du 27 juillet 1994. Cependant, n'était-il pas affirmé dans cette dernière décision que « *l'absence de caractère patrimonial du corps humain... tend à assurer le respect du principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne humaine* » ? On ne saurait en déduire, à notre sens, que le principe de non-patrimonialité du corps humain soit un principe à valeur constitutionnelle et, surtout, qu'il soit absolu : les lois dites de « bioéthique » du 29 juillet 1994 qui l'ont consacré comportent en effet de nombreuses exceptions à ce principe (6).

L'INPI prépara un texte de transposition « à plat », ce qui paraissait la solution la plus sage. En effet, le texte communautaire, en raison de sa précision, laisse une marge d'appréciation des plus étroites aux États-membres et les dispositions les plus délicates, comme celles de l'article 5, sont issues de compromis si difficiles, que toute modification de leurs termes risque d'en trahir le délicat équilibre.

(3) H. GAUMONT-PRAT, « Les tribulations en France de la directive n° 98/44 du 6 juillet 1998 », *Recueil Dalloz 2001*, p. 2882; cf. également M. HIANCE, « Discussion-transposition de la directive Biotechnologie », *Quel droit de la propriété industrielle pour le troisième millénaire*, LITEC/CEIPI 2001.

(4) Cf. J.-C. GALLOUX, « Éthique et brevet ou le syndrome bioéthique », *Recueil Dalloz*, 1993, p. 83.

(5) Cf. J.-F. MATTEI, *Rapport d'information de la délégation de l'Assemblée nationale pour l'Union européenne*, n° 2932, « Breveter la matière vivante ? Proposition pour une réponse européenne », Assemblée nationale, 26 juin 1996.

(6) Cf. *infra*.

Son premier examen au Conseil d'Etat se solda, comme souvent, par un toilettage de forme. L'étude que la haute juridiction consacra à cette question et publia le 25 novembre 1999, dans la perspective des lois dites de « bioéthique », comporte des contradictions (7) et des restrictions peu compatibles avec le texte communautaire (8). Pendant une séance de questions, le garde des Sceaux, E. Guigou, affirma devant l'Assemblée nationale, le 7 juin 2000, que la directive est « incompatible avec les lois bioéthiques de 1994 » (9). Cette position fut contredite peu de temps après par le ministre de la Recherche de l'époque, R.-G. Schwarzenberg, à l'occasion d'une réunion du G8 tenue à Bordeaux le 23 juin 2000 et consacrée à cette question, mais en des termes particulièrement nuancés, qui permirent aux adversaires de la brevetabilité d'en tirer des conclusions exactement contraires (10). La résultante de ces hésitations fut apportée par le chef du gouvernement : il avança prudemment, lors de son intervention aux Journées annuelles organisées par le Comité national d'éthique, le 28 novembre 2000, que la directive « *mérite clarification* ».

Le gouvernement français interrogea la Commission européenne sur l'interprétation qui pouvait être donnée aux dispositions de l'article 5 de la directive (brevetabilité des inventions relatives aux éléments et aux produits d'origine humaine). Il reçut certaines assurances de la part des autorités communautaires qui l'incitèrent à procéder au lancement, dans le processus législatif, du texte de la transposition. Il est regrettable que la teneur des lettres échangées entre le gouvernement et le Président de la Commission européenne n'ait pas été divulguée (11). Jusqu'au début de l'année 2001 au moins, le gouvernement français, non plus qu'aucun des gouvernements des autres Etats-membres n'a toutefois réclamé de révision de la Directive (12).

Le 8 juin 2000, derechef, le Comité national d'éthique, saisi de l'examen de l'avant-projet de loi de transposition, réitéra sa position de 1991 et réaffirma son opposition à la brevetabilité des matériels biologiques humains, au motif que la directive comprendrait des contradictions et des ambiguïtés qui

(7) Conseil d'Etat, *Les Lois bioéthiques : cinq ans après*, La Documentation française, 1999. Le rédacteur reconnaît que le droit de brevet ne confère pas de prérogatives sur l'objet matériel de nature biologique (p. 135), mais prône un partage des bénéfices entre l'inventeur et le propriétaire du matériel biologique qui a servi à mettre au point l'invention (p. 141); de la même manière, il reconnaît que le brevet n'implique pas la patrimonialité des éléments concernés par l'invention (p. 135), mais n'en tire aucune conséquence quant à l'interprétation de l'article L. 611-17 du CPI (p. 144), auquel le principe de non-patrimonialité sert pourtant de fondement.

(8) En particulier la volonté, assez surprenante, d'exclure les organes du champ de la brevetabilité : *ibid.*, p. 148.

(9) *Le Monde*, 9 juin 2000.

(10) En ce sens, cf. Bernard CHARLES/Alain CLAEYS, « Réviser les lois bioéthiques : quel encadrement pour une recherche et des pratiques médicales maîtrisées ? », *Rapport Assemblée nationale*, n° 3208, t. 1, 27 juin 2001, pp. 263-264.

(11) A. CLAEYS, *Rapport 2001* précité.

(12) Cf. *Rapport Evolution et implications du droit des brevets dans le domaine de la biotechnologie et du génie génétique*, COM (2002) 545 final, 7 octobre 2002, p. 29.

ne clarifieraient pas la position des chercheurs (13). Prenant acte de la position du Comité national d'éthique, le gouvernement décida de transposer, mais en laissant de côté les dispositions de l'article 5 de la directive.

Les textes de transposition

Le projet de loi fut adopté en Conseil des ministres le 31 octobre 2001. Déposé sur le bureau du Sénat le 6 novembre 2001, il fut renvoyé à la commission des Affaires économiques et du plan (14). Le texte qui, à l'heure de la rédaction de cet article, est toujours en cours d'examen, comporte 12 articles; il se présente pour l'essentiel comme la transposition à plat du texte communautaire, mises à part trois originalités notables.

La première originalité du projet de loi consiste à avoir saisi l'opportunité de cette transposition pour compléter le droit français des licences obligatoires (articles 10 et 11 du projet). La deuxième originalité réside dans le fait que les autorités françaises ont renoncé à transposer l'article 5 de la directive, estimant que sa transposition « *s'avère plus délicate* » et risque de retarder le processus parlementaire en raison du surcroît de réflexion qu'il nécessite (15) : l'article L. 611-17 CPI serait donc maintenu en l'état.

Ce choix conduit à considérer deux hypothèses : soit le texte de l'article L. 611-17 CPI peut être interprété dans un sens conforme au paragraphe 2 de l'article 5 de la directive, en sorte que l'absence de transposition formelle n'emporte aucune conséquence; soit le texte de l'article L. 611-17 CPI se révèle incompatible avec ces dispositions de la directive, en sorte que la France se verrait d'abord exposée à une action en manquement de la part de la Commission (16) et, qu'ensuite, la validité des brevets (ou des demandes de brevets) serait examinée soit par l'INPI, soit par les tribunaux, en référence au texte communautaire qui primera le texte français jugé incompatible. Quoi qu'il en soit, le juge national peut utiliser les silences du droit national pour le compléter par les dispositions de la directive elle-même (17) : il est tenu d'interpréter le droit national à la lumière du texte et de la finalité de la directive (18) et un particulier peut invoquer devant le juge national les droits que lui ont conférés les prescriptions de la directive ayant un effet direct (19). Or, cet effet direct accompagne les dispositions claires, précises (20) et inconditionnelles (21) de la directive. Il semble bien que les dispositions de l'article 5 de la directive, en tant qu'elles

(13) Cf. J.-C. GALLOUX, obs. sous CCNE, 8 juin 2000, *Recueil Dalloz*, 2001, p. 1354.

(14) Projet de loi du Sénat n° 55.

(15) Cf. l'exposé des motifs du projet et les propos de L. Fabius, en annexe du procès-verbal de la séance du 6 novembre 2001.

(16) Réponse de la Commission n° 2804/91, *JOCE*, 1992 n° C 209, p. 22.

(17) CJCE, 20 septembre 1988, aff. n° 31/87 Beentjes.

(18) CJCE, 16 juillet 1998, aff. n° 264/96, ICI.

(19) CJCE, 28 octobre 1975, aff. n° 36/75, Rutili.

(20) CJCE, 6 octobre 1970, aff. n° 9/70, Franz Grad.

(21) CJCE, 4 décembre 1974, aff. n° 1/74, Van Duyn.

précisent, au bénéfice des inventeurs, les conditions de brevetabilité des inventions consistant en, ou relatives à, une matière biologique humaine, répondent, quoi qu'on pense de leur mérite, aux exigences de clarté et d'inconditionnalité posées par la jurisprudence communautaire.

Ces rappels du droit communautaire mettent en lumière l'ambiguïté de la position du gouvernement français. La preuve en est d'ailleurs rapportée par la comparaison des pratiques respectives de l'OEB et de l'INPI concernant les demandes de brevets pour des inventions relatives au vivant humain : elles sont identiques, nonobstant les différences de rédaction entre l'actuel article L. 611-17 CPI et l'article 23 du règlement d'exécution de l'OEB (qui reproduit l'article 5 de la directive). On relèvera encore qu'à ce jour, aucun brevet délivré pour une invention consistant en, ou relative à, une matière biologique humaine, qu'il soit français ou d'origine communautaire, n'a fait l'objet d'une procédure de nullité d'office de la part du ministère public, comme le permet pourtant l'article L. 613-26 du CPI.

Enfin, le choix d'une non-transposition de l'article 5 de la directive s'avère contestable sinon vain, en toute logique, car cet article se comprend en combinaison avec les dispositions de l'article 9 (22) : en maintenant la rédaction de l'article L. 611-17 CPI, tout en assurant la transposition de l'article 9, le législateur conduit nécessairement à donner de l'article L. 611-17 CPI une interprétation conforme au droit communautaire.

La dernière surprise est venue de l'Assemblée nationale : à l'occasion de la discussion du projet de loi sur la révision des lois dites « bioéthiques » (23), le député Georges Sarre déposa le 15 janvier 2002 un amendement tendant à « *explicitement, voire réexaminer* [l'article 5 de la directive] *dans la mesure où l'octroi de brevets pour des séquences du génome humain risque de permettre à des sociétés, en majorité américaines, de disposer d'un monopole sur l'exploitation de l'essentiel du génome humain* ». Cette initiative s'est soldée par le vote, à l'unanimité de l'Assemblée nationale, le 22 janvier 2002, d'un article 12bis qui ne figurait pas dans le projet gouvernemental, ainsi libellé : « *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 peut constituer une invention brevetable* » (24). Ces termes sont exactement contraires à ceux du premier membre de phrase de l'article 5 alinéa 2 de la directive. Le vote doit être mis au compte d'une sorte de fronde de l'Assemblée nationale à l'encontre de son homologue européenne. On ne saurait lui accorder d'autre valeur que celle d'un mouvement d'humeur, dont le principe de la primauté du droit communautaire fait ressortir toute la vanité. Espérons que le Sénat

(22) Cf. *infra*.

(23) Projet n° 3166, enregistré à la présidence de l'Assemblée nationale le 20 juin 2001.

(24) Projet de loi relatif à la bioéthique, Sénat n° 189, annexe au procès-verbal de la séance du 29 janvier 2002, p. 32.

saura mettre plus de sérénité dans ces débats et restituer toute leur portée aux principes juridiques.

La troisième originalité du projet de transposition français réside dans le décalage qui risque de se révéler entre le droit français des obtentions végétales et le droit de brevet. Le projet envisage la transposition de l'article 11 de la directive, relatif au privilège de la semence de ferme, dans un nouvel article L. 613-5-1 CPI : selon le texte communautaire, l'agriculteur aura la possibilité d'utiliser une partie de sa récolte pour réensemencer sa terre en franchise des droits de brevet portant éventuellement sur ces semences. Cette solution, obtenue de vive lutte par les organisations agricoles dans le cours de la discussion de la directive, revient à créer une licence de fait au profit de l'agriculteur (25). Elle n'a de sens que si une même franchise est reconnue dans les mêmes termes au regard des éventuels droits d'obtention végétale qui peuvent coexister avec les droits de brevet sur les mêmes semences. C'est la raison pour laquelle le texte communautaire renvoie les modalités d'exercice de ce privilège aux dispositions du règlement communautaire n° 2100/94 du 27 juillet 1994 instituant un régime de protection communautaire des obtentions végétales qui prévoit cette exception, à l'instar de ce que prévoit le régime international des obtentions végétales (la Convention UPOV révisée en 1991 (26)). Or, à côté du droit d'obtention communautaire subsiste un droit français des obtentions végétales, issu de la loi du 11 juin 1970 et codifié aux articles L. 623-1 et suivants, R. 623-1 et suivants, du CPI, régime qui ne connaît pas ce privilège. Dès lors, un agriculteur réutilisant des semences à la fois brevetées et protégées par un certificat d'obtention végétale français, échappera au reproche de contrefaçon du brevet, mais pas à celui de contrefaçon du certificat. Il serait donc opportun de voter le projet de loi « *relatif aux obtentions végétales et modifiant le Code de la propriété intellectuelle et le Code rural* » déposé le 11 décembre 1996 sur le bureau du Sénat (27), qui rénove le droit français sur ce point.

Comment expliquer ces hésitations alors que le texte de la directive a été discuté pendant dix ans, a effectué quatre passages devant le Parlement européen (28) et autant devant le Conseil des ministres, et ceci, dans la plus grande transparence? Davantage, aucun élément nouveau n'est survenu depuis le vote d'adoption de la directive, de nature à en remettre en cause les fondements.

(25) Sur l'ensemble de cette question, cf. François CHRÉTIEN, « Transposition de la directive biotechnologie », *Quel droit de la propriété industrielle pour le troisième millénaire?*, LITEC, 2001.

(26) La Convention internationale pour la protection des obtentions végétales signée à Paris le 2 décembre 1961 (UPOV) a été révisée en 1991 : elle introduit, dans son article 15, la dérogation pour les semences de ferme. La France a signé la nouvelle version mais ne l'a pas ratifiée.

(27) Projet n° 145, présenté par MM. Alain Juppé et Philippe Vasseur.

(28) Pour le seul examen du texte au printemps 1996, la Commission juridique du Parlement européen a consacré 24 séances au projet de directive...

LES RAISONS DE L'OPPOSITION A LA DIRECTIVE

Quelles sont les raisons de cette opposition ? Plusieurs réponses sont possibles selon l'origine et la nature de la contestation. La fronde des pouvoirs publics (gouvernement et Parlement français) est la plus récente : elle répond à une logique politique. L'opposition du monde de la recherche est plus constante : elle répond à une logique différente, de nature sociologique, dont les enjeux de pouvoir ne sont pas absents. Dans les deux cas, la critique de la directive se nourrit autant d'une incompréhension du droit des brevets que sous-tend une remise en cause du rôle de la règle juridique dans la régulation des technologies du vivant, que d'une ignorance des pratiques en cause.

L'INCOMPRÉHENSION

L'incompréhension dont la directive du 6 juillet 1998 est l'objet se manifeste à plusieurs stades : incompréhension des objectifs du texte ; incompréhension de ses enjeux ; incompréhension du droit des brevets ; incompréhension du droit tout court.

L'incompréhension des objectifs de la directive

La lente gestation de la directive a permis d'en identifier les points délicats. Cependant, ces derniers ont tellement capté l'attention qu'on finit par oublier ce qu'est le texte communautaire, quels en sont les finalités et les apports.

La directive 98/44 du 6 juillet 1998 prend son origine tout à la fois dans le mouvement de réflexion sur le droit de brevet stimulé par l'essor des biotechnologies et qui s'est développé au début des années 1980 (29), comme dans la volonté politique exprimée constamment par les autorités communautaires en faveur de l'investissement et de la recherche dans ce secteur. Les autorités publiques tant européennes que nationales estiment en effet que le droit de brevet représente le meilleur instrument d'incitation à l'investissement et que cet instrument doit s'apparenter à celui dont disposent les grands concurrents de l'Union européenne : les Etats-Unis et le Japon. La directive s'annonce dès lors comme un texte relevant du droit commercial, destiné à forger, au profit des entreprises européennes, un instrument renforçant leur compétitivité sur la scène internationale.

(29) L'Organisation pour la Coopération et le Développement Economique (OCDE) avait mené dès 1981 une enquête internationale sur la biotechnologie et la protection par brevet ; lors de sa 14^e session de l'automne 1983, l'Assemblée générale de l'Union de Paris pour la protection de la propriété industrielle avait chargé d'étudier la même question (Doc. Biot/ce/1/2), ce qui conduisit à l'institution d'un comité d'experts qui se réunit pour la première fois en 1984.

Afin de répondre à ce souci, la directive s'attache à un objectif clair : harmoniser de manière précise et détaillée le droit des brevets des pays membres de l'Union européenne dans le domaine des inventions biotechnologiques. Elle atteint cet objectif selon deux voies parallèles : elle impose une interprétation uniforme de la Convention sur le Brevet Européen (CBE) (30) aux membres relevant de la juridiction de la Communauté et elle complète le droit des brevets au-delà des prescriptions de la CBE – qui ne règle que les questions relatives à la délivrance du titre – en aménageant les règles concernant la portée du droit conféré. Ce second volet présente une grande importance pratique et constitue l'aspect le plus novateur du texte communautaire. La directive se présente comme la première tentative textuelle d'adaptation du droit de brevet aux spécificités de la matière biologique, prenant en compte ses caractères de répliquabilité et de mutabilité. La chose paraît nécessaire pour l'octroi d'une protection efficace par le droit de brevet. Elle est moins évidente d'un point de vue juridique : pour la première fois, le droit communautaire définit la portée du droit conféré par le titre de brevet. Paradoxalement, ce n'est pas ce dernier aspect qui va susciter la polémique, mais l'harmonisation du champ d'application du brevet.

Dans le cadre de l'harmonisation des interprétations à donner de la CBE, la directive se contente très largement de confirmer les solutions dégagées depuis le début des années 1980 par les instances de l'Office Européen des Brevets (OEB), l'organe instituée par la CBE pour délivrer les brevets européens à Munich. Elle ne recèle donc pas de surprises pour les spécialistes :

- elle affirme la vocation du droit de brevet à régir les inventions relatives à la matière biologique, comme l'ont fait avant elle les grandes conventions internationales sur la propriété industrielle : la Convention de Paris de 1883 et l'annexe ADPIC de l'accord de Marrakech de 1994 ;
- elle précise la frontière entre l'invention, susceptible de brevetabilité, et la découverte qui échappe à l'appropriation par tout droit de propriété intellectuelle ;
- elle prévoit la possibilité de breveter des inventions relatives à la matière biologique humaine ;
- elle renforce l'exigence de conformité des inventions à l'ordre public et aux bonnes mœurs en incorporant à ces standards des préoccupations d'ordre bioéthique.

En aucun cas, la directive ne cherche, ou ne conduit, à imposer des valeurs contraires à celles communément admises dans la société européenne et qu'expriment les grands textes juridiques que sont la Convention européenne des droits de l'homme ou la Convention sur la biomédecine. La

(30) Conclue à Munich le 5 octobre 1973, la CBE lie 28 pays européens, dont tous les pays de l'Union européenne : elle organise la délivrance des titres de brevets selon une procédure unique et centralisée ; une fois délivrés, les titres européens seront considérés comme des titres nationaux dans chacun des pays désignés dans la demande de brevet et seront régis par les lois nationales.

directive du 6 juillet 1998 se présente uniquement comme un texte relevant du droit commercial, destiné à faciliter l'exploitation industrielle des avancées de la science dans le domaine du vivant. Elle le fait dans le respect des valeurs précédemment évoquées.

Critiquer l'aspect « commercialiste » du texte communautaire et sa vocation libérale relève donc de l'incompréhension la plus complète, puisque c'est précisément ce que les pays de l'Union européenne ont cherché à faire... Il y a un temps pour inciter les industriels et les investisseurs (telle est la vocation de la directive) et un autre temps pour réglementer la recherche et la production dans le domaine des biotechnologies (telle est la vocation des textes relatifs à l'expérimentation, aux médicaments ou aux organismes génétiquement modifiés).

L'incompréhension du droit des brevets

De l'ensemble des confirmations apportées par la directive, la brevetabilité de principe des inventions relatives à la matière biologique humaine a cristallisé tout les ressentiments et toutes les critiques. La plupart de ces critiques reposent, d'une part, sur l'assimilation du droit de brevet au droit de propriété traditionnel (31) et, d'autre part, sur une compréhension extensive de la notion de mise hors du commerce des éléments et des produits du corps humain.

L'objet d'un droit de brevet est une invention, c'est-à-dire un enseignement technique et donc, en dernière analyse, une information. En aucun cas le droit de brevet ne confère de prérogatives sur l'objet physique fabriqué à la suite de la mise en œuvre de l'enseignement du brevet : l'indépendance des propriétés corporelle et incorporelle demeure une disposition cardinale du droit de la propriété intellectuelle. Le propriétaire d'une automobile n'est pas détenteur des droits de brevet portant sur le carburateur de son moteur ; inversement, le titulaire du brevet sur ledit carburateur ne saurait empêcher le propriétaire de l'automobile de jouir et d'abuser de celle-ci de la manière la plus absolue.

De cela résulte le fait que le titulaire d'une invention relative à des cellules humaines modifiées génétiquement pour des fins de thérapie génique ne possède aucune prérogative lui permettant d'interférer avec la liberté du patient dans le corps duquel ces cellules ont été injectées. L'article 9 de la directive ne dit pas autre chose.

L'article 16-1 du Code civil proclame que « *le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial* ». Cependant, la loi, confirmant sur ce point le droit établi depuis plus d'un siècle, ne fait pas des éléments et des produits du corps des choses absolument hors du commerce juridique. La prohibition touche la cession à titre onéreux de ces élé-

(31) Ou « corporel » : celui de l'article 544 du Code civil.

ments et produits (sauf les phanères) de la part des donneurs. En aucune manière, les éléments et les produits du corps humain ne sont hors du commerce juridique dans leur circulation ultérieure, entre les personnels de santé et les industriels qui les utilisent. La preuve en est administrée par les prix de cession du sang, du sperme, *etc.*, par les autorités sanitaires, ou le statut assimilé au médicament des produits de thérapie génique. Le législateur, comme les tribunaux avant lui, ont simplement voulu éviter, d'une part que les donneurs ne monnayent leur corps et, d'autre part, et pour des impératifs de santé publique, que les intervenants ultérieurs ne spéculent sur ces éléments et produits d'origine humaine.

Dès lors, il est paradoxal de s'appuyer sur ce concept pour interdire la prise de brevets sur des éléments et des produits du corps humain. Si l'on suit le raisonnement, il serait possible de vendre ses cheveux, mais pas de prendre un brevet permettant de créer des cheveux à partir de la maîtrise du gène responsable de leur pousse. De la même manière, les cellules humaines utilisées pour la thérapie géniques sont physiquement appropriées comme médicaments (qualification, signe évident de la commercialité), mais ne pourraient pas être brevetées.

L'ignorance des pratiques en cours

A cette série d'incompréhensions, s'ajoute une méconnaissance surprenante de la réalité des pratiques dans le domaine de brevetabilité des inventions biotechnologiques. La réalité ignorée par le régulateur est pourtant simple. En premier lieu, nonobstant les rédactions différentes de la loi française (en particulier, l'article L. 611-17 du Code de la propriété intellectuelle) et de la Convention sur le Brevet Européen (l'OEB suit les prescriptions de la directive communautaire pour en avoir intégré les dispositions pertinentes dans son règlement d'exécution en juin 2000), il est permis d'affirmer que la pratique des deux offices est identique pour les inventions mettant en œuvre des éléments biologiques d'origine humaine.

En second lieu, le nombre des demandes de brevet français concernées (32) par les débats « éthiques » entourant les inventions biotechnologiques se révèle très faible : pour l'ensemble du domaine des biotechnologies (soit une trentaine de classes d'inventions de la classification internationale des brevets), l'INPI a reçu en moyenne 250 demandes de brevet au cours des six dernières années (33). Ce sont donc, tout au plus, quelques dizaines de demandes qui concernent des éléments biologiques d'origine humaine et

(32) En effet, ne sont concernées par la loi française et par voie de conséquence par la transposition de la directive, que les demandes de brevet empruntant la voie nationale, et non les demandes de brevet européen, même si elles visent la France, qui seront examinées par l'Office Européen des brevets (OEB) à Munich. La très grande majorité des demandes de brevet portant sur des inventions biotechnologiques (90 % ?) emprunte la voie européenne.

(33) Sur l'ensemble de cette question, cf. E. COSSART, « Les partenariats entre organismes publics et *start-up* de biotechnologies », mémoire de DESS de Droit des biotechnologies, Université de Versailles, 2001.

quelques unités qui concernent des gènes d'origine humaine. A notre connaissance, la délivrance de brevets français relatifs à de telles inventions n'a engendré aucun contentieux au cours des vingt dernières années (34).

Ces chiffres sont à comparer avec l'activité de l'Office Européen des Brevets : pour la seule période 1990-1997, il a délivré 5 300 titres concernant des inventions biotechnologiques et 11 000 demandes étaient encore en cours d'examen.

Pourquoi les autorités françaises n'ont-elles jamais fait référence à cette pratique (35)? Pourquoi méconnaître la réalité?

L'incompréhension du droit

Il y a dans l'attitude des pouvoirs publics français deux éléments caractéristiques de leur *habitus* face à la question du droit (36).

Le premier a trait à la conception qu'ils se font du droit : pour la plupart des scientifiques qui composent en grande majorité des comités d'éthique et des conseillers techniques des ministères intéressés à la question, il n'y a de droit que la loi. Que le droit soit aussi l'enfant de l'expérience, que la pratique et la jurisprudence secrètent du droit ou en soient une alternative ne leur apparaissent pas. Cette vision appauvrie du système juridique est-elle la conséquence d'une culture scientifique excessivement positiviste qui envahit les sciences sociales (37)?

Le second élément a trait à la conception que les pouvoirs publics se font de la législation : la loi correspond moins à la solution d'un problème pratique qu'à l'introduction d'un ordre nouveau; d'où un certain mépris pour l'expérience et les pratiques anciennes. Cette attitude perce nettement dans le domaine qui nous occupe. En sorte que le droit français se trouve nettement en décalage avec l'approche européenne sur la question de la brevetabilité des inventions biotechnologiques.

Les enjeux politiques

Les explications précédentes se révèlent toutefois insuffisantes à expliquer pourquoi la contestation de la directive a repris de la vigueur bien après son adoption.

Du côté des politiques, les hésitations qui marquent le processus de transposition de la directive ne sont sans doute pas propres à la question de la

(34) Les deux ou trois contentieux relatifs à des inventions biotechnologiques portés devant des juridictions françaises sont d'ordre « classique » en ce qu'ils mettent en jeu des règles de droit commun des brevets (questions de nouveauté, d'activité inventive).

(35) Aucun de rapports parlementaires précités ni aucune des études du Conseil d'Etat ne mentionnent de statistiques ou des analyses des demandes de brevet ou des brevets français dans le domaine des biotechnologies.

(36) Pour un bel exposé de cette attitude, cf. Jean CARBONNIER, *Droit et passion du droit sous la V^e République*, Flammarion, 1996.

(37) Sur l'ensemble de cette question, cf. F. VON HAYEK, *Scientisme et sciences sociales*, Plon, 1953.

brevetabilité des inventions biotechnologiques. Depuis l'entrée des biotechnologies dans le champ politique, au début des années 1990 (38), l'attitude des décideurs politiques a été marquée par une forte indécision faite de revirements spectaculaires et de politiques contradictoires. Le développement de la régulation des OGM en constitue un exemple emblématique. Entre la protection des cultures expérimentales transgéniques, le respect d'un moratoire interdisant les cultures de production d'OGM et les programmes d'encouragement des biotechnologies, le citoyen se sent égaré. La situation des brevets est en tous points comparable à celle des OGM : après avoir soutenu pendant dix ans l'adoption de la directive du 6 juillet 1998, les autorités françaises résistent à sa transposition, tout en conservant un discours généraliste promouvant le brevet. Et, comme pour les OGM, leur réticence prend sa source, non dans une analyse objective de la situation, mais dans les hésitations qu'ils perçoivent du public.

Pourtant, les enjeux sont-ils les mêmes, entre les OGM et le brevet sur les inventions biotechnologiques ? Il faut se rendre à l'évidence : leur sort est lié. Les uns comme l'autre sont associés, de gré ou de force, à un certain combat contre les débordements de l'économie libérale et à un combat écologique contre les excès de la science. Le droit des brevets replongera dans l'ombre des spécialités juridiques abstruses, dont il n'aurait peut-être jamais dû sortir, lorsque les OGM se retrouveront dans nos assiettes...

Du côté des scientifiques, la question de la brevetabilité des inventions biotechnologiques revêt un sens différent. La propriété industrielle gît désormais au cœur des préoccupations de la communauté scientifique. Elle est le signe d'un changement de culture des chercheurs qu'ils n'acceptent pas toujours. En France, les deux tiers des brevets déposés dans le domaine des biotechnologies le sont pourtant par des organismes publics de recherche. La distinction entre recherche fondamentale et recherche appliquée n'est plus pertinente. Le dépôt de brevets est une nécessité pour la recherche publique. Le modèle humboldtien de l'université s'en trouve profondément affecté. Or, plus que dans les pays anglo-saxons qui ont engagé cette transformation, la communauté scientifique française peine à l'accepter, car elle jouit encore dans notre pays d'un statut privilégié. Derrière cette évolution de la place du scientifique dans le processus de l'innovation, se redessine la légitimité qu'il peut revendiquer. L'image de la recherche, associée à la gratuité, a toujours été fortement valorisée par le public (39). Le chercheur est longtemps demeuré celui qui travaille pour le bien-être de l'humanité, qui s'y dévoue, sans considération de profit ou d'intérêt. Quelle peut être désormais la légitimité sociale du même chercheur titulaire d'un brevet permettant d'exploiter son invention et négociant sa licence avec les industriels ? La levée de

(38) Sur l'ensemble de cette question, cf. S. DE CHEVEIGNE/D. BOY/J.-C. GALLOUX, *Les Biotechnologies en débat*, Balland, 2002.

(39) Cf. notamment D. BOY, *Le Progrès en procès*, Presses de la Renaissance, 1999.

boucliers des scientifiques de la recherche publique (au demeurant surreprésentés dans les instances bioéthiques) contre les brevets dans le domaine des biotechnologies n'est-elle pas une expression de l'angoisse suscitée par cette évolution du statut de la science, un cri de révolte contre un instrument qui rappelle en dernier lieu la fin d'une certaine représentation sociale de la science ?

Le brevet serait alors devenu non plus seulement un instrument d'incitation à l'innovation, mais le signe d'un changement de paradigme de la recherche scientifique. La transposition de la directive 44/98 du 6 juillet 1998 en cristallise la prise de conscience.