



Gouvernement
du Canada

Government
of Canada

The background of the page features a close-up of a human eye with a green iris, looking towards the right. Overlaid on the eye and the background is a glowing blue DNA double helix structure. The text 'LE MEILLEUR DES MONDES :' is superimposed on the eye area. The word 'MONDES' has a small orange square above the letter 'M'.

LE MEILLEUR DES **M**ONDES :

Au carrefour de la biotechnologie
et des droits de la personne

Chapitre 6

Droits de la personne et brevetage

Canada

Le meilleur des mondes : Au carrefour de la biotechnologie
et des droits de la personne

juillet 2005

Le présent document ne reflète pas les points de vue officiels du gouvernement du Canada ou du Ministère de la justice Canada. Le document ne constitue pas des conseils juridiques à l'intention du gouvernement ou des différents ministères. Plutôt, il représente un aperçu de la Loi à l'échelle internationale et nationale, de la Loi d'autres pays et de commentaires d'universitaires au sujet des droits de la personne soulevés par des applications déterminées de la biotechnologie. La description de la Loi contenue dans le présent document est valide en date de mars 2005. Veuillez vous assurer que les renseignements contenus dans le présent document sont exacts et à jour avant de vous y référer.

AUTORISATION DE REPRODUCTION

À moins d'indication contraire, l'information contenue dans cette publication peut être reproduite, en tout ou en partie et par quelque moyen que ce soit, sans frais et sans autre permission du gouvernement du Canada, pourvu qu'une diligence raisonnable soit exercée afin d'assurer l'exactitude de l'information reproduite, que le gouvernement du Canada soit mentionné comme organisme source et que la reproduction ne soit présentée ni comme une version officielle ni comme une copie ayant été faite en collaboration avec le gouvernement du Canada ou avec son consentement.

Pour obtenir l'autorisation de reproduire l'information contenue dans cette publication à des fins commerciales, faire parvenir un courriel à copyright.droitdauteur@communication.gc.ca.

N° de catalogue Iu199-6/2005F
ISBN 0-662-70457-6

Cette publication est offerte par voie électronique sur le Web à :
<http://biotech.gc.ca>

Table des matières

6.1 Introduction	6-1
6.2 Renseignements de base	6-2
6.3 Droits de propriété à l'égard du corps humain	6-8
6.3.1 Le principe de la dignité humaine	6-10
6.3.2 Analyse	6-11
6.3.3 Conclusion	6-13
6.4 Brevets et droits de la personne	6-14
6.4.1 Instruments internationaux et régionaux	6-14
6.4.2 L'état du droit dans d'autres pays	6-21
6.4.3 Le Canada	6-33
6.4.4 Doctrine et commentaires	6-41
6.4.5 Analyse	6-44
6.6 Le brevetage d'un embryon humain in vitro soulève-t-il des questions en matière de droits de la personne?	6-52
6.6.1 Instruments internationaux et régionaux	6-52
6.6.2 L'état du droit dans d'autres pays	6-54
6.6.3 Le Canada	6-55
6.6.4 Analyse	6-57
6.7 Conclusion	6-58

Droits de la personne et brevetage

Judy Hunter

6.1 Introduction

Or, en pareille circonstance, je l'avoue franchement, je n'aimerais pas à être... dispersé : une partie de moi-même ici, une autre en tel endroit; je voudrais me réunir, comme il convient à une gentleman¹.

Un brevet est un monopole accordé par l'État à un inventeur (titulaire du brevet) qui assure à ce dernier le droit exclusif de fabrication, d'utilisation, de vente ou d'importation de l'invention brevetée pendant une période donnée². En échange de ce droit, le titulaire du brevet doit divulguer publiquement son invention en en donnant une description complète.

Les inventions brevetées composées de matériaux non vivants, tels que le bois ou le métal, soulèvent rarement de controverses pour ce qui est de leur contenu. À partir des années 80, cependant, les demandes de brevet et les subventions concernant du matériel vivant, tel que des micro-organismes et du matériel biologique humain, ont commencé à attirer l'attention et à susciter des préoccupations d'ordre éthique, moral et juridique.

Plus récemment, les progrès en biotechnologie et l'achèvement du Projet du génome humain (PGH) ont contribué à augmenter considérablement le nombre de brevets délivrés pour du matériel humain, notamment pour des séquences (gènes) d'acide désoxyribonucléique humain (ADN). Au cours de la dernière décennie, des particuliers et des organisations ont commencé à émettre des réserves quant à l'idée d'octroyer à un seul propriétaire (souvent une grande société) des droits de propriété sur du matériel humain³.

Le présent chapitre traite de la question de savoir si la délivrance de brevets dans le domaine de la biotechnologie soulève des questions relatives aux droits de la personne. Nous discuterons entre autres des droits de propriété sur le corps et le matériel qui en est extrait, notamment des lois et de la common law. Nous présentons trois scénarios hypothétiques, dans le cadre desquels la question du brevetage et des droits de la personne est analysée. Le chapitre commence par des renseignements de base sur les brevets et explique brièvement les connaissances scientifiques et techniques liées à l'étude et au brevetage du matériel humain, dont les gènes.

(Les auteurs aimeraient remercier Ray MacCallum, Laura Farquharson (tous les deux avocats à la SDP), Elisabeth Eid (avocate générale/directrice, SDP) et Stan Benda (conseiller juridique, Droit réglementaire), qui ont examiné les ébauches et fourni de précieux commentaires et suggestions. Nous sommes également redevables à Katherine van Heughten (avocate, Services juridiques de Santé Canada) et à Robert Borland (stagiaire en droit) pour leurs recherches et travaux préliminaires.)

¹ Charles Dickens, *L'ami commun* (Paris, Hachette, 1885), p. 79. Michelle Bourianoff, "Personalizing Personality: Toward a Property Right in Human Bodies" (1990) 69 Tex. L. Rev. 209.

² David Young *et al.*, *Terrell on The Law of Patents*, 14th ed. (London: Sweet & Maxwell, 1994), p. 1.

³ Nuffield Council on Bioethics, *The ethics of patenting DNA : a discussion paper* (Nuffield Council on Bioethics: London, 2002), p. 5.

6.2 Renseignements de base

Brevets

La réglementation par l'État des inventions au moyen de brevets est une pratique de longue date dont les origines sont assez nébuleuses. Même si l'on connaît mal leur histoire, les brevets sont considérés comme la plus ancienne forme de propriété intellectuelle⁴. Certaines personnes croient que la délivrance de brevets a débuté par un décret vénitien datant de 1474⁵. Les origines du système de brevets britannique remontent au « Monopoly System » instauré sous le règne de la reine Élisabeth I⁶.

Au Canada, un régime de brevets fondé sur la loi existait au Haut et au Bas-Canada avant la Confédération. La *Loi constitutionnelle de 1867* au Canada a conféré un pouvoir législatif exclusif sur les brevets au Parlement fédéral⁷. Aujourd'hui, les brevets canadiens sont délivrés par le commissaire des brevets conformément à la *Loi sur les brevets* pour [Traduction] « toute machine, tout produit, tout procédé nouveau, utile et non évident[...] ou toute amélioration apportée à la technologie existante »⁸.

Chaque pays accorde des droits de brevet selon ses propres règles ou systèmes intégrés dans sa législation interne⁹. L'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) cherche à promouvoir le respect, l'utilisation et la protection de formes de propriété intellectuelle, comme les brevets. L'OMPI est une organisation internationale qui relève des Nations Unies. L'un de ses objectifs est de favoriser la coopération administrative entre les États membres. En outre, des organisations dans le domaine du commerce international, comme l'Organisation mondiale du commerce (OMC), ont tenté d'introduire, par le biais de l'Accord sur les ADPIC concernant la propriété intellectuelle, certaines règles internationales communes que doivent respecter les États membres.

Il importe de souligner qu'un brevet ne donne pas à son titulaire le droit automatique de fabriquer, d'exploiter, de vendre ou d'importer une invention. D'autres lois internes peuvent obliger le titulaire à faire approuver l'invention avant que celle-ci ne puisse se retrouver sur le marché. Un brevet confère à son titulaire un droit exclusif¹⁰. C'est en quelque sorte une façon dont la société récompense l'inventivité d'un inventeur : ce qu'on pourrait qualifier de

« marché soigneusement conçu » ou d'entente sociale entre l'inventeur et la société¹¹. Un régime de brevets sert dans un certain sens l'intérêt public en encourageant l'invention et la diffusion des inventions de même que la communication et l'approfondissement des connaissances, en échange du droit exclusif d'exploiter, de fabriquer, de vendre ou d'importer l'invention pendant une période limitée, habituellement 20 ans¹².

Biotechnologie et brevets

Dans le passé, les procédés et méthodes biochimiques en agriculture n'avaient pas le droit d'être protégés par des brevets parce qu'ils étaient considérés comme de simples découvertes. Toutefois, le mariage de la biologie et de la technologie a donné naissance à des méthodes ou à des procédés qui étaient tellement différents de ce qui était considéré comme « naturel » que les tribunaux ont commencé à confirmer le bien-fondé des brevets s'y rapportant dans les années 60 et 70¹³.

Aujourd'hui, des demandes de brevet sont déposées pour des animaux entiers, comme l'oncosouris de Harvard, des plantes entières, des gènes incorporés dans un animal ou une plante, de même que pour des parties du corps humain, ce qui suscite de nouvelles craintes. L'expansion continue de l'industrie de la biotechnologie et la mise au point subséquente de nouveaux produits, à l'aide de procédés biologiques ou d'organismes vivants, nous amènent à nous demander si certains produits ou procédés peuvent ou devraient faire l'objet d'un brevet.

⁴ The Australian Law Reform Commission, *Intellectual Property Rights Over Genetic Materials and Genetic and Related Technologies* (Canberra : Department of Communications, Information Technology and the Arts, 2004), p. 41.

⁵ David Vaver, *Intellectual Property Law : Copyrights, Patents and Trade-Marks* (Concord, Ontario: Irwin Law, 1997), p. 1.

⁶ Young, note 2, p. 2.

⁷ *Loi constitutionnelle de 1867*. 30 et 31, Victoria, ch. 3 (Royaume-Uni), par. 91 (22).

⁸ Vaver, note 5, p. 113.

⁹ Chaque pays accorde des droits de brevet qui ne sont valides que sur son territoire. Par exemple, un brevet canadien ne s'appliquerait pas à une activité exercée aux États-Unis.

¹⁰ Sheldon W. Halpern, Craig Allen Nard and Kenneth L. Port, *Fundamentals of U.S. Intellectual Property Law: Copyright, Patent, and Trademark* (The Hague: Kluwer Law International, 1999), p. 252.

¹¹ *Bonito Boats*, 489 U.S. , p. 149 (U.S. Supreme Court); Cynthia Ho, "Who Deserves the Patent Pot of Gold?: An Inquiry into the Proper Inventorship of Patient-Based Discoveries" (2002) *Hous. J. Health L. & Pol'y* 107, p. 113.

¹² E.R. Gold & T. A. Caulfield, "Human Genetic Inventions, Patenting and Human Rights" (Edmonton, Alberta, Health Law Institute, 2003), p. 26.

¹³ Young, note 2, p. 22-3.

Les opposants au brevetage de matériel humain soutiennent qu'au lieu de développer les connaissances et la recherche dans la société, les brevets ont des répercussions négatives sur la recherche, en particulier les brevets touchant des cellules et des gènes humains. Selon eux, les brevets relatifs à du matériel extrait de l'organisme humain peuvent empêcher les chercheurs d'avoir accès aux renseignements et au matériel de recherche et peuvent ainsi freiner la recherche. D'autres commentateurs font cependant valoir que les brevets ne sont pas le seul moyen d'empêcher la société d'avoir accès à de nouvelles connaissances; les entreprises protègent également leurs recherches et leurs inventions en les désignant comme des « secrets industriels ».

En second lieu, on craint que les résultats des nouvelles recherches puissent être gardés secrets pour une longue période pendant que le chercheur perfectionne l'invention et l'amène à un stade de développement qui lui permette d'obtenir un brevet¹⁴. On pourrait soutenir, cependant, que le secret est nécessaire pour que l'inventeur obtienne un brevet, car la *Loi sur les brevets* exige que l'invention soit « nouvelle ». De plus, il y a lieu de croire que les partenariats université-entreprise enferment les laboratoires universitaires dans le secret¹⁵. Certains de ces critiques sont des scientifiques qui considèrent que l'information concernant le génome humain constitue une propriété collective et devrait être gratuitement accessible aux autres scientifiques et à la population¹⁶. Des commentateurs ont qualifié le phénomène de « tragédie des anti-commons »¹⁷.

D'autres signalent en revanche que les brevets stimulent l'invention et favorisent la divulgation des inventions et, partant, le développement des connaissances, ce qui permet à d'autres inventeurs de comprendre et d'améliorer l'invention originale et de mettre au point des solutions de rechange. Le Nuffield Council on Bioethics¹⁸ au Royaume-Uni a décrit les avantages des brevets :

[TRADUCTION]

[les brevets représentent] l'un des principaux moyens d'encourager les entreprises commerciales à mener des activités de recherche et développement, en leur permettant de tirer des revenus de la production et de l'application de connaissances. Le système de brevets encourage l'investissement dans la production et l'application de

connaissances en accordant des avantages directement aux entreprises qui investissent et en accordant des droits de propriété qui reconnaissent le droit exclusif de l'inventeur d'empêcher, pendant une période donnée, d'autres de fabriquer, d'exploiter ou de vendre sans détenir de licence une invention qui s'inspire de ces connaissances. Par contre, l'incapacité d'empêcher d'autres d'utiliser des innovations produites par des entreprises ou le fait de ne pas prendre de mesures pour protéger ces innovations sont des causes reconnues d'échec d'entreprises commerciales[...]. En outre, parce que les brevets facilitent la diffusion des connaissances, ils permettent également de prévenir un dédoublement coûteux et inutile d'efforts de la part des chercheurs¹⁹.

Les connaissances scientifiques

Afin de bien comprendre les enjeux juridiques et éthiques complexes entourant le brevetage du matériel humain, il importe d'avoir une compréhension de base des aspects scientifiques pertinents. La présente section décrit brièvement le brevetage des gènes humains et d'autre matériel humain, tel que les cellules, considérées comme des inventions ou comme partie d'un procédé breveté.

Le terme « biotechnologie » a été forgé en 1919 pour désigner la science et les méthodes qui permettent de fabriquer des produits à partir de nouveaux matériaux avec l'aide d'organismes vivants²⁰. Citons comme exemples courants des premières innovations en biotechnologie l'utilisation de micro-organismes vivants pour catalyser les réactions chimiques afin de produire certains aliments, comme le pain et le fromage, et la propagation de plantes par les greffes²¹. La biotechnologie moderne ou de seconde

¹⁴ ALRC, note 4, p. 63.

¹⁵ Ned Hettinger, "Patenting Life: Biotechnology, Intellectual Property, and Environmental Ethics" (1995) 22 B.C. Envtl. Aff. L. Rev. 267, p. 294.

¹⁶ J. Donahue, *Patenting of Human DNA Sequences — Implications for Prenatal Genetic Testing*, 36 Brandeis J. Fam. L., 1997-98, p. 274.

¹⁷ E. R. Gold et T. A. Caulfield, note 12, p. 30.

¹⁸ Nuffield Council on Bioethics, note 3.

¹⁹ *Ibid.*, p. 13.

²⁰ Tara Snell et Réal Doutre, *Biotechnologie : Guide de référence pour les praticiens du ministère de la Justice* (Ottawa : Ministère de la Justice, 2003), p. 1 citation de B. Sheridan, *EU Biotechnology Law & Practice* (Isle of Wight : Palladian Law Publishing Ltd., 2001), p. 3.

²¹ P. Reimer et B. Schwartz, "Biotechnology : A Canadian Perspective" (2001) 1 *Asper Rev. of Int'l Bus. And Trade Law*, par. 2, Internet : QL (JOUR). Ned Hettinger, "Patenting Life : Biotechnology, Intellectual Property, and Environmental Ethics" (1995) 22 B.C. Envtl. Aff. L. Rev. 267, p. 274.

génération a débuté par la découverte par Watson et Crick en 1953 de la structure de l'ADN, le matériel génétique présent dans les organismes vivants²². Cette découverte a inauguré une nouvelle ère de recherche où les scientifiques ont tenté d'élucider le fonctionnement de l'ADN et la façon dont les différences dans l'ADN pouvaient entraîner des différences d'un individu à l'autre²³.

La biotechnologie moderne se fonde, pour une bonne part, sur la biologie moléculaire et fonctionne à l'échelle cellulaire et moléculaire²⁴. Les scientifiques sont capables d'échanger l'information génétique de différents micro-organismes, plantes et animaux, y compris des humains. Sur le plan pratique, la modification génétique ou le génie génétique a permis la fabrication en grandes quantités et à un faible coût de produits qu'on ne pouvait obtenir auparavant que de sources naturelles en quantités limitées. L'insuline et l'hormone de croissance humaine sont deux exemples de tels produits²⁵.

Gènes humains

Le gène est l'unité fonctionnelle et physique de l'hérédité transmise par un parent à sa descendance. Les gènes sont des unités à l'intérieur du noyau d'une cellule qui sont constituées d'acide désoxyribonucléique, communément appelé ADN. À l'intérieur du noyau de la cellule, les gènes sont regroupés en chromosomes. Les humains héritent de 23 chromosomes de chaque parent, soit en tout 46 chromosomes. De concert avec l'environnement, les chromosomes déterminent les caractéristiques physiques et, dans une certaine mesure, les caractéristiques comportementales d'une personne²⁶.

Le Projet du génome humain (le PGH), qui a débuté en 1990, pourrait être considéré comme un indicateur du dynamisme de la recherche en génétique²⁷. Le but du projet était de coordonner la recherche internationale en vue d'identifier et de cartographier tous les gènes dans l'ADN humain et d'ordonner les paires de bases chimiques qui constituent l'ADN humain. La recherche a été entreprise conjointement par deux communautés de chercheurs : ceux travaillant pour des organismes publics, tels que les universités et les instituts de recherche, et ceux travaillant pour des organisations du secteur privé, telles que Celera²⁸. Le consortium international était dirigé par le Dr Francis Collins du National Human Genome Research Institute aux États-Unis²⁹.

En 2001, deux versions de la carte provisoire du génome humain ont été publiées par les deux groupes de chercheurs, les données issues des recherches publiques étant incorporées dans les résultats des recherches financées par le secteur privé. Les recherches du secteur public avaient été menées avec la ferme volonté de partager les données avec la population et de les rendre accessibles³⁰. Le séquençage final du génome humain a été achevé en avril 2003. Les données de séquençage produites par le PGH ont été déposées dans des banques de gènes publiques, alors que Celera et d'autres organisations privées ont demandé que les séquences qu'elles avaient identifiées soient protégées par des brevets³¹.

En 2003, on estimait que le génome humain était composé d'environ 30 000 gènes codant des protéines et une myriade d'autres éléments fonctionnels, tels que des gènes ne codant pas de protéines³². Plus récemment, le consortium international pour le séquençage du génome humain (constitué de plusieurs entreprises pharmaceutiques) a annoncé que le génome humain ne contenait qu'entre 20 000 et 25 000 gènes codant des protéines. C'est très loin de l'estimation originale de 100 000 gènes humains codant des protéines³³.

²² Nuffield Council on Bioethics, note 3, p. 3.

²³ *Ibid.*

²⁴ La biotechnologie moderne est née avec le brevet Cohen-Boyer. C'était la première technique ou le premier procédé permettant de créer une substance transgénique en utilisant de l'ADN recombinant et des plasmides dans des bactéries. Des enzymes ont été utilisées pour insérer un gène de synthèse dans un plasmide. On s'était servi dans le passé de cette bactérie pour transférer son ADN dans une plante. Dans ce cas, cependant, c'est le plasmide qui a transféré le gène de synthèse dans la plante.

²⁵ Tara Snell et Réal Doure, note 20, p. 2-3, citation de William P. Cunningham et al., éd., *Environmental Encyclopedia*, First ed. (Detroit, É.U.A. : Gale Research Inc., 1994), p. 99.

²⁶ Gouvernement de l'Ontario. *Génétique, dépistage et brevetage : Nouvelles frontières dans le domaine de la santé*. Rapport provisoire présenté aux provinces et territoires, (Toronto, 2002), p. 13 [ci-après *Nouvelles frontières*].

²⁷ K. Davies, "Cracking the Genome : Inside the Race to Unlock Human DNA" (2001), p. 3.

²⁸ Nuffield Council on Bioethics, note 3, p. 3.

²⁹ ALRC, note 14, p. 47.

³⁰ Nuffield Council on Bioethics, note 3, p. 3. Les chercheurs dans le secteur public ont publié la séquence dans la revue *Nature* (15 février 2001), alors que le projet du secteur privé entrepris par Celera Inc., une entreprise américaine de génomique, a publié ses résultats dans *Science* (16 février 2001).

³¹ ALRC, note 14, p. 47-48.

³² Francis S. Collins *et al.* (on behalf of the US National Human Genome Research Institute), "A vision for the future of genomics research : a blueprint for the genomic era" (*Nature*/Vol. 422/24 April 2003), p. 3. Internet : <http://www.nature.com/nature>. Consulté en août 2004.

³³ *Nature*, 21 octobre 2004, Internet : Human genome: End of the beginning, *Nature* 431, p. 915-916.

Le PGH a énormément fait avancer notre connaissance et notre compréhension du génome humain et a mis la question du brevetage des gènes à l'avant-plan en recherche, en médecine et dans la société. L'ébauche du génome humain, rendue publique en 2001, a permis aux chercheurs d'identifier des gènes associés à un certain nombre d'affections et de maladies génétiques. À ce jour, plus de 30 gènes ont été localisés et liés à des maladies telles que le cancer du sein, de la peau et du côlon, les myopathies et la maladie d'Alzheimer³⁴.

Il est intéressant de noter que la cartographie du génome de l'homme, de la souris et du chimpanzé a révélé que le génome humain présente un degré de similarité de 40 à 80 %³⁵ avec celui de la souris et de 99 % avec celui du chimpanzé³⁶. On pourrait faire valoir qu'un génome humain n'est pas simplement le patrimoine commun des humains mais plutôt que des portions importantes de ce génome sont également l'héritage d'autres espèces. Cette réalité peut également ébranler l'idée que le génome humain est unique ou sacro-saint.

Les matières brutes naturelles ne sont pas brevetables vu qu'elles sont des découvertes plutôt que des inventions. Pour la même raison, les connaissances scientifiques relatives à un phénomène naturel ne peuvent être brevetées : elles sont considérées comme une simple découverte. Par conséquent, les connaissances scientifiques touchant l'information génétique codée dans certains phénomènes naturels ne sont pas brevetables et, partant, le gène et l'information génétique dans le corps humain ne pourraient pas faire l'objet d'un brevet. Un phénomène artificiel qui ne survient pas dans la nature, tel que l'isolement, l'identification et le clonage d'une molécule qui code une information génétique chez les humains, pourrait cependant être brevetable³⁷.

La distinction entre l'invention et la découverte d'une substance naturelle a été bien décrite par Richard Gold et Timothy A. Caulfield dans leur article « Human Genetic Inventions, Patenting and Human Rights »³⁸ :

[TRADUCTION]

Une séquence d'ADN, telle qu'on en retrouve dans le corps humain, n'est pas une invention. Sa présence

dans le corps est tout à fait naturelle et n'est pas due à une intervention technique. Cette séquence n'est donc pas brevetable. *Toutefois, cela ne signifie pas que la même séquence d'ADN ne pourrait pas être brevetée dans un contexte différent.* Prenons l'exemple de la même séquence d'ADN extraite de sa cellule d'origine et placée dans une éprouvette. *La séquence sous cette forme particulière doit son existence à une intervention humaine. Elle est donc brevetable* [aussi longtemps qu'elle respecte l'autre critère énoncé dans la Loi]. Le titulaire du brevet, dans ce cas, a seulement le droit d'empêcher d'autres de fabriquer, d'utiliser, de vendre ou d'importer la séquence d'ADN sous cette forme isolée; *il n'a pas le droit d'empêcher quiconque d'utiliser la séquence d'ADN chez son hôte humain naturel.* Néanmoins, si la personne qui possède la séquence d'ADN décide de subir un test génétique — qui comporte le retrait de la séquence d'ADN de son environnement naturel pour la placer dans une éprouvette — cette personne violerait le brevet [non souligné dans l'original]³⁹.

Une façon d'obtenir l'information génétique contenue dans une séquence d'ADN consiste à utiliser des techniques de clonage. Des échantillons de cellules sont prélevés et les scientifiques appliquent des enzymes pour fractionner la cellule et séparer l'ADN d'autres produits chimiques qui y sont contenus. Une fois que l'ADN est retiré, d'autres enzymes sont utilisées pour briser la longue molécule d'ADN en séquences plus courtes, comme des gènes, des fragments de gène ou des marqueurs génétiques. On a ensuite recours à des produits chimiques ou à des méthodes électriques pour

³⁴ *Nouvelles frontières*, note 26, p. 15.

³⁵ Elizabeth Pennisi, "Sequence Tells Mouse, Human Genome Secrets" *Science Online*, volume 298, numéro 5600 (6 décembre 2002) p. 1863-1865. Internet : <http://cmbi.bjmu.edu.cn/news/0212/26.htm>. Consulté le 28 avril 2005; NIH/National Human Genome Research Institute, "The mouse genome and the measure of man" (4 décembre 2002). Internet : <http://cmbi.bjmu.edu.cn/news/0212/26.htm>. Consulté le 28 avril 2005.

³⁶ Cornell News, "DNA analysis for chimpanzees and humans reveals striking differences in genes for smell, metabolism and hearing" (18 décembre 2003). Internet : <http://www.news.cornell.edu/releases/Dec03/chimp.life.hrs.html>. Consulté le 28 avril 2005. Newswise, "Lifestyle Accounts for Differences in Chimp, Human Genome" (18 December 2003). Internet : <http://www.newswise.com/articles/view/502544>. Consulté le 28 avril 2005.

³⁷ Nuffield Council on Bioethics, note 3, p. 27.

³⁸ Gold et Caulfield, note 12.

³⁹ *Ibid.*, p. 22-23.

séparer les morceaux d'ADN en brins de différentes longueurs. Ces séquences plus courtes sont transportées par des vecteurs et transférées dans des bactéries qui fabriquent ensuite des copies de ces séquences. L'ADN cloné est retiré de la bactérie et par un processus appelé amplification par la polymérase, on fabrique des milliers de copies purifiées de l'ADN⁴⁰.

Une bonne part du débat entourant la brevetabilité des séquences d'ADN humaines a porté sur la question de savoir s'il s'agit de la découverte de quelque chose qui existe déjà dans la nature ou si ces séquences peuvent être considérées comme une invention. Dans le contexte des brevets, on peut dire que les connaissances scientifiques relatives à l'information génétique ont été acquises grâce à la création d'une molécule artificielle. Les bureaux ou offices des brevets dans le monde ont conclu que l'information génétique fait essentiellement partie d'une invention, une molécule qui est le fruit de l'intervention humaine et est donc brevetable⁴¹.

Le processus d'isolement et de clonage a servi de fondement pour justifier l'octroi de brevets pour des séquences d'ADN dans le passé. L'utilisation de techniques informatiques (ordinateurs) pour identifier les séquences de gènes remplace de plus en plus cependant la méthode de clonage en laboratoire décrite ci-dessus et, dans un avenir pas trop lointain, pourra remettre en question la brevetabilité des séquences d'ADN à cause du manque d'inventivité de la technique informatique⁴².

Pour être brevetable, une invention doit être nouvelle, non évidente et utile. Des brevets pour des séquences génétiques isolées et les protéines qui y sont associées ont été accordés depuis les années 80 dans l'idée que les protéines pourraient être des outils thérapeutiques utiles à un moment donné⁴³. Le brevet délivré à l'« inventeur » lui conférerait un monopole sur « des séquences de gènes isolés, des protéines purifiées, divers vecteurs utilisés pour transformer des organismes de production grâce à la séquence appropriée ainsi que sur les organismes transgéniques utilisés pour produire de grandes quantités de la protéine en question » [TRADUCTION]⁴⁴. La théorie du droit des brevets permettait à ce matériel d'être reconnu comme des inventions vu qu'aucun matériel de ce type n'existait dans la nature sous sa forme isolée ou purifiée

(en outre, les organismes producteurs transgéniques étaient nouveaux). La portée d'un tel brevet est assez large pour permettre à une société pharmaceutique de mettre sur le marché (après des essais cliniques et des recherches) un médicament ou un autre produit fabriqué à partir de la protéine thérapeutique⁴⁵.

L'éventail des produits qui peuvent faire l'objet d'un brevet continue de s'élargir dans bien des pays, en particulier aux États-Unis. Par exemple, des brevets ont maintenant été accordés pour des séquences partielles de gène qui pourraient servir à l'identification d'un gène, ainsi que pour des gènes qui ne sont plus identifiés par les protéines produites mais par une analyse informatique. En 2001, le Bureau des brevets et des marques de commerce des États-Unis a publié des lignes directrices, les Utility Examination Guidelines⁴⁶, qui renferment des normes concernant la somme de connaissances nécessaires concernant la signification biologique d'une séquence avant qu'un brevet ne puisse être délivré⁴⁷. Cela n'a toutefois pas empêché la prolifération des brevets. Les États-Unis délivrent maintenant des brevets pour des coordonnées de protéines. Ces brevets confèrent des monopoles sur l'utilisation des coordonnées mesurées dans des programmes informatiques en vue de modéliser

⁴⁰ D. Resnik, "DNA Patents and Human Dignity" (2001) 29 J.L. Med. & Ethics 152, p. 154.

⁴¹ Nuffield Council on Bioethics, note 3, p. 27-28.

⁴² *Ibid.*, p. 28. L'approche ou la technique *in silico* pour identifier des séquences d'ADN risque peu de réunir les critères pour l'obtention d'un brevet en Europe car elle ne prévoit aucun travail de laboratoire. Elle repose sur le fait que la séquence d'ADN humaine est maintenant disponible dans un ordinateur personnel. Le chercheur apparie simplement une séquence d'ADN humaine inconnue à une séquence génétique homologue ou similaire qui existe dans un génome animal et dont on connaît peut-être déjà la fonction. Le chercheur dépose ensuite une demande de brevet pour la séquence d'ADN humaine, utilisable à des fins diagnostiques ou thérapeutiques, en faisant valoir son homologie fonctionnelle. Bien que ce processus puisse ne pas répondre aux critères utilisés par l'Office européen des brevets, il a des chances de respecter les exigences moins strictes d'inventivité appliquées par le Bureau des brevets et des marques de commerce des États-Unis.

⁴³ John H. Barton, « Les brevets en génomique », p. 107, dans *Génomique, santé et société : Questions émergentes pour les politiques publiques*, publié sous la direction de Bartha Maria Knoppers et Charles Scriver (Ottawa : Projet de recherche sur les politiques).

⁴⁴ *Ibid.*

⁴⁵ *Ibid.*

⁴⁶ 66 Fed. Reg. 1093 (5 janvier 2001).

⁴⁷ Barton, note 43, p. 102.

l'interaction des protéines avec d'autres produits chimiques susceptibles d'être utilisés à des fins thérapeutiques. En outre, des brevets ont été délivrés aux États-Unis pour des séquences diagnostiques, y compris des polymorphismes nucléotidiques simples (SNP)⁴⁸ et des marqueurs de séquences exprimées (EST).

Des scientifiques travaillant au PGH ont produit et publié une carte de 1,42 million de SNP. Il s'agit de sites dans le génome où il existe une différence d'un seul nucléotide d'une personne à l'autre et ces différences surviennent à une fréquence d'environ un nucléotide pour 1900⁴⁹. Les variations dans la séquence d'ADN peuvent avoir d'importantes répercussions sur la façon dont les humains réagissent à la maladie, aux agressions environnementales, telles que l'exposition à des bactéries, à des virus, à des toxines et à des produits chimiques, de même qu'à des médicaments et à d'autres traitements. Les SNP sont donc des outils très utiles en recherche biomédicale⁵⁰. Les SNP peuvent être utilisés comme marqueurs de liaison ou dans les études d'association portant sur la susceptibilité génétique à la maladie⁵¹. Jusqu'à présent, les cartes de SNP ont identifié des séquences d'ADN sous-tendant certaines maladies courantes comme les maladies cardiovasculaires, le diabète, l'arthrite et certains types de cancer. On espère que l'identification de gènes pathogènes et de SNP permettront aux scientifiques de concentrer leurs efforts sur la mise au point de nouveaux médicaments et traitements⁵².

Les EST sont des parties ou des fragments de gène⁵³. Souvent, ils sont brevetés sans description de l'emplacement exact du gène original sur le chromosome et sans description de sa fonction biologique. Le brevetage de ces fragments a suscité la controverse chez les scientifiques et bon nombre ont soutenu que les SNP comme les EST sont des outils de recherche en biologie qui ne devraient pas être brevetables⁵⁴. Il semble que le Bureau des brevets aux États-Unis ait adopté récemment une approche plus restrictive pour l'octroi de ces brevets.

Un grand nombre de ces brevets posent d'importants problèmes pour l'industrie pharmaceutique américaine parce que les matériaux brevetés sont des outils de recherche utiles pour la mise au point de produits thérapeutiques et de nouveaux médicaments. Les sociétés de biotechnologie ont acheté les brevets pour plusieurs de ces produits dans

l'intention de les fournir à contrat (licence) à des sociétés pharmaceutiques⁵⁵. On pourrait invoquer qu'un des avantages sociaux du brevetage, soit la diffusion des inventions, de même que la communication des connaissances et de l'information au sein de la société, diminue à mesure qu'augmente l'éventail des produits brevetables.

Des milliers de brevets pour des séquences d'ADN humaines ont été demandés et délivrés, pour la plupart aux États-Unis Citons entre autres des brevets pour des séquences d'ADN génomique, des SNP, des séquences d'ADN porteuses d'une mutation pathogène, des vecteurs de clonage, des protéines et des parties de protéines, ainsi que des méthodes informatiques d'identification de protéines ou de parties de protéines de structure similaire. Plus de trois millions de demandes de brevet lié au génome ont été déposées auprès du Bureau des brevets américain⁵⁶.

Autre matériel humain

Grâce aux progrès technologiques, de nouvelles façons d'utiliser les matériaux du corps humain dans la recherche ont vu le jour. Le matériel humain n'est pas seulement employé dans la recherche biomédicale mais également comme élément de divers produits commerciaux, allant des médicaments aux vaccins et aux trousseaux pour les tests de grossesse⁵⁷. Un grand nombre des résultats de ces recherches, notamment lorsqu'il existe des applications scientifiques ou commerciales, feront l'objet d'une demande de brevet.

Les technologies les plus couramment employées pour convertir le matériel, les tissus et les cellules humains en produits sont la culture cellulaire, les hybridomes et

⁴⁸ *Ibid.*

⁴⁹ OMS, *Genomics and World Health* à 2.4.3, page 32 (seul le résumé est traduit en français : OMS, *Génomique et santé mondiale*).

⁵⁰ *Nouvelles frontières*, note 26, p. 38.

⁵¹ OMS, note 49, p. 32.

⁵² *Nouvelles frontières*, note 26, p. 15.

⁵³ *Ibid.*, p. 37.

⁵⁴ *Ibid.*, p. 37-38.

⁵⁵ Barton, note 43, p. 103.

⁵⁶ Johnathan Kahn, "What's the Use? Law and Authority in Patenting Human Genetic Material" (2003) 14 *Stan. L. & Pol'y Rev.* 417, p. 421-422.

⁵⁷ Office of Technology Assessment, *New Developments in Biotechnology: Ownership of Human Tissues and Cells — Special Report*, OTA-BA-337 (Washington, DC : U.S. Government Printing Office, 1987), p. 23.

l'ADN recombinant⁵⁸. La culture cellulaire consiste à utiliser des cellules humaines qui se divisent continuellement et croissent en culture. La plupart, mais non la totalité, des lignées cellulaires établies proviennent d'échantillons de tissu malin⁵⁹. Pour obtenir des lignées cellulaires efficaces, on commence par isoler et multiplier une seule cellule — processus appelé clonage⁶⁰. Les cultures cellulaires résultantes sont utilisées dans de nombreux types de recherches commerciales et non commerciales. Elles peuvent servir d'usine biologique pour produire une substance, tester des médicaments ou évaluer la toxicité de divers composés chimiques⁶¹. Ces cultures cellulaires font souvent l'objet d'un brevet.

Les hybridomes sont des types spéciaux de cellules hybrides créés par la fusion de deux types différents de cellules, un type de cellule tumorale appelé myélome et un lymphocyte B⁶². Le lymphocyte B est isolé de la rate ou d'un ganglion lymphatique (élément du système immunitaire), dans lequel on a injecté une substance étrangère à laquelle s'intéresse le chercheur. Le lymphocyte B est un type spécialisé de globule blanc qui produit un anticorps particulier dirigé contre la substance injectée. Lorsque le lymphocyte B fusionne avec la cellule immortelle du myélome, l'hybridome résultant continue de se multiplier en culture et sécrète un seul type particulier d'anticorps. La production de grandes quantités d'anticorps spécifiques est importante en recherche, en médecine et dans le secteur commercial. Ces anticorps peuvent être utilisés à des fins diagnostiques ou dans des régimes prophylactiques ou thérapeutiques chez les humains⁶³.

Le troisième type de technologie est celle de l'ADN recombinant (aussi appelé génie génétique). L'ADN d'un donneur est coupé par des enzymes en fragments, dont l'un contient la séquence recherchée. Ces fragments sont insérés dans l'ADN vecteur (les vecteurs peuvent être de l'ADN bactérien, viral, phagique ou eucaryote ou des combinaisons de ces ADN) pour devenir des molécules d'ADN recombinant. Les molécules recombinantes sont ensuite insérées dans les cellules hôtes. La taille de la population hôte contenant le gène cloné peut être accrue et le gène cloné peut être utilisé pour identifier, isoler et examiner des composés biologiques rares⁶⁴.

Il existe trois principales sources de cellules et de tissus humains pour la recherche : les patients, les volontaires en santé et les cadavres. Les échantillons prélevés chez des patients peuvent être tantôt normaux tantôt atypiques, mais la plupart sont des « restants » obtenus après des interventions diagnostiques ou thérapeutiques⁶⁵.

Le matériel génétique humain, y compris les spermatozoïdes, les ovules et les embryons in vitro, font également l'objet de recherches, et une part de ce matériel est considérée comme brevetable. Les cellules souches embryonnaires dérivées d'embryons humains in vitro sont vues comme du matériel de recherche potentiellement de grande valeur et ont fait l'objet de brevets aux États-Unis et ailleurs⁶⁶.

6.3 Droits de propriété à l'égard du corps humain

À première vue, il ne semble pas y avoir de rapport entre la question des droits de propriété à l'égard du corps humain et la question des brevets et des droits de la personne. À y regarder de plus près, toutefois, on pourrait avancer que le fil conducteur pourrait être le principe de la dignité humaine. Ce sont ces liens possibles qui seront examinés dans les lignes qui suivent.

⁵⁸ *Ibid.*, p. 31.

⁵⁹ *Ibid.*, p. 33.

⁶⁰ *Ibid.*, p. 34.

⁶¹ *Ibid.*, p. 35.

⁶² *Ibid.*, p. 35-38.

⁶³ *Ibid.*, p. 38; Maureen S. Dorney, "Moore v. The Regents of the University of California: Balancing the Need for Biotechnology Innovation against the right of Informed Consent", p. 3. Internet : <http://www.law.berkeley.edu/journals>. Consulté en août 2004.

⁶⁴ Voir note 57, p. 43-44.

⁶⁵ *Ibid.*, p. 51.

⁶⁶ En avril 2003, le Bureau des brevets du Royaume-Uni a publié un avis de pratique énonçant sa position en ce qui concerne la brevetabilité des cellules provenant de l'embryon humain. Il n'accordera pas de brevets pour les procédés de prélèvement de cellules souches embryonnaires humaines vu qu'il considère ces méthodes comme non brevetables en vertu de la *Directive* de la CBE. De plus, il n'accordera pas de brevets pour les cellules totipotentes humaines vu qu'elles ont le potentiel de former un être humain complet. Toutefois, le Bureau des brevets délivrera des brevets pour des cellules souches multipotentes embryonnaires humaines, qui n'ont pas le potentiel de former un être humain complet. Le Bureau des brevets considère que les cellules souches multipotentes embryonnaires ne sont pas visées par les paragraphes 5(1), 6(1) ou l'alinéa 6(2)c) de la *Directive* (Boul Wade Tennant bulletin (publié par des avocats européens spécialisés en brevets et marques de commerce), Patenting Stem Cells in Europe, août 2004) <http://www.boul.com/information/BulletinPrint.cfm>, consulté le 14 mars 2004.

L'inventeur à qui l'on a délivré un brevet sur une invention contenant du matériel humain se voit essentiellement accorder un droit de propriété sur l'invention et tout matériel humain qui aurait été prélevé pour faire partie de l'invention. Les personnes ayant contribué du matériel biologique se disent préoccupées par le fait qu'elles reçoivent rarement quelque chose en contrepartie de leur contribution et n'ont pas le droit d'en tirer profit en vendant leur matériel biologique sur le marché. Si les inventeurs peuvent commercialiser des produits contenant du matériel humain provenant d'un donneur, et ainsi réaliser des bénéfices pouvant être substantiels, pourquoi le donneur ne pourrait-il pas en faire autant ou du moins bénéficier de son don? La réponse réside peut-être dans la conception occidentale commune voulant que le corps fasse partie intégrante de la personne et soit indissociable de son âme.

Dans les premiers textes philosophiques de Platon et d'autres, le corps humain était considéré comme une entrave, une prison temporaire dans laquelle l'âme était forcée de résider⁶⁷. Cette conception d'un fossé entre l'âme et le corps a été élargie par les écrits de philosophes plus récents comme René Descartes⁶⁸. Dans le domaine de la bioéthique, le philosophe H. Tristram Engelhardt considère que ce qui confère à l'être humain la qualité de personne, c'est sa conscience, son cerveau, mais non son corps⁶⁹. Engelhardt considère que le corps humain est l'exemple parfait d'un bien que les êtres humains peuvent soumettre au jeu des échanges commerciaux. Les personnes devraient être libres de faire ce qu'elles veulent de leur corps⁷⁰.

D'autres philosophes de l'Antiquité comme Aristote considéraient que le corps et l'âme étaient deux aspects d'une même entité⁷¹, une conception que l'on retrouve dans les traditions juive et chrétienne. Les deux épousent l'idée selon laquelle le corps physique ne fait qu'un avec l'âme⁷². Paul Ramsey, un théologien catholique, exprime cette idée ainsi : [Traduction] « La personne est soit une âme incarnée, soit une incarnation de l'âme »⁷³. Selon lui, le corps est une « entité sacrée » dans l'ordre biologique, et sa commercialisation serait « répugnante au plan moral »⁷⁴.

Dans la culture occidentale, la conception la plus répandue du corps humain est celle que l'on retrouve dans la tradition religieuse judéo-chrétienne. Selon cette

conception, le corps est lié à l'âme : le corps renferme l'âme, et donc l'essence même de la personne. L'idée profane voulant que le corps humain et la dignité humaine aillent de pair fait en sorte que la commercialisation du corps ou de ses produits répugne à de nombreux Nord-Américains et Européens.

On pourrait avancer que ce point de vue n'a pas toujours trouvé écho dans la common law, puisque celle-ci reconnaît un droit de propriété limitée sur le corps humain dans certaines situations. Par ailleurs, on pourrait aussi affirmer que c'est précisément parce que le corps revêt une grande importance morale que le droit et la société le considèrent comme un « bien », dans l'unique but de faire en sorte que des recours juridiques soient disponibles pour sanctionner les infractions commises contre lui⁷⁵.

Pour qu'un droit de propriété soit reconnu à l'égard d'une chose, il n'est pas nécessaire que tous les droits que confère la propriété soient réunis⁷⁶. En common law, par exemple, les membres immédiats de la famille ont un droit limité de propriété sur le corps d'un parent décédé⁷⁷. Ce droit ne signifie pas qu'ils peuvent vendre le corps ou ses parties, mais plutôt qu'ils peuvent disposer du corps selon les dernières volontés du défunt. Il leur confère aussi le droit de réclamer un dédommagement pour trouble émotionnel si le corps a été maltraité⁷⁸. On trouve de nombreux autres exemples de droit de

⁶⁷ Thomas H. Murray, "On the Human Body as Property : the Meaning of Embodiment, Markets and the Meaning of Strangers" (1987) 20 U. Mich. J.L. 1055, p. 1063.

⁶⁸ *Ibid.*, p. 1064.

⁶⁹ *Ibid.*, p. 1067.

⁷⁰ *Ibid.*, p. 1068-69.

⁷¹ *Ibid.*, p. 1069.

⁷² *Ibid.*, p. 1069-70.

⁷³ *Ibid.*, p. 1070.

⁷⁴ *Ibid.*, p. 1071.

⁷⁵ *Ibid.*, p. 1063.

⁷⁶ Honore identifie onze éléments constitutifs du droit de propriété, soit le droit de : posséder, d'employer ou de gérer la chose, d'en tirer un revenu, de la céder ou de la détruire, d'être protégé en cas d'expropriation, de disposer de l'intérêt au moment du décès, d'en rester propriétaire à perpétuité, d'en tirer des intérêts résiduels ou réversifs, en sus de deux autres caractéristiques : la saisabilité pour dettes et l'interdiction d'en user à des fins nuisibles. (A.M. Honore, "Ownership," dans *Oxford Essays in Jurisprudence*, A.G. Guest éd. (1961) p. 107. Bruce Ziff, *Principles of Property Law* (Scarborough: Carswell Thomson Publishing, 1993) p. 2.)

⁷⁷ *Lubin v. Sydenham Hosp.*, 181 Misc. 870, 42 N.Y.S.2d 654 (N.Y. Sup. Ct. 1943).

⁷⁸ *Supra*, note 67, p. 1062-1063.

propriété limitée sur le corps reconnu par la common law. Le délit d'usurpation de nom ou d'identité et le délit d'acte de violence sont des exemples de délits en common law qui tiennent compte du droit limité de propriété à l'égard du corps. Dans le *Code criminel* canadien, on trouve des actes criminels comme l'agression et les voies de fait, ce qui montre bien l'importance que la société et le Parlement accordent au droit qu'a la personne de protéger l'intégrité physique de son corps.

En common law, sont aussi reconnus les droits de propriété sur le matériel humain de reproduction comme les spermatozoïdes et les embryons *in vitro*⁷⁹. De plus, il existe des textes législatifs qui confèrent certains droits de propriété limités. Dans chaque province canadienne, par exemple, il existe une loi qui permet aux individus de faire don de certaines parties de leur corps de leur vivant (*inter vivos*) ou après leur mort (*causa mortis*).

Dans la cause *Moore v. The Regents of the University of Southern California et al*⁸⁰, marquante aux États-Unis, les tribunaux devaient décider si une personne ayant fourni à son insu des parties de son corps à des chercheurs qui par la suite les avaient utilisés pour créer une lucrative lignée cellulaire sous brevet, la lignée Mo, pouvait poursuivre les chercheurs pour appropriation illicite⁸¹ et avoir gain de cause. La majorité des juges de la Cour d'appel de la Californie ont statué que M. Moore avait une cause défendable puisqu'à leur avis, la personne avait [Traduction] « l'essence d'un droit de propriété — le droit ultime de contrôle⁸² — sur son propre corps ».

Sur pourvoi, la Cour suprême de la Californie était divisée cinq juges contre deux. Les juges majoritaires étaient d'avis que M. Moore n'avait pas de motif d'action pour appropriation illicite, puisqu'il n'avait aucun droit de propriété à l'égard de ses cellules excisées⁸³. Par contre, il était fondé de poursuivre pour négligence le médecin qui n'avait pas obtenu son consentement éclairé pour l'excision et le don de ses cellules et tissus à des fins de recherche⁸⁴.

L'un des deux juges dissidents, le juge Mosk, a fait remarquer qu'au regard des lois californiennes, la notion de propriété était assez large. À son avis, M. Moore cherchait à obtenir un partage juste et équitable des bénéfices que les défendeurs avaient obtenus et espéraient obtenir de ses cellules. Il écrit : [Traduction] « Personne ne peut remettre en question la contribution unique que M. Moore a apporté à l'invention — une invention dont le nom, ironiquement, est calqué sur le sien : si ce n'était des cellules prélevées sur le corps de M. Moore par les défendeurs, il n'y aurait pas de lignée Mo »⁸⁵.

Ce qui est manifestement ironique dans l'arrêt *Moore*, c'est que les chercheurs et l'industrie de la biotechnologie sont libres de réaliser des bénéfices qui peuvent être considérables en prélevant, en raffinant et en brevetant du matériel humain, mais que la source ou le donneur de ce matériel brut n'a pas le droit de vendre ses tissus humains sur le marché et qu'aucune loi n'oblige le titulaire du brevet à l'indemniser.

6.3.1 Le principe de la dignité humaine

De nombreux auteurs se sont dits préoccupés du fait que la reconnaissance d'un droit de propriété sur le corps porterait un dur coup à la dignité humaine. La valeur d'une personne se réduirait à sa valeur marchande plutôt qu'à sa richesse inhérente, [Traduction] « qui n'est ni fixée par l'État, ni vulnérable aux aléas de la politique, que celle-ci soit totalitaire ou majoritaire, à l'intérieur ou au-delà des frontières nationales »⁸⁶.

⁷⁹ *Hecht v. Superior Court*, 16 Cal. App. 4th 836; 20 Cal. Rptr. 2d 275; 1993 Cal. App. LEXIS 638; 93 Cal. Daily Op. Service 4531; 94 Daily Journal DAR 7656, No. B073747 (Cour d'appel de la Californie); *Davis v. Davis* (1992), 842 S.W.2d 588 (Cour suprême du Tennessee).

⁸⁰ *Moore v. The Regents of the University of California et al.*, No. B021195 (QL) (Cour d'appel de la Californie), 21 juillet 1998 [ci-après *Moore CA*]; *Moore v. the Regents of the University of California et al.*, No. S006987 (QL) (Cour suprême de la Californie), 9 juillet 1990 [ci-après *Moore CS*].

⁸¹ L'appropriation illicite est le détournement illégal de quelque chose pour son propre profit.

⁸² *Moore CA*, *supra*, note 80 p. 8.

⁸³ *Moore CS*, *supra*, note 80 p. 14.

⁸⁴ *Ibid.*, p. 5.

⁸⁵ *Ibid.*, p. 29.

⁸⁶ Lorraine E. Weinrib, "Human Dignity as a Rights-Protecting Principle" (Association du Barreau de l'Ontario, FJP, 3^e Conférence annuelle, octobre 2004) p. 3.

Le droit à la dignité humaine, bien qu'il ne s'agisse pas en soi d'un droit reconnu par la Constitution, peut être qualifié de principe fondamental⁸⁷ ou de valeur constitutionnelle qui sous-tend de nombreux droits garantis par la *Charte canadienne des droits et libertés*^{88, 89}. Le concept de dignité est sans doute présent chaque fois qu'il est question de droits de la personne, puisqu'il est intrinsèque à tout être humain et constitue l'une des valeurs essentielles à une société libre et démocratique⁹⁰.

On peut considérer la notion de dignité humaine de deux manières, objectivement et subjectivement. La dignité objective comprendrait [Traduction] « une valeur inconditionnelle et incomparable... une valeur immuable et suprême qui est inhérente à tout être humain »⁹¹. La dignité est quelque chose de constant qui ne dépend pas de la situation dans laquelle la personne se trouve ou du respect que lui témoignent les autres membres de la société.

La dignité subjective, par ailleurs, correspondrait à un sentiment personnel, individuel d'estime de soi. Ce sentiment de dignité n'a rien à voir avec un idéal abstrait d'égalité et de respect, mais a trait à [Traduction] « l'idée que se fait une personne de sa propre valeur »⁹². Elle dépend alors de la perception qu'a la personne de sa valeur ou de son absence de valeur en tant qu'être humain : elle est une mesure de son estime de soi⁹³. Elle est alors spécifique à chaque personne. Lorsque la Cour suprême du Canada entreprend une analyse portant notamment sur la dignité humaine, pour trancher une question de discrimination par exemple, elle considère l'impact qu'une mesure gouvernementale peut avoir sur la dignité tant objective que subjective.

Le sentiment qu'a une personne de sa propre valeur ou son estime de soi serait-il diminué si l'État reconnaissait un droit de propriété sur le corps ou le matériel humain? Le corps est-il sacré, renfermant l'essence d'une personne ou de sa personnalité, ou n'est-ce qu'une prison ou une entrave? Le droit de commercialiser le corps porterait-il atteinte à l'intégrité physique et psychologique de la personne, à son autonomie? La délivrance d'un brevet sur du matériel humain prélevé sur une personne est-elle contraire à la dignité humaine?

Pour de nombreuses personnes, l'existence d'un marché légal pour des cellules ou des tissus humains aurait pour

effet de rabaisser la dignité humaine. Le corps et la personne sont si intimement liés qu'un outrage au corps physique serait un outrage à la personne. L'idée réductrice qu'une personne puisse être considérée comme une collection de parties et de matières corporelles susceptibles d'être achetées ou vendues viendrait à l'encontre de leur sentiment subjectif de respect et d'estime de soi, et à l'encontre de la notion objective selon laquelle les êtres humains possèdent une richesse incomparable et sans prix.

Pour d'autres, le fait que du matériel puisse être prélevé d'un corps humain et utilisé pour créer des produits brevetables susceptibles d'engendrer des bénéfices considérables pour les inventeurs et les sociétés de biotechnologie ternirait aussi l'idée qu'ils se font de la dignité humaine. Que le gouvernement accorde un brevet conférant un droit de propriété intellectuelle sur de tels produits serait pour eux inquiétant.

Certains par contre considèrent que le corps est une chose distincte de la personne et n'y verraient aucun mal. Il n'y aurait pas atteinte à la dignité humaine, puisque celle-ci appartient à la personne qui habite le corps, et non au corps lui-même. À leurs yeux, le corps n'a pas d'importance au plan moral et ne possède pas de dignité intrinsèque. En fait, ils pourraient trouver offensant que certaines personnes puissent tirer profit du matériel humain utilisé dans une invention alors que le donneur de ce matériel brut n'a pas le droit d'obtenir une part de ces profits.

6.3.2 Analyse

La common law a évolué et reconnaît désormais à la personne certains droits de quasi-propriété sur son corps. Malgré l'occasion offerte par l'affaire *Moore*, précitée, elle

⁸⁷ *Blencoe c. Colombie-Britannique (Human Rights Commission)*, [2000] 2 R.C.S. 307, par. 97.

⁸⁸ *Charte canadienne des droits et libertés*, annexe B de la *Canada Act 1982*, (Royaume-Uni) 1982, ch. 11 [ci-après la *Charte*].

⁸⁹ Dierk Ullrich, "Concurring Visions : Human Dignity in the Canadian Charter of Rights and Freedoms and the Basic Law of the Republic of Germany" (2003) 3.1 *Global Jurist Frontiers* 1 p. 25.

⁹⁰ *R. c. Oakes*, [1986] 1 R.C.S. 106 p. 136.

⁹¹ Sophia Moreau, "The Wrongs of Unequal Treatment" (2004) 54 *U of T L.J.* 291 p. 295.

⁹² *Ibid.*, p. 313.

⁹³ *Ibid.*

n'a cependant pas évolué au point de conférer à une personne le droit d'aliéner son corps moyennant contrepartie, comme une somme d'argent, ou d'être indemnisée pour du matériel corporel prélevé sans son consentement.

Il arrive régulièrement que les chercheurs et les entreprises revendiquent des droits de propriété intellectuelle sur des inventions comportant du matériel humain. Si le commissaire des brevets juge que l'invention est brevetable, il doit délivrer un brevet conférant à son titulaire le droit d'interdire aux autres d'utiliser, de fabriquer ou de vendre l'invention en question. Le droit d'interdire aux autres d'utiliser un bien est considéré par plusieurs comme étant le droit essentiel qu'une personne doit avoir sur ce bien pour qu'il soit considéré comme étant sa propriété. Il est clair que ces inventions ou ce matériel biologique peuvent être de tels biens.

Même si un brevet assure un droit de propriété incorporelle, on pourrait dire que, parce qu'il garantit à son titulaire le droit exclusif d'utiliser l'invention, une séquence isolée d'ADN dans le domaine de la biotechnologie, par exemple, il lui confère certains aspects d'un droit de propriété sur le bien matériel faisant l'objet du brevet. Cela est particulièrement vrai lorsque l'« invention » diffère peu du matériel humain brut. En ce qui concerne les gènes humains, on trouve chez plusieurs auteurs ainsi que dans des rapports gouvernementaux une certaine préoccupation devant le nombre sans cesse grandissant de ces matières brevetables, et dans bien des cas, les critiques ont fait remarquer que l'utilité ou la fonction biologique de l'invention est inconnue au moment où le brevet est délivré⁹⁴. D'autres, par contre, ont souligné que l'« utilité » était un critère décisif pour qu'un brevet soit accordé.

Aux États-Unis, des brevets sont délivrés pour des coordonnées de protéines, des SNP, comme la séquence permettant le diagnostic des mutations du gène BRCA (responsable du cancer du sein), et des séquences EST. Il serait plus juste de qualifier ce matériel biologique breveté d'outils de recherche. Les coordonnées de protéines n'ont peu ou pas de valeur en soi, mais peuvent faire l'objet d'un brevet. Leur véritable valeur économique découle du produit final, c'est-à-dire un médicament mis au point à l'aide de l'outil de recherche⁹⁵.

Le nombre de plus en plus grand de brevets délivrés aux États-Unis révèle une contradiction de la loi. La loi interdit qu'un droit de propriété soit accordé à une personne sur son matériel corporel, mais reconnaît aux sociétés pharmaceutiques et biotechnologiques des droits de propriété intellectuelle sur ce même matériel, même si dans certains cas, très peu d'inventivité est requise et la différence entre le matériel corporel breveté et le matériel naturel est très mince.

Par le passé, on pouvait expliquer que des droits de propriété soient accordés sur du matériel humain en appliquant la théorie de la propriété de John Locke. L'inventeur, utilisant des matières premières comme des cellules humaines, créait un produit, fruit de son labeur physique et intellectuel. En tant qu'être humain, l'inventeur a un droit inaliénable de propriété sur lui-même, et c'est ce droit, combiné au labeur physique et intellectuel de l'inventeur, qui lui confère un droit de propriété sur le produit fini. Selon cette théorie, le produit fini est différent de la matière brute, soit le matériel humain prélevé. L'inventeur n'a aucun droit de propriété sur le matériel se trouvant dans le corps du donneur. Si l'État lui accorde des droits de propriété intellectuelle sous la forme d'un brevet, c'est seulement sur le produit fini et non sur le matériel se trouvant dans le corps humain.

Il se peut que la théorie de John Locke en matière de propriété ne permettent plus tout à fait d'expliquer les droits de propriété intellectuelle sur toutes les inventions biologiques. Par exemple, le recours aux techniques informatiques pour identifier des séquences d'ADN réduit au minimum le travail physique ou intellectuel requis pour produire une invention brevetable. Comme nous l'avons noté plus haut, certains critiques américains font valoir que le critère de l'utilité, nécessaire pour obtenir un brevet, n'est plus strictement appliqué, de sorte que des brevets sont souvent délivrés pour des inventions dont l'utilité n'est pas toujours alors évidente. Si ces critiques se révèlent fondées, la concession aux inventeurs d'un droit de propriété sur du matériel humain prélevé peut ne pas être justifiée. De plus, si les inventeurs peuvent obtenir un droit de propriété sur du matériel humain avec peu ou pas

⁹⁴ Barton, note 43, p. 102; *Nouvelles frontières*, supra, note 26, p. 37.

⁹⁵ Barton, *Ibid.*, p. 102-03.

de travail, alors l'argument selon lequel on ne peut conférer de droit de propriété à une personne sur son propre matériel corporel prélevé parce qu'elle n'a apporté aucun labeur physique ou intellectuel perd de sa force.

La commercialisation toujours rentable d'inventions à base de matériel humain par l'industrie de la biotechnologie, sans que les donneurs ne soient indemnisés, peut elle-même être considérée comme une atteinte à la dignité humaine. Les donneurs peuvent se sentir de plus en plus exploités comme source de matériel humain brut, et peuvent se sentir dévalorisés et humiliés. Litman et Robertson ont soulevé la même préoccupation en ce qui a trait à la dignité humaine⁹⁶. Ils ont avancé comme hypothèse qu'en désavouant le droit de contrôle exclusif qu'a une personne sur son corps et son matériel corporel prélevé, on portait atteinte au respect et à la dignité de l'homme⁹⁷. C'est peut-être ce que la Cour d'appel a voulu souligner dans l'arrêt *Moore*, précité, lorsqu'elle a fait remarquer que le droit sur son propre matériel génétique et le pouvoir de disposer de ses tissus corporels prélevés protégeait tant le droit à la vie privée que le droit au respect de la dignité humaine⁹⁸.

6.3.3 Conclusion

Il n'existe pas de droit de propriété sur le corps, mais comme il y a des droits de quasi-propriété qui sont accordés afin de préserver la valeur de ce dernier au plan moral, on peut penser que la porte n'est pas complètement fermée sur cette possibilité. Les notions de valeur morale de la personne et de dignité humaine sont étroitement liées. Le fait que les sociétés puissent prélever, raffiner et breveter des parties du corps humain afin de récolter d'éventuels profits, alors que le donneur ne dispose d'aucun mécanisme juridique pour faire reconnaître sa contribution, peut être considéré par plusieurs comme une atteinte à la dignité humaine. Les donneurs peuvent se sentir exploités, leur seule valeur se résumant à une source de matériel humain brut.

En vertu de la loi, rien n'oblige le titulaire de brevet à reconnaître celui qui a fourni le matériel humain, soit en partageant les bénéfices avec lui ou en faisant une contribution à la collectivité. Les dés sont clairement pipés en faveur de l'industrie. Une manière de rectifier les choses serait

peut-être de reconnaître un droit de propriété sur le corps humain ou un droit universel à la propriété de son corps.

Certains rejeteront cet argument en disant que la collectivité reçoit bel et bien un avantage sous la forme d'inventions, et dans le cas de la recherche biomédicale, sous la forme de remèdes pouvant guérir des maladies. Mais pour les personnes qui ont sacrifié temps et énergies pour donner du matériel humain et lever des fonds pour des recherches biomédicales qui aboutissent à des inventions très lucratives, une plus grande reconnaissance est de mise.

On pourrait faire valoir qu'afin de préserver la dignité humaine, il faudra sans doute que le droit évolue de façon à garantir que les donneurs de matériel humain reçoivent une rémunération en contrepartie lorsqu'il s'avère que le produit a une valeur commerciale. Cette solution, même si elle ne signifie pas que la personne aurait un droit de propriété illimité sur son corps, garantirait que l'inventeur et le donneur soient traités équitablement. Les deux seraient reconnus par la société pour leur estimable contribution à l'avancement de la science et à l'innovation et qui pourrait aider à trouver un remède aux nombreuses maladies débilitantes qui affligent l'homme.

L'enrichissement injustifié et l'appropriation illicite constituent sans doute les deux fondements juridiques les plus solides sur lesquels le donneur pourrait s'appuyer pour réclamer un partage des bénéfices réalisés par le titulaire de brevet. Mais dans l'un ou l'autre cas, pour avoir gain de cause, il faudrait que le tribunal lui reconnaisse un droit de propriété limité sur son corps et les tissus ou les cellules y ayant été prélevées. Un puissant argument serait que la reconnaissance par la common law d'un droit de propriété sur le corps humain ne créerait pas de précédent. Les personnes possèdent déjà un certain nombre de droits qui vont dans ce sens, comme le droit de contrôle, que l'on pourrait qualifier d'indicateur le plus sûr de l'existence d'un droit de propriété sur un bien.

⁹⁶ Moe Litman et Gerald Robertson, "The Common Law Status of Genetic Materials," in Bartha Maria Knoppers, Timothy Caulfield et T. Douglas Kinsella, éd., *Legal Rights and Human Genetic Materials* (Toronto: Edmond Montgomery Publications Ltd., 1996).

⁹⁷ *Ibid.*, p. 60.

⁹⁸ *Moore CA, supra*, note 80.

6.4 Brevets et droits de la personne

Jusqu'ici, personne n'a allégué que les brevets pouvaient porter atteinte aux droits de la personne. Certains chercheurs ont fait des affirmations qui vont dans ce sens, mais une telle assertion n'a encore fait l'objet d'aucune analyse poussée. Dans le but de corriger la situation, nous formulerons dans cette section trois scénarios hypothétiques afin de contribuer à une analyse qui déterminerait si les brevets mettent en cause les droits de la personne.

Nous commencerons la discussion en abordant : (1) les principes du droit international, (2) le droit dans d'autres pays, (3) le droit canadien et (4) la doctrine.

6.4.1 Instruments internationaux et régionaux

Accords commerciaux internationaux

Accord sur les ADPIC

Le Canada est un membre de l'OMC et à ce titre doit se conformer aux dispositions de l'*Accord relatif aux aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce de 1995*⁹⁹ (Accord sur les ADPIC). Les États membres doivent respecter les articles de l'Accord sur les ADPIC qui définissent les règles relatives à différents types de propriété intellectuelle, comme le droit d'auteur, les marques de commerce, les dessins industriels et les brevets.

Selon le paragraphe (1) de l'article 27 de l'Accord sur les ADPIC, un brevet peut être obtenu pour toute invention à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle. Il est interdit aux États membres de faire de la discrimination relativement à la délivrance d'un brevet sur une application technologique, sauf en conformité avec l'une ou l'autre des exemptions prévues au texte. L'Accord sur les ADPIC permet aux États membres d'exclure de la brevetabilité les inventions qui pourraient porter atteinte à l'ordre public ou à la moralité en vertu de la disposition suivante :

27.2 Les Membres pourront exclure de la brevetabilité les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale sur leur territoire pour protéger l'ordre public ou la moralité, y compris pour

protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux, ou pour éviter de graves atteintes à l'environnement, à condition que cette exclusion ne tienne pas uniquement au fait que l'exploitation est interdite par leur législation.

Le Conseil des ADPIC a l'autorité voulue pour veiller à ce que chaque État membre se conforme à ses obligations et a mis en place un mécanisme de règlement des différends. Lorsque l'Accord est entré en vigueur, les pays développés, dont le Canada, disposaient d'une année pour s'assurer que leurs lois et pratiques étaient conformes. L'OMC passe régulièrement en revue les pratiques commerciales des États membres pour garantir qu'elles respectent toutes les ententes commerciales. En cas de différend entre États membres portant sur le respect de l'Accord, l'organisme de règlement des différends forme un groupe de travail chargé d'étudier l'affaire; si le membre délinquant refuse de se conformer à une décision, l'organisme a le pouvoir d'autoriser des mesures de rétorsion, y compris des sanctions commerciales.

ALENA

Le Canada a signé l'*Accord de libre-échange nord-américain* (ALENA) en 1994, avec les États-Unis et le Mexique. En vertu de l'ALENA, les trois pays forment une zone de libre-échange des biens et services, y compris la propriété intellectuelle. Selon l'article 1709:2 de l'ALENA, l'un ou l'autre des trois États membres peut exclure toute invention de la brevetabilité pour des motifs d'ordre public ou de moralité.

Instruments internationaux de défense des droits de la personne

Les instruments de défense des droits de la personne des Nations unies n'abordent pas directement la question des brevets. Ils contiennent plutôt des principes généraux qui peuvent servir de lignes directrices.

⁹⁹ L'*Accord relatif aux aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce*, 15 avril 1994, Accord de Marrakesh instituant l'Organisation mondiale du commerce, annexe IC, Instruments juridiques découlant du Cycle d'Uruguay, vol. 31, 33 I.L.M. 81 (1994) [ci-après Accord sur les ADPIC].

L'article 12 du *Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels*¹⁰⁰ reconnaît le droit qu'à toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre, et énonce les mesures que les États parties doivent prendre en vue d'assurer le plein exercice de ce droit :

12.1 Les États parties au présent Pacte reconnaissent le droit qu'à toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre.

2. Les mesures que les États parties au présent Pacte prendront en vue d'assurer le plein exercice de ce droit devront comprendre les mesures nécessaires pour assurer :

- a. La diminution de la mortalité et de la mortalité infantile, ainsi que le développement sain de l'enfant;
- b. L'amélioration de tous les aspects de l'hygiène du milieu et de l'hygiène industrielle;
- c. La prophylaxie et le traitement des maladies épidémiques, endémiques, professionnelles et autres, ainsi que la lutte contre ces maladies;
- d. La création de conditions propres à assurer à tous des services médicaux et une aide médicale en cas de maladie.

Le Comité des droits économiques, sociaux et culturels (CDESC) des Nations unies fournit des conseils pour l'interprétation de l'article 12 dans son Observation générale n° 14¹⁰¹. Dans l'Observation générale, on peut lire que « la santé est un droit fondamental de l'être humain, indispensable à l'exercice des autres droits de l'être humain »¹⁰². À l'article 8, l'Observation générale précise que « le droit à la santé ne saurait se comprendre comme le droit d'être en bonne santé », mais qu'il « suppose à la fois des libertés et des droits ». Le Comité souligne que le droit à la santé n'impose pas aux États parties l'obligation de garantir que tous leurs citoyens soient en bonne santé et jamais malades. Bon nombre des facteurs influant sur la santé d'une personne échappent

à la volonté de l'État, comme les facteurs génétiques et l'adoption de modes de vie malsains ou à risque. En conséquence, le droit à la santé doit être entendu comme le droit de jouir « d'une diversité d'installations, de biens, de services et de conditions nécessaires à la réalisation du droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint »¹⁰³.

L'article 15.1 du PIDESC se lit ainsi :

15.1 Les États parties au présent Pacte reconnaissent à chacun le droit :

- a. De participer à la vie culturelle;
- b. De bénéficier du progrès scientifique et de ses applications;
- c. De bénéficier de la protection des intérêts moraux et matériels découlant de toute production scientifique, littéraire ou artistique dont il est l'auteur.

Comme nous l'avons noté aux chapitres 2 et 3, il n'y a pas beaucoup de publications ou de commentaires concernant les droits de la personne ou les obligations de l'État en vertu de l'article 15.1. En 2001, le Comité sur les droits économiques, sociaux et culturels, dans la foulée de sa journée de débat général sur l'article 15.1c), a adopté une déclaration sur la propriété intellectuelle et les droits de la personne¹⁰⁴. L'objet de cette déclaration est de « ... préciser un certain nombre de principes fondamentaux en

¹⁰⁰ *Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels*, 16 décembre 1966, 993 U.N.T.S. 3 (entré en vigueur le 3 janvier 1976) [ci-après PIDESC]. L'article 27, paragraphe 1 de la *Déclaration universelle des droits de l'homme* prévoit que « toute personne a le droit de prendre part librement à la vie culturelle de la communauté, de jouir des arts et de participer au progrès scientifique et aux bienfaits qui en résultent », et selon le paragraphe 2, « chacun a droit à la protection des intérêts moraux et matériels découlant de toute production scientifique, littéraire ou artistique dont il est l'auteur ».

¹⁰¹ Observation générale n° 14 (2000), Distr. GENERAL E/C. 12/2000/4, 11 août 2000.

¹⁰² *Ibid.*, article 1.

¹⁰³ *Ibid.*, articles 8 et 9.

¹⁰⁴ Déclaration du Comité des droits économiques, sociaux et culturels, Vingt-septième session, Genève, 12-30 novembre 2001. Internet : <http://daccessdds.un.org/doc/UNDOC/GEN/G01/466/42/PDF/G0146642.pdf?OpenElement>

matière de droits de l'homme qui découlent du Pacte et qui doivent être pris en considération dans l'élaboration, l'interprétation et la mise en oeuvre des régimes de propriété intellectuelle contemporains¹⁰⁵ ».

Dans la déclaration, le Comité prend soin de faire la distinction entre les droits de la personne et les droits juridiques reconnus dans les régimes de propriété intellectuelle. Il affirme :

Le fait que l'individu est le sujet central et le principal bénéficiaire des droits de l'homme est ce qui distingue ces droits, notamment le droit des auteurs de bénéficier de la protection des intérêts moraux et matériels sur leurs oeuvres, des droits juridiques reconnus dans les régimes de propriété intellectuelle. Les droits de l'homme sont des prérogatives fondamentales, inaliénables et universelles qui appartiennent aux individus et, dans certaines situations, aux collectivités. Les droits de l'homme sont des droits fondamentaux dans la mesure où ils sont inhérents à la personne en tant que telle, alors que les droits découlant des régimes de propriété intellectuelle sont des droits instrumentaux, dont les États peuvent se servir pour promouvoir l'esprit d'innovation et de créativité, dans l'intérêt de la société. Contrairement aux droits de l'homme, les droits de propriété intellectuelle sont généralement provisoires, et ils peuvent être révoqués, concédés sous licence ou attribués à quelqu'un d'autre. Si les droits de propriété intellectuelle peuvent être cédés, avoir une durée et une portée limitées ou être négociés, modifiés, voire perdus, les droits de l'homme sont intemporels et sont l'expression des prérogatives fondamentales appartenant à la personne. Ils ont pour objet d'assurer un niveau satisfaisant de protection et de bien-être à l'être humain, alors que les régimes de propriété intellectuelle — bien que conçus à l'origine pour accorder une protection à des auteurs et à des créateurs en tant qu'individus — tendent de plus en plus à protéger les intérêts et les investissements des milieux d'affaires et des entreprises. En outre, l'étendue de la protection des intérêts moraux et matériels des auteurs prévue à l'article 15 du Pacte ne coïncide pas nécessairement avec celle des droits de propriété intellectuelle au sens de la législation nationale ou des accords¹⁰⁶.

La déclaration établit des motifs justifiant qu'on fasse une distinction entre les droits fondamentaux de la personne et les droits de propriété intellectuelle d'un auteur ou d'un inventeur, et qu'on accorde plus d'importance aux droits inhérents de la personne. En ce qui a trait aux objectifs poursuivis par les régimes de propriété intellectuelle, le Comité affirme que « [...] en dernière analyse, la propriété intellectuelle est un bien social et elle a une fonction sociale. Sa protection doit tendre au bien-être des individus [...]»¹⁰⁷.

Le Comité a précisé un certain nombre de principes en matière de droits de la personne dont il faut tenir compte lorsqu'on adopte un régime de propriété intellectuelle. Il a insisté par exemple sur les droits à l'égalité qui doivent être protégés et sur l'attention particulière qu'il faut accorder aux personnes et aux groupes défavorisés¹⁰⁸. Le Comité a aussi souligné l'importance de faire participer les personnes touchées par les régimes de propriété intellectuelle au processus de prise de décisions.

En ce qui a trait à l'obligation qui incombe aux États parties eu égard aux droits reconnus dans le PIRDESC, le Comité affirme :

Le Comité tient à souligner que tout régime de propriété intellectuelle qui empêche un État partie de s'acquitter de ses obligations fondamentales en matière de droits à la santé, à l'alimentation et à l'éducation, en particulier, ou de tout autre droit consacré dans le Pacte est incompatible avec les obligations juridiquement contraignantes dudit État partie¹⁰⁹.

En ce qui a trait à la coopération et à l'assistance internationale, le Comité a souligné qu'il est « primordial que les régimes de protection de la propriété intellectuelle facilitent et promeuvent l'aide au développement, le transfert de technologies et la collaboration scientifique et culturelle¹¹⁰ ». Il a laissé entendre que les règles applicables à la protection de la propriété intellectuelle ne doivent pas nécessairement être uniformes, et il a

¹⁰⁵ *Ibid.*, par. 2.

¹⁰⁶ *Ibid.*, par. 6.

¹⁰⁷ *Ibid.*, par. 4.

¹⁰⁸ *Ibid.*, par. 8.

¹⁰⁹ *Ibid.*, par. 12.

¹¹⁰ *Ibid.*, par. 15.

préconisé l'adoption d'un traitement spécial et différencié pour les pays en développement¹¹¹.

Le Comité a rédigé le texte provisoire d'une Observation générale sur l'article 15.1c) qu'il a présenté à des experts en août 2004 et étudié à l'occasion de la 33^e session en novembre 2004. Le Comité n'a pas adopté le texte durant la dernière session parce qu'il était toujours à l'étude.

Au moins une chercheuse, Audrey Chapman, a beaucoup écrit sur l'article 15. Elle note que le PIRDESC est le principal instrument de défense des droits de la personne qui traite de l'équilibre à atteindre entre les droits des inventeurs et des créateurs d'une part, et l'intérêt général d'autre part¹¹². Toutefois, ces droits et les obligations correspondantes, pour différentes raisons, n'ont pas été beaucoup approfondis. Elle suppose que la mondialisation de l'économie et la privatisation grandissante de la science de même que sa commercialisation ont entravé l'atteinte de l'équilibre prôné à l'article 15¹¹³.

Même si plus de 130 pays ont signé le PIRDESC et sont donc légalement tenus de se conformer à ses dispositions, Chapman note que les décideurs politiques et les législateurs passent, pour la plupart, sous silence la question des droits de la personne dans leurs [Traduction] « décisions relatives aux régimes de propriété intellectuelle, ne retenant pour l'essentiel que des considérations d'ordre économique »¹¹⁴. Elle renvoie aux travaux de C.G. Weeramantry, qui a écrit au début des années 1980 sur les répercussions du progrès technologique effréné. À son avis, les innovations technologiques surgissent si rapidement dans la société que c'est la technologie qui guide les politiques gouvernementales, et non le contraire. Aussi, les centres décisionnels se sont déplacés, le pouvoir se concentrant au sein de grandes sociétés transnationales qui peuvent partager des intérêts communs avec les cadres de ministères gouvernementaux, aux dépens du processus démocratique. C'est ainsi que d'importantes décisions politiques touchant les applications technologiques sont souvent prises aux plus hauts niveaux du pouvoir législatif et exécutif, niveaux auxquels les groupes de défense de l'intérêt public ont peu accès¹¹⁵.

Le professeur Chapman laisse entendre que l'équilibre à atteindre en vertu de l'article 15 signifie qu'il faut hausser

la barre quand vient le temps d'étudier une demande de brevet et se demander si l'invention proposée respecte la dignité inhérente de l'être humain ainsi que les normes fondamentales en matière de droits de la personne¹¹⁶.

Mais quels sont ces principes ou normes que l'État devrait considérer en vertu de l'article 15? Chapman nous dit que l'article 15.1b) confère à la personne trois droits fondamentaux : (1) le droit de bénéficier du progrès scientifique et des innovations technologiques; (2) le droit de choisir, de fixer des priorités et de prendre des décisions au sujet des grandes innovations scientifiques et technologiques; (3) le droit d'être protégé des effets possiblement néfastes des progrès scientifiques et technologiques, tant sur le plan individuel que collectif¹¹⁷. Par exemple, le droit de bénéficier des progrès scientifiques et technologiques implique au moins la possibilité de bénéficier des innovations scientifiques [Traduction] « sans discrimination fondée sur la race, la couleur, le sexe, la langue, la religion, les opinions politiques ou autres, l'origine sociale ou nationale, la propriété, la naissance ou autre statut »¹¹⁸.

L'article 15.1c) impose aux États parties l'obligation de protéger les intérêts moraux et matériels des auteurs et des inventeurs. Le professeur Chapman note toutefois qu'il leur accorde une grande latitude dans la mise en place d'un système de protection de la propriété intellectuelle¹¹⁹, et qu'ils peuvent user de ce pouvoir discrétionnaire pour concevoir des systèmes ou des régimes qui tiennent effectivement compte des droits de la personne. Elle soutient que le droit au respect de la propriété intellectuelle est un droit fondamental et universel qui diffère des droits économiques protégés par les lois traditionnelles en matière de propriété intellectuelle¹²⁰. Pour respecter les droits de la

¹¹¹ *Ibid.*

¹¹² A.R. Chapman, "A Human Rights Perspective on Intellectual Property, Scientific Progress, And Access to the Benefits of Science" (1998) p. 1. Internet : <http://www.wipo.org> (consulté le 18 juin 2004).

¹¹³ *Ibid.*, p.3.

¹¹⁴ *Ibid.*, p. 2.

¹¹⁵ C.G. Weeramantry, *The Slumbering Sentinels : Law and human rights in the wake of technology* (Ringwood, Victoria, Australia and Harmondsworth, Middlesex, England: Penguin Books, 1983) chapitre 10.

¹¹⁶ Chapman, note 112, p. 2.

¹¹⁷ *Ibid.*, p.2 et 9.

¹¹⁸ *Ibid.*, p. 9.

¹¹⁹ *Ibid.*, p. 13.

¹²⁰ A.R. Chapman, "The Human Rights Implications of Intellectual Property Protection" (2002) JIEL 861.

personne et les normes qui s’y rattachent, les régimes de protection de la propriété intellectuelle et les systèmes de brevetage doivent tenir compte des principes suivants :

[TRADUCTION]

1. Les droits de propriété intellectuelle doivent tenir compte de la dignité humaine telle qu’elle est comprise dans les différents instruments internationaux de défense des droits de la personne et des normes en la matière qui y sont définies;
2. les droits de propriété intellectuelle liée à la science doivent promouvoir le progrès scientifique et l’accès à ses bénéfices;
3. les régimes de propriété intellectuelle doivent respecter la liberté indispensable à la recherche scientifique et à l’activité créatrice;
4. les régimes de propriété intellectuelle doivent encourager les contacts et la coopération internationaux dans les domaines scientifique et culturel¹²¹.

Selon le professeur Chapman, une approche centrée sur les droits de la personne signifie que l’État doit entreprendre [Traduction] « une analyse très rigoureuse et décloisonnée des impacts résultant d’innovations particulières, ainsi qu’une évaluation des changements proposés en matière de protection de la propriété intellectuelle [...] Il lui faudra être particulièrement sensible à leurs effets sur les groupes de la société dont le bien-être n’est souvent pas pris en compte dans les calculs des décideurs dans le domaine de la propriété intellectuelle [...] »¹²². Elle est d’avis que, du point de vue des droits de la personne, la propriété intellectuelle doit être considérée comme un produit social ayant une fonction sociale¹²³. Les dispositions relatives à l’ordre public ou à la moralité que l’on trouve dans la *Convention sur le brevet européen* et dans la *Directive 98/44/CE* sur la biotechnologie sont une façon de garantir que les droits de propriété intellectuelle tiendront compte des normes internationales en matière de droits de la personne¹²⁴.

Dans le préambule de la *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l’homme*, adoptée par l’UNESCO en 1997, il est souligné que le génome humain

doit « respecter pleinement la dignité, la liberté et les droits de l’homme »¹²⁵. L’article 2 énonce :

- a. Chaque individu a droit au respect de sa dignité et de ses droits, quelles que soient ses caractéristiques génétiques. Cette dignité impose de ne pas réduire les individus à leurs caractéristiques génétiques et de respecter le caractère unique de chacun et leur diversité¹²⁶.

L’article 4 précise que le génome humain en son état naturel ne peut donner lieu à des gains pécuniaires. Dans la pratique toutefois, la *Déclaration* n’a pas eu beaucoup d’effet sur ce qui peut et ne pas être breveté dans la plupart des pays développés¹²⁷.

L’article 8, alinéa j) de la *Convention sur la diversité biologique* (CDB) des Nations unies dispose que les États parties doivent encourager le partage équitable des avantages découlant de l’utilisation des connaissances des communautés autochtones et locales liées à la diversité biologique¹²⁸. Le Comité d’éthique de l’Organisation du génome humain (HUGO) a déclaré que l’idée de partage des avantages formulée dans la CDB devrait s’appliquer aussi dans le domaine de la recherche en génétique humaine, de façon que les entreprises commerciales soient tenues de verser une partie de leurs bénéfices nets à des infrastructures médicales ou à des fins humanitaires¹²⁹. Cette idée de partage des avantages se justifie par le fait que le génome humain appartient à tous et se fonde sur des motifs de justice compensatoire, procédurale et distributive¹³⁰.

¹²¹ *Supra*, note 112, p. 13.

¹²² *Ibid.*, p. 10.

¹²³ *Supra*, note 120, p. 4.

¹²⁴ *Supra*, note 112, p. 13.

¹²⁵ *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l’homme*, 11 novembre 1997, UNESCO, 29^e session, (adoptée à l’unanimité et par acclamation). En droit international, une déclaration n’a pas de force contraignante pour les États parties, mais signifie plutôt que ceux-ci appuient les principes qui s’y trouvent. Pour de plus amples renseignements, voir le chapitre 1.

¹²⁶ *Ibid.*, article 2.

¹²⁷ S. Thambisetty, “Study Paper 10: Human Genome Patents and Developing Countries”, document de référence, Commission des droits de propriété intellectuelle p. 13, [ci-après *document de référence no 10*]

¹²⁸ *Convention sur la diversité biologique* des Nations unies, Rio de Janeiro, 5 juin 1992, <http://www.biodiv.org>.

¹²⁹ Comité d’éthique de HUGO, “Statement on Benefit Sharing” <http://www.gene.ucl.ac.uk.hugo/beneti.html>; Gold et Caulfield, note 12, p. 44.

¹³⁰ HUGO, *Ibid.*

Instruments régionaux

L'Union Européenne

En 1997, le Comité des ministres du Conseil de l'Europe a adopté la *Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*¹³¹. La Convention est juridiquement contraignante pour les États parties signataires. Elle dispose que les parties « protègent l'être humain dans sa dignité et son identité et garantissent à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine »¹³².

La *Convention* vise à protéger la dignité, les droits et les libertés de l'être humain en énonçant une série de principes et de règles interdisant l'usage à mauvais escient des innovations de la biologie et de la médecine. Elle stipule que l'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science¹³³. Le Canada n'est pas partie à la *Convention*, mais possède le statut d'observateur. Même si la *Convention* ne peut servir de base pour tenter une action devant un tribunal canadien, elle peut être invoquée pour éclairer les tribunaux sur la manière dont une organisation intergouvernementale en Europe a abordé ces questions.

L'objectif de la *Convention* est formulé à l'article 1 :

Les Parties à la présente Convention protègent l'être humain dans sa dignité et son identité et garantissent à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine.

Selon la *Convention*, l'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science (article 2). L'article 21 précise :

Article 21 — Interdiction du profit

Le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit.

Le Comité des ministres a autorisé la publication d'un Rapport explicatif¹³⁴ de la *Convention*. Dans le *Rapport*, il est noté que l'article 21 est une application du principe de la dignité de l'être humain. Il énonce, en particulier, que les organes et tissus, y compris le sang, ne sauraient faire l'objet d'un commerce ni « être source de profit pour la personne sur laquelle ils ont été prélevés ou pour un tiers, personne physique ou morale, par exemple un établissement hospitalier »¹³⁵. Le *Rapport* précise toutefois que l'article 21 n'interdit pas la vente « de tissus qui font partie d'un produit médical ou qui ont subi des procédés de fabrication aussi longtemps qu'ils ne sont pas vendus en tant que tels »¹³⁶. Il souligne aussi que l'article 21 n'empêche pas la personne sur laquelle on prélève un organe ou un tissu de recevoir une indemnisation qui, ne constituant pas une rémunération, la dédommage équitablement des frais exposés ou des pertes de revenus.

La vente de produits tels que les cheveux ou les ongles n'est pas visée par l'article 21, car cette activité n'est pas considérée dans le *Rapport* comme une atteinte à la dignité humaine. Enfin, le *Rapport* note que la question des brevets n'a pas été envisagée par rapport à cette disposition, et que cette dernière ne vise donc *pas* la brevetabilité des inventions biotechnologiques.

L'Union européenne a adopté son propre système de brevets et ses propres règles touchant la délivrance et la mise à exécution des brevets ainsi que la définition des inventions brevetables. Les États membres sont liés par ces règles, ainsi que par certains accords internationaux touchant les échanges commerciaux et la propriété intellectuelle. Plusieurs pays sont aussi signataires de la

¹³¹ Conseil de l'Europe, *Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine* (DIR/JUR (96) 14) (Strasbourg: Direction des affaires juridiques, novembre 1996). Internet : <http://conventions.coe.int/Treaty/FR/Treaties/Html/164.htm>. Consulté en 2004 [ci-après la *Convention*].

¹³² *Ibid.*

¹³³ *Ibid.*, article 2.

¹³⁴ Rapport explicatif, *Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*, ETS No. 164. Internet : <http://conventions.coe.int/Treaty/FR/Reports/Html/164.htm>. Consulté en septembre 2004 [ci-après le *Rapport*].

¹³⁵ *Ibid.*, par. 132.

¹³⁶ *Ibid.*, par. 132.

*Convention sur le brevet européen*¹³⁷. La CBE a donné lieu à la création de l'Office européen des brevets (l'OEB) qui a la responsabilité de délivrer les brevets dans chacun des pays signataires.

En 1998, le Conseil de l'Union européenne et le Parlement européen ont adopté la *Directive 98/44/CE*¹³⁸ afin de contribuer à l'harmonisation du système de brevets européen. La *Directive* établit un ensemble de règles concernant la brevetabilité de la matière biologique s'appliquant aux États membres¹³⁹. Elle clarifie la brevetabilité de certains éléments d'origine humaine et autre matière biologique pour les États membres de l'Union européenne¹⁴⁰. L'OEB, un organisme indépendant, n'est pas lié par la *Directive*. En 1999 toutefois, certains articles de la *Directive* ont été incorporés aux règles de la CBE à la suite d'une décision du conseil d'administration de la CBE¹⁴¹.

Selon la *Directive*, les mêmes principes généraux que ceux que l'on retrouve en droit des brevets (comme celui voulant que pour être brevetable, une invention doit être nouvelle, impliquer une activité inventive et être susceptible d'application industrielle) s'appliquent au matériel biologique¹⁴². Une matière biologique, comme l'ADN d'une personne, structurellement identique à celle qui existe à l'état naturel, peut être brevetée pourvu qu'elle soit d'une forme différente que celle qui existe à l'état naturel¹⁴³. Le processus d'isolement et de purification de l'ADN le rend donc brevetable en vertu des règles de la *Directive*. L'article 5 énonce ce qui suit :

1. Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables.
2. Un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, peut constituer une invention brevetable, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel.

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

L'article 6 de la *Directive* contient aussi une exception relative à l'ordre public et aux bonnes mœurs pour les brevets sur des innovations biotechnologiques. Il donne aussi une liste des inventions (et procédés) jugés contraires à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, notamment le clonage d'êtres humains, la modification de l'identité génétique germinale de l'être humain et les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales.

L'article 6 se lit ainsi :

1. Les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs sont exclues de la brevetabilité, l'exploitation ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite par une disposition légale ou réglementaire.
2. Au titre du paragraphe 1 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;

¹³⁷ *Convention sur la délivrance de brevets européens*, Munich, 5 octobre 1973 [ci-après la CBE].

¹³⁸ *Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil*, 6 juillet 1998. Internet : <http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31998L0044:FR:HTML> [ci-après la *Directive*].

¹³⁹ Les États qui ne sont pas membres de l'Union peuvent aussi être visés par la *Directive* s'ils sont signataires de la CBE ou membres de l'Association européenne de libre-échange. E.R. Gold & A. Gallochat, "The European Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions : History, Implementation, and Lessons for Canada" (2001), Comité de direction de projet sur la propriété intellectuelle et le brevetage des formes de vie supérieures, Internet : http://cbac-cccb.ca/epic/internet/inCCCB-cccb.nsf/vwGeneratedInterE/h_ah00128e.html (consulté le 13 février 2004)

¹⁴⁰ Les États qui ne sont pas membres de l'Union peuvent aussi être visés par la *Directive* s'ils sont signataires de la Convention sur le brevet européen ou membres de l'Association européenne de libre-échange.

¹⁴¹ Voir, par exemple, les règles 23b, 23c, 23d et 23e de la CBE.

¹⁴² *Ibid.*

¹⁴³ *Directive*, note 138, article 3(2).

- 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.

La clause relative à l'ordre public fournit aux citoyens préoccupés par la question le moyen de contester certains brevets pour le motif qu'ils seraient moralement répréhensibles¹⁴⁴. Récemment, l'OEB a annoncé qu'il considérait contraire aux bonnes mœurs une invention fondée sur le clonage d'une cellule de porc fusionnée à une cellule humaine¹⁴⁵.

La CBE permet aussi le recours de tiers en accordant à toute personne un délai de neuf mois suivant la délivrance du brevet pour y faire opposition. Ce recours a déjà été utilisé par des groupes de défense de l'intérêt public, comme Greenpeace¹⁴⁶. Récemment, plusieurs groupes de pression ont entamé une procédure d'opposition contestant la délivrance par l'OEB en 1991 d'un brevet portant sur un gène humain de synthèse codifiant l'hormone féminine « relaxine » et d'un autre brevet portant sur l'hormone elle-même. La Commission des oppositions a toutefois maintenu les brevets et repoussé les arguments des groupes selon lesquels l'invention n'était pas nouvelle et que le brevetage des gènes étaient moralement inacceptable¹⁴⁷.

Les dispositions non contraignantes¹⁴⁸ de la *Directive* traitent aussi de la question du consentement éclairé. L'attendu 26 se lit ainsi :

considérant que, si une invention porte sur une matière biologique d'origine humaine ou utilise une telle matière, dans le cadre du dépôt d'une demande de brevet, la personne sur laquelle le prélèvement est effectué doit avoir eu l'occasion d'exprimer son consentement éclairé et libre à celui-ci, conformément au droit national.

Enfin, la *Directive* fait état de deux mécanismes de contrôle destinés à garantir le respect des considérations éthiques liées aux innovations biotechnologiques¹⁴⁹. D'abord, la Commission européenne doit transmettre au Parlement européen des rapports périodiques sur les répercussions de la Directive du point de vue de la recherche ou de l'éthique. Deuxièmement, le Groupe européen d'éthique évalue tous les aspects éthiques liés à la biotechnologie, y compris ceux qui se rapportent au droit des brevets¹⁵⁰.

6.4.2 L'état du droit dans d'autres pays

Dans cette section, nous examinons l'état du droit relatif au brevetage du matériel corporel humain dans trois autres pays, les États-Unis, le Royaume-Uni et l'Australie. Nous avons choisi ces pays parce que de nombreux travaux de recherche y ont été effectués dans le domaine de la propriété intellectuelle et du brevetage des matières biologiques. Nous avons examiné la jurisprudence pertinente dans chaque pays en choisissant les arrêts qui illustrent le mieux comment les tribunaux ont abordé ces questions épineuses et ont fait évoluer le droit au rythme des changements dans la biotechnologie et les attitudes sociales.

¹⁴⁴ J. Chambers, "Patent Eligibility of a Biotechnological Invention in U.S., Europe, and Japan : How Much Patent Policy is Public Policy?" (2002) 34 *The Geo. Wash. Int'l L. Rev.* 223 p. 233 [ci-après *Patent Eligibility of a Biotechnological Invention*].

¹⁴⁵ *Directive*, note 138, p. 9. Voir aussi Q. Schiermeiser, "Germany Challenges Human Stem Cell Patent Awarded 'By Mistake'" (2000) 404 *Nature* 3-4.

¹⁴⁶ Comité consultatif canadien de la biotechnologie, Brevetage des formes de vie supérieures et enjeux connexes : Rapport adressé au Comité de coordination ministériel de la biotechnologie du gouvernement du Canada (Juin 2002) p. 7. Internet : <http://cbac-cccb.ca/epic/internet/inCCCB-cccb.nsf/fr/ah00188f.html>. Consulté en juin 2004 [ci-après le Rapport].

¹⁴⁷ T. Caulfield, K. Cherniawsky & E. Nelson, "Patent Law and Human DNA : Current Practice" in B Knoppers, T. Caulfield & T. D. Kinsella éd., *Legal Rights and Human Genetic Material* (Toronto : Emond Montgomery Publications Limited, 1996) 115, p. 125.

¹⁴⁸ Les obligations de l'Europe en vertu de l'Accord sur les ADPIC requièrent que cette disposition soit non contraignante. Comme nous l'avons indiqué plus haut, les seuls critères de brevetabilité d'une invention selon l'Accord sur les ADPIC sont que celle-ci doit être nouvelle, impliquer une activité inventive et être susceptible d'application industrielle, et que l'invention doit être entièrement dévoilée au public.

¹⁴⁹ *Directive*, note 138, p. 4.

¹⁵⁰ *Ibid.*

Les États-Unis

Le droit des brevets se fonde sur l'article premier, section 8, alinéa 8 de la *Constitution des États-Unis*, qui confère au Congrès le pouvoir de :

Favoriser le progrès de la science et des arts utiles, en assurant, pour un temps limité, aux auteurs et inventeurs le droit exclusif à leurs écrits et découvertes respectifs[...] et de faire toutes les lois qui seront nécessaires et convenables pour mettre à exécution les pouvoirs ci-dessus mentionnés et tous autres pouvoirs conférés par la présente Constitution au gouvernement des États-Unis ou à l'un quelconque de ses départements ou de ses fonctionnaires¹⁵¹.

Le Congrès a adopté la première loi sur les brevets, la *Patent Act*, en 1790¹⁵². De nombreuses modifications ont été apportées à la Loi par la suite; les plus récentes remontent à 1995 et ont été codifiées sous le Titre 35 du *Code des États-Unis*. Aux États-Unis, les droits associés à un brevet n'existent pas à moins d'avoir été conférés par le gouvernement fédéral. Des brevets sont délivrés par le *Patent and Trademark Office* (PTO) des États-Unis seulement après examen de la demande de brevet et de la nouvelle invention alléguée. Si l'examen révèle que le demandeur a droit à un brevet conformément à la loi, le commissaire doit le lui délivrer¹⁵³.

Dans la Loi, le terme « invention » est défini comme une « invention ou découverte »¹⁵⁴. Sont brevetables [Traduction] « tout procédé nouveau et utile, ou toute machine, toute fabrication ou toute composition de matières nouvelle et utile, ou toute amélioration nouvelle et utile y ayant été apportée »¹⁵⁵. De plus, l'invention ne doit pas être évidente et correspondre à certaines catégories définies dans la loi¹⁵⁶. La demande de brevet doit aussi contenir une description complète de [Traduction] « l'objet du brevet de sorte qu'une personne ayant une connaissance ordinaire de la technique pertinente puisse fabriquer et utiliser l'invention »¹⁵⁷.

En 1996, la *Patent Act* a été modifiée pour fournir un moyen de défense limitée aux médecins ou aux établissements de santé accusés de contrefaçon de brevet parce qu'ils se seraient engagés dans une « activité médicale »¹⁵⁸. L'expression « activité médicale » est définie comme étant l'exécution d'un acte médical ou chirurgical sur un corps, un organe ou un cadavre humain, ou sur un animal

utilisé pour la recherche médicale directement liée au traitement des êtres humains (35 USC §287(c)(2)(A), (E), (F)). Ce moyen de défense relatif au traitement médical est le seul de son type qui existe dans les lois sur les brevets des pays développés.

Certaines activités sont cependant exclues, dont l'exécution d'un procédé qui violerait un brevet biotechnologique. Même si l'expression « brevet biotechnologique » n'est pas définie, elle comprendrait l'utilisation de matériels génétiques isolés¹⁵⁹. On a récemment proposé de renforcer le moyen de défense lié au traitement médical, notamment dans le projet de loi 2002 sur la recherche en génomique et l'accessibilité au diagnostic, retiré depuis lors. On trouvait dans le projet de loi une définition plus large de l'activité médicale afin d'inclure les tests génétiques diagnostiques, pronostiques ou prédictifs¹⁶⁰. Le co-parrain du projet de loi affirmait que celui-ci mettrait les médecins procédant à des tests génétiques à des fins diagnostiques à l'abri des poursuites pour contrefaçon de brevet¹⁶¹.

Jurisprudence

L'arrêt *Diamond v. Chakrabarty*¹⁶², de 1980, est l'arrêt clé portant sur la brevetabilité des produits de la biotechnologie. Même si l'arrêt ne traitait pas de matériel corporel humain, il a précisé la portée de l'expression « composition de matières » que l'on retrouve dans la loi américaine sur les brevets, qui s'applique à la brevetabilité des matériels humains et animaux.

Dans *Chakrabarty*, tant l'examineur des brevets que le Board of Appeals du PTO avaient rejeté une demande de brevet pour le motif que l'invention était une chose vivante, et donc non brevetable en vertu de l'article 101 de

¹⁵¹ Constitution des États-Unis, art. 1, s. 8, al. 8.

¹⁵² *U.S. Patent Act*, avec modifications, 35 USC §§ 1-376.

¹⁵³ Sheldon W. Halpern, Craig Allen Nard et Kenneth L. Port, *Fundamentals of U.S. Intellectual Property Law : Copyright, Patent, and Trademark* (The Hague : Kluwer Law International, 1999) p. 231.

¹⁵⁴ *Supra*, note 152, art. 100.

¹⁵⁵ *Ibid.*, art. 101.

¹⁵⁶ *Ibid.*, art. 102 et 103.

¹⁵⁷ *Supra*, note 153 p. 189.

¹⁵⁸ ALRC, *supra*, note 14, p. 607.

¹⁵⁹ *Ibid.*, p. 607-608.

¹⁶⁰ Genomic Research and Diagnostic Accessibility Bill 2002 (HR 3967) (US) s. 3.

¹⁶¹ ALRC, note 14, p. 608-609.

¹⁶² *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (Cour suprême des États-Unis) [ci-après *Chakrabarty*].

la Loi. La Cour suprême des États-Unis devait décider si un micro-organisme vivant, génétiquement modifié, était une « fabrication » ou une « composition de matières » au sens de la *Patent Act*. Une majorité de cinq juges a statué qu'un tel micro-organisme était brevetable en vertu de la Loi¹⁶³.

Chakrabarty, un microbiologiste, avait déposé trois demandes de brevet distinctes : (1) la première visait le procédé employé pour produire la bactérie, (2) la deuxième visait l'inoculum formé d'un matériel de transport flottant sur l'eau, comme la paille, et de la nouvelle bactérie, (3) et la troisième portait sur la bactérie elle-même¹⁶⁴. L'examineur des brevets a accueilli les deux premières demandes mais a rejeté celle portant sur la bactérie elle-même pour le motif que les micro-organismes sont des produits de la nature et que l'article 101 de la Loi ne permet de breveter le vivant¹⁶⁵. L'article 101 de la loi américaine sur les brevets énonce ce qui suit :

[TRADUCTION]

La personne qui invente ou découvre tout procédé nouveau et utile, ou toute machine, toute fabrication ou toute composition de matières nouvelle et utile, ou toute amélioration nouvelle et utile y ayant été apportée, peut obtenir un brevet s'y rapportant, aux conditions énoncées dans le présent titre ».

Chakrabarty a interjeté appel de la décision de l'examineur au Board of Appeals du PTO. Le Board a conclu que, puisque le Congrès avait accordé une protection sous forme de brevets à certaines reproductions asexuées de plantes dans la *Plant Patent Act* de 1930, le législateur n'avait pas voulu que l'article 101 de la *Patent Act* s'applique à des êtres vivants comme des bactéries créées en laboratoire¹⁶⁶.

L'affaire a été portée en appel devant la Cour suprême des États-Unis. Celle-ci a estimé que la question qui lui était soumise en était une d'interprétation de l'article 101 de la Loi. La Cour a fait remarquer que l'expression « composition de matières » avait été interprétée selon l'usage commun, de manière à inclure [Traduction] « toutes les compositions de deux ou plusieurs substances[...] et tous les articles composites, qu'il s'agisse du résultat d'une combinaison chimique ou d'un mélange obtenu mécaniquement, ou qu'il s'agisse de gaz, de liquides, de poudres ou de solides »¹⁶⁷. La majorité des juges a noté que l'histoire

de la *Patent Act* allait dans le sens d'une interprétation large, et a cité les Committee Reports de 1952 sur une refonte de la Loi dans lesquels le Congrès disait souhaiter que la Loi [Traduction] « englobe tout ce qui existe sous le soleil et qui a été fabriqué par l'homme »¹⁶⁸.

Les juges majoritaires ont cependant rapidement fait remarquer qu'il y avait des limites à ce qui pouvait être breveté en vertu de l'article 101 de la Loi. Ils ont noté que les tribunaux avaient statué que les lois de la nature, les phénomènes physiques et les idées abstraites n'étaient pas brevetables. Une nouvelle découverte minérale dans le sol, ou une nouvelle plante découverte à l'état naturel n'est pas brevetable, pas plus que la découverte d'Einstein selon laquelle $E=mc^2$. Citant la jurisprudence, le juge en chef Burger, écrivant au nom de la majorité, a noté que ces découvertes étaient [Traduction] « des manifestations[...] de la nature, accessibles à tous et l'apanage de personne »¹⁶⁹.

Selon la majorité, il était clair que le micro-organisme vivant génétiquement modifié était brevetable. Elle a noté qu'il ne s'agissait pas d'un organisme susceptible d'être trouvé à l'état naturel, mais qu'il s'agissait plutôt d'une fabrication ou d'une composition de matières, un produit de l'activité humaine ayant un nom, un caractère et un usage spécifiques. L'invention pouvait être particulièrement utile, à savoir la dégradation du pétrole brut¹⁷⁰.

L'argument selon lequel le vivant n'était pas brevetable en vertu de la *Patent Act* parce que le Congrès avait adopté la *Plant Patent Act* en 1930 et la *Plant Variety Protection Act* en 1970 a été rejetée par la majorité. Le juge en chef Burger a noté que deux facteurs expliquaient pourquoi les plantes n'étaient pas brevetables en vertu de la *Patent Act*. D'abord, le PTO avait rejeté en 1889 une demande de brevet sur une fibre présente dans une plante, craignant que cela ne mène à des brevets sur tous les arbres de la forêt et toutes les plantes de la nature, ce qui serait déraisonnable et impossible. Deuxièmement, il était jugé impossible de produire une description écrite

¹⁶³ *Ibid.*, p. 1.

¹⁶⁴ *Ibid.*, p. 3.

¹⁶⁵ *Ibid.*, p. 3.

¹⁶⁶ *Ibid.*

¹⁶⁷ *Ibid.*, p. 4.

¹⁶⁸ *Ibid.*

¹⁶⁹ *Ibid.*, p. 5.

¹⁷⁰ *Ibid.*

des plantes qui serait suffisante pour satisfaire aux exigences de la *Patent Act*¹⁷¹.

La majorité a conclu que rien dans le libellé ou l'historique des textes de loi de 1930 et de 1970 n'indiquait qu'ils avaient été adoptés parce que l'article 101 de la *Patent Act* interdisait d'inclure le vivant. Le juge en chef Burger a fait remarquer qu'il revenait au Congrès et non aux tribunaux de définir les limites de la brevetabilité, mais qu'une fois que le Congrès s'était prononcé :

[TRADUCTION]

[...] les tribunaux ont compétence pour dire ce qu'est le droit et sont tenus de le faire[...] Nous le faisons en interprétant les mots employés par le Congrès. Pour ce faire, nous devons prendre les textes tels que nous les trouvons, en nous guidant, en cas d'ambiguïté, par l'historique du texte et les fins législatives poursuivies¹⁷².

Le juge en chef Burger a indiqué qu'en l'occurrence, il n'y avait pas d'ambiguïté, puisque les dispositions législatives en question étaient rédigées en des termes généraux de manière à satisfaire à l'objectif constitutionnel et législatif consistant à favoriser l'avancement des sciences et des arts, afin que la société puisse tirer parti des avantages sociaux et économiques qui en résultent¹⁷³.

Le juge en chef Burger a mentionné les risques et les craintes soulevés par le demandeur relativement à l'octroi de brevets visant des organismes vivants génétiquement modifiés. Il a noté que la Cour avait été invitée à prendre en compte ces préoccupations en rendant sa décision quant à la brevetabilité. Il écrit :

[TRADUCTION]

[...] nous ne sommes pas compétents pour nous pencher sur ces questions, que ce soit pour les rejeter comme étant des fantaisies générées par la peur de l'inconnu, ou encore pour leur donner suite. Le choix qu'on nous presse de faire est une question de politique supérieure qui doit être tranchée par le processus législatif, après tous les examens, enquêtes et études que les corps législatifs peuvent réaliser,

mais non les tribunaux. Il y a des valeurs et des intérêts divergents à soupeser, ce qui dans notre système démocratique relève de nos représentants élus [...] les thèses qui sont débattues devant nous doivent être abordées par les instances politiques du gouvernement, du Congrès et de l'Exécutif, et non par les tribunaux¹⁷⁴.

Selon la majorité, les craintes et les préoccupations soulevées au sujet du brevetage de matériel vivant génétiquement modifié étaient des questions qui devaient être soumises au Congrès qui, étant composé d'élus, avait la responsabilité de mener des enquêtes et de soupeser les intérêts divergents, et de modifier la Loi si nécessaire.

L'affaire *Ex parte Allen*¹⁷⁵ a suivi l'affaire *Chakrabarty*, précitée, ainsi que l'affaire *Ex parte Hibberd*¹⁷⁶, où le Board of Patent Appeals a conclu que des plantes multicellulaires fabriquées par l'homme étaient brevetables en vertu de l'article 101 de la *Patent Act*. Dans *Ex parte Allen*, la question était de savoir si une souche non naturelle génétiquement modifiée d'huîtres polyploïdes (organismes vivants pluricellulaires) était brevetable en vertu de l'article 101 de la *Patent Act*. Le Board of Patent Appeals a statué qu'elle l'était, mais malheureusement sa décision n'a pas été publiée.

Peu après la décision dans *Ex parte Allen*, le PTO a publié un avis énonçant ce qui suit :

[TRADUCTION]

Le Patent and Trademark Office estime dorénavant que les *organismes vivants pluricellulaires* d'origine non naturelle et non humaine, y compris les animaux, sont brevetables en vertu de la loi 35 U.S.C. 101[...] Un article de fabrication ou de composition de matières se trouvant à l'état naturel ne sera pas considéré brevetable à moins d'avoir reçu une forme, une qualité, des propriétés ou une combinaison qui sont

¹⁷¹ *Ibid.*

¹⁷² *Ibid.*, p. 7.

¹⁷³ *Ibid.*

¹⁷⁴ *Ibid.*, p. 8.

¹⁷⁵ *Ex parte Allen*, 2 U.S.P.Q. 2d (BNA) 1425 (P.T.O. Bd. App. & Int. 1987).

¹⁷⁶ *Ex parte Hibberd*, 227 U.S.P.Q. (BNA) 443 (Bd. Pat. App. & Int. 1985).

absentes de l'article original existant à l'état naturel, conformément aux lois existantes[...] Une demande visant ou incluant un être humain ne sera pas considérée comme brevetable en vertu de la loi 35 U.S.C. 101. La Constitution interdit d'octroyer un droit de propriété limité mais exclusif sur un être humain. Par conséquent, il est recommandé que toute demande visant un organisme pluricellulaire non végétal qui pourrait englober l'être humain comporte la restriction « non humaine » afin d'éviter qu'elle soit rejetée pour ce motif[...] Par conséquent, le PTO a décidé qu'il étudierait dorénavant les demandes visant des organismes vivants pluricellulaires, y compris les animaux. [Non souligné dans l'original.]

Cet énoncé de politique du PTO a été contesté par neuf demandeurs, y compris le groupe de défense des droits des animaux, *Animal Legal Defence Fund*, pour le motif que la nouvelle règle ou politique contrevenait aux exigences relatives à la notification et aux commentaires du public. L'affaire *Animal Legal Defence Fund v. Quigg*¹⁷⁷, a été rejetée par la Cour d'appel des États-Unis, qui a jugé que les demandeurs n'avaient pas qualité pour agir.

L'affaire *Amgen v. Chugai*¹⁷⁸ portait sur des appels et appels incidents soulevant des questions de validité, de contrefaçon et de comportement injuste relativement à deux brevets. Amgen Inc. détenait un brevet sur des séquences d'ADN purifiées et isolées qui codent l'érythropoïétine (EPO), ainsi que sur des cellules hôtes transformées ou transfectées avec une séquence d'ADN¹⁷⁹. L'EPO est une protéine comportant 165 acides aminés qui stimule la production de globules rouges et qui est donc utile pour le traitement des personnes souffrant d'anémie ou de troubles sanguins causés par une insuffisance médullaire¹⁸⁰.

L'une des questions que devait trancher la Cour d'appel des États-Unis était de savoir si le brevet d'Amgen était valide ou s'il existait des antériorités¹⁸¹. En rendant sa décision, la Cour a fait la déclaration classique suivante :

[TRADUCTION]

un gène est un composé chimique, mais un composé chimique complexe¹⁸².

Selon certains commentateurs, il s'agit là d'une manière plus appropriée de traiter l'ADN dans le contexte du droit des brevets que de le considérer comme une source ou support d'information¹⁸³.

Le PTO des États-Unis a délivré des brevets portant sur des séquences d'ADN humain, des lignées cellulaires humaines, des virus, des embryons, des fœtus, des cellules embryonnaires, des lignées cellulaires animales (combinant des gènes animaux et humains), des animaux multicellulaires transgéniques et des chimères humain-animal¹⁸⁴.

Rapports présentés au gouvernement

En 1987, l'*Office of Technology Assessment* des États-Unis a produit un rapport sur les innovations biotechnologiques intitulé *New Developments in Biotechnology : Ownership of Human Tissues and Cells*¹⁸⁵. Le rapport avait été demandé par deux comités de la Chambre des Représentants. Il analysait les droits économiques, juridiques et éthiques des personnes ayant fourni des tissus et des cellules, de même que ceux des chercheurs et des médecins qui les avaient obtenus et avaient réalisé des recherches afin d'en faire des produits ayant une valeur commerciale¹⁸⁶.

Les auteurs du rapport soulignaient que la recherche et le développement biomédicaux faisant usage de matériel humain produisaient rarement des résultats dont on pouvait tirer un profit monétaire. De plus, tout produit final était le plus souvent l'aboutissement de matériel humain obtenu auprès de plusieurs individus¹⁸⁷. Tout

¹⁷⁷ *Animal Legal Defence Fund v. Quigg*, 932 F.2d 920; 1991 U.S. App. LEXIS 7884; 18 U.S.P.Q. 2D (BNA) 1677.

¹⁷⁸ *Amgen v. Chugai*, 927 F. 2d 1200; 1991 U.S. App. LEXIS 3481; 18 U.S., p.Q. 2D (BNA) 1016 (U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit).

¹⁷⁹ *Ibid.*, p. 1-2.

¹⁸⁰ *Ibid.*, p. 2.

¹⁸¹ *Ibid.*, p. 4.

¹⁸² *Ibid.*

¹⁸³ R. Stephen Crespi, "Patenting and Ethics : A Dubious Connection" (2001-02) 5 *Bio-Science L. Rev.*, p. 75.

¹⁸⁴ Cyril R. Vidergar, "Biomedical Patenting : Permitted, But Permissible?" (2002) 19 *Santa Clara Computer & High Tech. L.J.* 253, p. 261; voir aussi Stacy Kincaid, "Oh, The Places You'll Go : The Implications of Current Patent Law on Embryonic Stem Cell Research" (2003) 30 *Pepp. L. Rev.* 553, p. 561.

¹⁸⁵ U.S. Office of Technology Assessment, *New Developments in biotechnologie : Ownership of Human Tissues and Cells* (Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1987).

¹⁸⁶ *Ibid.*, p.iii.

¹⁸⁷ *Ibid.*, p. 55.

calcul de la contribution individuelle de chacun serait que conjectures dans le meilleur des cas¹⁸⁸.

En ce qui a trait aux droits de propriété, les auteurs du rapport soulignaient qu'un brevet délivré par le gouvernement des États-Unis confère des droits exclusifs au titulaire de brevet et que le brevet lui-même est donc considéré comme un bien personnel. Le rapport examinait les différents éléments ou intérêts de propriété à l'égard du corps humain actuellement reconnu par la loi, comme la vente de matériel corporel renouvelable. Comme aucun domaine du droit ne détermine de manière définitive les droits dont jouissent les personnes qui font don de matériel corporel à des fins de recherche scientifique ou commerciale, et comme ni la common law ni la législation ne traitent spécifiquement de cette question, le rapport concluait qu'il appartient aux tribunaux de traiter des nouvelles questions juridiques qui sont soulevées en se reportant aux principes et à la jurisprudence élaborés dans d'autres circonstances, notamment en ce qui concerne les cadavres, les transplantations d'organes et la vente de sang et de sperme¹⁸⁹.

En 2004, le Council on Bioethics du Président des États-Unis a produit en prépublication une version de son rapport intitulé *Reproduction and Responsibility: The Regulation of New Biotechnologies*¹⁹⁰. Le rapport mettait l'accent sur la biotechnologie et la procréation assistée, la connaissance du génome humain et la recherche sur l'embryon humain. Il contenait un ensemble de recommandations de principe touchant la biotechnologie à l'intention du Président des États-Unis, sans toutefois aller jusqu'à recommander que ces activités soient supervisées et réglementées par le gouvernement fédéral, en partie à cause du caractère très controversé de ces questions et de l'absence de consensus dans la société américaine¹⁹¹.

Les auteurs du rapport notaient que des brevets avaient été délivrés à ce jour aux États-Unis pour des lignées cellulaires et des tissus humains modifiés, ainsi que des molécules d'ADN humain. À leur avis, l'octroi d'un brevet conférerait à son titulaire un droit de quasi-propriété, et l'idée selon laquelle une personne pouvait être le propriétaire d'une partie d'une autre personne soulevait de vives inquiétudes¹⁹². Le rapport soulignait en même temps les aspects positifs d'un régime de brevets, notamment pour

favoriser la poursuite de recherches, ce qui était susceptible à la fin de bénéficier à la société. Il contenait la recommandation que le Congrès modifie la législation sur les brevets de manière permanente afin d'interdire les brevets sur les embryons humains, ou tout organisme humain, quel que soit son stade de développement, et que le Congrès légifère afin de restreindre le brevetage des gamètes humaines. Il ne contenait toutefois aucune recommandation touchant le brevetage d'autre matériel corporel humain¹⁹³. (Il y a lieu de souligner qu'aucune des recommandations n'a été mise en application.)

Le Royaume-Uni

Au Royaume-Uni, une demande de brevet peut être adressée au bureau national des brevets ou à l'Office européen des brevets (OEB) puisque le pays est membre de l'Organisation européenne des brevets. Si le demandeur ne souhaite la protection d'un brevet qu'au Royaume-Uni, il n'est tenu de faire sa demande qu'au titre de la *Patents Act 1977* (modifiée par la *Patents Act 2004*) du Royaume-Uni¹⁹⁴. S'il souhaite par contre une protection qui s'étende à d'autres pays de l'Europe, il pourrait être plus efficace de présenter une demande de brevet européen à l'OEB¹⁹⁵.

L'article 1 de la *Patents Act* du Royaume-Uni dispose que pour être brevetable, l'invention doit être nouvelle, impliquer une activité inventive, se prêter à une application industrielle et ne pas faire partie des exceptions prévues aux paragraphes 2 et 3. Ces dispositions excluent : (1) toute découverte, (2) toute invention qui encouragerait un comportement offensant, immoral ou antisocial, et (3) toute variété végétale ou animale ou tout procédé biologique servant à la production d'animaux ou de plantes (à l'exception des procédés microbiologiques et leurs produits). Le paragraphe 1(2) comporte la mention « entre autres » (*among other things*), interprétée comme

¹⁸⁸ *Ibid.*

¹⁸⁹ *Ibid.*, p. 86-87.

¹⁹⁰ President's Council on Bioethics, *Reproduction and Responsibility: The Regulations of New Biotechnologies* (Prépublication) (Washington, D.C.: President's Council on Bioethics, 2004).

¹⁹¹ *Ibid.*, p. xvii.

¹⁹² *Ibid.*, p. 160.

¹⁹³ *Ibid.*, p. 181 et 202.

¹⁹⁴ *Patents Act 1977*, ch. 37, modifiée par la *Patents Act 2004*, ch. 16.

¹⁹⁵ Young, et al., note 2, p. 32.

signifiant que la liste des exceptions n'était pas exhaustive et pouvait être allongée par la jurisprudence¹⁹⁶.

Le R.-U. a ratifié la *Convention sur le brevet européen*¹⁹⁷. Comme tout autre pays signataire de la *Convention*, il doit normalement traiter un brevet européen de la même manière qu'un brevet octroyé en vertu de ses lois internes en matière de brevet. En effet, un brevet européen crée en parallèle une série de brevets nationaux qui doivent être traités comme s'ils émanaient du bureau national des brevets de chaque pays en cause¹⁹⁸. La *Convention* a institué l'Organisation européenne des brevets qui chapeaute l'Office européen des brevets ainsi qu'un Conseil d'administration. L'Organisation a pour tâche de délivrer les brevets européens. Cette tâche est exécutée par l'Office européen des brevets sous la supervision du Conseil d'administration.

Pour être brevetable en vertu de la *Convention*, une invention doit être nouvelle, susceptible d'application industrielle et impliquer une activité inventive (article 52). L'article 52 énumère des choses qui ne sont pas considérées comme des inventions, notamment les découvertes et les présentations d'information. De plus, les méthodes de traitement chirurgical du corps humain ou animal ainsi que les thérapeutiques et les méthodes diagnostiques appliquées au corps humain ou animal ne sont pas brevetables, mais les produits, notamment les substances ou compositions de matières utilisées dans ces méthodes le sont.

Au moment d'écrire ces lignes, le projet de loi sur les tissus humains (*Human Tissue Bill*) du Royaume-Uni était devant la Chambre des Lords. L'article 1 du projet de loi autoriserait certaines activités liées au corps d'une personne décédée ou au matériel corporel excisé d'une personne décédée ou vivante, comme l'entreposage et l'utilisation. Avant d'entreprendre certaines activités, comme la recherche faisant usage de matériel humain, le chercheur serait tenu d'obtenir une licence ainsi que les consentements voulus (al. 16(2)c) et e) et Annexe 1, Partie 1, art. 6). En vertu du projet de loi, un organe chargé de délivrer les licences, de rédiger un recueil de directives pratiques et de veiller à l'application de la loi, la Human Tissue Authority, serait créée.

L'article 32 du projet de loi interdit les transactions commerciales visant le matériel humain destiné à une transplantation. Mais le projet de loi ne contient pas de disposition interdisant explicitement le paiement d'une contrepartie pour du matériel humain cédé à des fins de recherche. Au demeurant, aucun autre texte de loi au Royaume-Uni n'interdit que les dons de matériel humain à des fins de recherche ne soit rétribués.

Jurisprudence

En 1926, l'arrêt *Commercial Solvents v. Synthetic Products*¹⁹⁹ donnait pour la première fois au Royaume-Uni le feu vert à la délivrance d'un brevet sur un procédé bactériologique faisant usage de bactéries vivantes pour produire de l'acétone²⁰⁰. Même si cet arrêt confirmait la validité du brevet sur un procédé bactériologique, le Patent Office du Royaume-Uni a continué de refuser d'accorder des brevets sur des organismes vivants comme tels, p. ex. les plantes ou les bactéries.

Dans la *General Electric Co. Ltd.'s Application*²⁰¹, l'examinateur en chef des brevets a rejeté une demande de brevet portant sur un procédé visant à provoquer artificiellement des mutations chez des micro-organismes au moyen de traitements par électrochocs. Le motif invoqué était que le procédé avait pour résultat de créer [TRADUCTION] « des mutants artificiels dérivés d'organismes vivants sans lien spécifique avec des procédés de fabrication », le procédé revendiqué n'étant donc pas une invention au sens de l'art. 101 de la *Patents Act* du Royaume-Uni²⁰². En rendant sa décision, l'examinateur en chef des brevets a écrit :

[TRADUCTION]

J'estime que le [Patent] Office a dans l'ensemble interprété de façon large le terme « fabrication » en décidant qu'il s'appliquait au vivant, même d'un

¹⁹⁶ *Ibid.*, p. 16.

¹⁹⁷ *Convention sur le brevet européen*.

¹⁹⁸ Nuffield Council of Bioethics, note 3, p. 15.

¹⁹⁹ *Commercial Solvents v. Synthetic Products* (1926), 43 R.P.C. 185 [ci-après *Commercial Solvents*].

²⁰⁰ *Re Application of Abitibi Co.* (1982) 62 C.P.R. (2d) 81, p. 3 (Patent Appeal Board et Commissioner of Patents) [ci-après *Abitibi*].

²⁰¹ *General Electric Co. Ltd.'s Application* [1961] R.P.C. 21 (Superintending Patent Examiner) [ci-après *General Electric*].

²⁰² *Ibid.*, p. 23.

ordre inférieur[...] Je crois que nous avons atteint la limite de ce qu'il faut comprendre du terme « fabrication » dans ce domaine, car il serait exagéré d'en étendre le sens de manière à inclure des mutants artificiels dérivés d'organismes vivants sans lien spécifique avec des procédés de fabrication²⁰³.

L'appel a été rejeté par le Patents Appeal Tribunal. En rendant sa décision, celui-ci a fait remarquer ce qui suit :

[TRADUCTION]

Cet appel illustre un autre aspect de l'épineux problème que constitue l'interprétation de l'expression « mode de fabrication », et il est rendu en partie plus compliqué par l'usage qui est fait d'organismes vivants dans le procédé. Une règle établie depuis longtemps au Patent Office interdit que soient accueillies des demandes portant sur le traitement des formes de vie les plus avancées, règle essentiellement appliquée de manière empirique, remontant à l'époque où les nombreux niveaux de complexité des formes vivantes n'étaient pas aussi bien connus qu'aujourd'hui[...] Il semble donc que les agents des brevets aient voulu trouver une ligne de démarcation quelconque leur permettant d'établir avec précision la distinction entre les formes de vie supérieures et les formes de vie inférieures, et ainsi de rendre l'application de la règle plus facile²⁰⁴.

Selon le tribunal, il n'était pas avantageux de retenir un autre critère que celui fourni dans la Loi. Il a conclu que le procédé tel que décrit n'était pas un mode de fabrication et n'était donc pas brevetable²⁰⁵.

Le Patent Office du Royaume-Uni avait décidé que la « fabrication » ne pouvait s'appliquer au vivant ni aux méthodes comportant le traitement d'organismes vivants. En 1973 toutefois, dans l'affaire *American Cyanamid v. Berk Pharmaceuticals, Ltd.*²⁰⁶, la Haute Cour a statué que l'objet du brevet, un procédé faisant appel à des souches mutantes de *Streptomyces aureofaciens* pour produire l'antibiotique tétracycline, était une invention au sens de la Loi. La Cour était pressée de statuer que la *Patents Act* n'avait pas une portée suffisamment étendue pour englober un procédé faisant appel à un micro-organisme, et que si une protection devait être accordée à un tel procédé, il appartenait au

Parlement d'adopter une nouvelle législation à cet effet²⁰⁷. Mais la Cour a rejeté cet argument et a conclu que le procédé en question était intimement lié au commerce et à la fabrication²⁰⁸. Depuis, le Patent Office a délivré des brevets sur des souches microbactériennes, des mutants et des isolats de souches naturelles.

L'affaire *Kirin Amgen Inc. v. Hoechst Marion Roussel Ltd.*²⁰⁹ portait sur des questions relatives à la contrefaçon et à la validité d'un brevet en vertu de la *Patents Act* du Royaume-Uni et de la CBE. En 1984, un brevet avait été accordé à Kirin Amgen pour :

[TRADUCTION]

[...] une séquence d'ADN devant servir à obtenir, dans une cellule embryonnaire procaryote ou eucaryote, l'expression d'un produit polypeptidique ayant au moins en partie la configuration structurale primaire de l'érythropoïétine afin qu'elle ait la propriété biologique d'inciter les cellules de la moelle épinière à augmenter la production de réticulocytes et de cellules rouges et à accroître la synthèse d'hémoglobine ou l'absorption de fer²¹⁰.

Comme il a été noté plus haut dans l'affaire *Amgen v. Chugai* aux États-Unis, l'EPO est une protéine qui sert à réguler la production de globules rouges, lesquelles transportent l'oxygène produit par les poumons dans chacun des tissus de l'organisme. L'inventeur a identifié et localisé les séquences de nucléotides qui codent l'EPO chez les êtres humains et, à l'aide de techniques de génie génétique (technologie de l'ADN recombinant), a produit des quantités substantielles d'EPO²¹¹. L'EPO est importante à la fois pour le diagnostic et le traitement des troubles

²⁰³ *Ibid.*, p. 22-23.

²⁰⁴ *Ibid.*, p. 25.

²⁰⁵ *Ibid.*

²⁰⁶ *American Cyanamid Co. v. Berk Pharmaceuticals Ltd.*, [1973] F.S.R. 487 (High Court of Justice — Chancery Division) [ci-après *American Cyanamid*].

²⁰⁷ *Ibid.*, p. 512.

²⁰⁸ *Ibid.*, p. 513.

²⁰⁹ *Kirin Amgen Inc. v. Hoechst Marion Roussel Ltd.* [2002] EWCA Civ. 1096 (Supreme Court of Judicature Court of Appeal (Civil Division)) (Lexum) Internet : http://www.courtservice.gov.uk/judgmentsfiles/j1329/Kirin_v_Hoechst.htm. [ci-après *Kirin*]

²¹⁰ *Ibid.*, p. 18.

²¹¹ *Ibid.*, p. 4.

sanguins chez les humains. Le brevet britannique et européen s'appliquait à la fois au procédé et au produit²¹².

L'une des questions devant la Cour d'appel portait sur la manière dont avait été breveté le résultat des travaux de l'inventeur. La Cour a cité l'article 5 de la *Directive* du Parlement européen et du Conseil qui énonce :

1. Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables.
2. Un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, peut constituer une invention brevetable, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel.
3. L'application industrielle d'une séquence ou d'une séquence partielle d'un gène doit être concrètement exposée dans la demande de brevet.

La Cour a fait remarquer que l'OEB permettait les demandes portant sur des produits définis du point de vue d'un procédé de fabrication, mais que les produits devaient toujours satisfaire aux critères de brevetabilité. Hoechst affirmait que pour être brevetable, l'invention devait être nouvelle, et que dans le cas d'une demande visant un procédé, celui-ci ne pouvait être nouveau que si le produit lui-même était nouveau. En l'espèce, Hoechst affirmait qu'il s'agissait d'un vieux produit²¹³.

La Cour a noté cependant que la *Directive* autorisait les demandes portant sur un élément du corps humain pourvu qu'il soit « isolé ou autrement produit par un procédé technique, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel »²¹⁴. Selon la Cour, les auteurs de la *Directive* avaient clairement l'intention que soient inclus des éléments biologiques comme des polypeptides produits grâce à un procédé. Elle a donc conclu que le brevet était valide et n'avait pas été violé.

Rapports présentés au gouvernement

En juillet 2002, le Nuffield Council on Bioethics (le « Conseil ») a rendu public un document de discussion intitulé : *The ethics of patenting DNA : a discussion paper*²¹⁵. Le Conseil était financé par le Medical Research Council du Royaume-Uni, la Nuffield Foundation et le Wellcome Trust. En 2000, il a réuni un groupe d'experts (chercheurs, juristes, éthiciens) afin de discuter de diverses questions éthiques et sociales liées au brevetage de l'ADN dans le but de produire un document de travail, des conclusions et des recommandations, et de susciter au bout du compte de nouvelles discussions²¹⁶. Le document de travail explique en détail le système de brevets, en quoi consiste l'ADN humain et les questions entourant le brevetage; il présente des études de cas, traite des questions soulevées et renferme des conclusions et des recommandations en vue de modifier le système de brevets afin de limiter ce que les auteurs considèrent comme [TRADUCTION] « les effets délétères des brevets » déjà octroyés.²¹⁷

Le document de travail conclut qu'en ce qui a trait au brevetage des gènes humains, il y a un degré insuffisant d'« inventivité » et d'« utilité » pour justifier la délivrance d'un brevet. À l'avenir, l'octroi d'un brevet sur des gènes devrait être l'exception plutôt que la règle²¹⁸. Le Conseil note que la description d'un lien entre un gène et une maladie humaine est en réalité une découverte. Il écrit :

[TRADUCTION]

[...] reconnaître des droits de propriété sur tous les usages, ou même seulement sur tous les usages à des fins diagnostiques, de séquences d'ADN dans le cadre de tests diagnostiques conférerait aux inventeurs un monopole trop considérable, compte tenu de la contribution et de l'inventivité de leur produit, pourrait limiter l'innovation et pourrait, de fait, ne pas satisfaire aux exigences légales du brevetage[...] [et] s'il

²¹² *Ibid.*, p. 15.

²¹³ *Ibid.*, p. 20.

²¹⁴ *Ibid.*, p. 22.

²¹⁵ Nuffield Council on Bioethics, note 3.

²¹⁶ *Ibid.*, p. v.

²¹⁷ *Ibid.*, p. 69.

²¹⁸ *Ibid.*, p. 69-70.

n'y a aucun changement, aura un effet délétère sur la mise au point et l'utilisation de ces tests²¹⁹.

Le Conseil recommande que le PTO des États-Unis, l'OEB et le Bureau des brevets du Japon explorent des façons de contrôler plus rigoureusement les demandes de brevet portant sur des séquences d'ADN devant être utilisées à des fins diagnostiques²²⁰. Il recommande aussi que les trois bureaux considèrent la possibilité de limiter la portée des brevets qui confèrent des droits sur des séquences d'ADN à l'état naturel et de les restreindre aux usages précisés dans les demandes de brevet²²¹. Le Conseil recommande aussi de décourager l'octroi de brevets sur des fragments de gènes ou des séquences partielles (comme les SNP ou les EST) utilisés comme outils de recherche²²².

L'Australie

Selon la Constitution australienne, la propriété intellectuelle, y compris les brevets, relève du Parlement du commonwealth d'Australie. Ainsi, le Parlement a adopté la *Patents Act 1990* (Cth) et le *Patents Regulations 1991* (Cth).

La Loi crée le poste de commissaire des brevets qui a le pouvoir de délivrer les brevets sur demande et sur examen du Patent Office (PO). IP Australia, une division du ministère de l'Industrie, du Tourisme et des Ressources, a publié un *Patent Manual of Practice and Procedure* (le *Manual*) pour aider les examinateurs des brevets dans l'application de la Loi et du Règlement. Les demandeurs peuvent demander un brevet ordinaire ou un brevet d'innovation. Ce dernier s'applique aux inventions et doit satisfaire aux exigences de l'Accord sur les ADPIC pour être accordé²²³.

Selon l'article 18 de la *Patents Act 1990*, pour être brevetable, une invention doit : (1) être une fabrication, c'est-à-dire un objet brevetable, (2) être nouvelle, (3) impliquer une activité inventive, (4) être utile, et (5) ne pas avoir déjà été utilisée secrètement en Australie avant le dépôt de la demande de brevet. Selon le paragraphe 18(2), les êtres humains et les procédés biologiques servant à leur création ne sont pas des inventions brevetables. Cette disposition n'a pas encore été interprétée par les tribunaux de sorte que sa portée demeure incertaine²²⁴. Le *Manual* précise toutefois que le paragraphe 18(2) vise (1) les êtres humains, les fœtus, les ovules ou les ovules fertilisés, (2) les méthodes de fécon-

dation in vitro ou les méthodes de clonage pour créer des êtres humains, et (3) les procédés entièrement biologiques (de la fécondation à la naissance) servant à créer des êtres humains. Le *Manual* indique aussi que le paragraphe 18(2) ne s'applique pas aux gènes humains, aux tissus humains ni aux lignées cellulaires humaines, qui peuvent donc être brevetés. Il demeure incertain si le paragraphe 18(2) s'applique aux lignées cellulaires embryonnaires ou aux techniques faisant appel aux cellules souches et la question a fait l'objet de débats²²⁵.

Des brevets standard peuvent être délivrés pour des plantes et des animaux ainsi que pour les procédés biologiques menant à leur création²²⁶. Selon le paragraphe 18(4), les produits et les procédés microbiologiques sont brevetables.

Le commissaire des brevets peut rejeter une demande en vue d'obtenir un brevet standard s'il juge que le brevet serait illégal (al. 50(1)a)). Le *Manual* indique que le commissaire devrait user de la discrétion que lui accorde cette disposition seulement dans les cas les moins ambigus et seulement lorsque c'est l'« utilisation » du brevet qui est illégal et qu'aucune autre utilisation n'est précisée dans la demande²²⁷.

En Australie, le matériel génétique et les technologies qui y sont associées sont actuellement traités comme des « inventions » pour lesquelles un brevet peut être accordé en vertu de la Loi, qui définit comme suit le terme « invention » :

[TRADUCTION]

Tout mode de fabrication faisant l'objet de lettres patentes et d'un privilège octroyé en vertu de l'article 6 du *Statute of Monopolies*, y compris une invention alléguée.

²¹⁹ *Ibid.*, p. 70.

²²⁰ *Ibid.*

²²¹ *Ibid.*, p. 73-74.

²²² *Ibid.*, p. 71.

²²³ ALRC, *Final Report* (Genes and Ingenuity : Gene Patenting and Human Health) (Sydney: The SOS Printing Group Pty Ltd., 2004) p. 94-96.

²²⁴ *Ibid.*, p.177.

²²⁵ *Ibid.*

²²⁶ *Ibid.*, p.176.

²²⁷ *Ibid.*, p.177-8.

Le 13 juillet 2004, le sous-commissaire des brevets australien a rendu une décision relative à une demande de brevet sur un milieu de culture et sur une méthode pour faire croître des embryons pré-blastocystes²²⁸. Il a rejeté la demande relative aux embryons n'ayant pas atteint le stade du blastocyste en s'appuyant sur le paragraphe 18(2) de la *Patents Act 1990* qui stipule que les êtres humains et les procédés biologiques pour les créer ne sont pas des inventions brevetables²²⁹.

Le demandeur a fait valoir qu'un être humain était créé au moment de la fécondation et que la méthode revendiquée, puisqu'elle était postérieure à la fécondation, n'était pas visée par le paragraphe 18(2) de la Loi²³⁰. Le sous-commissaire des brevets a considéré que la méthode revendiquée par le demandeur était une des étapes menant à la création d'un être humain. Le terme « procédé » (*process*) au paragraphe 18(2) s'applique à tous les procédés biologiques, de la fécondation à la naissance, qui sont liés à la création d'un être humain. Ces procédés comprennent : la fécondation d'un ovule, le clonage au stade des quatre cellules par division et le clonage par le remplacement de l'ADN nucléaire (clonage reproductif)²³¹.

Jurisprudence

Les tribunaux australiens ont soutenu que pour déterminer le sens du mot « invention », il fallait adopter une position de principe. Dans l'affaire *National Research Development Corporation v. Commissioner of Patents*²³², le commissaire devait décider si un procédé utilisé pour tuer des mauvaises herbes pouvait être considéré comme une « invention » au sens de la *Patents Act 1990*. La Haute Cour a fait remarquer que pour déterminer si un procédé ou un produit était brevetable, il serait erroné de croire que la « fabrication » se limitait à la notion de produire uniquement des biens matériels, à la main ou grâce à une machine. La Cour a plutôt noté que le mot « fabrication » (*manufacture*) ne devait pas être appliqué littéralement à la question de la brevetabilité, mais qu'il s'agissait simplement d'un « titre général » du *Statute of Monopolies*, s'appliquant à toute la catégorie devant englober les brevets accordés conformément aux principes de droit en matière de brevets²³³.

La Cour a conclu que la bonne question à poser était de savoir s'il s'agissait d'un objet approprié pour des lettres patentes conformément aux principes élaborés pour l'application de l'article 6 du *Statute of Monopolies*. Selon la Cour, c'était là une toute autre question. Un examen de ces principes a démontré que le sens du mot « fabrication » et ce qu'il englobe a évolué avec le temps. La Cour a dit qu'il ne fallait pas donner au terme un sens trop limité :

[TRADUCTION]

Il n'a jamais été approprié de tenter d'imposer à l'idée [de fabrication] le carcan d'une formule verbale exacte. Ce serait pure folie de tenter de le faire maintenant, alors que la science a fait tellement de progrès que les applications concrètes de la notion, qui étaient familières en 1623, ne fournissent que les illustrations les plus évidentes, pour ne pas dire les plus primitives, de la portée étendue du concept²³⁴.

La Cour a conclu que pour être un « mode de fabrication », une « invention » devait appartenir aux arts appliqués plutôt qu'aux beaux-arts, qu'elle devait procurer un avantage matériel et que sa valeur pour le pays devait se situer dans le domaine économique²³⁵. Dans l'affaire dont elle était saisie, la Haute Cour a conclu qu'il s'agissait d'un [TRADUCTION] « procédé dont l'effet était obtenu par une réaction chimique » et dont le résultat était une terre agricole dénuée ou relativement dénuée de mauvaises herbes, et qu'il était donc approprié de le qualifier de procédé²³⁶. Elle a accueilli l'appel et statué que le procédé était brevetable conformément à la *Patents Act 1990* de l'Australie²³⁷.

²²⁸ Décision d'un sous-commissaire des brevets concernant la demande de brevet n° 44916/99 présentée par Luminis Pty et Fertilitescentrum AB, et directive provisoire en vertu de l'art. 107 à l'effet de rayer certaines prétentions, rendues le 13 juillet 2004.

²²⁹ *Ibid.*, p. 1.

²³⁰ *Ibid.*, p. 1-2.

²³¹ *Ibid.*, p. 9-10.

²³² *National Research Development Corporation v. Commissioner of Patents* (1961) R.P.C. 135.

²³³ *Ibid.*, p. 142.

²³⁴ *Ibid.*

²³⁵ *Ibid.*, p.146.

²³⁶ *Ibid.*, p.147.

²³⁷ *Ibid.*

La question de la distinction à faire entre une invention et une découverte a été soulevée dans le cas de demandes de brevets visant des séquences génétiques. Selon le *Manual* de IP Australia, il n'est pas possible de faire cette distinction.

La question a été soulevée pour la première fois dans le cas de demandes de brevets portant sur des micro-organismes. Dans l'affaire *Ranks Hovis McDougall's Application*²³⁸, le commissaire des brevets devait décider si un micro-organisme génétiquement modifié était une découverte ou une invention. En statuant qu'il s'agissait d'une invention, il a fait remarquer :

[TRADUCTION]

En objectant qu'un nouveau micro-organisme, étant quelque chose de vivant, n'est pas un mode de fabrication, on donne, à mon avis, un sens trop restrictif au mot fabrication employé à l'article 6 du *Statute of Monopolies*²³⁹.

Depuis la décision rendue dans cette affaire, le PO de l'Australie a délivré des brevets sur des micro-organismes nouvellement créés²⁴⁰.

Les tribunaux australiens n'ont pas eu beaucoup d'occasions de se demander si le matériel génétique et les technologies qui s'y rapportent peuvent être qualifiés de « modes de fabrication ». Le *Manual* d'IP Australia précise que les composants de base d'une matière vivante, comme l'ADN humain, qui ont été isolés et copiés de leur source naturelle et reproduits de manière synthétique comme éléments uniques pour un usage industriel spécifique, ne doivent pas être considérés comme des découvertes aux fins de la Loi²⁴¹. Le *Manual* fournit aussi des indications permettant de faire la distinction entre une découverte et une invention dans le cas des brevets portant sur des gènes :

[TRADUCTION]

La découverte d'un micro-organisme, d'une protéine, d'un énantiomère ou d'un antibiotique à l'état naturel peut faire l'objet d'une demande dans leur forme isolée ou essentiellement débarrassée d'impuretés (possiblement sans autre précision). Un gène peut aussi faire l'objet d'une revendication s'il s'agit du

gène *lui-même* (du moment que la revendication n'englobe pas le chromosome natif dont le gène fait partie) ou s'il s'agit du gène recombiné, isolé ou purifié²⁴².

Rapports présentés au gouvernement

En 2002, préoccupé par les rapides progrès réalisés dans la recherche sur le génome humain et les techniques génétiques qui y sont associées, le gouvernement australien a soumis un certain nombre de questions à l'*Australian Law Reform Commission* (ALRC) pour qu'elle mène une enquête et produise un rapport. Il était notamment demandé à l'ALRC d'examiner [TRADUCTION] « l'impact de la législation et des pratiques actuelles — y compris en matière de licences — touchant les gènes et les techniques génétiques connexes sur la recherche et ses applications commerciales subséquentes »²⁴³.

Le rapport de l'ALRC, intitulé *Genes and Ingenuity: Gene Patenting and Human Health* (le rapport final), a été présenté au Parlement le 31 août 2004. En vue de rédiger le rapport, l'ALRC a procédé à une vaste consultation publique en publiant un document de consultation invitant le public à formuler ses commentaires.

Le rapport final est très complet, et porte à la fois sur un aperçu historique des brevets, la brevetabilité du matériel et des technologies génétiques, de même que sur l'application des brevets et les procédures d'opposition. L'ALRC a reçu le mandat de proposer les changements et les correctifs qu'il y aurait lieu d'apporter au système de brevets australien [TRADUCTION] « ... dans le but d'encourager la création et l'utilisation de la propriété intellectuelle pour faire progresser la recherche dans le domaine de la génétique et des techniques connexes et d'en maximiser les retombées économiques²⁴⁴.

²³⁸ *Ranks Hovis McDougall's Application* [1976] 46 A.O.J.P. 3915 [ci-après *Ranks Hovis*].

²³⁹ *Ibid.*, p.3918.

²⁴⁰ Voir *Abitibi*, note 200, p. 5.

²⁴¹ ALRC, note 223, p. 129.

²⁴² *Ibid.*, p.129.

²⁴³ *Ibid.*, p.9-10.

²⁴⁴ *Ibid.*, p.28-29.

Au chapitre 22 du rapport final, l'ALRC souligne que les brevets sur les gènes pourraient, selon certaines indications, avoir un effet préjudiciable sur les soins de santé à l'avenir. La concession de droits de brevet exclusifs sur des tests génétiques à des fins médicales risque d'avoir un effet nuisible sur les coûts, l'accès, la qualité des tests ainsi que sur l'élaboration de tests nouveaux ou améliorés²⁴⁵.

Selon le rapport final, l'une des préoccupations majeures soulevées par les brevets sur le matériel génétique ou sur les techniques génétiques utilisées comme outils de recherche a trait aux effets que ces brevets pourraient avoir sur la recherche²⁴⁶. C'est particulièrement le cas des brevets sur des outils de recherche comme les EST et les SNP et autre matériel génétique isolé. Certains outils de recherche peuvent être considérés comme « fondamentaux » ou « en amont ». Le paragraphe suivant tiré du rapport final illustre bien l'inquiétude entourant les brevets sur des outils de recherche fondamentaux :

[TRADUCTION]

Ces brevets touchent un domaine qui est à la fine pointe de la recherche. Leurs titulaires ont le pouvoir de limiter ou d'intensifier les travaux de recherche. En accordant des licences de manière sélective, ils peuvent ralentir ou même empêcher la découverte de nouveaux mécanismes bénéfiques²⁴⁷.

Dans le rapport final, il est recommandé que le PO apporte des changements dans sa façon d'aborder les outils de recherche comme les EST. Et si ces problèmes ne peuvent être réglés par les moyens qui existent actuellement, il faudrait envisager d'autres réformes en vue de régler les problèmes que posent les brevets de ce type. Le rapport final souligne qu'une façon de régler les problèmes serait de recourir aux dispositions de la *Patents Act 1990* relatives aux licences obligatoires et à l'acquisition et l'usage par la Couronne²⁴⁸.

Selon la proposition 13-1 du rapport final, l'Australian Research Council et le National Health and Medical Research Council devraient élaborer des lignes directrices afin de maintenir un équilibre entre l'exploitation commerciale des inventions et la diffusion à grande

échelle des outils de recherche les plus importants de manière à protéger l'intérêt public²⁴⁹.

6.4.3 Le Canada

La Loi sur les brevets

Selon le paragraphe 91(22) de la *Loi constitutionnelle de 1867*, le Parlement a l'autorité législative exclusive à l'égard des « brevets d'invention et de découverte ». En 1870, le gouvernement fédéral a adopté la première *Loi sur les brevets*, autorisant la création du Bureau des brevets, qui relève d'Industrie Canada. Le Bureau des brevets fait partie de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC), qui est responsable des brevets et des autres formes de propriété intellectuelle, y compris les marques de commerce et le droit d'auteur²⁵⁰.

Le commissaire des brevets peut délivrer des brevets pour de nouvelles inventions (procédé, machine, fabrication, composition de matières), ou pour toute amélioration nouvelle et utile d'une invention existante. Pour être brevetable, l'invention doit être nouvelle (c'est-à-dire la première au monde), utile (c'est-à-dire fonctionnelle et exploitable), et elle ne doit pas aller de soi pour une personne versée dans la technique en cause²⁵¹. On ne peut faire breveter un principe scientifique, une méthode de faire des affaires, un programme d'ordinateur comme tel ou un traitement médical²⁵². Le commissaire n'accordera pas de brevet sur des formes de vie « supérieures » comme une graine, une plante complète ou un animal. Depuis 1982, toutefois, il accorde des brevets sur des formes de vie « inférieures » comme des micro-organismes, des champignons et des cellules isolées.

²⁴⁵ *Ibid.*, p.605.

²⁴⁶ *Ibid.*, p.355.

²⁴⁷ L'interférence à l'ARN double brin est une technique visant à diminuer l'expression d'un gène ciblé dans une cellule : E Milward et al., *Submission P46*, 20 octobre 2003; ALRC p. 357.

²⁴⁸ ALRC, note 223, p. 372.

²⁴⁹ *Ibid.*, p.375.

²⁵⁰ Office de la propriété intellectuelle du Canada, *Le Guide des brevets* (Hull, Québec: Office de la propriété intellectuelle du Canada, 2000) p. 3.

²⁵¹ *Ibid.*, p.3.

²⁵² *Ibid.*

Contrairement à la CBE, la *Directive* européenne ou la *Patents Act* du Royaume-Uni, la *Loi sur les brevets* canadienne ne contient pas d'exception relative à l'ordre public et à la moralité. Dans les versions antérieures de la loi canadienne, il y avait une disposition qui interdisait le brevetage d'inventions illicites. Cette disposition a été retirée dans le cadre d'un ensemble de modifications législatives destinées à rendre la loi conforme aux dispositions de l'ALENA²⁵³. Ainsi, le droit canadien des brevets ne permet pas au commissaire des brevets d'user de sa discrétion pour rejeter une demande au nom de la moralité²⁵⁴. La Loi exige par contre que le demandeur de brevet soit fondé en droit à obtenir la concession d'un brevet, et l'article 40 précise que chaque fois que le commissaire s'est assuré que le demandeur ne l'est pas, il rejette la demande.

Jurisprudence

En 1982, le Bureau des brevets canadien était saisi d'une demande semblable à celle dont a été saisie la Cour suprême des États-Unis en 1980 dans l'affaire *Chakrabarty*, précitée. Dans l'affaire *Abitibi*²⁵⁵, le commissaire des brevets était invité à délivrer un brevet sur une forme de vie génétiquement modifiée, à savoir une culture mixte de mycètes et de levures.

Dans cette affaire, la Commission d'appel des brevets a fait remarquer que l'examineur des brevets avait délivré un brevet à *Abitibi* pour le procédé — destiné à permettre la biodégradation des résidus liquides de sulfite provenant de la fabrication de la pâte de bois, mais l'avait refusé pour le produit — un système de culture microbienne adaptée aux résidus liquides de sulfite renfermant cinq éléments principaux de nature fongique. La demande de brevet sur le produit a été refusée parce que les matières vivantes ou viables ne sont pas brevetables, n'étant pas une « fabrication » ou une « composition de matières » au sens de l'article 2 de la Loi²⁵⁶.

La Commission d'appel a examiné la jurisprudence pertinente dans d'autres pays concernant le brevetage du vivant. La position traditionnelle du Bureau des brevets était que le vivant n'était pas brevetable. Mais la décision rendue dans l'affaire *Chakrabarty*, précitée, semblait remettre cette position en question, puisque la Cour suprême des États-Unis avait conclu que les mots « fabrication » et « composition de matières » pouvaient s'appliquer aux

micro-organismes et aux produits [TRADUCTION]
« de l'activité humaine ayant un nom, un caractère et un usage spécifique »²⁵⁷.

La Commission d'appel a noté que les innovations technologiques avaient forcé les bureaux des brevets partout dans le monde à modifier leur interprétation de ce qui pouvait être légalement brevetable afin de s'adapter aux nouvelles réalités de l'industrie. Elle a recommandé que l'examineur des brevets renonce à ses objections concernant la brevetabilité des champignons. Elle a reconnu que cette décision serait lourde de conséquences, rendant brevetables :

[...] tous les micro-organismes, champignons, virus ou protozoaires, toutes les levures, moisissures, bactéries, actinomycètes, algues unicellulaires, lignées cellulaires et, en fait, [...] toutes les nouvelles formes de vie qui seront produites en grande quantité, comme dans le cas de la production de composés chimiques, et en si grand nombre que toute quantité mesurable possèdera des propriétés et des caractéristiques uniformes²⁵⁸.

La Commission a fait remarquer qu'il n'y avait pas lieu de faire de distinction entre les formes de vie pour décider de la brevetabilité. Elle a cependant indiqué que la brevetabilité des formes de vie supérieures comme les animaux ou les plantes était discutable. De toute façon, elle doutait que l'inventeur d'une forme de vie supérieure puisse reproduire cette dernière de façon uniforme et à volonté, car les formes de vie plus complexes tendent à varier davantage d'un individu à l'autre. Mais si jamais il était possible d'en arriver à ce résultat, tout en respectant les autres exigences relatives à la brevetabilité, alors la Commission d'appel ne voyait aucune raison de traiter pareille réalisation différemment²⁵⁹.

²⁵³ L'ancien par. 27(3) de la *Loi sur les brevets* interdisait de breveter « une invention dont l'objet est illicite ».

²⁵⁴ Voir note 146, p. 6.

²⁵⁵ *Abitibi*, *supra*, note 200.

²⁵⁶ *Ibid.*, p.2-3.

²⁵⁷ *Ibid.*, p.5.

²⁵⁸ *Ibid.*, p.6.

²⁵⁹ *Ibid.*, p.6-7.

Dans l'affaire *Pioneer Hi-Bred Ltd. c. Canada (commissaire des brevets)*,²⁶⁰ la Cour suprême du Canada devait décider si une nouvelle variété de soya obtenue par croisement artificiel était brevetable. L'examineur du Bureau des brevets avait rejeté la demande de Pioneer Hi-Bred en vue d'obtenir un brevet sur la plante, la cosse et la graine, au motif qu'à ses yeux, la nouvelle plante ne correspondait pas à la définition du mot « invention » à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*, et parce que la pratique du Bureau des brevets était de considérer comme matière non brevetable toute matière visant un procédé de production d'une nouvelle souche ou variété génétique de plantes ou d'animaux²⁶¹. Pioneer Hi-Bred a interjeté appel devant la Commission d'appel des brevets qui a maintenu la décision de l'examineur en faisant remarquer que la nouvelle variété de plante ne correspondait pas à une « fabrication »²⁶².

La Cour d'appel fédérale a rejeté les prétentions de Pioneer Hi-Bred et a statué que la nouvelle variété de plante ne pouvait constituer une « invention » au sens de l'article 2 de la Loi; de plus, Pioneer Hi-Bred n'avait pas rempli l'exigence de divulgation conformément à la Loi²⁶³. La Cour suprême s'est demandé si une nouvelle variété de soya obtenue par croisement artificiel pouvait être une invention conformément à la *Loi sur les brevets*. Elle a affirmé que c'était la brevetabilité d'une forme de vie qui était l'enjeu réel du pourvoi.

Pioneer Hi-Bred a plaidé que le niveau d'intervention de l'homme requis pour créer cette nouvelle variété lui donnait le droit d'obtenir un brevet. La Cour a exprimé son désaccord, affirmant que l'intervention effectuée par Hi-Bred ne modifiait en rien le processus de reproduction du soya qui s'accomplit par l'application des lois de la nature, et que ce processus ne pouvait donc justifier la délivrance d'un brevet. De plus, la Cour suprême convenait avec la Cour d'appel que le dépôt d'échantillons de graines de semence auprès des organismes compétents ne satisfaisait pas aux exigences de divulgation de la Loi. Enfin, la Cour a fait remarquer que la *Loi sur les brevets* ne contenait aucune disposition se rapportant directement aux inventions biotechnologiques et aux nouvelles formes de vie, et que la nouvelle variété de soya n'était donc pas brevetable à l'heure actuelle²⁶⁴.

Dans l'affaire *Harvard College c. Canada (commissaire des brevets)*²⁶⁵, la Cour suprême du Canada était invitée à déterminer si les mots « fabrication » et « composition de matières » figurant à l'article 2 de la *Loi sur les brevets* avaient un sens assez étendu pour inclure les formes de vie supérieures. Le Harvard College avait demandé un brevet canadien pour un procédé qui permettait de produire une « oncosouris » ainsi que pour le produit final de ce procédé, la souris elle-même. L'examineur des brevets a accueilli la demande relative au procédé, mais a rejeté celle relative au produit, au motif qu'il ne s'agissait pas d'une invention au sens de la Loi. Le Harvard College a interjeté appel de la décision de l'examineur devant le commissaire des brevets, qui a maintenu la décision. La première instance de la Cour fédérale a rejeté l'appel du Harvard College, mais la Cour d'appel fédérale l'a accueilli. Le commissaire des brevets a formé un pourvoi devant la Cour suprême du Canada²⁶⁶.

Les cinq juges formant la majorité ont considéré que la réponse à la question de la brevetabilité du matériel biologique, y compris le matériel humain, se trouvait dans la définition du mot « invention » figurant dans la Loi. En s'appuyant sur les principes d'interprétation législative, ils ont considéré que les mots « fabrication » et « composition de matières » ne pouvaient englober la vie animale ou végétale²⁶⁷.

S'exprimant au nom de la majorité, le juge Bastarache a dit qu'il ne croyait pas qu'une forme de vie supérieure comme l'oncosouris puisse être aisément considérée comme une « fabrication » ou une « composition de matières »²⁶⁸. Ces mots, servant à définir le terme « invention », n'avaient pas une portée suffisante aux yeux de la majorité pour englober les formes de vie supérieures. Les

²⁶⁰ *Pioneer Hi-Bred Ltd. c. Canada (commissaire des brevets)* [1989] 1 R.C.S. 1623 25 C.P.R. (3d) 257 (Cour suprême du Canada) (Lexis — CPR) [ci-après *Pioneer*].

²⁶¹ *Ibid.*, p.3.

²⁶² *Ibid.*

²⁶³ *Ibid.*, p.4.

²⁶⁴ *Ibid.*, p.9.

²⁶⁵ *Harvard College c. Canada (commissaire des brevets)* [2002] 4 R.C.S. 45. Internet : <http://www.lexum.umontreal.ca/csc-scc/cgi-bin/disp.pl/fr/pub/2002/vol4/html/2002rcs4> [ci-après *la souris de Harvard*].

²⁶⁶ *Ibid.*, p.2.

²⁶⁷ *Ibid.*, par. 120.

²⁶⁸ *Ibid.*, par. 155.

êtres humains et les animaux, selon elle, étaient plus que de simples compositions de matières. De plus, les juges majoritaires étaient d'avis qu'un brevet sur une forme de vie supérieure représenterait une augmentation considérable de la portée des droits offerts aux titulaires de brevet, parce que les formes de vie supérieures se reproduisent d'elles-mêmes, sans intervention humaine, et que le brevet s'appliquerait donc à leur progéniture. Cette augmentation ne correspondrait pas à celle des droits conférés par brevet dans d'autres domaines²⁶⁹. Ils ont conclu que le législateur n'avait pas eu l'intention de permettre la brevetabilité des formes de vie supérieures.

Les juges dissidents ont exprimé une autre conception du régime législatif concernant la brevetabilité. Pour eux, la loi doit être interprétée de manière libérale plutôt que restrictive. Le juge Binnie, au nom des juges dissidents, a fait remarquer que le législateur, en 1993, avait indiqué que les jugements de valeur n'avaient pas leur place dans les décisions touchant la brevetabilité, en refusant de modifier la *Loi sur les brevets* pour accorder au commissaire des brevets la discrétion de refuser de délivrer un brevet pour des motifs d'ordre public ou de bonnes mœurs. Si l'invention satisfait aux critères de brevetabilité, à avoir qu'elle est utile, non évidente et nouvelle, alors il doit délivrer le brevet. Le juge Binnie a fait remarquer que toutes ces distinctions ou « lignes de démarcation » entre les différentes formes de vie aux fins de déterminer si une « composition de matières » était une invention et donc brevetable étaient malavisées. Le degré de complexité n'est un critère de brevetabilité ni dans la Loi ni dans la jurisprudence. C'est le Bureau des brevets qui a « inventé » la distinction entre les « formes de vie inférieures » et les « formes de vie supérieures » afin de restreindre la portée du mot « invention » pour des raisons de politique générale²⁷⁰. Cette interprétation de la loi confirme que les décisions en matière de brevetabilité fondées sur la moralité ou l'éthique n'ont pas leur place.

Les juges dissidents étaient d'avis que l'article 40 de la Loi était la seule disposition qui donnait au commissaire le pouvoir discrétionnaire de refuser une demande de brevet. Le juge Binnie note que l'expression « *by law* » figurant à l'article 40 du texte anglais de la Loi ne renvoie pas seulement à la *Loi sur les brevets*, mais inclut sans doute d'autres textes législatifs, ainsi que la *Charte* et

même la common law. Il note qu'en common law, il est bien établi qu'une personne ne peut pas posséder une autre personne. La question de savoir si un être humain est une « composition de matières » ne se pose donc pas dans la *Loi sur les brevets*. Au cas où un appui supplémentaire serait nécessaire, il propose de se référer aux articles 7 et 15 de la *Charte*. À son avis, la question ne se poserait même pas dans le cadre de la *Loi sur les brevets* puisque ces autres textes lui apportent déjà une réponse.

Les juges dissidents ont affirmé :

La réalisation scientifique exceptionnelle qu'est la modification de toutes les cellules d'un animal qui n'existe pas sous cette forme dans la nature, que l'être humain parvient à effectuer en modifiant le matériel génétique qui compose l'animal, est une « composition de matières » ayant une valeur inventive, au sens de l'art. 2 de la *Loi sur les brevets*²⁷¹.

Le juge Binnie note toutefois que le brevet n'autorise pas son titulaire à exploiter l'invention indépendamment de toute réglementation gouvernementale²⁷². Les juges dissidents étaient d'avis que l'oncosouris était un objet brevetable²⁷³.

Il est intéressant de souligner que les juges tant majoritaires que minoritaires dans l'affaire de la *souris de Harvard* ont noté dans une remarque incidente qu'un ovule de souris fécondé, modifié génétiquement, serait un objet brevetable²⁷⁴. Les juges majoritaires considéraient que ce serait une invention au sens de la *Loi sur les brevets*, alors que les juges minoritaires auraient sans doute conclu qu'il s'agissait d'un objet brevetable à moins d'être exclu en vertu de l'article 40.

Dans l'affaire *Monsanto Canada Inc. c. Schmeiser*²⁷⁵, il était question de la portée et de la contrefaçon du brevet. En

²⁶⁹ *Ibid.*, par. 170.

²⁷⁰ *Ibid.*, par. 47.

²⁷¹ *Ibid.*, par. 8.

²⁷² *Ibid.*, par. 4.

²⁷³ *Ibid.*, par. 115.

²⁷⁴ *Ibid.*, par. 3 et 162.

²⁷⁵ *Monsanto Canada Inc. c. Schmeiser* [2004] 1 R.C.S. 902. Internet : http://www.lexum.umontreal.ca/csc-scc/cgi-bin/disp.pl/fr/pub/2004/vol1/html/2004rcs1_0902.html. [ci-après *Monsanto*]

1993, Monsanto avait obtenu un brevet divulguant des gènes et des cellules génétiquement modifiés qui, une fois insérés dans des plantes, comme le canola, en augmentaient la tolérance aux herbicides à base de glyphosate. Les champs de canola dont les graines contenaient le gène breveté pouvaient être arrosés d'herbicides à base de glyphosate, lesquels éliminaient toutes les mauvaises herbes, sans que les plants de canola soient endommagés. L'agriculteur qui souhaitait cultiver le canola Roundup Ready devait conclure avec Monsanto un accord de licence. En vertu de cette licence, il pouvait utiliser les semences pour une seule récolte et vendre celle-ci aux fins de consommation, mais à un seul acheteur commercial autorisé par Monsanto. Il ne pouvait pas vendre ou donner les semences à un tiers, ni les conserver pour les mettre de nouveau en terre ou les stocker²⁷⁶.

M. Schmeiser n'a jamais acheté de canola Roundup Ready. Sa ferme se trouvait dans une région de la Saskatchewan où cinq producteurs avaient planté du canola génétiquement modifié de Monsanto. En 1998, Monsanto a obtenu une ordonnance de la cour l'autorisant à effectuer des tests sur la récolte de M. Schmeiser. Ces tests ont révélé que la récolte de canola provenant des 1 000 acres qu'il avait cultivés était composée, dans une proportion de 95 à 98 %, de plantes Roundup Ready. M. Schmeiser a dit que des graines, provenant des fermes adjacentes, avaient tout simplement été disséminées par le vent sur ses terres. Elles avaient produit des plants qui avaient à leur tour produit des graines, qu'il avait récoltées et ressemées l'année suivante.

Le juge de première instance a statué que le brevet de Monsanto était valide. En ce qui a trait à la contrefaçon de brevet, il a jugé que M. Schmeiser savait ou aurait dû savoir qu'il avait conservé et planté des graines contenant le gène et la cellule brevetés, et qu'il avait vendu la récolte produite par ces graines. Autrement dit, M. Schmeiser avait contrefait le brevet de Monsanto. La Cour d'appel fédérale a confirmé la décision du juge de première instance en ce qui a trait à la contrefaçon du brevet, mais ne s'est pas prononcée sur sa validité²⁷⁷.

Un pourvoi a été formé devant la Cour suprême du Canada. Les cinq juges majoritaires de la Cour ont donné une interprétation élargie du régime législatif établi par

la *Loi sur les brevets* en ce qui a trait à la contrefaçon. Il est intéressant de noter que parmi les juges majoritaires dans *Monsanto*, on en retrouve certains qui faisaient partie de la minorité dans l'affaire de la *souris de Harvard*. Selon la majorité, les questions en litige étaient les suivantes :

- (1) M. Schmeiser, en conservant et en semant les graines et en vendant la récolte de canola contenant le gène et la cellule brevetés, avait-il « exploité » l'invention de Monsanto en contravention de la *Loi sur les brevets*?
- (2) M. Schmeiser avait-il exploité l'invention brevetée dans un but commercial?

L'arrêt rendu à la majorité a été rédigé par la juge en chef McLachlin et le juge Fish, qui ont indiqué que pour trancher l'affaire, il s'agissait simplement d'appliquer les principes établis du droit des brevets aux faits²⁷⁸. Dès le départ, ils ont fait remarquer qu'ils ne s'intéressaient pas à la portée du brevet accordé à Monsanto ni à l'intérêt et à l'utilité de la modification génétique de gènes et de cellules, ces questions relevant du législateur. Même si les juges majoritaires ont expressément dit que leur décision ne portait pas sur la validité du brevet de Monsanto²⁷⁹, on pourrait dire que leur façon d'appliquer au matériel biologique les principes en matière de brevet établis dans le contexte de produits manufacturés a eu pour effet d'étendre la portée d'un brevet en ce qui a trait à la contrefaçon. Ils ont en effet appliqué le principe suivant :

[...] il y a contrefaçon lorsque les activités commerciales d'un défendeur mettent en cause une chose dont une composante importante est un élément breveté. On ne saurait faire valoir, comme moyen de défense, que seule une composante de la chose que l'on a exploitée était brevetée, et non la chose au complet²⁸⁰.

En appliquant cette règle aux faits en cause, les juges majoritaires ont conclu qu'en recueillant, conservant, semant les graines (contenant le gène modifié), et qu'en récoltant les plants (contenant le gène modifié) pour en tirer un profit, M. Schmeiser avait « exploité » et donc

²⁷⁶ *Ibid.*, par. 11.

²⁷⁷ *Ibid.*, p. 2.

²⁷⁸ *Ibid.*, par. 2 et 3.

²⁷⁹ *Ibid.*, par. 2.

²⁸⁰ *Ibid.*, par. 78.

contrefait le brevet de Monsanto²⁸¹. Ce brevet portait sur des procédés, notamment la méthode de régénération, ainsi que sur les gènes chimères et les cellules modifiées, mais Monsanto n'avait pas demandé de brevet portant sur toute la plante. Les juges majoritaires ont fait remarquer qu'« un défendeur contrefait un brevet s'il fabrique, cherche à exploiter ou exploite un élément breveté contenu dans une chose non brevetée, à condition que l'élément breveté soit important²⁸² ».

Dans ce cas-ci, les juges majoritaires ont conclu que le brevet portait sur les cellules et les gènes qui étaient présents dans toute la plante. Il pouvait donc y avoir contrefaçon par exploitation même dans le cas où l'invention brevetée faisait partie ou était une composante d'une structure ou d'un procédé non brevetés plus vastes. Cette interprétation libérale était fondée sur le principe, établi dans le contexte des produits manufacturés, voulant que l'inventeur ne soit pas privé, ne serait-ce qu'en partie ou indirectement, du droit à la pleine jouissance du monopole que la loi entend lui conférer. On pourrait affirmer qu'en appliquant ce principe ou cette règle au matériel biologique, les juges majoritaires ont étendu la protection par brevet contre des usages non autorisés à des formes de vie supérieures, soit des plantes, lorsque celles-ci sont en grande partie constituées d'une invention brevetée, soit des cellules brevetées²⁸³.

Schmeiser avait plaidé que les revendications du brevet de Monsanto devaient recevoir une interprétation restrictive, fondée sur la décision majoritaire rendue dans l'affaire de la *souris de Harvard*, puisque les plantes se reproduisent d'elles-mêmes, suivant les lois de la nature. Ainsi, il ne s'est pas livré à une « exploitation » en reproduisant la plante sans licence, étant donné que les plantes sont des êtres vivants qui croissent et se reproduisent sans intervention humaine. Les juges majoritaires ont rejeté cet argument, notant que même si des dispositions avaient été adoptées à l'étranger pour faire la distinction entre une séquence d'ADN naturelle contenue dans une cellule humaine, qui n'était pas brevetable, et une séquence d'ADN isolée, qui l'était, au Canada, le législateur n'avait adopté aucun régime de réglementation comparable qui commande une interprétation restrictive des brevets²⁸⁴.

Les juges majoritaires ont déclaré que l'interprétation restrictive retenue par les tribunaux au Royaume-Uni voulant que la séquence d'ADN naturelle contenue dans une cellule humaine ne soit pas brevetable était fondée sur un régime de réglementation qui n'avait aucun équivalent au Canada²⁸⁵.

L'opinion en partie dissidente de la juge Arbour nous donne une dernière interprétation du régime législatif prescrit par la Loi concernant la contrefaçon. Celle-ci considérait que la véritable question était de savoir si un produit breveté (le gène ou la cellule) incorporé dans un objet non brevetable avait pour effet d'étendre à l'objet non brevetable la protection conférée par le brevet²⁸⁶. Il est intéressant de noter que trois des quatre juges dissidents dans cette affaire faisaient partie de la majorité dans l'affaire de la *souris de Harvard*, précitée. Il n'est donc pas étonnant de constater que les juges dissidents préconisaient une interprétation restrictive de la portée du brevet pour fins de contrefaçon. Ils restreignaient la portée du brevet de Monsanto à son application en laboratoire.

Selon la juge Arbour, le brevet visant les gènes chimères et les cellules ne conférait pas la protection par brevet à la plante non brevetable qui les contenait²⁸⁷. Les juges dissidents étaient d'avis que le brevet ne serait pas valide si la revendication visait un objet non brevetable, ici la plante entière²⁸⁸. Si les revendications de Monsanto étaient valides, c'est qu'elles ne visaient pas la plante au complet,

²⁸¹ On pourrait dire qu'en appliquant les principes en matière de brevet établis dans le contexte des produits manufacturés, l'arrêt *Monsanto* a étendu la protection conférée par un brevet contre l'utilisation non autorisée à une forme de vie plus complexe, soit une plante non brevetée mais composée en bonne part de cellules génétiquement modifiées brevetées.

²⁸² *Monsanto*, supra, note 275, par. 42.

²⁸³ Trois des cinq juges majoritaires dans *Monsanto* étaient dissidents dans l'affaire de la *souris de Harvard*. Dans cette cause, les juges dissidents désapprouvaient la distinction faite par le Bureau des brevets entre des formes de vie inférieures et supérieures aux fins de la brevetabilité. Ils proposaient plutôt de se conformer aux critères de brevetabilité établis dans la *Loi sur les brevets*. On pourrait affirmer qu'en étendant la protection par brevet à une plante tout entière, les juges majoritaires dans *Monsanto* viennent marquer la fin de la distinction faite par le Bureau des brevets entre les formes de vie supérieures et inférieures.

²⁸⁴ *Monsanto*, supra, note 275, par. 89.

²⁸⁵ *Ibid.*, par. 89.

²⁸⁶ *Ibid.*, par. 156.

²⁸⁷ *Ibid.*, par. 138 et 139.

²⁸⁸ *Ibid.*, par. 138.

c'est-à-dire une forme de vie supérieure non brevetable²⁸⁹, la difficulté étant que les plantes peuvent se reproduire sans intervention humaine.

Les juges dissidents considéraient que la revendication concernant la cellule végétale cessait de s'appliquer au moment où la cellule végétale isolée qui contenait le gène chimère était placée dans le milieu nutritif pour qu'elle se régénère en laboratoire²⁹⁰. La juge Arbour a reconnu la difficulté d'appliquer la *Loi sur les brevets* aux matières capables de se reproduire et a considéré qu'il y avait lieu d'aborder la question autrement²⁹¹. Les juges dissidents ont restreint la portée du brevet, aux fins de la contrefaçon, en statuant qu'il n'était valide que pour les gènes chimères et les cellules génétiquement modifiées en laboratoire, avant la régénération²⁹².

Ils ont conclu que M. Schmeiser n'avait pas contrefait le brevet de Monsanto par le fait de conserver, de mettre en terre ou de vendre des semences provenant de la plante, puisque le brevet ne portait pas sur la plante elle-même²⁹³. Malgré tout, la juge Arbour a noté que le titulaire de brevet pouvait toujours assujettir l'exploitation des semences à certaines conditions et en interdire la conservation en accordant des licences comme le lui permet la *Loi*²⁹⁴.

Rapports présentés au gouvernement

Le Comité Permanent de la santé

En 2001, le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes, étudiant l'avant-projet de loi régissant l'assistance à la reproduction, a recommandé dans son rapport présenté au Parlement qu'« on modifie la *Loi sur les brevets* de manière à interdire d'accorder des brevets sur les humains et sur le matériel humain »²⁹⁵. Cette recommandation n'a pas été retenue par le Parlement.

Le Comité consultatif canadien de la biotechnologie

Le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) est un organisme indépendant chargé de conseiller le gouvernement fédéral. Il est formé de scientifiques, d'universitaires, de médecins, d'éthiciens et d'intervenants. Le CCCB a pour mandat de fournir au gouvernement des avis sur les questions de politique touchant les dimensions éthiques, juridiques, sociales,

réglementaires, économiques, scientifiques, environnementales et sanitaires de la biotechnologie.

En 2002, le CCCB a produit un rapport intitulé « *Brevetage des formes de vie supérieures et enjeux connexes* » (le *Rapport*)²⁹⁶. Le principal enjeu examiné dans le *Rapport* était le brevetage des plantes, des graines et des animaux, ainsi que du matériel biologique en général²⁹⁷. On y trouve treize recommandations. Avant de formuler ses recommandations, le CCCB a consulté les différents intervenants (membres d'organisations non gouvernementales, scientifiques et représentants de l'industrie) et a consulté la population en organisant trois tables rondes dans différentes régions du pays au printemps 2001 et en sollicitant des commentaires écrits²⁹⁸.

Le *Rapport* souligne qu'il existe des limites légales imposées aux titulaires de brevet, quant à la liberté d'exploiter leurs propres inventions, surtout quand celles-ci risquent de mettre en danger la santé humaine ou animale ou l'environnement. Certaines de ces limites sont exposées dans les textes du droit de la concurrence et du droit pénal, dans le projet de loi sur la procréation assistée et dans les règlements qui régissent la sécurité des produits²⁹⁹. Le Bureau des brevets considère que les « formes de vie supérieures », soit les « organismes multicellulaires différenciés » (plantes, graines et animaux) ne sont pas brevetables³⁰⁰. C'est cette position qui était essentiellement à l'origine du litige dans l'affaire de la *souris de Harvard*, précitée.

Le *Rapport* indique que les questions relatives à la brevetabilité des formes de vie supérieures, comme le corps humain, devraient être tranchées par le Parlement. Selon le CCCB, un brevet sur le corps humain témoignerait d'un manque de respect pour l'objet du brevet : cela ferait

²⁸⁹ *Ibid.*

²⁹⁰ *Ibid.*, par. 130.

²⁹¹ *Ibid.*, par. 154.

²⁹² *Ibid.*, par. 138 et 139.

²⁹³ *Ibid.*, par. 162.

²⁹⁴ *Ibid.*, par. 163.

²⁹⁵ Comité permanent de la santé de la Chambre des communes, *Assistance à la reproduction : Bâtir la famille* (2001), recommandation 34.

²⁹⁶ CCCB.

²⁹⁷ *Ibid.*, p.2.

²⁹⁸ *Ibid.*, p. 6.

²⁹⁹ *Ibid.*, p.7.

³⁰⁰ *Ibid.*, p.10.

intervenir le principe universel du respect de la dignité humaine. Le *Rapport* souligne que l'un des piliers du concept de la dignité humaine veut que l'homme ne soit pas un bien ou une marchandise. Même si le fait de délivrer un brevet sur un être humain ne violait pas les droits humains fondamentaux, le fait de tenter d'exercer « le droit exclusif conféré par brevet de faire, d'utiliser ou de vendre un être humain inventé irait certainement à l'encontre de la *Charte canadienne des droits et libertés* et de la *Loi canadienne sur les droits de la personne* »³⁰¹.

En ce qui a trait au droit de l'inventeur à la protection que lui confère le brevet, le *Rapport* souligne que cette position fait fi du fondement du droit des brevets. Dans le meilleur des cas ces droits sont considérés comme des outils privilégiant le bien commun. Le CCCB cite à cet effet le juge Jackson de la Cour suprême des États-Unis qui a déclaré en 1945 :

L'objectif premier de notre régime des brevets n'est pas de récompenser l'individu, mais de faire progresser les arts et les sciences. L'incitatif vise le dévoilement de nouvelles connaissances au profit de la société dans son ensemble; ce n'est pas un certificat de mérite, mais un encouragement au dévoilement³⁰².

Si le Canada devait décider d'accorder des brevets sur des formes de vie supérieures, le *Rapport* recommande que la *Loi sur les brevets* canadienne soit modifiée afin d'interdire le brevetage des corps humains à quelque étape que ce soit de leur développement. Cette exclusion ne s'appliquerait toutefois qu'aux revendications portant sur le corps tout entier. Le *Rapport* prend soin de souligner que cette restriction n'empêcherait pas la délivrance de brevets sur les spermatozoïdes, les ovules, les organes, les gènes humains, les lignées germinales ou les cellules, car on tient généralement pour acquis que le détenteur d'un tel brevet ne pourrait fort probablement pas exercer de contrôle sur un corps humain renfermant cette séquence ou ces cellules. Néanmoins, le *Rapport* souligne que la loi est toujours demeurée muette à ce sujet³⁰³.

Le *Rapport* recommande que soient reconnues comme brevetables les formes de vie supérieures (les plantes, les graines et les animaux non humains) qui satisfont aux critères de brevetabilité (l'invention doit être nouvelle, utile et non évidente)³⁰⁴. Il faut cependant considérer cette

recommandation dans le contexte des autres recommandations formulées dans le *Rapport*, qui placent des limites aux brevets portant sur des inventions biologiques, notamment des mesures pour protéger le privilège des agriculteurs, les tiers innocents et des exceptions relatives à leur utilisation à des fins de recherche et d'expérimentation. Le CCCB justifie ces limites en soulignant les attributs uniques des inventions biologiques, qui peuvent se reproduire et contenir des données personnelles. Si l'on appliquait sans restriction les droits conférés par brevet à des formes de vie supérieures, le titulaire du brevet aurait des droits qui pourraient prévenir d'autres activités utiles, comme la recherche³⁰⁵.

Le *Rapport* aborde les questions sociales et éthiques qui sont soulevées lorsque des chercheurs et des cliniciens obtiennent du matériel biologique auprès d'individus. Il recommande que les gouvernements fédéral et provinciaux adoptent des politiques et des pratiques qui favorisent le partage des bienfaits découlant de la recherche sur du matériel génétique. On peut y lire ce qui suit :

Nous recommandons que [...] les bienfaits découlant de la recherche médicale et pharmaceutique basée sur du matériel génétique humain (et l'exploitation commerciale de cette recherche) soient partagés avec les groupes ou les collectivités qui ont fourni ce matériel génétique. Toutes les entités (organismes publics et privés et entreprises commerciales) qui prennent part au financement de la recherche ou à l'instauration de lignes directrices ou de codes visant la conduite éthique de la recherche devraient s'assurer que le partage des bienfaits soit prévu³⁰⁶.

De plus, le *Rapport* recommande que le Bureau des brevets émettent des lignes directrices sur la brevetabilité du matériel biologique³⁰⁷. Le gouvernement a mis en œuvre

³⁰¹ *Ibid.*, p.13.

³⁰² *Sinclair & Carroll Co. Inc. c. Interchemical Corporation*, 325 US 327 (1945) p. 330-331, in Comité consultatif canadien de la biotechnologie, *Brevetage des formes de vie supérieures et enjeux connexes : Rapport* adressé au Comité de coordination ministériel de la biotechnologie du gouvernement du Canada, (Juin 2002) p. 12. Internet : <http://cbac-cccb.ca/epic/internet/incbac-cccb.nsf/fr/ah00188f.html>.

³⁰³ CCCB, *supra*, note 296, p. 12.

³⁰⁴ *Ibid.*, p.16.

³⁰⁵ *Ibid.*, p.16.

³⁰⁶ *Ibid.*, p.23.

³⁰⁷ *Ibid.*, p.26.

un certain nombre des recommandations du CCCB, mais jusqu'ici, aucune des principales recommandations dont nous avons fait état plus haut n'a été adoptée³⁰⁸.

En 2004, le CCCB a remis un mémoire consultatif au gouvernement fédéral intitulé : « Rationalisation du droit des brevets à l'ère de la biotechnologie »³⁰⁹. L'un des objectifs du mémoire était d'avertir le gouvernement du Canada des questions d'importance immédiate et de fournir des recommandations pour aider les décideurs à élaborer une ligne de conduite efficace. Le CCCB faisait la recommandation suivante :

Le gouvernement fédéral doit réviser rapidement la *Loi sur les brevets* à la lumière des effets combinés des jugements de la Cour suprême du Canada sur la brevetabilité de la « souris de Harvard » et sur la portée des droits d'un titulaire de brevet à l'égard d'une cellule modifiée dans le jugement récent *Monsanto Canada Inc. c. Schmeiser*.

Le mémoire du CCCB reprend les mêmes douze recommandations que l'on trouve dans son rapport de 2002.

Les provinces

En 2002, la province de l'Ontario a produit un rapport intitulé *Génétique, dépistage et brevetage : Nouvelles frontières dans le domaine de la santé*³¹⁰. Le rapport de l'Ontario a été endossé par les premiers ministres de toutes les provinces et territoires lors de leur rencontre de janvier 2002. Il fait référence à la recommandation formulée par le Comité permanent de la santé de modifier la *Loi sur les brevets* mais ne se rallie pas à cette position³¹¹. Il propose plutôt une réforme complète de la Loi et met de l'avant un certain nombre de propositions à ce sujet, telles que l'instauration d'une période d'opposition à un brevet, une protection accrue des fournisseurs de soins de santé contre les poursuites pour contrefaçon de brevet et des restrictions quant à la délivrance de brevets de portée générale³¹². Il souligne que le matériel génétique est unique et peut avoir de multiples usages pour la recherche. Le rapport soutient que breveter des « idées » ou des applications très générales serait très problématique et risquerait d'entraîner des entraves directes ou indirectes à la recherche et au développement. Le rapport évoque la nécessité de restreindre l'objet possible d'une demande de brevet sur du

matériel génétique, et notamment de cerner les applications ultérieures admises, en plus de régler la question des brevets touchant les cellules germinales et les sous-types de gènes³¹³.

Il recommande aussi l'inclusion dans la *Loi sur les brevets* canadienne d'une disposition traitant de l'ordre public et de la moralité, afin de limiter les possibilités d'obtention des brevets sur des procédés ou procédures jugées contraires aux valeurs morales canadiennes. Il recommande en outre d'inclure dans la Loi sur les brevets une disposition rendant non brevetable l'utilisation du matériel génétique à des fins de diagnostic³¹⁴.

Le rapport propose de remplacer l'actuelle exclusion des « méthodes de traitement médical », créée par la common law, par une disposition stipulant que le titulaire d'un brevet ne peut pas tenter de poursuites pour contrefaçon contre un médecin qui a fourni des services médicaux, y compris de traitement et de diagnostic, à des patients³¹⁵. Il souligne que cette approche, semblable à celle qui a été adoptée par une récente modification à la *Patent Act* des États-Unis, offrirait une protection aux médecins tout en permettant le brevetage complet des techniques de dépistage génétique³¹⁶.

6.4.4 Doctrine et commentaires

On a très peu écrit sur le sujet des droits de la personne et du brevetage du matériel humain; les rares documents qui traitent de cette question proviennent des États-Unis.

Dans un article intitulé « *Biomedical Patenting: Permitted, But Permissible?* »³¹⁷, Cyril R. Videgar se penche sur les questions soulevées par le brevetage du matériel humain. Videgar s'inquiète de ce que l'absence, dans la *Patent Act*

³⁰⁸ Le rapport annuel de l'OPIC contient de l'information relative aux normes de service et rapport de rendement (recommandation 11 de le CCCB) alors que des mises à jour sont régulièrement apportées au *Recueil des pratiques* du Bureau des brevets, conformément à la recommandation 10 de le CCCB.

³⁰⁹ Canadian Biotechnology Advisory Committee, "Rationalizing Patent Law in the Age of Biotechnology" (Ottawa : CCCB, 2004). Internet : <http://www.cbac-cccb.ca>.

³¹⁰ *Nouvelles frontières*, note 26.

³¹¹ *Ibid.*, p. iii et 31.

³¹² *Ibid.*, p. iii.

³¹³ *Ibid.*, p. xi.

³¹⁴ *Ibid.*, p. xii.

³¹⁵ *Ibid.*, p. 51.

³¹⁶ *Ibid.*, p. 51.

³¹⁷ Videgar, note 184.

américaine, de dispositions qui exemptent du brevetage le matériel humain ou ses dérivés, incite le Congrès à légiférer dans le but de mieux prévenir toute éventuelle menace à la dignité et à l'autonomie de la personne³¹⁸. À son avis, le biopiratage (le prélèvement de matériel génétique effectué à l'insu de la personne) a des répercussions sur les droits garantis par les 13e et 14e amendements, puisqu'il aboutit à une réification non consensuelle. Il conclut que les personnes qui vivent à l'extérieur des États-Unis sont, elles aussi, protégées contre la réification biologique en vertu du droit international et de traités relatifs aux droits de la personne, tels que la *Convention sur la diversité biologique* de l'ONU, dont les États-Unis sont signataires³¹⁹. Vidergar observe cependant qu'en dépit des traités et instruments internationaux, le régime de brevets américain protège les prétentions à un droit de propriété sur du matériel humain obtenu sans consentement à l'extérieur du territoire américain. Il se préoccupe du fait qu'il n'existe aucune instance qui permette d'obtenir réparation pour ce qu'il nomme [TRADUCTION] « ces possibles violations de l'autonomie de la personne »³²⁰.

Il s'inquiète également des répercussions possibles des brevets biomédicaux sur les soins de santé. Par exemple, l'inventeur d'une lignée cellulaire qui contient un gène particulier peut empêcher d'autres chercheurs d'isoler à leur tour une expression de ce gène. Les titulaires d'un brevet peuvent aussi exiger des droits de licence exorbitants pour l'utilisation de leurs inventions biomédicales et limiter en conséquence à des patients jouissant d'un certain niveau de revenu l'accès à un traitement ou à un diagnostic breveté³²¹.

Stacey Kincaid fait remarquer, dans « Oh, The Places You'll Go: The Implications of Current Patent Law on Embryonic Stem Cell Research »³²², qu'aux États-Unis, un brevet a été accordé (il s'agit du brevet 6 200 806) à la Wisconsin Alumni Research Foundation (WARF) de l'University of Wisconsin pour une méthode permettant d'isoler des cellules souches embryonnaires et pour les cellules souches elles-mêmes. Elle précise que ce brevet est le seul au monde de ce genre. La WARF a aussi déposé des demandes de brevets en Europe³²³. On a ensuite développé les cellules souches ainsi isolées et brevetées en six catégories distinctes : les cellules sanguines, les hépatocytes, les cellules musculaires, les neurones, les cellules des os et celles du pancréas³²⁴.

Pour Kincaid, les préoccupations relatives aux brevets sur les cellules souches sont avant tout d'ordre « éthique » et découlent de la qualité morale ou spéciale de l'embryon humain d'où sont tirées les cellules. Elle observe que certains critiques s'opposent à l'octroi de ces brevets du fait qu'il s'agit de [TRADUCTION] « brevets sur la vie ». Elle conclut néanmoins que ces objections sont en grande partie d'ordre politique³²⁵.

R. Stephen Crespi propose une critique du Nuffield Council Report du Royaume-Uni (dont nous avons traité plus tôt) dans « Patenting and Ethics: A Dubious Connection »³²⁶. Il constate que de l'avis du Conseil, il y a lieu d'établir une distinction entre les brevets sur les gènes et les autres brevets, en raison de la question de « propriété »³²⁷.

Crespi estime que le Nuffield Council Report confond brevet sur un gène et droit de propriété sur un gène. Un chercheur qui invente du matériel biologique inédit, fait-il remarquer, est propriétaire de son invention, qu'il possède ou non un brevet. Les droits de brevet sont différents des autres droits de propriété. Un brevet donne à son titulaire le droit d'empêcher les autres de fabriquer, de vendre ou d'utiliser son invention pour la période définie par la loi. Dans une action en contrefaçon de brevet, le titulaire du brevet ne prétend pas être propriétaire du matériel que détient la partie défenderesse comme c'est le cas pour un vol. Si le tribunal déclare la partie défenderesse coupable de contrefaçon, celle-ci serait fort probablement tenue de verser au titulaire du brevet une indemnité établie selon l'état comptable des profits, par exemple. La sanction imposée pour contrefaçon d'un brevet n'a aucun rapport avec la propriété du matériel contrefait³²⁸.

Dans le domaine des gènes, souligne Crespi, le titulaire d'un brevet sur une forme d'ADN « possède » seulement le droit de demander au tribunal de mettre un terme à

³¹⁸ *Ibid.*, p. 266.

³¹⁹ *Ibid.*, p. 268-69.

³²⁰ *Ibid.*, p. 269.

³²¹ *Ibid.*, p. 269-70.

³²² Stacey Kincaid, note 184.

³²³ *Ibid.*, p. 572-73.

³²⁴ *Ibid.*, p. 573.

³²⁵ *Ibid.*, p. 578.

³²⁶ Crespi, note 183.

³²⁷ *Ibid.*, p. 72.

³²⁸ *Ibid.*

l'utilisation non autorisée de l'ADN sous la forme isolée qu'il revendique³²⁹.

Crespi se penche aussi sur l'affirmation du rapport Nuffield selon laquelle [TRADUCTION] « fondamentalement, les gènes ne sont que des renseignements », de sorte que « la question du brevetage des gènes est très différente de celle concernant l'isolement d'autres composés chimiques »³³⁰. Selon Crespi, cette catégorisation de l'ADN ne résisterait pas à une analyse juridique. Il réfère à la décision *Amgen c. Chugai*³³¹, dans laquelle le tribunal a prononcé le « classique » [TRADUCTION] « un gène est un composé chimique, mais c'est un composé chimique complexe »³³².

La doctrine a souvent fait état des préoccupations d'ordre moral et éthique que soulève le brevetage des gènes humains. Pour certains auteurs, le génome humain est le [TRADUCTION] « patrimoine commun de l'humanité »³³³. Ce point de vue trouve appui dans la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, de l'UNESCO. Les brevets sur les séquences de gènes humains font l'objet de critiques, parce qu'on considère qu'ils accordent à un petit nombre des droits exclusifs sur ce patrimoine collectif³³⁴.

D'autres commentateurs craignent que l'octroi de brevets sur des gènes humains n'entraîne un manque de respect envers la dignité humaine. En faisant du corps humain et de ses composantes des produits de commerce, les brevets relèguent le corps humain au rang d'une marchandise ou d'un objet. La réification et l'objectivisation ont été décrites comme suit :

[TRADUCTION]

La réification est le fait d'associer une chose ou une pratique à des dispositions d'esprit généralement liées à un certain sous-ensemble de transactions commerciales. L'objectivisation désigne aussi le fait de traiter quelqu'un ou quelque chose comme une marchandise, mais ce qui est troublant n'est pas tant l'échange d'argent que l'idée qu'un être, une entité morale dotée d'autonomie et de dignité, soit assimilé à un instrument que d'aucuns pourraient utiliser pour répondre à leurs besoins ou à leurs désirs sans susciter d'objections d'ordre moral³³⁵.

La préoccupation essentielle, dans ce cas, est que le brevetage de matériel vivant humain et, de là, la transformation de ce matériel en des produits de commerce ordinaires, ouvrent la voie à un changement d'attitude envers la vie et les organismes vivants³³⁶.

Certains auteurs abordent la question du point de vue de la propriété. Ils estiment qu'on peut théoriquement diviser les gènes en deux catégories distinctes : les séquences d'ADN elles-mêmes, et l'information génétique qu'elles contiennent. Le droit ne s'est pas encore prononcé sur le statut juridique de ces deux entités. On prévoit que le fait pour le droit de considérer les gènes comme une propriété, un être humain ou quelque autre entité reconnue par la loi, aura d'immenses répercussions³³⁷. [TRADUCTION] « Ces répercussions seront aussi bien symboliques que psychologiques et modifieront jusqu'à la façon dont les être humains se perçoivent eux-mêmes³³⁸. » Si le matériel génétique est défini comme une partie ou une extension de l'être humain dont il est issu, les tribunaux pourraient décider que le droit relatif aux personnes régit ce matériel et le protège. En revanche, s'il est assimilé à une propriété, on jugerait très probablement qu'il est régi et protégé par le droit patrimonial³³⁹.

Certains ont soutenu que les brevets sur les gènes sont incompatibles avec le respect du droit de la personne à l'autodétermination (le droit d'exercer des choix sur sa façon de vivre), parce qu'ils accordent des droits de propriété sur des composantes d'êtres humains³⁴⁰. De plus, l'autodétermination est fondamentalement liée au droit de propriété sur soi-même (le droit de choisir comment utiliser son propre corps); en conséquence, l'octroi d'un brevet sur du matériel génétique équivaut à permettre que certaines composantes

³²⁹ *Ibid.*

³³⁰ *Ibid.*, p. 75.

³³¹ *Amgen c. Chugai* (1989, 1991), 13 *US Patent Quarterly* 2d, p. 1737 à 1797, et 18 *USPQ* 2d, p. 1017 à 1031.

³³² Crespi, *supra*, note 183, p. 75.

³³³ Pour les commentaires complets, voir B. M. Knoppers, « Status, Sale and Patenting of Human Genetic Material: An International Survey », (1999) 22 *Nature Genetics* 23.

³³⁴ *ALRC, supra*, note 4.

³³⁵ T. Schrecker et A. Wellington, « Patenting of Biotechnological Innovations Concerning Animals and Human Beings », p. 31.

³³⁶ *Ibid.*, p. 33.

³³⁷ M. Litman et G. Robertson, note 96, p. 51.

³³⁸ *Ibid.*

³³⁹ *Ibid.*, p. 51-52.

³⁴⁰ Resnik, *supra*, note 40, p. 155-159 (cité dans *ALRC*, note 4, p. 52).

des gens appartiennent à d'autres³⁴¹. Cet argument a fait l'objet de critiques, d'aucuns lui reprochant de confondre les droits de propriété intellectuelle immatérielle, reconnus par brevet, et les droits de propriété physique³⁴².

6.4.5 Analyse

En vertu de la *Loi sur les brevets*, le commissaire est tenu d'octroyer un brevet si l'« invention » satisfait aux trois critères de la nouveauté, de l'utilité et du caractère non évident. Dans l'arrêt relatif à la *souris de Harvard*, précité, les cinq juges formant la majorité ont maintenu la distinction du Bureau des brevets entre les formes de vie supérieures et les formes de vie inférieures pour les besoins de la brevetabilité, bien que cette distinction n'existe pas dans la Loi³⁴³. Les juges dissidents ont rejeté cette distinction et auraient permis l'octroi d'un brevet pour l'oncosouris.

Un arrêt plus récent donne à penser que les juges de la Cour suprême demeurent divisés dans leur approche quant aux questions de brevetabilité et de contrefaçon relatives au matériel biologique. Dans *Monsanto*, précité, les juges majoritaires ont statué que la portée du brevet se limite aux gènes chimériques et aux cellules végétales dans lesquelles le gène a été inséré. Toutefois, comme le gène et les cellules sont présents dans chaque partie de la plante, toute utilisation de la plante contreviendrait au brevet. Par suite de cette décision, la plante entière (une forme supérieure de vie) se trouve dans les faits protégée par le brevet de toute utilisation non autorisée de ses cellules et gènes composites. Les juges dissidents auraient limité la portée du brevet à l'utilisation en laboratoire, puisque la plante, une forme supérieure de vie, est capable de se reproduire et de se propager sans intervention.

L'on peut soutenir qu'en conséquence de l'arrêt de la Cour suprême dans *Monsanto*, l'oncosouris de Harvard, qui se compose dans une large mesure de gènes brevetés génétiquement modifiés, est également protégée contre toute utilisation non autorisée. Il découlerait de l'arrêt *Monsanto* et de l'arrêt de la *souris de Harvard* que les formes de vie supérieures, bien que non brevetables, sont protégées par brevet d'une utilisation non autorisée de la plante ou de l'oncosouris.

Si dans l'avenir, les tribunaux canadiens changeaient de cap et adoptaient une approche plus ouverte quant à la portée de la brevetabilité et s'ils rejetaient la distinction entre les formes de vie supérieures et les formes de vie inférieures, les craintes concernant l'incapacité de soustraire certains matériaux biologiques à la brevetabilité sous le régime de la *Loi sur les brevets* pourraient obliger le Parlement à légiférer.

6.4.5.1 L'octroi d'un brevet pour du matériel prélevé sur le corps humain pourrait-il soulever des questions liées aux droits de la personne?

Les progrès de la biotechnologie dans les domaines de la science et de la médecine continueront de repousser les frontières de la brevetabilité et donneront sans doute lieu à des inventions brevetées pour des utilisations du matériel humain que l'on ne saurait encore imaginer. Il se peut que certaines de ces inventions brevetées soulèvent des questions relatives aux droits de la personne, particulièrement si le brevet restreint l'autonomie ou l'autodétermination de la personne.

Il est possible d'obtenir un brevet pour le procédé visant à isoler et à caractériser une cellule humaine, comme une cellule hépatique. Personne d'autre, pas même le donneur, ne pourrait utiliser ou faire breveter cette cellule, peut-être même pour un usage différent, sans obtenir au préalable une licence du titulaire du brevet.

³⁴¹ *ALRC, supra*, note 4, p. 53-54. Les auteurs soulignent aussi, à la p. 54, que cet argument a été critiqué.

³⁴² *Ibid.*

³⁴³ Il est toutefois possible de soutenir que la démarcation entre les formes de vie supérieures et les formes de vie inférieures, dans la jurisprudence, a évolué. À compter de la décision *Abitibi*, précitée, la Commission d'appel des brevets a adopté la position que « toutes les nouvelles formes de vie qui seront produites en grandes quantités, comme dans le cas de la production de composés chimiques, et en si grand nombre que toute quantité mesurable possédera des propriétés et des caractéristiques uniformes » seraient brevetables. La Commission a dit douter qu'un inventeur d'une forme de vie supérieure soit capable de reproduire cette forme de vie à son gré et de manière uniforme. Si toutefois il ou elle le pouvait, son invention pourrait être brevetable. Dans l'arrêt *Pioneer Hi-Bred*, précité, la Cour a refusé une demande de brevet pour une nouvelle variété de soya, parce que l'inventeur n'avait pas modifié le processus de reproduction de la plante, qui était toujours soumis aux lois de la nature; en conséquence, le processus ne pouvait être breveté. Enfin, dans l'arrêt relatif à la *souris de Harvard*, précité, les juges majoritaires se sont dit d'avis que l'octroi d'un brevet sur une forme de vie supérieure augmenterait considérablement la portée des droits attachés au brevet. Les droits de brevet ne protégeraient pas seulement l'invention brevetée, mais aussi sa descendance, puisque les formes de vie supérieures se reproduisent sans l'intervention humaine. La portée des droits attachés au brevet ne serait pas en harmonie avec les droits consentis dans d'autres domaines.

L'octroi d'un tel brevet pourrait-il soulever des questions relatives aux droits de la personne?

L'hypothèse présentée ci-dessous sert à illustrer quelques-unes des questions qui peuvent se poser. Certains n'y verront peut-être qu'un scénario de « science-fiction », mais en réalité, une grande partie de la science décrite dans cette hypothèse est déjà du domaine du possible.

Jane Doe consent librement et sans réserve à faire don de ses cellules hépatiques pour des fins de recherche. Le chercheur réussit à isoler des cellules de Jane et les utilise pour inventer une lignée cellulaire qui pourrait permettre de mettre au point un traitement pour les personnes atteintes de cirrhose. Le chercheur demande et obtient un brevet sur le procédé (isolement, caractérisation et expression) ainsi que sur la lignée cellulaire résultante. Cinq ans plus tard, Jane Doe contracte une grave maladie du foie. Son médecin traitant souhaite isoler des cellules du foie de Jane afin de concevoir un traitement personnalisé pour sa patiente.

Le médecin de Jane demande au titulaire du brevet de lui accorder une licence qui lui permettra d'utiliser le procédé breveté pour réussir à isoler des cellules de Jane, mais le chercheur refuse d'accéder à sa demande³⁴⁴. Si le médecin va néanmoins de l'avant, sans licence, le titulaire du brevet a le droit, en vertu de la *Loi sur les brevets*, de poursuivre le médecin et peut-être même Jane pour contrefaçon de brevet. Le titulaire peut en outre demander une injonction visant à empêcher Jane et son médecin d'utiliser le procédé breveté (paragraphe 54(1) et alinéa 57(1)a) de la *Loi sur les brevets*). Jane et son médecin estiment que l'interdiction d'avoir recours au procédé breveté pour réussir à isoler les cellules de Jane et tenter de mettre au point un traitement susceptible de lui sauver la vie mettent en cause les droits de la personne de Jane.

Recours prévus à la Loi sur les brevets

L'article 19 dispose qu'un gouvernement peut demander au commissaire des brevets l'autorisation de faire usage de l'invention brevetée, qui comprend un procédé breveté. Toutefois, l'autorisation ainsi obtenue par le gouvernement ne peut être transférée. De plus, le gouvernement doit établir qu'il s'est d'abord efforcé, durant une période raisonnable, d'obtenir du titulaire du brevet l'autorisation d'utiliser son procédé, à moins qu'il

ne démontre que l'invention brevetée est requise à cause d'une situation nationale critique ou d'une extrême urgence, ou que l'autorisation est demandée à des fins publiques non commerciales (art. 19.1). Le gouvernement pourrait vraisemblablement démontrer que le cas de Jane est un cas « d'extrême urgence » et parvenir ainsi à obtenir une licence du titulaire du brevet.

De plus, selon l'article 65 de la Loi, le procureur général du Canada ou tout intéressé peut s'adresser au commissaire pour alléguer que le titulaire du brevet a fait un usage abusif des droits exclusifs qui dérivent du brevet et pour demander réparation aux termes de la Loi; ce recours, cependant, ne peut être exercé qu'à l'expiration d'un délai de trois années à compter de la date de l'octroi du brevet. Ce recours est moins intéressant pour Jane et pour son médecin, parce qu'ils doivent attendre l'expiration du délai de trois ans avant de pouvoir l'exercer.

Enfin, l'exemption relative à la recherche pourrait permettre à un chercheur mandaté par Jane d'étudier le procédé breveté sans obtenir au préalable une licence du titulaire du brevet. Jane devrait alors espérer que le chercheur parvienne à concevoir sa propre méthode pour réussir à isoler les cellules et à mettre au point un traitement pour elle. L'exemption pour les fins de la recherche représente donc une autre option, mais il faut, là encore, investir du temps pour analyser le procédé breveté et tenter d'inventer un procédé tout aussi efficace.

Une contestation fondée sur les droits de la personne

Selon Jane, le fait que le titulaire du brevet puisse l'empêcher d'avoir accès à un éventuel traitement influe sur son droit à la vie, à la liberté et à la sécurité de sa

³⁴⁴ En vertu du paragraphe 19(1) de la *Loi sur les brevets*, le commissaire des brevets peut, sur demande du gouvernement du Canada ou d'une province, autoriser celui-ci à faire usage d'une invention brevetée. Le commissaire devrait être convaincu que le gouvernement concerné s'est d'abord efforcé d'obtenir l'autorisation du breveté (article 19.1), sauf dans les cas de situation nationale critique ou d'extrême urgence ou dans les cas où l'autorisation est demandée à des fins publiques non commerciales (paragraphe 19.1(2)). La décision du commissaire relativement à ces questions peut faire l'objet d'un appel à la Cour fédérale (article 19.2). L'article 65 de la Loi énonce une disposition semblable; cependant, dans ce cas, la demande au commissaire ne peut être faite que si trois années se sont écoulées depuis la concession du brevet. Au terme de ces trois années, le procureur général du Canada ou toute personne intéressée peut s'adresser au commissaire pour alléguer que les droits exclusifs dérivant du brevet ont donné lieu à un abus de la part du titulaire du brevet et demander réparation en vertu de la Loi.

personne. Elle pourrait se tourner vers les instruments internationaux relatifs aux droits de la personne pour connaître les normes pertinentes dans ce domaine.

En ce qui concerne le droit à la santé, l'instrument le plus pertinent est le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels (PIRDESC), et plus particulièrement ses articles 12 et 15. L'article 12 garantit le droit fondamental de jouir du meilleur état de santé physique et mentale susceptible d'être atteint. Il comporte la reconnaissance la plus complète consacrée au droit à la santé dans une convention internationale³⁴⁵.

L'Observation générale du Comité de l'ONU sur l'article 12 indique que le droit à la santé suppose à la fois des libertés et des droits. Les libertés comprennent le droit d'exercer un contrôle sur sa santé et sur son corps et le droit de ne pas subir d'ingérence³⁴⁶. Il serait possible d'invoquer ces dispositions et les Observations pertinentes devant les tribunaux canadiens afin que leur interprétation de la *Charte* et de la *Loi sur les brevets* tienne compte des principes qui y sont énoncés.

De plus, l'article 15 du PIRDESC, à l'alinéa (1)b), reconnaît à chacun le droit de bénéficier du progrès scientifique. L'Observation générale du Comité sur cet article suggère que les droits fondamentaux de la personne devraient avoir préséance sur les droits reconnus aux titulaires de brevets à l'alinéa 15(1)c). Comme nous l'avons mentionné, il existe peu de doctrine ou d'observations d'experts relativement à cette disposition. Le Comité du PIRDESC travaille actuellement à l'ébauche d'une Observation qui aidera les États membres à interpréter l'article 15.

Le Comité du PIRDESC a clairement précisé dans le passé qu'il convient d'établir une distinction entre les droits fondamentaux de la personne et les droits de propriété intellectuelle, qui sont le fruit d'un cadre réglementaire temporaire mis en place par l'État. On pourrait avancer que l'article 15 impose aux États le devoir d'adopter à l'égard des droits de propriété intellectuelle une approche qui assure la suprématie du bien-être de la personne. Les droits fondamentaux de la personne, intemporels, devraient l'emporter sur les droits de propriété intellectuelle, qui sont généralement de nature temporaire et qui peuvent être révoqués, octroyés par licence ou cédés.

On pourrait faire valoir qu'une exception, dans le cas de Jane, devrait autoriser celle-ci à contrefaire le brevet pour qu'elle et son médecin puissent, pour des raisons de nécessité médicale, utiliser le procédé breveté afin de prélever et d'isoler des cellules hépatiques, sans devoir obtenir une licence. Le brevet empêche Jane d'avoir accès à un traitement médical qu'il serait peut-être possible de mettre au point et qui lui permettrait peut-être de jouir du meilleur état de santé susceptible d'être atteint : elle est incapable de se soumettre à un traitement personnalisé qui pourrait lui faire retrouver son état de santé maximal.

6.4.5.2 L'octroi d'un brevet pour un procédé permettant d'isoler du matériel prélevé sur des personnes pourrait-il mettre en jeu des droits de la personne garantis par la *Charte*?

La Charte

La *Charte* garantit aux Canadiens certains droits et libertés. Toute action gouvernementale, notamment toute législation, doit être conforme à la *Charte*. Cette obligation échoit à tous les ordres de gouvernement, aussi bien au gouvernement fédéral qu'aux gouvernements provinciaux (y compris aux administrations municipales), et, selon toute vraisemblance, aux actions d'un mandataire du gouvernement ou de la Couronne, selon les circonstances.

Dans les cas où il est jugé qu'une action du gouvernement enfreint un droit ou une liberté garantis par la *Charte*, le gouvernement doit démontrer que cette restriction est conforme à une règle de droit et il doit la justifier conformément à l'article premier de la *Charte*, qui suit :

Art. 1 La *Charte canadienne des droits et libertés* garantit les droits et libertés qui y sont énoncés. Ils ne peuvent être restreints que par une règle de droit, dans les limites qui soient raisonnables et dont la justification puisse se démontrer dans le cadre d'une société libre et démocratique.

L'article premier permet au gouvernement de démontrer qu'une restriction des droits individuels constitue une

³⁴⁵ Virginia A. Leary. « Implications of a Right to Health », *Human Rights in the Twenty-First Century: A Global Challenge*, Kathleen E. Mahoney et Paul Mahoney (Dordrecht, Pays-Bas: Martinus Nijhoff Publishers, 1993), p. 488.

³⁴⁶ Comité des droits économiques, sociaux et culturels de l'ONU, *Observation générale N° 14 (2000)*, E/C.12/2000/4, 11 août 2000.

limite raisonnable dans une société libre et démocratique et qu'elle se justifie en fonction d'intérêts ou d'objectifs de société de portée générale, lorsque la restriction est comprise dans une règle de droit.

Les intérêts relatifs aux droits de la personne les plus pertinents que soulève le cas hypothétique sont ceux énoncés à l'article 7 de la *Charte*, dont voici le libellé :

Art. 7 Chacun a droit à la vie, à la liberté et à la sécurité de sa personne; il ne peut être porté atteinte à ce droit qu'en conformité avec les principes de justice fondamentale.

Sous le régime de l'article 7, le gouvernement peut porter atteinte au droit à la vie, à la liberté et à la sécurité d'une personne, mais seulement lorsque cette atteinte est conforme aux principes de justice fondamentale. Ces principes viennent préciser les droits énumérés à l'article 7. La Cour suprême du Canada a statué que les principes de justice fondamentale se retrouvent dans les préceptes fondamentaux du système juridique et qu'ils sont des principes juridiques qui recueillent un large consensus au sein de la société.

Si les tribunaux concluent que l'atteinte à ces droits par le gouvernement n'est pas conforme aux principes de justice fondamentale, l'examen peut dès lors prendre fin sans que le tribunal aille plus loin et sans qu'il n'examine si le gouvernement peut justifier cette atteinte aux termes de l'article premier de la *Charte*. Les tribunaux peuvent conclure que l'atteinte aux droits garantis par l'article 7 est si flagrante qu'elle ne saurait être justifiée conformément à l'article premier. Par contre, les tribunaux peuvent s'attendre à ce que le gouvernement avance des arguments pour justifier la restriction qu'il a imposée à un droit de la personne garanti par la *Charte*. Dans l'examen relatif à l'article premier, il incombe au gouvernement de prouver que l'atteinte ou la limite correspond à une règle de droit et est justifiée dans une société libre et démocratique.

Les considérations qui régissent les deux examens sont différentes. La Cour suprême a déclaré :

[...] malgré certaines similitudes entre la pondération des droits et intérêts faite dans l'application de

l'article 7 et celle faite dans l'application de l'article premier, ces pondérations présentent néanmoins des différences importantes. Premièrement, la question qui se pose en vertu de l'art. 7 est celle de la délimitation des droits et des principes en cause tandis que la question qui se pose en vertu de l'article premier est de savoir si une atteinte peut être justifiée [...] Deuxièmement, il a été jugé que, dans l'application de l'art. 7, la charge de la preuve appartient au demandeur à toutes les étapes de l'analyse. Ce n'est que si une atteinte à l'art. 7 est établie qu'il incombe au ministère public de la justifier conformément à l'article premier. Troisièmement, l'éventail des intérêts à prendre en considération pour l'application de l'article premier est beaucoup plus large que pour l'art. 7. [...] À cause de ces différences, la nature des questions et des intérêts qui doivent être évalués n'est pas la même pour les deux articles³⁴⁷.

Dans le passé, l'article 7 a été perçu comme s'appliquant exclusivement en matière de droit criminel et quasi-criminel. La Cour suprême du Canada a cependant statué que les droits garantis par l'article 7 ne sont pas confinés à ce domaine du droit.

Dans *B. (R.) c. Children's Aid Society of Metropolitan Toronto*,³⁴⁸ la Cour suprême du Canada a statué que le droit à la liberté des parents était en cause aux termes de l'article 7 de la *Charte* par suite de l'intervention de l'État qui, en application d'un texte législatif, avait confié la tutelle d'un enfant à la Children's Aid Society pour qu'il puisse recevoir une transfusion sanguine.

Le juge en chef Lamer a précisé, dans *New Brunswick (Ministre de la Santé et des Services communautaires) c. G.(J.)*³⁴⁹.

[...] l'art. 7 n'est pas limité aux affaires purement criminelles ou pénales. Dans le cours de l'administration de la justice, il existe d'autres façons par lesquelles l'État peut priver un individu du droit à la liberté et à la sécurité de la personne garanti à l'art. 7,

³⁴⁷ *R. c. Malmo-Levine; R. c. Caine*, [2003] 3 R.C.S. 571, par. 97.

³⁴⁸ *B. (R.) c. Children's Aid Society of Metropolitan Toronto*, [1995] 1 R.C.S. 315 [ci-après *B(R)*]

³⁴⁹ *Nouveau-Brunswick (Ministre de la Santé et des Services communautaires) c. G.(J.)*, [1999] 3 R.C.S. 46 [ci-après *G(J)*].

par exemple l'internement dans un établissement psychiatrique³⁵⁰.

Dans *Blencoe c. Colombie-Britannique (Human Rights Commission)*³⁵¹, la Cour suprême, poursuivant sur la lancée de *B(R)* et de *G(J)*, a confirmé : « [...] il ne fait plus aucun doute que cette disposition [l'art. 7 de la *Charte*] n'est pas limitée au contexte pénal »³⁵². L'article 7 peut s'appliquer dans des cas qui ne relèvent pas du droit criminel et dans lesquels un acte gouvernemental intéresse directement le système judiciaire et l'administration de la justice³⁵³.

Dans *Chaoulli c. Québec (Procureur général)*³⁵⁴, trois juges de la Cour suprême ont statué que l'article 7 s'appliquait dans un cas qui ne concernait ni le système de justice criminelle, ni l'administration de la justice³⁵⁵. Il reste à voir si l'ouverture que trois juges de la Cour suprême ont manifesté quant à l'applicabilité de l'article 7 en dehors du contexte du droit criminel et de l'administration de la justice sera maintenue ou si elle se limitera à des circonstances similaires à celles de *Chaoulli*.

En ce qui concerne notre hypothèse, la première question consiste à se demander si l'intervention de l'État serait susceptible de priver Jane du droit à la vie, à la liberté et à la sécurité de la personne que lui reconnaît l'article 7. Il est possible de soutenir qu'il met bien en jeu une intervention gouvernementale. La décision d'octroyer les brevets relève du commissaire des brevets, une personne nommée par le gouverneur en conseil, qui exerce les pouvoirs et attributions que lui confère la loi. Le pouvoir du commissaire découle en effet d'une loi, la *Loi sur les brevets*, et en conséquence la *Charte* s'appliquerait très probablement aux actes du commissaire et notamment à ses décisions en matière de brevets. Peter W. Hogg fait remarquer que la *Charte* vise :

[TRADUCTION]

[...] les mesures prises par le Cabinet, les ministres et les fonctionnaires au sein des ministères du gouvernement [...] y compris les sociétés de la Couronne et les organismes publics qui ne relèvent pas formellement des ministères mais qui, en raison du contrôle important qu'exercent les ministères à

leur égard, sont considérés comme [celles] des « mandataires » de l'État³⁵⁶.

On pourrait prétendre que l'octroi d'un brevet par le commissaire aux termes de la *Loi sur les brevets* est un acte assujéti à la *Charte*. Il est peu probable, cependant, que l'acte de délivrer un brevet à un inventeur pour un procédé qui permet d'isoler des cellules humaines compromette des droits garantis par la *Charte*. Le brevet protège uniquement le procédé qui permet d'isoler efficacement des cellules de Jane.

Vraisemblablement, Jane ne connaîtra de problèmes que si le titulaire du brevet refuse d'accorder une licence à son médecin pour qu'il puisse se servir du procédé breveté et isoler à son tour des cellules hépatiques de sa patiente. Le refus du titulaire du brevet, dans ce cas, peut-il faire l'objet d'un examen fondé sur la *Charte*?

Il est possible de soutenir que le gouvernement n'exerce aucun contrôle sur la décision du titulaire du brevet de concéder ou non une licence³⁵⁷. Serait-il possible, en revanche, de faire valoir que les décisions du breveté quant à l'octroi de licences relèvent du gouvernement, puisque ces décisions découlent d'un pouvoir conféré par la loi et, partant, sont assujéties à la *Charte*?

L'attribution d'un brevet en vertu de la Loi assure à son titulaire les droits exclusifs d'exploiter, de fabriquer ou de vendre l'invention. De plus, selon la Loi, si l'invention est utilisée, fabriquée ou vendue sans l'autorisation du titulaire du brevet (sous forme de licence d'utilisation), ce dernier peut intenter un recours en dommages pour contrefaçon de brevet. Bien que la Loi assure certains

³⁵⁰ *Ibid.*, par. 65

³⁵¹ *Blencoe*, note 87.

³⁵² *Ibid.*, par. 45.

³⁵³ *Ibid.*, par. 46.

³⁵⁴ *Chaoulli c. Québec (Procureur général)*, [2005] CSC 35 [ci-après *Chaoulli*].

³⁵⁵ *Ibid.*, par. 153.

³⁵⁶ Peter W. Hogg, *Constitutional Law of Canada*, éd. feuilles mobiles, Scarborough, Thomson Carswell, 1997, sous-section. 34.2(e).

³⁵⁷ La *Loi sur les brevets* donne la possibilité au gouvernement d'intervenir dans les décisions du titulaire d'un brevet relatives à l'octroi de licences, mais seulement dans les cas où le gouvernement peut établir que les droits exclusifs dérivant du brevet ont donné lieu à un abus de la part du titulaire, et uniquement si trois années se sont écoulées depuis la concession du brevet (articles 65 et 66 de la *Loi sur les brevets*).

droits au titulaire du brevet et prévoit qu'il peut obtenir réparation en cas de violation de ces droits, toute décision du titulaire du brevet quant à l'octroi de licences n'est pas prise en vertu d'un pouvoir conféré par la loi. La plupart du temps, les décisions du titulaire d'un brevet concernant les licences ne sont pas assujetties au contrôle de l'administration (hormis le cas où le breveté a fait un usage abusif des droits rattachés au brevet, qui peut entraîner l'application de l'article 65 de la Loi). Les décisions du titulaire d'un brevet quant aux licences ne sont *pas* fondées sur la délégation d'un pouvoir conféré par la loi.

Dans notre situation fictive, l'incapacité de Jane d'isoler ses cellules hépatiques résulte directement de ce que le titulaire du brevet refuse de consentir une licence à Jane et à son médecin. On peut penser que le titulaire du brevet est une entité privée dont les décisions quant à l'octroi de licences ne sont pas, dans l'ensemble, assujetties au contrôle de l'État. En conclusion, Jane ne pourrait vraisemblablement attaquer ni le gouvernement, ni le titulaire du brevet pour déni d'un droit garanti par la *Charte*.

L'analyse et la conclusion seraient toutefois différentes si le titulaire du brevet était un ministre du gouvernement. Dans ce cas, le refus de concéder une licence pourrait constituer un acte du gouvernement et être assujetti à la *Charte*.

Peut-être y a-t-il un argument que Jane, dans notre scénario, pourrait présenter avec succès au regard de la *Charte*. Même s'il y a lieu de penser que la décision d'un titulaire de brevet du secteur privé concernant à l'octroi de licences pour l'utilisation d'une invention brevetée ne serait pas assimilée à un acte du gouvernement, les tribunaux pourraient estimer par ailleurs qu'une injonction du tribunal, qui est l'un des recours possibles dans un litige entre parties privées sous le régime de la *Loi sur les brevets*, constitue un acte gouvernemental susceptible de faire l'objet d'un examen fondé sur la *Charte*.

Peter W. Hogg donne à entendre, en s'appuyant sur la jurisprudence de la Cour suprême, que si l'ordonnance du tribunal visant à résoudre un litige entre deux parties privées se fondait exclusivement sur la common law, elle *ne serait pas* considérée comme un acte gouvernemental et la *Charte* ne s'appliquerait donc pas. Par contre,

l'ordonnance du tribunal relative à un litige entièrement privé régi par un texte législatif *serait* assujettie à la *Charte*³⁵⁸.

Si Jane ou son médecin décidait d'aller de l'avant et de contrefaire le brevet en entreprenant sans autorisation de prélever et d'isoler des cellules de Jane, le titulaire du brevet pourrait faire valoir les droits que lui confère la loi devant les tribunaux et réclamer des dommages-intérêts et une injonction. L'injonction du tribunal est l'un des recours prévu et régi par la *Loi sur les brevets* pour le règlement des litiges privés. L'injonction pourrait être considérée comme un acte gouvernemental à l'égard duquel la *Charte* s'applique.

Jane pourrait plaider qu'avant de décerner une injonction, les tribunaux ont le devoir d'examiner sa conformité avec la *Charte*. Elle pourrait faire valoir que l'injonction les empêcherait, elle et son médecin, de concevoir un traitement qui pourrait peut-être lui sauver la vie et qu'en conséquence, cette injonction compromettrait ses droits à la liberté et à la sécurité de sa personne garantis par la *Charte*.

Dans *R. c. Morgentaler*³⁵⁹, le juge en chef Dickson, s'exprimant en son nom et en celui du juge Lamer, a déclaré :

[...] que l'atteinte que l'État porte à l'intégrité corporelle et la tension psychologique grave causée par l'État, du moins dans le contexte du droit criminel, constituent une atteinte à la sécurité de la personne³⁶⁰.

La juge Wilson, consignait l'un des avis des juges majoritaires et s'exprimant en son propre nom, s'est dite en accord avec le juge en chef et avec le juge Beetz et a souligné que « [...] le droit de chacun à "la sécurité de sa personne" garanti par l'art. 7 de la *Charte* protège à la fois l'intégrité physique et psychologique de la personne »³⁶¹. Le juge Beetz, s'exprimant en son nom et en celui du juge Estey, a observé que « [...] le droit constitutionnel à la sécurité de

³⁵⁸ Hogg, note 356, p. 34.2(f). Peter Hogg a établi une distinction entre l'arrêt de la Cour suprême dans *Dolphin Delivery* (un litige entre des parties privées qui reposait sur la common law) et les arrêts qu'elle a rendus dans *R. c. Rahey* et dans *British Columbia Government Employees' Union c. British Columbia (Procureur général)* (un litige de nature privée régi par un texte législatif).

³⁵⁹ *R. c. Morgentaler*, [1988] 1 R.C.S. 30 [ci-après *Morgentaler*].

³⁶⁰ *Ibid.*, par. 20.

³⁶¹ *Ibid.*, par. 243.

la personne doit inclure une forme de protection contre l'intervention de l'État lorsque la vie ou la santé d'une personne est en danger [...] L'article 7 ne saurait être invoqué simplement parce que la vie ou la santé d'une personne est en danger [...] Il doit y avoir intervention de l'État pour qu'il y ait violation de la "sécurité de la personne" visée à l'art. 7³⁶². »

Dans *Rodriguez c. Colombie-Britannique (Procureur général)*³⁶³, le juge Sopinka, s'exprimant au nom des juges majoritaires, a fait observer que le droit à la sécurité de la personne « [...] contient une notion d'autonomie personnelle qui comprend, au moins, la maîtrise de l'intégrité de sa personne sans aucune intervention de l'État et l'absence de toute tension psychologique et émotionnelle imposée par l'État »³⁶⁴. Il convient de remarquer, cependant, que tant *Rodriguez* que *Morgentaler*, précité, ont analysé le droit à la sécurité de la personne dans le contexte du droit criminel.

Dans *R. c. Parker*³⁶⁵, la Cour d'appel de l'Ontario devait décider si l'interdiction de cultiver et de posséder de la marijuana, édictée dans deux lois fédérales, contrevenait aux droits à la liberté et à la sécurité de la personne garantis à l'article 7 de la *Charte*³⁶⁶. L'intimé, Parker, a soutenu que ces interdictions compromettaient sa santé et, partant, ses droits à la liberté et à la sécurité de sa personne.

La Cour d'appel a rappelé que *Morgentaler*, précité, est l'arrêt-clé pour les cas dans lesquels un traitement médical se heurte au droit criminel. Dans *Morgentaler*, il a été jugé que l'atteinte par l'État à l'intégrité physique et la tension psychologique causée par l'État constituent, du moins dans le contexte du droit criminel, une violation de la sécurité de la personne. Ce point de vue sur le droit à la sécurité de la personne est conforme à celui retenu dans les arrêts *Rodriguez* et *G()*, précités³⁶⁷.

S'appuyant sur les observations de la Cour suprême dans *Morgentaler* et *Rodriguez*, la Cour d'appel a déclaré ce qui suit :

[TRADUCTION]

[...] interdire, au moyen d'une sanction pénale, l'accès à une médication requise de manière

raisonnable pour le traitement d'un état pathologique qui menace la vie ou la santé constitue une violation de la sécurité de la personne [...] Priver un patient d'une médication dans ces circonstances, en l'assujettissant à une sanction pénale, constitue aussi une atteinte grave à son intégrité tant physique que psychologique³⁶⁸.

Plus loin dans l'arrêt *Morgentaler*, il est dit que :

[...] le droit constitutionnel à la sécurité de la personne doit inclure une forme de protection contre l'intervention de l'État lorsque la vie ou la santé d'une personne est en danger [...] Il doit y avoir intervention de l'État pour qu'il y ait violation de la « sécurité de la personne » visée à l'art. 7. Si une règle de droit criminel empêche une personne d'obtenir un traitement médical approprié lorsque sa vie ou sa santé est en danger, l'État est alors intervenu et cette intervention constitue une violation de la sécurité de la personne de cet homme ou de cette femme. La « sécurité de la personne » doit inclure un droit au traitement médical d'un état dangereux pour la vie ou la santé, sans menace de répression pénale. Si une loi du Parlement force une personne dont la vie ou la santé est en danger à choisir entre, d'une part, la perpétration d'un crime pour obtenir un traitement médical efficace en temps opportun et, d'autre part, un traitement inadéquat ou pas de traitement du tout, le droit à la sécurité de la personne est violé³⁶⁹ [non souligné dans l'original].

Si Jane et son médecin enfreignent l'injonction du tribunal et décident de mettre au point le traitement médical, ils

³⁶² *Ibid.*, par. 84.

³⁶³ *Rodriguez c. Colombie-Britannique (Procureur général)*, [1993] 3 R.C.S. 519 [ci-après *Rodriguez*].

³⁶⁴ *Ibid.*, p. 587-88.

³⁶⁵ *R. c. Parker* (31 juillet 2000) [ci-après *Parker*] Internet : <http://www.canlii.org/on/cas/onca/2000/2000onca359.html>

³⁶⁶ Le juge de première instance a statué que ces interdictions violaient les droits de l'intimé à la vie, à la liberté et à la sécurité de sa personne énoncés à l'article 7 de la *Charte*, et qu'elles contrevenaient aux principes de justice fondamentale. Plutôt que d'annuler l'interdiction, le juge de première instance a conclu à l'existence d'une exemption à l'égard des personnes qui cultivent ou sont en possession de marijuana pour leur consommation personnelle prescrite par un médecin.

³⁶⁷ *Parker*, note 365, par. 93.

³⁶⁸ *Ibid.*, par. 97.

³⁶⁹ *Ibid.*, par. 106.

risquent d'être déclarés coupables d'outrage au tribunal et d'encourir une peine d'emprisonnement ou une amende. Jane doit choisir entre, d'une part, le risque de perdre sa liberté pour recevoir un traitement médical et, d'autre part, un traitement inadéquat ou pas de traitement du tout. Il serait donc possible de soutenir que cette situation porte atteinte au droit de Jane à la sécurité de sa personne.

Dans *G(J)*, précité, le juge en chef Lamer, s'exprimant au nom de la Cour suprême, a statué :

[...] les restrictions à la liberté et à la sécurité de la personne qui font jouer l'art. 7 sont celles qui résultent d'une interaction de l'individu avec le système judiciaire et l'administration de la justice. Autrement dit, l'objet de l'art. 7 est le comportement de l'État en tant qu'il fait observer et appliquer la loi, lorsque ce comportement prive un individu de son droit à la vie, à la liberté ou à la sécurité de la personne [...] toutefois, [...] l'art. 7 n'est pas limité aux affaires purement criminelles ou pénales. Dans le cours de l'administration de la justice, il existe d'autres façons par lesquelles l'État peut priver un individu du droit à la liberté et à la sécurité de la personne garanti à l'art. 7, par exemple l'internement dans un établissement psychiatrique³⁷⁰.

Bien que le cas hypothétique n'ait pas de lien avec l'administration judiciaire criminelle, on pourrait soutenir que l'injonction serait décernée par suite de l'interaction de Jane avec le système judiciaire et l'administration de la justice, situation qui mettrait en jeu l'article 7 de la *Charte*.

Les tribunaux pourraient convenir qu'une injonction d'un tribunal constitue une atteinte aux droits à la liberté et à la sécurité de la personne garantis à Jane par l'article 7 de la *Charte*. Les tribunaux procéderaient alors à l'étape suivante de l'examen relatif à l'article 7 et se demanderaient si cette atteinte causée par l'État est conforme aux principes de justice fondamentale. À cette étape, le plaignant est tenu d'identifier et de définir les principes de justice fondamentale pertinents. Il serait hasardeux, en l'occurrence, de tenter de définir quels seraient ces principes, le cas échéant.

Si les tribunaux décidaient que l'atteinte aux droits de Jane est conforme aux principes de justice fondamentale,

l'atteinte serait jugée constitutionnelle. Par contre, s'ils concluaient que cette atteinte n'est pas conforme aux principes de justice fondamentale, le plaignant aurait réussi à établir la violation d'un droit garanti par la *Charte*. Les tribunaux pourraient statuer que l'État ne saurait justifier une telle atteinte aux termes de l'article premier de la *Charte*, ou ils pourraient examiner si l'État démontré que la restriction des droits de Jane découle d'une règle de droit et qu'elle se situe dans des limites raisonnables qui se justifient dans le cadre d'une société libre et démocratique.

Confrontés à une situation aussi frappante, les tribunaux pourraient créer une exemption à la contrefaçon de brevet ou une défense en vertu de la common law analogue à celle proposée par les législateurs aux États-Unis (une extension de la défense relative au traitement médical). Les tribunaux pourraient décrire cette défense de façon à permettre aux médecins habilités et aux établissements de santé d'utiliser le procédé non autorisé à l'occasion d'un acte nécessaire sur le plan médical.

Ce cas fictif traitait du brevetage d'un procédé, mais la même analyse s'appliquerait si l'objet du brevet était un gène humain qui a été isolé. Il est important de souligner que cette analyse est fondée sur des faits hypothétiques. Il est possible qu'un tribunal saisi de faits différents procéderait à une analyse différente. Si le titulaire du brevet était un ministère du gouvernement, le litige n'opposerait plus deux parties privées, mais mettrait directement en cause un acte gouvernemental, le refus d'accorder une licence, et pourrait faire l'objet d'un examen fondé sur la *Charte*.

6.4.5.3 L'octroi d'un brevet pour un traitement génétique autorépliquable dans le corps humain pourrait-il mettre en jeu des droits garantis par la *Charte*?

Nous proposons le scénario hypothétique suivant pour faciliter l'analyse et la discussion.

Après avoir subi des tests génétiques, Jane Doe apprend qu'elle est porteuse du gène d'une maladie à déclenchement tardif, la chorée de Huntington. Les chercheurs ont récemment mis au point un procédé

³⁷⁰ *G.(J.)* note 349, par. 65.

pour implanter un gène modifié qui remplacera le gène de Huntington, au moyen d'un rétrovirus (un type de vecteur), dans toutes les cellules du corps de Jane, y compris ses cellules germinales ou cellules sexuelles. Les chercheurs obtiennent un brevet pour la séquence d'ADN saine, mais pas pour le procédé d'implantation, puisqu'il s'agit d'une forme de traitement médical et qu'à ce titre, il n'est pas brevetable. Une fois implanté dans le corps de Jane Doe, le gène modifié neutralise et remplace le gène responsable de la chorée de Huntington dans chacune de ses cellules.

Jane décide d'avoir un enfant. Elle se demande toutefois si le processus de reproduction, par lequel elle transmettrait le gène sain génétiquement modifié à sa descendance, contreviendrait au brevet. Le titulaire du brevet prétend que oui et soutient que Jane doit obtenir une licence avant de concevoir un enfant. Ce brevet mettrait-il en cause les droits humains de Jane?

Comme nous l'avons mentionné, un brevet confère à son titulaire le droit d'empêcher d'autres personnes d'exploiter, de fabriquer ou de vendre l'invention. Le noyau dans les cellules de Jane, ainsi que dans ses ovules ou ses œufs, contient le gène breveté. L'on pourrait soutenir qu'en se reproduisant, Jane a « utilisé » ou « fabriqué » le gène breveté sans obtenir au préalable l'autorisation du titulaire du brevet et que, dès lors, elle aurait contrevenu au brevet.

Les arguments et l'analyse présentés à l'égard du premier scénario s'appliqueraient aussi à la situation présente. Si le titulaire du brevet était une entité privée et non pas un organisme gouvernemental, il est peu probable que Jane puisse invoquer la *Charte*.

Si Jane décidait d'avoir un enfant et transmettait à sa descendance le gène modifié génétiquement, quelles seraient les options du titulaire du brevet? Il pourrait demander au tribunal de décerner une injonction interdisant à Jane et à sa descendance de se reproduire sans avoir obtenu une licence. Jane ferait valoir que la *Charte* s'applique, puisque l'injonction du tribunal est la résolution d'un litige privé qui est régi par une loi (la *Loi sur les brevets*) et qu'à ce titre, elle constitue un acte gouvernemental³⁷¹.

Il est très peu probable qu'un tribunal décernerait une telle injonction. En premier lieu, il serait possible de faire valoir qu'en vertu des instruments internationaux de protection des droits de la personne, les personnes jouissent du droit de décider elles-mêmes de leur reproduction (voir les observations des chapitres 2 et 3). Ces instruments de protection des droits de la personne seraient présentés en preuve pour aider les tribunaux canadiens dans leur interprétation de la *Charte* et de la *Loi sur les brevets*.

De plus, comme il a été mentionné, la jurisprudence relative à l'article 7 de la *Charte* tend à indiquer que le droit à la liberté et à la sécurité de la personne comprend le droit de décider seul de sa propre reproduction. Il est peu probable qu'un tribunal décerne une injonction interdisant à une personne de se reproduire. Selon toute vraisemblance, il s'agirait d'un cas où les droits fondamentaux de la personne (le droit de Jane de se reproduire) auraient préséance sur les droits de propriété intellectuelle (les droits du titulaire du brevet).

6.6 Le brevetage d'un embryon humain in vitro soulève-t-il des questions en matière de droits de la personne?

(Remarque : Dans la présente section, le terme « embryon in vitro » désigne un ovule humain fécondé, depuis le moment de la fécondation jusqu'au stade fœtal, qui débute huit semaines après la fécondation)

6.6.1 Instruments internationaux et régionaux

Instruments internationaux de défense des droits de la personne

Le *Pacte international relatif aux droits civils et politiques* (PIRDPC) prévoit ce qui suit, aux paragraphes 1 et 2 de l'article 8 :

Article 8

1. Nul ne sera tenu en esclavage; l'esclavage et la traite des esclaves, sous toutes leurs formes, sont interdits.
2. Nul ne sera tenu en servitude.

³⁷¹ Hogg, *supra*, note 356, sous-section 34.2(f).

On juge que ces dispositions offrent certaines des garanties les plus fondamentales en matière de droits de la personne : la protection contre l'esclavage et la servitude³⁷². Il y a esclavage lorsqu'une personne en possède une autre de manière à pouvoir l'exploiter totalement en toute impunité³⁷³. Le paragraphe 1 de l'article 8 interdit l'esclavage. Le paragraphe 2 interdit la servitude, notion plus vaste que l'esclavage. Elle comprend d'autres formes plus flagrantes d'exploitation économique ou de domination d'une personne par une autre, ainsi que des pratiques assimilées à de l'esclavage³⁷⁴.

Le Comité des droits de l'homme a exprimé des inquiétudes au sujet du système de « servitude pour dettes » (*bonded labour*) qui existe en Inde, possiblement en violation de l'article 8. Il s'agit d'une pratique par laquelle un débiteur constitue en gage ses propres services ou ceux d'une autre personne sous son autorité (habituellement un enfant) afin de garantir une dette³⁷⁵. Le Comité a aussi exprimé de vives inquiétudes concernant d'autres activités, comme le trafic des femmes à des fins de prostitution ainsi que le travail et la prostitution des enfants, qui contreviennent à l'article 8. Les États parties ont la responsabilité de protéger toutes les *personnes* qui sont de leur ressort contre les violations de l'article 8 par des tiers, y compris par l'État lui-même³⁷⁶. Le Canada, signataire du PIRDPC, est tenu de se conformer à ses dispositions. Même si les dispositions du PIRDPC ne peuvent servir de base pour engager une action devant un tribunal canadien, elles peuvent être citées pour éclairer une interprétation particulière de la *Charte* ou d'une loi interne, comme la *Loi sur les brevets*.

Accords commerciaux

Le Canada est membre de l'OMC et doit donc se conformer aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC. En cas de non-conformité ou de litige, des mesures de rétorsion pourraient être prises contre le Canada sous la forme de sanctions commerciales. Le paragraphe (2) de l'article 27 permet aux États membres d'exclure de la brevetabilité certains objets en vue de protéger l'ordre public ou la moralité sur leur territoire, à condition que cette exclusion ne tienne pas uniquement au fait que l'exploitation est interdite par leur législation. Il se lit comme suit :

Les Membres pourront exclure de la brevetabilité les inventions dont il est nécessaire d'empêcher

l'exploitation commerciale sur leur territoire pour protéger l'ordre public ou la moralité, y compris pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux, ou pour éviter de graves atteintes à l'environnement, à condition que cette exclusion ne tienne pas uniquement au fait que l'exploitation est interdite par leur législation.

En droit européen, l'ordre public englobe la protection de la sécurité publique, de l'intégrité physique des personnes en tant que membres de la société, ainsi que la protection de l'environnement³⁷⁷. Les Directives relatives à l'examen de l'OEB précisent que la notion d'ordre public est liée à la sécurité et aux inventions susceptibles d'inciter à la révolte, de troubler l'ordre public ou d'engendrer des comportements criminels ou choquants³⁷⁸. L'OEB doit aussi examiner si l'invention ne contrevient pas aux bonnes mœurs et si elle se prête à une exploitation commerciale. Il doit se demander si cette invention apparaîtrait au public comme si répugnante qu'il serait inconcevable de la breveter. L'expression « bonnes mœurs » englobe toutes les normes reconnues qui sont profondément enracinées dans une culture donnée³⁷⁹. Il y a cependant lieu de noter qu'une invention dont la vente est interdite dans un État membre ne peut pas être exclue de la brevetabilité en invoquant l'ordre public ou les bonnes mœurs. Il doit y avoir un lien entre l'interdiction et l'ordre public ou les bonnes mœurs³⁸⁰.

Les États membres de l'OMC ne sont bien sûr pas tenus de se conformer à ces règles européennes. Ils peuvent décider dans quelles situations la notion d'ordre public s'applique sur leur territoire et définir eux-mêmes en quoi consistent les bonnes mœurs.³⁸¹

³⁷² Sarah Joseph, Jenny Schultz, et Melissa Castan, *the International Covenant on Civil and Political Rights: Cases, Materials, and Commentary* (Oxford: Oxford University Press, 2000), p. 198.

³⁷³ *Ibid.*, p.199.

³⁷⁴ *Ibid.*

³⁷⁵ *Ibid.*

³⁷⁶ *Ibid.*, p.199-200.

³⁷⁷ Secrétariat de la Conférence des Nations unies sur le commerce et le développement (CNUCED) et International Centre for Trade and Sustainable Development, *Draft TRIPS and Development: Resource Book* (Genève, 2002) p. 2.5.3 (page 40). Internet : <http://www.iprsonline.org/unctadictsd/ResourceBookIndex.htm> (Consulté le 20 avril 2005).

³⁷⁸ *Ibid.*, p. 2.5.3 (pages 40-41).

³⁷⁹ *Ibid.*, p. 2.5.3 (page 41).

³⁸⁰ *Ibid.*, p. 2.5.3. (page 39).

³⁸¹ *Ibid.*, p. 2.5.3 (page 40).

Instruments régionaux

Le Canada n'est pas un membre du Conseil de l'Europe, mais il y a le statut d'observateur. Les instruments de défense des droits de la personne adoptés par le Conseil n'ont donc pas force exécutoire au Canada. Ces instruments, et la manière dont ils ont été interprétés, peuvent cependant aider les tribunaux dans leur interprétation de la *Charte* ou d'autres textes législatifs internes.

Selon le paragraphe (1) de l'article 18 de la *Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine*³⁸², lorsque la recherche sur les embryons in vitro est admise par la loi, celle-ci assure une protection adéquate de l'embryon. Selon le paragraphe (2) du même article, la création d'embryons humains à des fins de recherche est interdite.

La Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil, à l'alinéa (2)c) de l'article 6, stipule que les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales ne sont pas brevetables parce que leur exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs³⁸³. Elle précise aussi au paragraphe (1) de l'article 5 que le corps humain, aux différents stades de sa formation et de son développement, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables.

L'Organisation des États américains (OEA) est une organisation régionale qui compte parmi ses membres des pays d'Amérique du Sud et d'Amérique centrale, des Antilles, ainsi que les États-Unis et le Canada. Il s'agit d'un organisme régional au sens de l'article 52 de la *Charte des Nations unies*. En 1969, l'OEA a adopté la *Convention américaine relative aux droits de l'homme* (la *Convention*)³⁸⁴. Le Canada n'a pas signé la *Convention* et ne l'a pas ratifiée.

Le paragraphe (1) de l'article 4 de la *Convention* se lit ainsi :

Toute personne a droit au respect de sa vie. Ce droit doit être protégé par la loi, et en général à partir de la conception. Nul ne peut être privé arbitrairement de la vie.

Cet article restreint la protection des enfants à naître par les mots « en général ». Dans les *Travaux préparatoires* à la

Convention, il est noté que certains États membres s'opposaient vivement à la suppression des mots « en général », craignant que le droit à un avortement légal, reconnu dans certains pays, soit compromis. La majorité des États membres étaient cependant d'avis que le droit à la vie des enfants à naître devait être protégé par l'article 4, car ils considéraient que l'avortement est un crime³⁸⁵.

6.6.2 L'état du droit dans d'autres pays

Les États-Unis

La *Patent Act* des États-Unis ne contient pas de liste exhaustive des objets qui ne sont pas brevetables. Du moment que l'invention est nouvelle et utile et qu'il s'agit d'un procédé, d'une machine, d'une fabrication ou d'une composition de matières, elle peut être brevetée. Le Congrès des États-Unis considère que cette liste est très longue, et qu'en fait, elle englobe tout ce qui existe sous le soleil et qui a été fabriqué par l'homme³⁸⁶. Les tribunaux, par contre, ont exclu un certain nombre de choses, comme les lois de la nature, les phénomènes naturels, les minéraux que l'on trouve dans le sol et les plantes à l'état naturel³⁸⁷.

Dans son rapport intitulé *Reproduction and Responsibility: The Regulation of New Biotechnologies*³⁸⁸, le President's Council on Bioethics souligne que la *Patent Act* ne contient aucune disposition voulant que des questions de moralité soient prises en compte dans la détermination de la brevetabilité. Les auteurs du rapport font remarquer que des brevets ont été délivrés à ce jour pour des lignées cellulaires et des tissus humains modifiés, ainsi que pour de l'ADN humain. Ils soulignent que la perspective que des brevets soient éventuellement revendiqués pour des gamètes et des embryons humains soulève des préoccupations éthiques³⁸⁹. Puisque le brevet conférerait à son titulaire un droit de quasi-propriété sur une autre personne ou une

³⁸² *Convention*, supra, note 131.

³⁸³ *Directive*, supra, note 138.

³⁸⁴ *Convention américaine relative aux droits de l'homme*, O.E.A., série de traités n° 36, 1144 U.N.T.S. 123, entré en vigueur le 18 juillet 1978.

³⁸⁵ Voir chapitre 2, note 246.

³⁸⁶ Sheldon W. Halpern, et al., note 10, p. 227.

³⁸⁷ *Ibid.*, p. 227 (s'appuyant sur *Chakrabarty et Diehl*).

³⁸⁸ President's Council on Bioethics, *Reproduction and Responsibility: The Regulations of New Biotechnologies* (Washington, D.C., mars 2004). Internet : <http://www.bioethics.gov>.

³⁸⁹ *Ibid.*

partie de cette personne, le Conseil souligne qu'un brevet portant sur un embryon serait profondément inquiétant³⁹⁰. Le rapport recommande que le Congrès modifie la législation sur les brevets afin d'interdire le brevetage des embryons humains et de le restreindre dans le cas des spermatozoïdes et des ovules³⁹¹.

Droit des États

Dans au moins un État, celui de la Louisiane, l'embryon humain in vitro possède des droits légaux dès la conception, qui lui sont conférés par le *Code civil* de cet État. Il est considéré comme une personne juridique ayant le droit de poursuivre et d'être poursuivie jusqu'au moment de son implantation dans l'utérus d'une femme³⁹².

Jurisprudence

Le 6 février 2005, un juge du Cook County dans l'État de l'Illinois a statué qu'un embryon in vitro, qui avait été éliminé par erreur, était légalement un être humain³⁹³. Il s'agissait d'un couple qui éprouvait des problèmes d'infertilité et qui s'était adressé à une clinique de fertilité. Après avoir subi un traitement avec succès, le couple croyait que leur embryon in vitro avait été cryoconservé pour fins de reproduction future. Toutefois, lorsqu'il est retourné à la clinique deux ans plus tard pour d'autres traitements contre l'infertilité avec l'embryon in vitro, le couple a appris que celui-ci avait été jeté par erreur par le Centre³⁹⁴.

Le couple a poursuivi le Centre en dommages-intérêts, affirmant que la mise au rebut de l'embryon équivalait à une affaire de mort injustifiée. Deux juges ont rejeté la poursuite avant que le juge Lawrence statue en faveur des demandeurs. Il a écrit :

[TRADUCTION]

Les philosophes et les théologiens peuvent en débattre, mais pour la législature de l'Illinois, cela ne fait aucun doute. La vie débute dès la conception³⁹⁵.

Au moment d'écrire ces lignes, l'avocat du Centre étudiait toujours la réponse à donner à cette décision. Plusieurs commentateurs étaient d'avis que le juge avait mal interprété la législation de l'État en se fondant sur une loi de l'État relative à l'avortement qui avait été invalidée³⁹⁶.

Le Royaume-Uni

La *Patent Act* du Royaume-Uni³⁹⁷, au paragraphe 1(3), permet d'exclure de la brevetabilité [TRADUCTION] « ... une invention dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'intérêt public ou aux bonnes mœurs ». La *Human Fertilization and Embryology Act*³⁹⁸ a été modifiée récemment pour permettre la production in vitro d'embryons humains aux seules fins de la recherche.

Le Royaume-Uni est tenu de se conformer à la *Directive* du Parlement européen et du Conseil. Le Patent Office du Royaume-Uni a publié récemment un avis de pratique confirmant qu'il ne délivrerait pas de brevet sur des procédés servant à obtenir des cellules souches embryonnaires humaines, estimant que ce procédés ne sont pas brevetables puisque la *Directive* interdit l'utilisation d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales³⁹⁹. De plus, le PO n'accordera pas de brevet sur des cellules humaines multipotentes en raison de la possibilité qu'elles puissent former un corps humain entier⁴⁰⁰.

6.6.3 Le Canada

Il n'est pas certain que le commissaire des brevets accepte de délivrer un brevet sur un embryon humain in vitro au stade unicellulaire. Selon la pratique au Bureau des brevets, les formes de vie supérieures, soit les graines, les plantes et les animaux (organismes multicellulaires), ne sont pas des objets brevetables.

Les juges tant majoritaires que minoritaires dans l'affaire de la *souris de Harvard*, précitée, ont noté dans une remarque incidente qu'un ovule de souris fécondé (un embryon de souris unicellulaire), modifié génétiquement,

³⁹⁰ *Ibid.*

³⁹¹ *Ibid.*, p.181 et 202.

³⁹² *Code civil* de la Louisiane, § 26 (1988).

³⁹³ Patrick Rucker, "Judge says lost embryo a human, ruling clears way for couple's suit" *Chicago Tribune* (6 février 2005).

³⁹⁴ *Ibid.*

³⁹⁵ *Ibid.*

³⁹⁶ *Ibid.*

³⁹⁷ *Patents Act 1997*, ch. 37, modifiée par la *Patents Act 2004*, ch. 16.

³⁹⁸ *Human Fertilisation and Embryology Act 1990*, Royaume-Uni, ch.37.

³⁹⁹ Boulton Wade Tennant, *European Patent and Trade Mark Attorneys, Patenting Stem Cells in Europe* — bulletin (août 2004) p. 1. Internet : <http://www.boulton.com/information/BulletinPrint.cfm>. Consulté en mars 2005.

⁴⁰⁰ *Ibid.*, p.1.

serait sans doute un objet brevetable⁴⁰¹. S'il était saisi d'une demande de brevet portant sur un embryon humain in vitro unicellulaire ou pronucléaire⁴⁰², le commissaire pourrait juger que le nœud de la question est de déterminer si un organisme unicellulaire peut être considéré comme une « forme de vie supérieure » au sens de la *Loi sur les brevets*.

Les juges dissidents dans l'affaire de la *souris de Harvard*, et dans une certaine mesure les juges majoritaires dans l'affaire *Monsanto*⁴⁰³, ont noté que les questions de brevetabilité, de contrefaçon et jusqu'à un certain point de portée doivent être réglées en appliquant les règles établies en droit des brevets, et non les règles de l'éthique ou de la moralité, qui sont des questions qu'il convient de laisser au soin du législateur. Même si en vertu de l'article 40 de la *Loi sur les brevets*, le commissaire doit rejeter une demande de brevet s'il estime qu'elle n'est pas fondée en droit, le droit canadien n'interdit pas le brevetage d'un embryon humain in vitro.

Les juges majoritaires dans l'affaire de la *souris de Harvard* ont aussi indiqué dans leur opinion incidente qu'ils ne voyaient aucune raison de modifier la distinction établie par le Bureau des brevets entre les formes de vie inférieures et supérieures aux fins de déterminer la brevetabilité⁴⁰⁴. Le juge Bastarache a déclaré :

[...] je ne vois aucune raison de modifier la ligne de démarcation tracée par le Bureau des brevets. Bien qu'elle ne soit pas explicite dans la Loi, la distinction entre les formes de vie supérieures et les formes de vie inférieures est néanmoins justifiable en raison des différences qui, d'après le bon sens, existent entre les deux⁴⁰⁵.

Aujourd'hui au Canada, la ligne de démarcation au chapitre de la brevetabilité a donc été tirée entre les formes de vie inférieures et les formes de vie supérieures. La question de la brevetabilité de certains matériels biologiques humains dépendra en partie de la décision du commissaire quant à la forme de vie, inférieure ou supérieure, à laquelle ils appartiennent. Par exemple, un embryon humain in vitro pronucléaire pourrait être considéré comme une forme de vie inférieure, et donc brevetable, puisqu'il s'agit d'un organisme unicellulaire.

À l'opposé, le commissaire des brevets pourrait juger qu'un tel embryon appartient à une forme de vie supérieure et qu'il n'est donc pas brevetable. Une telle décision pourrait par contre avoir des conséquences imprévues, notamment pour l'utilisation d'embryons humains à des fins de recherche, ou encore sur le droit des femmes à interrompre leur grossesse.

La *Loi sur la procréation assistée* (LPA) s'applique aux spermatozoïdes, aux ovules et aux ovules fécondés (y compris les embryons unicellulaires ou pronucléaires) produits à des fins de reproduction. La LPA s'applique aussi aux embryons multicellulaires ou pronucléaires in vitro surnuméraires donnés et utilisés à des fins de recherche. La loi ne traite cependant pas de questions relatives à la brevetabilité, qui débordent de son cadre législatif. Le but premier de la Loi est de protéger la santé et le bien-être des femmes qui ont recours aux techniques de procréation assistée et celle des enfants issus de ces techniques.

Jurisprudence

Il n'existe pas de jurisprudence portant directement sur ce point. Dans l'affaire *Tremblay c. Daigle*⁴⁰⁶, cependant, la Cour suprême a statué que le fœtus n'est pas un « être humain » au sens de la *Charte des droits et libertés de la personne du Québec*. Elle ne s'est pas prononcée en ce qui a trait à la *Charte* canadienne. Dans l'affaire *Morgentaler*, précitée, la juge Wilson, rédigeant l'une des opinions au nom de la majorité mais s'exprimant en son nom, a noté que le moment où l'intérêt qu'a l'État de protéger le fœtus deviendrait « supérieur », ne surviendrait que quelque part au cours du second trimestre de la grossesse. Avant

⁴⁰¹ *Souris de Harvard*, *supra*, note 265.

⁴⁰² Le terme « embryon pronucléaire » est utilisé pour désigner l'embryon humain unicellulaire in vitro. Voir Damario M.A. et Hammitt D.G. et al. "Embryo cryopreservation at the pronuclear stage and efficient embryo use optimizes the chance for a liveborn infant from a single oocyte retrieval" *Fertil. Steril.* 2000 Apr; 73(4): 767-74.

⁴⁰³ Les juges majoritaires dans l'affaire *Monsanto* étaient essentiellement les mêmes (la juge en chef McLachlin, et les juges Major et Binnie) qui ont rédigé l'opinion dissidente dans l'affaire de la *souris de Harvard*. Dans cette affaire, les juges dissidents refusaient de décider de la brevetabilité selon que le matériel biologique était considéré comme une forme de vie supérieure ou une forme de vie inférieure. Même si la question en litige dans *Monsanto* était la contrefaçon de brevet et non la brevetabilité, la majorité a fondé sa décision sur des principes en matière de brevet.

⁴⁰⁴ *Souris de Harvard*, *supra*, note 265, par. 199.

⁴⁰⁵ *Ibid.*

⁴⁰⁶ *Daigle c. Tremblay*, [1989] 2 S.C.R. 530.

ce stade de développement du fœtus, le droit à la liberté de la femme garanti par la *Charte* lui confère le plein droit de décider d'interrompre ou non sa grossesse⁴⁰⁷.

6.6.4 Analyse

L'analyse et la discussion portent sur la situation hypothétique suivante :

Des chercheurs d'une grande université canadienne ont inventé un procédé leur permettant d'insérer le gène d'un type de cancer de l'intestin dans un embryon humain pronucléaire créé *in vitro* et de suspendre chimiquement sa croissance et son développement futur. L'embryon peut servir à des fins de recherche pour tester des médicaments susceptibles de guérir le cancer de l'intestin. Les travaux de recherche ont été autorisés par l'Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée créée en vertu de la *Loi sur la procréation assistée*.

Les chercheurs ont présenté une demande au commissaire des brevets en vue de faire breveter le procédé ainsi que l'embryon pronucléaire *in vitro* génétiquement modifié. Un tel brevet soulèverait-il des questions touchant les droits de la personne?

Dans cette situation hypothétique, l'embryon humain n'est utilisé qu'à des fins de recherche. En vertu de la LPA, toute autre utilisation à des fins de reproduction seraient interdites. Le texte de la *Charte* emploie généralement les mots « chacun » ou « toute personne » pour désigner les titulaires de droits. Les tribunaux ont jugé que ces mots s'appliquent aux êtres humains et aux sociétés (personnes morales), selon le droit dont il est question. En *common law*, un embryon *in vitro* n'est pas considéré comme une personne (un être humain) ayant des droits légaux, tant qu'il n'est pas né et vivant.

« Fœtus » est le terme utilisé pour désigner l'embryon après huit semaines de développement dans l'utérus de la femme. Si le fœtus n'est pas une personne jouissant de droits juridiques et si l'État n'a pas d'intérêt supérieur à son égard, il est peu probable que les tribunaux jugent qu'un embryon pronucléaire *in vitro* est une personne juridique ayant des droits.

On pourrait par ailleurs faire valoir que si l'embryon existe à l'extérieur du corps de la femme, il n'est pas nécessaire d'assurer un équilibre entre les droits de la femme et les droits de l'embryon. Par exemple, le *Code civil* de la Louisiane reconnaît des droits légaux à l'embryon *in vitro*, jusqu'à ce qu'il soit inséré dans l'utérus de la femme. C'est à ce moment que les droits de l'un et de l'autre pourraient entrer en conflit, et c'est pourquoi l'embryon perd ses droits.

Si des droits et un statut juridiques devaient un jour être conférés à l'embryon humain pronucléaire *in vitro* par le législateur ou la *common law*, le brevetage d'un tel embryon pourrait mettre en cause des droits de la personne, comme le droit à la liberté et à la sécurité. Cela pourrait aussi soulever des questions relatives à la propriété et à l'esclavage qui font spécifiquement l'objet du PIRDCP.

Les juges dissidents dans l'affaire de la *souris de Harvard* étaient d'avis qu'en vertu de l'article 40 de la *Loi sur les brevets*, le commissaire des brevets pouvait refuser d'accorder un brevet sur un être humain en s'appuyant sur la *Charte*. Mais en droit à l'heure actuelle, l'embryon humain n'est pas une personne humaine jouissant de droits légaux et ne serait donc pas protégé par la *Charte*. Si un embryon pronucléaire *in vitro* génétiquement modifié correspondait à la définition du mot invention au sens de la *Loi sur les brevets* (fabrication ou composition de matières) et satisfaisait aux critères de la brevetabilité (nouveau, utile et non évident), le commissaire ne pourrait sans doute pas s'appuyer sur la *Charte*, ni sur aucune autre loi canadienne actuellement en vigueur, pour refuser une demande de brevet en invoquant l'article 40 de la Loi.

Il pourrait qualifier l'embryon de forme de vie supérieure et donc le déclarer non brevetable. Une telle décision pourrait cependant avoir d'importantes conséquences imprévues. Elle pourrait avoir une incidence sur les droits à l'autonomie des femmes en matière de reproduction, ainsi que sur la recherche sur les embryons humains *in vitro* surnuméraires.

⁴⁰⁷ Morgentaler, *supra*, note 359, p. 183.

6.7 Conclusion

On pourrait dire que les juges dissidents dans l'affaire de la *souris de Harvard* avaient raison dans leur interprétation du régime législatif établi par la *Loi sur les brevets* en ce qui a trait aux questions de brevetabilité. Nulle part dans la Loi trouve-t-on une référence ou une disposition permettant de faire une distinction entre des formes de vie inférieures et des formes de vie supérieures à des fins de brevetabilité. La Loi, prise dans son ensemble, confirme avec éloquence l'argument selon lequel la brevetabilité d'une invention doit être décidée à partir des définitions et des critères établis dans la législation. Cela signifie qu'en vertu de la *Loi sur les brevets*, les considérations éthiques ou morales quant à la brevetabilité de certain matériel animal ou humain ne sont pas pertinentes. Si le législateur est préoccupé par ce que le commissaire des brevets brevète en vertu de la Loi, il a le pouvoir d'apporter les changements nécessaires à la Loi.

Les tribunaux ont clairement dit qu'ils étaient mal placés pour aborder ces questions, qui doivent être examinées par des personnes qui représentent la population et qui doivent lui rendre des comptes. Des appels ont été lancés ces dernières années pour que le Parlement modifie la Loi afin de clarifier la brevetabilité de certains matériels biologiques au Canada, comme les embryons humains in vitro. Le CCCB a présenté deux rapports au Parlement proposant un certain nombre de modifications à la Loi, mais jusqu'ici, aucune suite ne leur a été donnée.

Étant donnée l'apparente absence de volonté politique nécessaire pour s'attaquer à ces questions difficiles et l'élargissement éventuel des critères de brevetabilité, il se pourrait bien que des droits de propriété finissent pas être accordés sur des matières humaines excisées qui diffèrent très peu des mêmes matières que l'on retrouve dans le corps humain. Le refus de reconnaître à une personne un droit de propriété à l'égard de ses propres matières corporelles excisées peut ne plus être justifiable lorsque les sociétés de biotechnologie peuvent se voir reconnaître de tels droits avec un minimum d'effort inventif.

Les effets sur la dignité humaine sont difficiles à prévoir. Certains diraient que la possibilité de vendre leurs matières corporelles excisées et d'en tirer profit aurait pour effet de renforcer le sentiment subjectif d'estime et de respect de soi. D'autres craindraient que la commercialisation et la réification du corps humain, siège de l'âme et de la personnalité, auraient pour conséquence de dévaloriser la vie et de diminuer la dignité humaine. Même si le droit à la dignité humaine n'est pas en soi un droit de la personne ou un droit reconnu par la Constitution, il s'agit d'une valeur sous-jacente à la plupart des droits fondamentaux reconnus à l'échelle internationale et qui, au pays, sont garantis par la *Charte*.

Les droits de propriété intellectuelle, sous la forme de brevets, visent à conférer à l'inventeur un monopole sur son invention afin qu'il puisse en tirer profit. Le brevet confère à son titulaire le droit d'empêcher les autres d'exploiter, de vendre ou de fabriquer l'invention brevetée. En retour, celui-ci doit divulguer l'information pertinente concernant son invention afin de faire avancer les connaissances au sein de la société. Cet échange de bons procédés fonctionne bien lorsque l'invention est faite de matériel inanimé, comme du métal ou du plastique. On peut dire toutefois que lorsque les mêmes droits conférés par un brevet s'appliquent à des procédés ayant recours à du matériel biologique humain ou à des thérapies génétiques, il peut être exagéré et contraire à l'intérêt public d'interdire à quiconque d'exploiter, de vendre ou de fabriquer l'invention brevetée.

Nous avons vu dans ce chapitre que pour que les droits de la personne soient mis en cause en vertu de la *Charte*, il faut une action de l'État. Il est improbable que la délivrance d'un brevet par l'État fasse intervenir l'un ou l'autre des droits de la personne puisqu'elle ne confère au titulaire de brevet que le droit d'empêcher les autres d'exploiter, de fabriquer ou de vendre l'invention brevetée. Dans le cas de matériel biologique humain breveté, il faudrait la présence de tout un ensemble de facteurs avant que l'on puisse dire que des droits fondamentaux de la personne sont en jeu.

Les scénarios hypothétiques ont été élaborés dans le but de présenter différents enjeux ayant trait aux droits de la personne. La probabilité qu'ils se concrétisent un jour est impossible à prévoir. Il est possible de conclure que le brevetage du matériel biologique humain soulève de graves préoccupations éthiques et morales, mais comme la *Charte* ne s'applique qu'à l'action gouvernementale, il faut que le titulaire de brevet fasse valoir ses droits en

vertu de la *Loi sur les brevets* pour que la *Charte* soit en cause. Il est certain que le recours à la *Charte* pour traiter des questions morales et éthiques qui continueront d'être soulevées par le brevetage du matériel biologique humain pose problème. Il est temps que le législateur modifie la *Loi sur les brevets* pour exclure certaines matières biologiques humaines que la société considère comme non brevetables.