



Conseil Fédéral du Développement Durable (CFDD)

Avis sur la transposition en droit belge de la directive biotechnologie de l'UE

- **demandé par le Ministre de l'Economie et de la Recherche scientifique, chargé de la Politique des grandes villes, Monsieur Charles Picqué, dans une lettre du 20 septembre 2000**
- **préparé par le groupe de travail relations internationales, avec la collaboration du groupe de travail biodiversité et forêts**
- **approuvé par l'assemblée générale du 6 février 2001 (voir annexe 1) ***

1. Résumé

- [1] Le ministre de l'Economie et de la Recherche scientifique, chargé de la Politique des grandes villes, Monsieur Charles Picqué, a demandé l'avis du Conseil Fédéral du Développement Durable (CFDD, le conseil) sur l'avant-projet de loi visant la transposition dans le droit belge de la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (directive biotechnologie de l'UE).
- [2] Etant donné les nombreux autres travaux du CFDD, le temps imparti pour le commentaire de cet avant-projet a été assez limité. C'est pourquoi le conseil a choisi de traiter dans l'avis deux points qui sont particulièrement importants dans la discussion, à savoir le principe de la brevetabilité de la matière biologique (article 3 directive biotechnologie de l'UE) et les brevets pour les gènes (article 5 directive biotechnologie de l'UE).
- [3] En ce qui concerne la brevetabilité de *matériel biologique*, deux tendances se manifestent au sein du CFDD. Pour le premier groupe, l'attribution de brevets pour les inventions qui font usage de matériel biologique est tout à fait légitime. Le second groupe trouve que l'octroi de brevets sur du matériel biologique est inacceptable. En ce qui concerne les brevets sur des *gènes*, il y a unanimité au sein du CFDD sur deux principes. En premier lieu, des gènes qui n'ont pas été isolés et caractérisés et dont la fonction n'est pas connue, ne sont pas brevetables. En second lieu, la recherche génétique qui mène à l'isolement, à la caractérisation et à la découverte de la fonction de gènes, doit être rémunérée. En ce qui concerne cette rémunération, les opinions divergent. Certains sont d'avis que le système des brevets entre ici en ligne de compte; d'autres plaident pour un système de rémunération alternatif. Par suite, certains membres du CFDD demandent une transposition textuelle dans le droit belge de la directive biotechnologie de l'UE, tandis que d'autres insistent sur une renégociation de la directive.

* 26 des 28 membres effectifs présents et représentés (voir annexe 1) ont approuvé l'avis; il y a eu 2 abstentions (1 des président et vice-présidents et 1 représentant des organisations des travailleurs).



2. Brevetabilité de la matière biologique

- [4] Tant la directive biotechnologie de l'UE (article 3) que l'avant-projet de loi (article 3) présupposent que les inventions nouvelles, impliquant une activité inventive et susceptibles d'application industrielle sont brevetables, même lorsqu'elles portent sur un produit composé de matière biologique ou en contenant, ou sur un procédé permettant de produire, de traiter ou d'utiliser de la matière biologique. Il est souligné qu'une matière biologique isolée de son environnement naturel ou produite à l'aide d'un procédé technique peut être l'objet d'une invention, même lorsqu'elle préexistait à l'état naturel, étant entendu que par "matière biologique" il faut comprendre une matière contenant des informations génétiques et qui est autoreproductible ou reproductible dans un système biologique.
- [5] A ce sujet, le Comité Consultatif de Bioéthique a indiqué, dans son Avis n° 5 du 9 février 1998 relatif à la protection juridique des inventions biotechnologiques, qu'il n'est a priori pas immoral d'octroyer un brevet à des inventions qui utilisent de la matière biologique, y compris des éléments d'origine humaine.
- [6] Au sein du CFDD, deux tendances se dessinent concernant la brevetabilité des matières biologiques.
- [6a] Certains — les représentants des organisations des employeurs et des producteurs d'énergie — sont d'avis que l'octroi de brevets pour les inventions qui font usage de matériel biologique est absolument légitime. La directive européenne biotechnologie règle la protection par brevets des inventions humaines, biotechnologiques; ce sont souvent des inventions qui deviennent l'expression de nouvelles propriétés d'organismes vivants. Pour une protection adéquate par brevet (il s'agit donc seulement de la protection contre une copie commerciale), il est essentiel que l'organisme avec cette nouvelle propriété soit également couvert par le brevet. S'il n'en était pas ainsi, les descendants de cet organisme ne seraient plus protégés par le brevet et n'importe qui pourrait donc commercialiser les descendants. Il s'agit en effet d'un organisme vivant qui peut se reproduire biologiquement.

Il ne s'agit pas de protection du vivant par brevet. La «vie» d'un tel organisme ne constitue pas l'invention. La vie était déjà là. L'invention a conduit à une nouvelle propriété de l'organisme génétiquement modifié et celui-ci devrait également être protégé par un brevet.

En outre, l'article 3 stipule clairement qu'une substance dans son milieu naturel ne peut faire l'objet d'une invention que dans le cas où cette substance a été isolée ou reproduite par un moyen technique. Cette invention doit de plus satisfaire aux exigences de nouveauté, d'inventivité et de praticabilité industrielle avant d'être aussi réellement brevetable.

Les variétés animales et végétales sont de plus exclues de la brevetabilité (article 4), mais le matériel biologique (tel que par exemple les bactéries et les champignons isolés à partir de contaminations possibles) qui a été isolé pour la première fois dans la nature est donc brevetable, à condition bien sûr qu'il satisfasse aux autres conditions.

- [6b] D'autres – les représentants des organisations non gouvernementales pour la protection de l'environnement, des organisations non gouvernementales pour la coopération au développement et des organisations non gouvernementales de défense des intérêts des consommateurs, 2 des président et vice-présidents, 1 représentant des organisations des travailleurs et 4 représentants des milieux scientifiques – par contre, sont d'avis que l'octroi de brevets sur du matériel biologique n'est pas acceptable. Du matériel biologique spécifique peut bien sûr être isolé, mais cela n'est significatif qu'à l'intérieur d'un ensemble plus large. Ainsi, des variétés de plantes qui pour leur majeure partie, sont



constituées de matériel déjà présent dans la nature, sont brevetées. La position des agriculteurs de nos pays et dans les pays en développement est affaiblie par la commercialisation de ce matériel, puisqu'ils dépendent fréquemment pour leurs semences des compagnies multinationales. Le brevetage d'un matériel biologique ne fait qu'augmenter le clivage entre le Nord et le Sud. En effet, la gestion de la majeure partie du matériel biologique se fait dans les pays en développement, alors que pratiquement tous les brevets sur du matériel biologique sont aux mains d'entreprises et institutions de pays industrialisés.

- [6c] Quelques membres du CFDD – 1 des président et vice-présidents, 3 représentants des organisations des travailleurs et 1 représentant des milieux scientifiques – ne se prononcent pas sur ce point.

3. Brevets sur les gènes

- [7] Tant la directive biotechnologie de l'UE (article 5) que l'avant-projet de loi (article 4, 4^o) présupposent que la simple découverte d'une séquence ou d'une séquence partielle d'un gène humain n'est pas brevetable, alors qu'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, à condition néanmoins que l'application industrielle d'une séquence ou d'une séquence partielle d'un gène soit concrètement exposée dans la demande de brevet.
- [8] Le Conseil flamand de la Politique Scientifique (Vlaamse Raad voor Wetenschapsbeleid – VRWB) a souligné, dans son avis du 15 mars 2000 relatif aux organismes génétiquement modifiés, les réserves d'ordre éthique et économique en ce qui concerne la tendance actuelle à breveter des matières premières génétiques (gènes) et à breveter le génome humain (ou d'autres génomes). Le VRWB insiste pour qu'une discussion approfondie à ce sujet soit menée dans un contexte international.
- [9] Au sein du CFDD, il existe un consensus général sur le principe que des gènes en tant que tels qui n'ont pas été isolés et caractérisés et dont la fonction n'est pas connue, ne sont pas brevetables.
- [10] Il y a également unanimité au CFDD sur le principe que pour la recherche génétique qui mène à l'isolement, à la caractérisation et à la découverte de la fonction de gènes, une reconnaissance appropriée doit être accordée, vu les investissements et risques financiers importants qu'une telle recherche entraîne.
- [11] Au sein du CFDD, les points de vue divergent toutefois quant à la forme juridique que doit prendre une telle reconnaissance.
- [11a] Une première tendance – les représentants des organisations des employeurs et des producteurs d'énergie, 1 des président et vice-présidents et 1 représentant des milieux scientifiques – va dans le sens que pour les gènes isolés et caractérisés et dont la fonction est connue, le *système des brevets* entre en ligne de compte. Un gène ne peut faire partie d'un brevet que si et la fonction et une application commerciale sont connues et décrites. Un(e) (demande de) brevet est aussi publié(e) et permet à un travail de R&D ultérieur de se baser là-dessus. Donc, si une autre entreprise ou un autre institut de recherche trouvait une autre application du même gène (publié), celui-ci serait également susceptible de brevetage, mais l'entreprise ou l'institut de recherche qui a introduit le brevet original doit bien entendu être remboursé pour le travail effectué et pour la connaissance mise en œuvre (isolement du gène, détermination de sa fonction...).



- [11b] Une deuxième tendance – les représentants des organisations non gouvernementales pour la protection de l'environnement, des organisations non gouvernementales pour la coopération au développement et des organisations non gouvernementales de défense des intérêts des consommateurs, 1 des président et vice-présidents, 1 représentant des organisations des travailleurs et 4 représentants des milieux scientifiques – est de dire que sur les gènes, même lorsqu'ils sont isolés et caractérisés et que leur fonction est connue, aucun brevet ne peut être accordé. L'ADN est en effet bien plus qu'une simple structure chimique. L'ADN est l'incarnation du code de la vie et fait partie de «l'héritage commun de l'humanité». Toute forme d'appropriation ou de brevets sur l'ADN est inadmissible. Cette tendance défend le développement d'un *système de rémunération* alternatif, octroyant des compensations financières sans toutefois attribuer de droits de monopole ou de droits de propriété intellectuelle.
- [11c] Quelques membres du CFDD – 1 des président et vice-présidents et 3 représentants des organisations des travailleurs – ne se prononcent pas sur ce point.
- [11d] Bien que les adeptes de la première tendance soient, dans les circonstances actuelles, partisans du système des brevets, ils sont ouverts à un échange d'idées concernant un système alternatif. Ces membres sont d'accord pour dire qu'un débat sur un tel système de rémunération alternatif ne doit pas être instauré au niveau belge ou européen, mais d'abord au niveau international, car on ne peut permettre que l'Europe, en empruntant une voie totalement différente des USA, subisse un préjudice compétitif dans ce secteur.
- [11e] Les tenants de la seconde tendance, au contraire, bien qu'également partisans d'un accord international qui inclue les USA, trouvent cependant que l'Europe doit pouvoir développer elle-même des critères et des principes au sujet du système de brevets et/ou d'indemnisation, même si les USA font usage de standards plus bas.
- [11f] Le CFDD pense en outre unanimement que dans un système de rémunération alternatif, deux principes sont importants:
1. la publicité des connaissances: les connaissances acquises doivent être rendues publiques, exactement comme pour la publication d'un(e) (demande de) brevet ;
 2. l'utilisation de la connaissance: exactement comme pour une demande de brevet, une R&D ultérieure, basée sur cette information, doit être possible. Au contraire, lors de l'utilisation de la connaissance acquise à des fins commerciales, une rémunération doit être octroyée au chercheur ou à l'institution qui est à la base de cette connaissance.

4. Transposition de la directive biotechnologie

- [12a] Etant donné l'état actuel des choses et vu l'absence d'un système de rémunération alternatif, certains membres du conseil – les représentants des organisations des employeurs et des producteurs d'énergie – estiment qu'il n'existe aucune autre possibilité qu'une transposition textuelle dans le droit belge de la directive biotechnologie de l'UE.
- [12b] D'autres membres – les représentants des organisations non gouvernementales pour la protection de l'environnement, des organisations non gouvernementales pour la coopération au développement et des organisations non gouvernementales de défense des intérêts des consommateurs, 2 des président et vice-présidents, 1 représentant des organisations des travailleurs et 3 représentants des milieux scientifiques – sont opposés à une transposition de la directive biotechnologie de l'UE et insistent pour que le ministre des Affaires Economiques défende la renégociation de la directive. Ils exhortent le ministre à un traitement cohérent de ce dossier. Le ministre doit également promouvoir dans un dialogue européen les objections qu'il a au sujet de la directive biotechnologie européenne et qui sont exprimées dans le projet de loi. La Belgique peut à cet égard adhérer à la question du Conseil de l'Europe et de divers parlements d'états membres de l'UE.



[12c] Quelques membres du CFDD – 1 des président et vice-présidents, 3 représentants des organisations des travailleurs et 2 représentants des milieux scientifiques – ne se prononcent pas sur ce point.

Annexes

1. Nombre de membres ayant voix délibérative, présents et représentés à l'assemblée générale du 6 février 2001

- 3 des 4 président et vice-présidents
- 4 des 6 représentants d'organisations non gouvernementales pour la protection de l'environnement
- les 6 représentants d'organisations non gouvernementales pour la coopération au développement
- 1 des 2 représentants d'organisations non gouvernementales de défense des intérêts des consommateurs
- 4 des 6 représentants d'organisations des travailleurs
- 4 des 6 représentants d'organisations des employeurs
- 1 des 2 représentants des producteurs d'énergie
- 5 des 6 représentants du monde scientifique (*)

Total: 28 des 38 membres ayant droit de vote (*)

(*) momentanément 1 représentant du monde scientifique n'est pas désigné

2. Réunions de préparation de cet avis

Le groupe de travail relations internationales s'est réuni les 20 novembre et 19 décembre 2000 et le 16 janvier 2001 pour préparer cet avis.

3. Personnes ayant collaboré à la préparation de cet avis

Membres ayant voix délibérative et leurs représentants

- Prof. Han VERSCHURE (Katholieke Universiteit Leuven) – président du groupe de travail
- Prof. Vincent DEMOULIN (Université de Liège, ULg) – vice-président du groupe de travail biodiversité et forêts
- Mme Laurence BAUDESSON (Fédération des Industries Chimiques de Belgique, Fedichem)
- Dhr. Fons BEYERS (Boerenbond)
- M. Charles-Hubert BORN (Inter-Environnement Wallonie, IEW) – contribution écrite
- Dhr. Johan BOSMAN (KWIA, Steungroep voor inheemse volken)



- Dhr. Dirk CARREZ (BelgoBiotech / Federatie van de Chemische Industrie van België, Fedichem)
- Dhr. Ignace COUSSEMENT (Boerenbond)
- M. Soulaïman HAJJAJ (Collectif Stratégies Alimentaires, CSA)
- M. Raoul Marc JENNAR (Oxfam-Solidarité)
- Mme Edilma QUINTANA (Centre National de Coopération au Développement, CNCD)
- Mevr. Leida RIJNHOUT (Vlaams Overleg Duurzame Ontwikkeling, VODO)
- Dhr. Wendel TRIO (Oxfam-Wereldwinkels)
- Mevr. Saar VAN HAUWERMEIREN (Bond Beter Leefmilieu)

Membres n'ayant pas voix délibérative et leurs représentants

- Mme Nathalie VAN den BOSSCHE (représentante du ministre de l'Economie et de la Recherche scientifique, chargé de la politique des grandes villes)

Experts invités

- Prof. Geertrui VAN OVERWALLE (Katholieke Universiteit Leuven, Centrum voor Intellectuele Rechten)

Secrétariat

- Dhr. Jan DE SMEDT
- Dhr. Johan PAUWELS