

LA BIOTECHNOLOGIE ET LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE : La Brevetabilité des formes de vie supérieures et enjeux connexes

Rapport provisoire adressé au Comité
de coordination ministérielle
de la biotechnologie,
gouvernement du Canada

SOMMAIRE EXECUTIF



LA BIOTECHNOLOGIE ET
LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE :
La brevetabilité des formes de vie
supérieures et sujets connexes

Rapport provisoire adressé au Comité de coordination
ministérielle de la biotechnologie,
gouvernement du Canada

Comité consultatif canadien de la biotechnologie

Novembre 2001

Pour obtenir d'autres exemplaires du présent rapport provisoire, prière de passer par le site Web du CCCB, à www.cbac-cccb.ca, ou par sa ligne téléphonique sans frais au 1 866 748-2222 ou au 1 866 835-5380 pour le service TTY-ATS.

Les commentaires concernant le rapport provisoire peuvent être acheminés au CCCB par voie électronique à l'adresse Web ci-dessus, par télécopieur au (613) 946-2847 ou par la poste à l'adresse suivante :

La biotechnologie et la propriété intellectuelle : La brevetabilité des formes de vie supérieures et enjeux connexes
Comité consultatif canadien de la biotechnologie
240, rue Sparks, bureau 570E
Ottawa (Ontario) K1A 0H5

Les commentaires sur le rapport provisoire doivent parvenir au CCCB d'ici le 15 mars 2002.

Autorisation de reproduction. Sauf en cas d'exception éventuelle qui serait explicitement indiquée dans le texte, les renseignements contenus dans la présente publication peuvent être reproduits en tout ou en partie et par quelque moyen que ce soit, sans frais et sans autre permission du CCCB, à condition que soit exercée une diligence raisonnable afin d'assurer l'exactitude de l'information reproduite, que le CCCB soit dûment nommé comme l'organisme d'origine des renseignements, et que le texte reproduit ne soit pas présenté comme une version officielle de l'information ni comme ayant été élaboré en affiliation avec le CCCB ou avec son approbation.

© Comité consultatif canadien de la biotechnologie
N° de cat. C2-598/2001-1
ISBN 0-662-66185-0



Contient 15 p. 100
de matières recyclées

Table des matières

Rapport sommaireiv
Introduction1
Données de base1
Structuration du débat2
Contexte éthique3
Grands enjeux4
Structuration du rapport5
Biotechnologie, propriété intellectuelle et régime des brevets5
Méthodes possibles pour régler les problèmes soulevés par les considérations sociales et éthiques8
Préoccupations sociales et éthiques soulevées par la biotechnologie	
Trois méthodes possibles9
Résumé des trois méthodes permettant de composer avec les considérations sociales et éthiques15
Brevetabilité des formes de vie supérieures (plantes, graines et animaux)16
Brevetabilité des êtres humains17
Brevetabilité des formes de vie supérieures (plantes, graines et animaux non humains) ..	.18
Droits des détenteurs de brevets20
Autres enjeux ayant trait à la biotechnologie et à la propriété intellectuelle .23	
Certaines considérations sociales et éthiques23
Effet du brevetage en biotechnologie sur le système des soins de santé24
Amélioration de la gestion du régime des brevets25
Directives applicables aux brevets et processus en biotechnologie25
Rapport sur la performance25
Harmonisation internationale du droit et des procédures des brevets26
Système simplifié de contestation de brevets27
Prochaines étapes28
Annexe A – Membres du Comité consultatif canadien de la biotechnologie29
Annexe B – Publications et rapports de recherche du CCCB30
Annexe C – Processus de recherche et de consultation du CCCB sur la brevetabilité des formes de vie supérieures32
Annexe D – Structuration du débat34
Annexe E – Principes éthiques : réaction des participants aux tables rondes et prochaines étapes40
Annexe F – Brevetabilité, au Canada et dans certains pays, de matières provenant de plantes, d’animaux non humains et d’humains et des processus basés sur des formes de vie supérieures43

Rapport sommaire

Ce rapport sommaire présente non seulement l'éventail des recommandations que propose le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB), mais également le contexte sous-tendant les données et arguments fondamentaux dont on a tenu compte pour élaborer ces recommandations. Conséquemment, ce rapport sommaire s'avère relativement plus long que ceux de la plupart des rapports provisoires de ce type. Sa longueur l'imposant, sa structure calque celle du rapport provisoire lui-même.

Introduction

Données de base

Le gouvernement du Canada a invariablement considéré la biotechnologie comme un secteur névralgique de la nouvelle économie basée sur le savoir. L'un des éléments principaux du renouvellement de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie en 1998 (qui avait vu le jour sous un autre nom en 1983) portait sur la mise sur pied d'un comité indépendant d'experts ayant pour mission l'octroi de conseils au gouvernement sur les enjeux de la biotechnologie, une meilleure sensibilisation du public et la participation des Canadiens et des Canadiennes aux discussions sur des enjeux de la biotechnologie.

Le CCCB a été constitué pour présenter au gouvernement des conseils au sujet des grandes questions reliées aux dimensions éthiques, sociales, réglementaires, économiques, scientifiques, environnementales et de santé de la biotechnologie, conseils élaborés par un groupe d'experts indépendants du gouvernement (voir la liste des membres à l'annexe A). Il présente ses conseils au Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie (CCMB), lequel se compose des ministres fédéraux de l'Industrie, de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire, de la Santé, des Pêches et des Océans, des Ressources naturelles et du Commerce

international. Pour obtenir d'autres renseignements sur le CCCB et ses activités, y compris d'autres sujets de consultation, ainsi que des renseignements généraux sur la biotechnologie, il suffit de se rendre au site Web du CCCB (www.cbac-cccb.ca).

Au début de 2000, le CCCB a lancé un programme de recherche et de consultation en matière de politique (voir les annexes B et C) sur le brevetage des formes de vie supérieures et les enjeux y étant reliés. Il a fait de ce projet un enjeu prioritaire de consultation, les pouvoirs publics ayant fait des enjeux en matière de propriété intellectuelle touchant à la biotechnologie en général, et au brevetage des formes de vie supérieures en particulier, un sujet de préoccupation immédiate. La plupart des pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), y compris les États-Unis et les membres de l'Union européenne (UE), autorisent le brevetage de plantes et d'animaux. Par contre, de nombreux pays en voie de développement se préoccupent des impacts de la biotechnologie en l'absence de dispositions protégeant les connaissances traditionnelles. De plus, dans certains pays on estime que de tels brevets ne devraient pas être émis, non seulement quand il s'agit de plantes et d'animaux, mais également de tout matériel biologique (séquences d'ADN, gènes, cellules). Le Canada n'autorise pas le brevetage des formes de vie supérieures et ne tient compte ni des préoccupations de l'industrie quant à l'innovation et aux investissements ni des effets et implications de la biotechnologie. Même au sein de pays qui acceptent présentement de breveter des formes de vie supérieures, il n'y a pas consensus sur la façon de traiter les considérations sociales et éthiques.

L'accord de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) traite du brevetage des formes de vie supérieures à l'article 27.3(b), lequel permet aux pays membres d'exclure les plantes et les animaux de la brevetabilité. Quand aura lieu l'examen de cet article, on pourra s'attendre à ce que certains pays (surtout des nations en voie de développement)

appuient un accroissement de sa portée, tandis que d'autres (notamment les États-Unis) voudront probablement réduire ou éliminer cette exception. Le Canada réussira à mieux débattre de cette question en se dotant d'une politique nationale avant que ces négociations ne se mettent en branle.

Afin de soupeser tous ces enjeux, le CCCB a commandé plusieurs recherches, organisé trois tables rondes d'intervenants (provenant d'organismes non gouvernementaux, d'universités et de l'industrie) et examiné à fond les résultats de recherches sur l'opinion publique. Ensuite, le CCCB a publié un document de consultation pour solliciter l'apport des Canadiens tant directement que par le biais de tables rondes à multiples intervenants qui ont eu lieu à travers le Canada au printemps 2001. Cet ensemble d'activités s'inscrit dans la foulée des mesures prises par le CCCB pour s'assurer que tous les Canadiens ont l'occasion de participer à ces importantes discussions publiques sur la biotechnologie au Canada.

Structuration du débat

Pendant la phase de consultation de ce projet, il est devenu évident que le brevetage des formes de vie supérieures, ainsi que d'autres enjeux entourant le brevetage de matériel biologique, s'avère un sujet trop large et complexe. Pour que les discussions soient productives, il fallait d'abord structurer les enjeux et les opinions. Afin de préparer ce rapport, nous avons fait la synthèse des discussions et commentaires entendus jusqu'à maintenant afin de faire le point sur les diverses facettes de ce sujet complexe et les opinions divergentes qu'il soulève (voir l'annexe D). Le principe sous-tendant cette synthèse reposait sur la place que les considérations sociales et éthiques devraient occuper en matière d'octroi de droits de propriété intellectuelle.

Un éventail de points de vue aussi large sur le rôle du régime des brevets dans la société appelle un éventail tout aussi grand de solutions touchant à des questions

spécifiques. Le CCCB convient donc qu'un consensus sur toutes les questions est hors de portée, même parmi ses membres, lesquels d'ailleurs reflètent cette diversité de points de vue. Néanmoins, il a cherché, pendant l'élaboration des recommandations provisoires, à rendre justice aux grands arguments mis de l'avant et à fournir des explications limpides quant aux positions provisoires énoncées dans ce rapport.

Contexte éthique

Les lois, institutions et politiques d'une nation se doivent d'être le miroir des valeurs prédominantes qui animent ses citoyens. À mesure que les valeurs ou l'état des choses évoluent, les lois, institutions et politiques devraient également se mettre au diapason des nouvelles réalités. Le CCCB estime que les recommandations sur la politique officielle doivent ou devraient être formulées de façon à reconnaître explicitement le contexte socio-éthique dans lequel elles devront prendre racine. Les jugements éthiques portant sur des enjeux complexes ne sont pas des jugements autonomes. Ils tendent plutôt à être des jugements « tout compte fait » qui reflètent les facteurs économiques, politiques, juridiques, scientifiques, sociaux, environnementaux et autres (voir l'annexe E).

De récentes percées en biotechnologie soulèvent une foule de questions complexes aux dimensions sociales et éthiques majeures. On a imposé des contrôles sociaux à l'adoption de ces percées à la lumière de deux méthodes qui ne s'excluent pas mutuellement. Dans un cas, il s'agit de se fier à l'interprétation de lois et règlements par les cours et d'autres tribunaux. L'autre passe par la modification de lois et règlements ou l'adoption d'une nouvelle législation. Le CCCB estime, par exemple dans le cas de la brevetabilité des formes de vie supérieures, que les considérations sociales et éthiques font suffisamment le poids pour que des contrôles sociaux soient fondés sur la deuxième voie, étant donné que le processus législatif suppose des débats et délibérations ouverts et publics.

Économique seulement, social/éthique ailleurs	Économique, avec rôle limité pour le social/éthique	Économique et social/éthique à poids égal	Valeurs sociales et éthiques dominant les valeurs économiques
---	---	---	---

Il ne faut pas en déduire que la législation est nécessairement le meilleur outil pour composer avec toutes les questions soulevées par un domaine aussi mouvant que la biotechnologie. De plus, même s'il s'avérait que la législation soit la meilleure option, il serait peu probable qu'un outil unique, tel que la *Loi sur les brevets*, puisse suffire à la tâche puisqu'il existe plusieurs domaines où les contrôles sociaux pourraient être nécessaires ou souhaitables. Cela s'applique tout particulièrement aux questions apparentées aux contrôles sociaux qui devraient toucher aux multiples applications pouvant découler de la propriété intellectuelle en biotechnologie.

Grands enjeux

Les grands enjeux sur lesquels porte ce rapport ont trait :

- aux démarches pour composer avec les préoccupations sociales et éthiques reliées à la biotechnologie;
- à la brevetabilité ou non au Canada des formes de vie supérieures (plantes, graines et animaux);
- à l'exemption ou non des dispositions de recours conférées par brevet pour certains usages de formes de vie supérieures;
- à d'autres enjeux portant sur la biotechnologie et la propriété intellectuelle.

Le CCCB ne formulera ses recommandations finales qu'après avoir examiné les réactions à ce rapport provisoire et entrepris d'autres discussions avec ses membres. Il invite les parties intéressées à lui transmettre des commentaires sur ce rapport et les enjeux dont il traite. Ces commentaires devront lui parvenir au plus tard le 15 mars 2002 afin qu'il puisse en tenir compte lors de la rédaction de son rapport final à l'intention du gouvernement du Canada.

Structuration du rapport

Ce rapport provisoire synthétise et structure la recherche sur la politique faite par le CCCB, les rapports découlant du document de consultation et des tables rondes avec des intéressés et le public en

région, ainsi que les délibérations à l'interne, et présente des recommandations provisoires sur une démarche que le gouvernement du Canada pourrait adopter. Outre cette introduction, le rapport provisoire, y compris ses recommandations sur les grands enjeux, comprend six sections :

- Biotechnologie, propriété intellectuelle et régime des brevets;
- Méthodes possibles pour régler les problèmes soulevés par les considérations sociales et éthiques;
- Brevetabilité des formes de vie supérieures (plantes, graines et animaux);
- Autres enjeux avant trait à la biotechnologie et à la propriété intellectuelle;
- Amélioration de la gestion du régime des brevets;
- Prochaines étapes.

Biotechnologie, propriété intellectuelle et régime des brevets

La propriété intellectuelle est essentiellement une propriété intangible découlant d'un processus créateur. Elle couvre une vaste gamme d'activités humaines, allant de la littérature à l'invention. Les droits de la propriété intellectuelle comprennent le droit d'auteur, le brevet, les accords de confidentialité ou de non-divulgaration (le secret commercial), le design industriel et les marques de commerce. Bien établis depuis le XVIII^e siècle, ces mécanismes permettent aux créateurs de prémunir leurs innovations contre des usages non autorisés. Dans le monde industrialisé, le brevet est la principale méthode de protection de la propriété intellectuelle en biotechnologie.

Le brevet accorde à son détenteur le droit d'empêcher quiconque de fabriquer, d'utiliser ou de vendre l'invention pendant sa période de validité. En échange, ce détenteur est tenu de dévoiler toute l'information touchant au brevet, ce qui permet de

mettre rapidement des connaissances utiles à la disposition de la société. Afin d'obtenir un brevet, le demandeur doit démontrer que le produit ou processus est nouveau, non évident et utile. Pour s'assurer d'un débat rationnel sur les questions touchant à ce qui est ou n'est pas brevetable, il importe de reconnaître que le brevet n'accorde que des droits prohibitifs. Le régime canadien des brevets n'a pas été conçu pour décider des usages que l'on peut faire d'une technologie donnée, pas plus que la *Loi sur les brevets* n'a été conçue pour empêcher que des inventions dangereuses ou discutables sur le plan éthique puissent être faites, utilisées, vendues ou importées. La responsabilité et les outils pour ce faire relèvent d'autres mécanismes (p. ex., l'approbation réglementaire et les processus portant sur la salubrité des produits).

Au Canada, on a émis des brevets pour des processus biotechnologiques, des produits issus de tels processus, des séquences d'ADN de plantes, d'animaux et d'êtres humains, des gènes et des cellules et des soi-disant formes de vie inférieures (organismes unicellulaires comme des bactéries et des levures). Jusqu'à maintenant, l'Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC) n'a pas reconnu la brevetabilité des formes de vie supérieures au Canada (voir une comparaison internationale à l'annexe F), quoique ce point de vue ait été débattu à deux paliers juridiques et que ce sera à la Cour suprême du Canada de trancher.

Méthodes possibles pour régler les problèmes soulevés par les considérations sociales et éthiques

Voici certaines des préoccupations sociales et éthiques les plus souvent soulevées quant à l'émission de droits de propriété intellectuelle en matière d'êtres vivants :

- *Réification de la vie* – L'émission d'un brevet (soit le droit d'empêcher des tiers de fabriquer, d'utiliser ou de vendre une invention) annonce, de fait,

qu'une invention fondée sur du matériel biologique peut être commercialisée. À mesure qu'augmentera le nombre de brevets sur des matières biologiques, croîtra également le potentiel d'achat, vente ou commerce d'entités vivantes ou de produits dérivés, tout comme augmentera le risque d'en faire des choses banales.

- *Partage des bienfaits* – L'étude de populations ou de groupes de gens bien circonscrits (p. ex., des famille étendues) peut mener à des inventions brevetables; cependant, il n'y a aucune obligation d'en partager les bienfaits en découlant avec les gens qui ont contribué à l'obtention d'un brevet.
- *Connaissances traditionnelles* – Les connaissances traditionnelles de peuples indigènes ou de groupes culturels servent souvent dans l'industrie à aider à identifier des plantes et des animaux non humains dont des propriétés peuvent avoir une valeur médicale ou industrielle, ce qui permet aux entreprises de réaliser de belles économies. Pourtant, les connaissances traditionnelles de peuples ou de communautés ayant mené à une invention brevetée ne leur donnent pas droit, en vertu des régimes actuels des brevets, de recevoir une partie des bienfaits découlant du brevet ou de l'invention.
- *Bien-être des animaux* – Il se peut que des animaux servent à des fins de développement ou d'application d'inventions biotechnologiques brevetées de façons qui pourraient nuire à leur santé ou bien-être et qu'on ne saurait justifier par les bienfaits que pourraient en tirer des humains, des animaux ou l'environnement.
- *Abus de pouvoir économique* – Les brevets peuvent avoir l'effet peu souhaitable de devenir des outils par lesquels des sociétés multinationales se créent une position dominante en matière de production et de distribution d'aliments ou de produits, de tests et de services touchant à la santé et en abusent par la suite.

L'on convient en général que de telles préoccupations sociales et éthiques sont importantes et qu'il faut en tenir compte. Cependant, les opinions divergent

quand il s'agit de savoir si la *Loi sur les brevets* est le mécanisme le plus approprié pour ce faire, étant donné que c'est presque toujours la commercialisation d'une invention ou ses utilisations possibles qui soulèvent des préoccupations sociales et éthiques. Ni l'utilisation ni la vente ne relèvent de la *Loi sur les brevets*.

L'accord international sur les ADPIC permet aux pays signataires de déclarer non brevetables certains types d'inventions seulement si leur *commercialisation* peut mener à une dégradation de l'ordre public ou aller à l'encontre des valeurs morales de la société (une disposition d'ordre public ou de moralité)¹. Parmi les pays industrialisés, les gouvernements de l'UE, du Japon et de la Corée ont décidé que les inventions qui auraient de tels effets ne peuvent être brevetées. Par contre, les gouvernements de l'Australie et des États-Unis ont généralement adopté l'argument que les préoccupations morales devraient relever de lois ou règlements spécifiques, non d'une loi sur les brevets.

Ce rapport établit ainsi les grandes catégories d'options qui tiennent compte des préoccupations sociales et éthiques.

En dehors du régime des brevets

- *Méthode du statu quo (aucun rôle pour le régime des brevets)* – Tenir compte des préoccupations concernant la vente et/ou l'usage des inventions par le biais des mécanismes réglementaires ou autres (p. ex., le *Code criminel*, les processus d'approbation réglementaire de nouveaux produits, etc.).

Au sein du régime des brevets

- *Méthode de l'alignement (rôle restreint du régime des brevets)* – Permettre au Bureau des brevets de suspendre l'applicabilité d'un brevet si la vente ou l'usage de l'invention a déjà été rendu illégal par d'autres moyens pour cause d'entorse à l'ordre public ou à la moralité.

- *Méthode à grande discrétion (rôle à grande portée du régime des brevets)* – Permettre au Bureau des brevets de déterminer si l'exploitation commerciale de l'invention nuit à l'ordre public ou à la moralité et de refuser le brevet, de le suspendre ou de lui imposer des conditions pour tenir compte de questions d'ordre public ou de moralité, ou exiger que celui-ci le fasse.

Ces méthodes peuvent chacune suivre divers processus de mise en œuvre. Quel que soit ce processus, ce dernier devra respecter les obligations internationales du Canada en vertu des ADPIC et des autres accords.

Le CCCB sollicite maintenant un apport additionnel de toutes les parties intéressées avant de formuler des recommandations spécifiques touchant aux préoccupations sociales et éthiques ayant trait à la biotechnologie et au régime des brevets. Tout particulièrement, il aimerait d'abord savoir si ce schème de catégorisation s'avère utile pour discuter de la façon de prendre en considération les préoccupations sociales et éthiques. Ensuite, le CCCB aimerait recevoir des commentaires d'autant de gens que possible sur les façons qu'ils jugent les plus aptes à traiter efficacement des questions qui les préoccupent le plus.

La perception qu'auront les gens du rôle du régime des brevets en matière de biotechnologie dépendra de la méthode choisie pour tenir compte des considérations sociales et éthiques. Le CCCB s'affaire déjà à élaborer des recommandations provisoires sur d'autres questions afin d'obtenir des commentaires tant sur les méthodes appropriées que sur des enjeux spécifiques (sachant fort bien que les points de vue sur les enjeux reflèteront les préférences quant aux méthodes) avant de présenter ses recommandations finales.

¹ L'article 27.2 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. »

Brevetabilité des formes de vie supérieures (plantes, graines et animaux)

Les formes de vie supérieures regroupent tous les organismes constitués de plus d'une cellule. Les êtres multicellulaires comprennent tous les membres des règnes végétal et animal, ainsi que les êtres humains.

La brevetabilité des formes de vie supérieures est un sujet sur lequel les cours canadiens se penchent présentement. Pour sa part, la Cour suprême du Canada a accepté d'entendre en appel une décision de la Cour d'appel du Canada rendue en faveur du Harvard College sur le brevetage au Canada de l'oncosouris. Aux États-Unis et en Europe, la brevetabilité des formes de vie supérieures a été établie par le biais d'interprétations judiciaires de lois en vigueur. L'Europe a intégré ces changements aux lois régissant le brevetage de matières biologiques. Dans un mémoire consultatif remis au gouvernement fédéral, le CCCB a insisté sur le fait qu'au Canada il fallait examiner cette question et en confier la résolution au Parlement.

Brevetabilité des êtres humains

Étant donné que les humains ne peuvent être sujets à propriété ou esclavage, il est généralement tenu pour acquis que les êtres humains ne peuvent être brevetés. Nonobstant les points de vue exprimés quant au brevetage des formes de vie supérieures, l'on convient unanimement que les êtres humains ne devraient pas être brevetables. Dans certains pays, par exemple l'Australie et ceux de l'Europe, ce principe est explicitement mentionné dans la législation sur les brevets. Le CCCB estime qu'un tel énoncé devrait être intégré à la *Loi sur les brevets* du Canada.

Recommandation provisoire : Non-brevetabilité des êtres humains

1. ***Le CCCB recommande que la Loi sur les brevets comprenne un énoncé stipulant que les êtres humains ne sont pas brevetables, quel que soit leur stade de développement.***

Cette recommandation est formulée en langage de tous les jours, plutôt qu'en jargon juridique ou scientifique. Le CCCB est bien conscient que l'élaboration d'une terminologie appropriée pour donner corps à l'intention de la recommandation peut être difficile. Par exemple, si l'on se sert de l'expression « êtres humains », cela voudrait-il dire que des parties d'êtres humains (p. ex., des tissus ou des organes) seraient brevetables? Dans un tel cas, ceci serait-il acceptable? Si l'on se servait de l'expression « corps humain », à quel stade du développement humain, à compter de la conception ou après celle-ci, la notion de corps s'appliquerait-elle? Même l'expression « quel que soit leur stade de développement » n'est pas limpide, car dans la législation européenne elle comprend le sperme et les ovules non fertilisés. Le Canada autorise présentement l'émission de brevets quand il est question de séquences d'ADN, de gènes, de protéines et de cellules.

On se pose également des questions au sujet de processus biotechnologiques qui pourraient s'appliquer à des humains, que l'on parle d'êtres ou de corps. La récente Directive relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, de la Communauté européenne, précise également que les inventions qui impliquent le clonage d'êtres humains, la modification de l'identité de la lignée germinale d'êtres humains et l'utilisation d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales ne sont pas brevetables parce qu'elles sont contraires à l'ordre public ou à la moralité. Au Canada, le projet de loi sur la reproduction humaine assistée, tel que rédigé (dont débat présentement le Comité permanent de la Chambre des communes sur la santé) interdirait également ces activités, mais n'empêcherait pas qu'elles soient brevetées au Canada.

Brevetabilité des formes de vie supérieures (plantes, graines et animaux non humains)

Il n'y a pas de réponse facile à l'autorisation ou non par le Canada du brevetage de plantes, graines et animaux non humains. Des arguments persuasifs militent en faveur du brevetage des formes de vie supérieures et contre celui-ci. En fait, l'accord sur les ADPIC permet spécifiquement aux pays membres d'exclure les plantes et les animaux du brevetage en avançant que leur exploitation commerciale irait à l'encontre de l'ordre public ou de la moralité. De telles exclusions sont spécifiquement prévues pour protéger la vie ou la santé des humains, des animaux ou des plantes ou pour éviter que l'environnement subisse de sérieux torts.

Les arguments en faveur du brevetage des formes de vie supérieures comprennent les suivants.

- La protection que confère le brevet encourage la largeur d'esprit et l'innovation, ce qui procure à la société canadienne des connaissances scientifiques et des bienfaits.
- Les brevets s'imposent pour attirer des investissements en R-D et en commercialisation.
- Comme les principaux partenaires commerciaux du Canada (États-Unis, UE et Japon) permettent le brevetage des formes de vie supérieures, le Canada doit emboîter le pas pour demeurer compétitif.
- Le brevetage de plantes et d'animaux entiers permettrait de tenir compte directement de questions touchant à de tels brevets, ce qui ne serait pas permis si les brevets sur des séquences d'ADN et sur des gènes permettent au détenteur du brevet d'avoir le contrôle sur l'organisme dans son entier sans qu'un tel contrôle soit explicitement examiné lors du processus de brevetage.

Les arguments contre le brevetage des formes de vie supérieures comprennent les suivants.

- Le brevetage de plantes et d'animaux soulève de graves questions morales et éthiques qui impliquent des enjeux tels que les droits des animaux, la biodiversité, les préoccupations économiques et environnementales, et la réification du monde naturel.
- La notion qu'une partie d'une espèce animale complexe ou celle-ci dans son entier devrait être perçue comme l'invention d'une personne ou d'une société réifie le monde naturel.
- Les brevets sur les formes de vie supérieures ne sont pas nécessaires, étant donné que d'autres brevets reliés à l'invention (p. ex., des séquences d'ADN ou des gènes, ou les processus requis pour générer une plante ou un animal inventé) sont suffisants pour protéger les droits de l'inventeur.

Le CCCB n'a pas encore trouvé de consensus quant à la brevetabilité ou non des formes de vie supérieures. La majorité de ses membres qui ont tranché la question a trouvé persuasifs les arguments en faveur de la brevetabilité. Un membre a estimé fort persuasif l'argument voulant que toutes les formes de vie aient une valeur intrinsèque dans le monde naturel et qu'elles ne devraient pas être brevetables.

Recommandation provisoire : Brevetabilité des formes de vie supérieures

2. ***Le CCCB recommande que les formes de vie supérieures (plantes, graines et animaux non humains) qui satisfont aux critères de nouveauté, de non-évidence et d'utilité soient reconnues comme étant brevetables, sous réserve des limites imposées aux détenteurs de brevets prévues aux recommandations provisoires 3, 4 et 5².***

² En ce qui a trait aux plantes, le Canada est lié par des obligations en vertu de la convention internationale pour la protection des obtentions végétales et de la *Loi sur la protection des obtentions végétales* du Canada, deux éléments dont il faudra tenir compte lors de la mise en œuvre de cette recommandation, advenant qu'elle est acceptée.

Limites aux droits des détenteurs de brevets

Privilège des agriculteurs

Traditionnellement, de nombreux agriculteurs mettent de côté une partie des graines de leur récolte pour les planter l'année suivante. Cette pratique irait à l'encontre des droits d'un détenteur de brevet. Le privilège des agriculteurs autoriserait cette pratique en autant que la génération suivante de plantes ou d'animaux soit vendue au titre d'aliments, non de matériel reproducteur commercial.

Recommandation provisoire : Privilège des agriculteurs

- 3. Le CCCB recommande qu'une disposition sur le privilège des agriculteurs soit intégrée à la Loi sur les brevets pour spécifier que les agriculteurs ont le droit de conserver et replanter des graines provenant de plantes brevetées, ou de reproduire des animaux brevetés, en autant que les générations descendantes ne soient pas vendues comme matériel reproducteur commercial, dans le cas de plantes, ou de bêtes reproductrices, dans le cas d'animaux.**

Contrevenant innocent

Étant donné que les plantes et les animaux sont aptes à se reproduire sans aide, il faut reconnaître qu'ils ne seront pas toujours nécessairement sous le contrôle du détenteur de brevet, ou du propriétaire ou du détenteur d'une licence d'utilisation d'une plante ou d'un animal breveté.

Recommandation provisoire : Protection contre les plaintes de violation de brevet

- 4. Le CCCB recommande que la Loi sur les brevets comprenne des dispositions qui mettront les contrevenants innocents à l'abri de poursuites pour violation de brevet lorsqu'il est question de dissémination naturelle ou accidentelle de graines brevetées, de matériel génétique breveté ou de l'insémination d'un animal par un animal breveté.**

Recommandation provisoire : Action en dommages et intérêts

- 5. Le CCCB recommande que le Canada participe activement aux négociations internationales visant les questions de responsabilité (p. ex., celles en cours sous l'égide du protocole de biosécurité) dans le cas de dissémination naturelle ou accidentelle non prévue d'une graine brevetée, de matériel génétique breveté ou de l'insémination d'un animal par un animal breveté.**

Usage expérimental pour fins de recherche et d'usage expérimental

En l'absence d'autorisation, la recherche ou l'expérimentation faisant usage d'une invention brevetée pour en arriver à une autre invention contrevient aux droits du détenteur du brevet. Une exemption pour usage expérimental, que de nombreux régimes autorisent, chercherait à établir un équilibre entre l'intérêt du détenteur du brevet de commercialiser son invention et ceux de la société qui désire favoriser les travaux de recherche. Au Canada, cet élément du droit des brevets a été reconnu par les tribunaux, plutôt que par le Parlement. Le CCCB estime qu'il faudrait intégrer cette notion à la *Loi sur les brevets*.

Recommandation provisoire : Exception pour fins d'usage expérimental

- 6. Le CCCB recommande que la Loi sur les brevets soit amendée pour comprendre une exception pour fins de recherche ou d'usage expérimental en stipulant qu'il n'y a pas violation de brevet lorsqu'on se sert d'un processus breveté ou d'un produit breveté pour : a) entreprendre une étude privée ou non commerciale; b) faire de la recherche sur le fondement d'une invention brevetée pour enquêter sur ses propriétés, l'améliorer ou créer un nouveau produit ou procédé. Pendant l'élaboration d'une disposition spécifique, il faudra éviter les effets différentiels entre des technologies ou les secteurs d'activité économique.**

Autres enjeux ayant trait à la biotechnologie et à la propriété intellectuelle

Certaines considérations sociales et éthiques

Plus tôt dans ce rapport, le CCCB décrivait trois méthodes générales permettant de tenir compte des préoccupations sociales soulevées en matière de biotechnologie, et demandait aux Canadiens de faire valoir leurs opinions sur ces méthodes (voir page vii). Le rapport présente ci-après des recommandations provisoires portant sur les connaissances traditionnelles et le partage des bienfaits qui pourraient être mis en œuvre peu importe la méthode qui sera ultimement retenue.

Recommandation provisoire : Partage des bienfaits

- 7. Le CCCB recommande que les organismes fédéraux qui octroient des subventions de recherche, le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain et d'autres organismes pertinents étudient les options quant au partage des bienfaits de la recherche (y compris son exploitation commerciale) avec les communautés ou populations ayant participé à la recherche.***

Recommandations provisoires : Connaissances traditionnelles

- 8. Le CCCB recommande que le Canada appuie le travail entrepris au sein de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle par le groupe de travail sur les ressources génétiques, les connaissances traditionnelles et le folklore pour déterminer si, et comment, la propriété intellectuelle peut servir à protéger les connaissances traditionnelles.***

- 9. Le CCCB recommande que l'Office de la propriété intellectuelle du Canada clarifie le fait que la description de l'état actuel des connaissances (« savoir préexistant ») dans les applications de brevets doit inclure, en autant que faire se peut, les connaissances traditionnelles qui ont été rendues publiques tant par transmission orale que par des écrits ou des publications.***

Effet du brevetage en biotechnologie sur le système des soins de santé

On s'attend à ce que les inventions biotechnologiques brevetées aient une incidence majeure sur la société canadienne en vertu de leur effet sur le consommateur et l'utilisateur de produits et procédés. De plus, elles pourront avoir une incidence au niveau de groupes d'individus à cause de leurs effets sur les services financés à même les deniers publics, par exemple ceux que délivre le système universel des soins de santé. Si de telles considérations ne se limitent pas au seul domaine des soins de santé, de récents développements donnent à penser qu'il est particulièrement opportun d'enquêter systématiquement pour déterminer s'il existe un équilibre juste entre les droits des détenteurs de brevets et ceux des gens qui désirent se prévaloir des bienfaits des innovations en biotechnologie.

Le CCCB cherche également à savoir si, et à quel degré, des questions du même ordre se posent dans d'autres secteurs et si des études du même genre doivent être entreprises dans ces secteurs.

Recommandation provisoire : Recherche sur l'effet de la biotechnologie sur les soins de santé

10. Le CCCB recommande l'instauration d'un programme systématique de recherches sur l'effet des brevets en biotechnologie sur les services de santé qui porterait, entre autres, sur :

- les effets favorables ou défavorables des brevets en biotechnologie sur la conduite de recherches fondamentales et appliquées touchant aux aspects prévention, diagnostic, thérapie, épidémiologie et prestation de soins de santé;
- l'effet des brevets sur les incitatifs et la possibilité qu'ont les détenteurs de brevets ou les entreprises de commercialiser leurs inventions, ce qui les mettraient à la disposition du régime des soins de santé;
- l'effet du brevetage d'inventions biologiques sur le coût net des soins de santé, y compris les analyses comparatives de risques-avantages des méthodes biotechnologiques et autres;
- l'effet du brevetage d'inventions biologiques sur des facteurs autres que les coûts touchant à l'accessibilité à d'importantes innovations en prévention, en diagnostic et en thérapie;
- les méthodes permettant de tenir compte de préoccupations quant à l'impact du coût d'inventions sur le régime des soins de santé (p. ex., licences, accès obligatoire, grands groupes d'acheteurs, évaluations de leur valeur médicale/santé à l'appui de l'administration des formulaires provinciaux ou systèmes analogues utilisés dans le cadre d'autres types de technologie médicale);

- l'effet des obligations internationales du Canada sur les diverses options permettant de composer avec l'impact des brevets en biotechnologie sur le régime des soins de santé;
- l'existence ou non de caractéristiques sur les brevets en biotechnologie ou en biologie qui laisseraient entendre qu'on devrait les considérer différemment des autres inventions brevetées servant dans les soins de santé.

Amélioration de la gestion du régime des brevets

Directives applicables aux brevets et processus en biotechnologie

L'information en matière de biotechnologie que présente le Recueil des pratiques du Bureau des brevets ne dit mot sur nombre des questions soulevées dans ce rapport. Il serait utile que l'OPIC émette des directives précises quant à la brevetabilité actuelle de matières biologiques et au processus d'évaluation des demandes de brevet. Advenant que les formes de vie supérieures soient brevetables, ces directives devraient être étoffées. Cela s'avèrerait particulièrement utile dans le cas des petites entreprises biotechnologiques qui ne sont pas encore rompues au processus d'obtention de brevets. Ces directives pourraient être mises au point avec le concours d'un groupe d'experts-conseils.

Advenant qu'une disposition d'ordre public ou de moralité soit intégrée au droit canadien sur les brevets, que ce soit en vertu de la méthode de l'alignement ou celle de la grande discrétion en matière de questions sociales et éthiques (voir page viii), il faudrait également mettre au point des directives touchant aux exigences et à la procédure de mise en application de cette disposition.

Recommandation provisoire : Directives applicables aux brevets sur le matériel biologique

11. *Le CCCB recommande que l'Office de la propriété intellectuelle du Canada mette au point et publie des directives interprétatives portant sur le matériel biologique. Ces directives devraient être mises à jour de façon régulière et fournir des paramètres raisonnables aux demandeurs et aux examinateurs, y compris au sujet de :*
- *l'interprétation des critères d'émission d'un brevet (c.-à-d., nouveauté, non-évidence, utilité et envergure de l'application) en ce qui a trait au matériel biologique et-ou aux inventions;*
 - *la désignation comme savoir préexistant des connaissances traditionnelles rendues publiques par transmission orale (voir également la recommandation 9);*
 - *le processus auquel doivent s'astreindre les demandeurs de brevets et les paramètres des délais de chaque étape.*

Rapport sur la performance

Les données statistiques semblent démontrer que l'OPIC prend plus de temps à octroyer des brevets en biotechnologie que son équivalent américain. S'il est possible que les différences relèvent davantage de perceptions que de la réalité, à cause de variations en matière de définition et de collecte de données, il importe au plus haut point que l'OPIC puisse évaluer correctement sa performance en regard des autres pays, identifier ses forces et faiblesses relatives et prendre les mesures qui s'imposent pour maximiser ses forces et amoindrir ses faiblesses.

Recommandation provisoire : Normes

12. *Le CCCB recommande que l'Office de la propriété intellectuelle du Canada mette au point, publie et révise les normes de son service à la lumière des meilleures pratiques internationales portant sur le traitement des demandes de brevets.*

Recommandation provisoire : Rapport sur la performance

13. *Le CCCB recommande que l'Office de la propriété intellectuelle du Canada fasse régulièrement rapport sur sa performance en matière de conformité à ses normes et mesures (p. ex., augmentation de la capacité et-ou du savoir-faire) et sur les mesures prises pour les respecter.*

Harmonisation internationale du droit et des procédures des brevets

La forte taille de leurs marchés l'imposant, les politiques sur le brevetage des États-Unis, du Japon et de l'UE ont plus d'effet sur l'industrie canadienne de la biotechnologie que les politiques du Canada en matière de brevetage. Conséquemment, plus le Canada alignera sa procédure et son administration des brevets sur celles de ses partenaires commerciaux, plus il réussira à attirer et à conserver des investissements, ainsi qu'à sous-tendre un milieu de recherche florissant.

Recommandations provisoires : Harmonisation internationale

14. *Le CCCB recommande que le Canada examine plus avant l'harmonisation des politiques de brevetage à l'échelle internationale.*
15. *Le CCCB recommande que le Canada ratifie aussi tôt que possible le Traité sur le droit des brevets, lequel précise des exigences formelles de dépôt de demande de brevet et de maintien de ceux-ci.*

Systeme simplifié de contestation de brevets

Lors des consultations, plusieurs participants, particulièrement du milieu de la recherche, ont proposé qu'on simplifie le mécanisme de contestation de brevets, lequel implique présentement de longues procédures judiciaires. Certains des grands partenaires commerciaux du Canada disposent de procédures plus simples qui permettent à des tiers de s'opposer à l'octroi d'un brevet.

Recommandation provisoire : Procédure en opposition

- 16. *Le CCCB recommande que l'Office de la propriété intellectuelle du Canada se dote d'une procédure en opposition pour permettre qu'on conteste l'octroi d'un brevet en invoquant qu'il est invalide ou de nul effet (c.-à-d., qu'il ne satisfait pas aux exigences de brevetabilité, a une portée trop grande, a été obtenu parce que toute l'information matérielle n'a pas été dévoilée ou se basait sur des renseignements intentionnellement présentés pour induire en erreur). Afin d'être efficace, il est essentiel que ce processus soit plus rapide, moins lourd et moins dispendieux que les procédures en vigueur.***

Ensuite, le CCCB analysera ces nouveaux renseignements et en tiendra compte dans la rédaction de son rapport final au gouvernement du Canada. Comme tous les rapports du CCCB, il sera rendu public.

La biotechnologie dans son ensemble et le brevetage de produits biotechnologiques, dont les formes de vie supérieures, étant un domaine dynamique, le CCCB maintiendra un suivi des développements et pourra, à une date ultérieure, revenir sur ce sujet par le biais d'autres consultations. Le CCCB exerce un suivi et consulte les Canadiens sur d'autres facettes de la biotechnologie, par exemple les aliments génétiquement modifiés et un cadre élargi conçu pour examiner les grandes questions éthiques.

Quiconque aimerait apporter des commentaires sur ce rapport devrait le faire au plus tard le 15 mars 2002. Les commentaires peuvent être présentés sur le site Web (www.cbac-cccb.ca), par télécopieur au (613) 946-2847, ou par courrier à CCCB, 240, rue Sparks, bureau 570E, Ottawa (Ontario) K1A 0H5. Pour obtenir des renseignements additionnels sur ce sujet ou d'autres activités du CCCB, il suffit de se rendre à son site Web ou de composer son numéro sans frais 1 866 748-2222.

Prochaines étapes

En publiant ce rapport, le CCCB entreprend la troisième phase de son travail sur la propriété intellectuelle et le brevetage des formes de vie supérieures. Pendant la phase 3, le CCCB sollicitera des apports additionnels de la part des intervenants et autres Canadiens qui s'intéressent aux recommandations ici présentées, et aux principes et valeurs éthiques qu'il a identifiés comme étant au cœur de son mandat (voir l'annexe E).