

LKC
KE
2943
.B54
H314

IC

**LE STOCKAGE DES ÉLÉMENTS DU CORPS HUMAIN,
LES DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET
LES AUTRES DROITS DE PROPRIÉTÉ :**

**POSITIONS DE PRINCIPE INTERNATIONALES ET
NOUVELLES TENDANCES RÉVÉLÉES PAR LA
DOCUMENTATION**

Marie Hirtle et Bartha Maria Knoppers

**Préparé pour:
Direction des politiques de la propriété intellectuelle
Industrie Canada**

**LE STOCKAGE DES ÉLÉMENTS DU CORPS HUMAIN,
LES DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET
LES AUTRES DROITS DE PROPRIÉTÉ :**

**POSITIONS DE PRINCIPE INTERNATIONALES ET
NOUVELLES TENDANCES RÉVÉLÉES PAR LA
DOCUMENTATION**

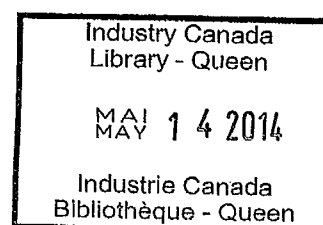
Marie Hirtle et Bartha Maria Knoppers

**Préparé pour:
Direction des politiques de la propriété intellectuelle
Industrie Canada**

La présente étude a été financée par la Direction des politiques de la propriété intellectuelle d'Industrie Canada. Les opinions qui y sont exprimées sont celles des auteurs, qui sont seuls responsables de son contenu. Elle ne représente pas nécessairement la politique gouvernementale.

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION	1
SECTION 1 - LES NOUVELLES TENDANCES REVELEE PAR LA DOCUMENTATION	5
Sous-section 1.1 - Les manières d'envisager la propriété des tissus humains	5
A - La thèse fondée sur les droits individuels	5
B - La thèse fondée sur les droits de propriété	7
C - Autres thèses	9
Sous-section 1.2 - Les points de vue sur la protection de la propriété intellectuelle	11
A - Les questions éthiques	13
B - Les questions relatives à la politique industrielle	15
C - Les questions juridiques	16
SECTION 2 - UN EXAMEN COMPARATIF DES POSITIONS DE PRINCIPE	21
Sous-section 2.1- Les points de vue sur l'alternative droits de propriété/droits individuels	22
A - Les positions internationales	23
B - Les positions régionales	23
C - Les positions nationales	25
Sous-section 2.2- Le matériel stocké et la brevetabilité	31
A - Les positions internationales	32
B - Les positions régionales	33
C - Les positions nationales	34
CONCLUSION	39



INTRODUCTION

L'utilité thérapeutique des tissus de donneurs est reconnue depuis longtemps. Avant et pendant la Seconde Guerre mondiale, le stockage de tissus, en particulier sous la forme de banques de sang, est devenue une pratique de plus en plus courante¹. Il existe maintenant des banques de toutes sortes de substances corporelles régénérables aussi bien que de tissus non régénérables tels que le sang, le sperme, la peau, la moelle, les cellules, les yeux et les os².

L'aliénation individuelle à titre gratuit de parties du corps humain³ est en général considérée par la société canadienne comme un « geste louable⁴ ». L'aliénation à but lucratif, par contre, soulève des questions, en particulier lorsque des tiers sont en jeu. En fait, la question de la « valeur » économique et de l'intérêt commercial dans les produits développés à partir de cellules et de tissus de donneurs met sérieusement à l'épreuve le modèle altruiste⁵. Le fait de traiter les éléments et produits du corps humain comme des objets dont on peut faire le commerce pourrait être considéré comme une « réification » du corps humain et une atteinte à la dignité humaine. Pourtant, il n'arrive que très rarement qu'un individu possède des cellules présentant les caractéristiques particulières qui, après transformation biotechnique, pourraient permettre la mise au point de produits commercialement exploitables. Cependant, le cas échéant, le fait d'interdire complètement aux chercheurs et aux promoteurs de récupérer leur investissement en temps, en argent et en ingéniosité par le moyen d'avantages financiers éventuels pourrait avoir en fin de compte pour effet de décourager les recherches susceptibles de mener à des découvertes thérapeutiques utiles pour l'ensemble de la société. Plusieurs exemples récents montrent que le corps ou la personne peut être considéré non pas simplement comme une marchandise, mais bien comme une « ressource naturelle », susceptible d'exploitation.

Il se pourrait que la question centrale ne soit pas celle de l'aliénation de tissus en tant que telle ni même de la possibilité de gains en espèces, mais plutôt celle de la confiance publique. Comme on l'a fait remarquer, « si les biotechnologistes ne prennent pas les dispositions nécessaires pour un partage équitable des bénéfices avec la personne qui a rendu ceux-ci possibles par ses dons,

¹ Commission de réforme du droit du Canada, *Prélèvement et utilisation médicale de tissus et d'organes humains*, Document de travail n° 66, Ottawa, Ministère des Approvisionnements et Services Canada, 1992 (ci-après désigné CRDC), p. 27.

² On trouvera un aperçu des objectifs et du fonctionnement de ces banques dans *ibid.*, p. 27-32.

³ Pour un aperçu des questions éthiques que soulève au Canada le débat relatif à la vente et au don, voir *ibid.*, p. 45. Voir aussi les auteurs cités *infra*, note 41.

⁴ *Ibid.*, p. 67.

⁵ *Ibid.*, p. 46; Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, *Un virage à prendre en douceur : Rapport final de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction*, Ottawa, Ministère des Services gouvernementaux Canada, 1993 (ci-après désigné CRNTR), p. 810.

le sens de la justice du public en sera choqué, et personne n'y gagnera⁶ ». En fait, on a négligé jusqu'à maintenant les questions de principe générales du rôle civique des entreprises et de la place des chercheurs dans un système de santé financé par l'État, pour s'attacher aux problèmes plus évidents et plus immédiats des conditions du prélèvement ou du don et de la rémunération en cause. Même si l'on résout ces derniers problèmes, les questions de principe générales subsisteront.

Une fois que les tissus ou autres substances sont dissociés du corps humain, qui a des droits sur eux, si droits il y a? Qui détient alors les droits de propriété intellectuelle : le patient ou le sujet d'expérience? le chercheur ou l'établissement de recherche (universitaire ou industriel)? les deux? Bien qu'on y range en général dans la catégorie des « dons » le transfert de tissus humains entre donneur et receveur, on ne parle pas expressément dans la *common law* canadienne de la situation juridique des tissus, substances et éléments dissociés du corps humain ni de la question de savoir si des droits de propriété intellectuelle peuvent être attribués à des tiers tels qu'une entreprise. Le *Code civil du Québec* répond en partie à ces questions en les traitant sous la rubrique des droits de personnalité; il dispose en effet qu'il faut obtenir le consentement éclairé de la personne non seulement pour la recherche sur tout élément du corps humain, mais aussi avant d'utiliser dans la recherche tout élément dissocié d'un corps humain dans le cadre de soins⁷. Malgré cela, les patients et sujets, les chercheurs et les investisseurs canadiens sont pour l'essentiel privés d'orientation explicite sur les plans législatif et même éthique.

Cette incertitude est encore aggravée par la grande variété des moyens et méthodes de prélèvement et de stockage des éléments du corps humain. Ainsi, dans le cas des banques d'ADN, il arrive parfois que les échantillons soient aliénés aux fins de stockage par les donneurs ou qu'ils soient stockés dans le cadre d'un projet de recherche. Dans les cas de ce genre, il est très probable que les personnes ont consenti au stockage des éléments prélevés sur leur corps ou sont au courant de cette pratique. Il est également très probable que les prélèvements seront stockés de manière à permettre l'identification des donneurs par certaines procédures. Cependant, la plupart du temps, il est d'usage que les prélèvements soient remis à des banques par les médecins, parfois à des fins pathologiques, parfois pour conservation seulement, comme dans le cas des banques de tumeurs. Dans ces cas, on ne demande généralement pas de consentement en vue d'un usage ultérieur des prélèvements, et il peut arriver que la banque ne sache pas au juste s'ils peuvent être utilisés. Lorsque les marques d'identification sont enlevées des prélèvements ou que ceux-ci ne sont

⁶ T.H. Murray, témoignage devant le Congrès américain en 1985, dans OTA, *ibid.*, p. 67.

⁷ L'article 22 du *Code civil du Québec* de 1994 dispose ce qui suit : « Une partie du corps, qu'il s'agisse d'organes, de tissus ou d'autres substances, prélevée sur une personne dans le cadre de soins qui lui sont prodigués, peut être utilisée aux fins de recherche, avec le consentement de la personne concernée ou de celle habilitée à consentir pour elle. » Il n'est pas clair, toutefois que cet article s'applique à la recherche utilisant des échantillons qui ont été rendus anonymes.

rattachés qu'à la région d'origine, l'usage ultérieur sans consentement serait-il possible⁸? Du fait de la diversité des éléments humains stockés et du degré variable du consentement éclairé, on ne peut considérer les collections de prélèvements comme homogènes et utilisables pour n'importe quel genre de recherches ou sans conditions.

Sur le plan international, on reconnaît depuis longtemps la nécessité de protéger et de rémunérer les chercheurs à l'égard des travaux novateurs de nature à permettre des applications thérapeutiques et la mise au point de produits utiles à la société⁹. Cependant, quels que soient les pays ou les régimes applicables, on remarque que les attitudes traditionnelles selon lesquelles les personnes s'intéressaient peu aux éléments dissociés de leur corps évoluent progressivement. Ainsi dans certains pays d'Europe, les aspects éthiques et politiques de cette question se discutent depuis longtemps¹⁰. Les instances internationales, nationales et régionales ont élaboré des positions de principe sur divers aspects de l'utilisation des tissus et autres parties du corps humain, évoquant indirectement ou adoptant comme fondement de leur position la présomption d'un lien juridique entre la personne et les éléments, tissus et cellules dissociés de son corps. On a aussi élaboré des principes plus explicites et d'application plus particulière touchant la question distincte des droits de propriété intellectuelle sur les tissus humains et sur les produits qui en sont tirés. La question de la situation juridique (c'est-à-dire l'alternative droits de propriété/droits individuels ou de personnalité) a toujours influé sur les rapports entre les chercheurs et les personnes qui leur fournissent les matières nécessaires à leurs travaux. Elle influe aussi sur toute revendication que le sujet prélevé pourrait être fondé à formuler sur les produits commerciaux éventuels. La tendance actuelle favorisant un consentement plus éclairé et détaillé enlève de son importance à l'alternative droits individuels/droits de propriété dans le débat sur le stockage, étant donné qu'un consentement de cette nature peut découler de l'application de l'un ou l'autre principe juridique. Il se pourrait cependant que l'alternative droits individuels/droits de propriété reste pertinente pour ce qui concerne les questions de propriété intellectuelle. De plus, on ne peut pas ne pas tenir compte de la question du rôle du secteur de la biotechnologie et du chercheur dans la société. On publie sur

⁸ B.M. Knoppers et C.M. Laberge, « Research and Stored Tissues: Persons as Sources, Samples as Persons? » (1995), 274:22 *JAMA* 1806-1807; E.W. Clayton et coll., « Informed Consent for Genetic Research on Stored Tissue Samples » (1995), 274:22 *JAMA* 1786-1792; J. Sugarman et coll., « Ethical Aspects of Banking Placental Blood for Bone Marrow Transplantation » (1995), 274:22 *JAMA* 1783-1785; et American College of Medical Genetics (ACMG), « Statement on Storage and Use of Genetic Materials » (1995), 57 *Am. J. Hum. Genet.* 1499-1500.

⁹ L'article 27 du préambule de la *Déclaration universelle des Droits de l'Homme*, proclamée par les Nations Unies en 1948 [Rés. A.G. 217/A, Doc. off. A.G., 3^e session, Doc. N.U. A/810 (1948)], dispose que toute personne « a le droit de prendre part librement à la vie culturelle de la communauté... et de participer au progrès scientifique et aux bienfaits qui en résultent ». De même, l'alinéa 15(1)b) du *Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels* [(1976) 993 R.T.N.U. 3], entré en vigueur en 1976, reconnaît plus précisément à chacun le droit « de bénéficier du progrès scientifique et de ses applications ». On trouvera une étude intéressante de la dynamique économique du secteur de la génotechnologie (qui met en jeu chercheurs, établissements universitaires, État et secteur privé) dans M.J. Malinowski et M.A. O'Rourke, « A False Start?: The Impact of Federal Policy on the Genotechnology Industry » (1995), *Yale J. Reg.* (à paraître). Pour en savoir plus sur le point de vue du secteur lui-même, voir G. Poste, « The Case for Genomic Patenting » (1995), 378 *Nature* 534-536.

¹⁰ Voir *infra*, sous-section 2.1.

ces questions, et en particulier sur celle, controversée, des brevets, de plus en plus d'études aussi bien juridiques que bioéthiques qui nous permettent d'approfondir notre compréhension des nouvelles tendances.

La présente étude est un examen des tendances qui se font jour dans les publications relatives à la propriété des matières humaines stockées et aux droits de propriété intellectuelle y afférents (section 1) ainsi que des diverses déclarations de principe publiées par les instances internationales, européennes et nationales (section 2). Nous nous attarderons longuement sur les publications où l'on examine les rapports entre les « sources » des prélèvements¹¹ (c'est-à-dire les sujets prélevés) et les éléments dissociés de leur corps conservés dans des banques, ainsi que sur tous droits que ces sujets pourraient avoir sur les produits brevetés dérivés des éléments de leur corps. Nous n'étudierons que dans la mesure où elles se rapportent au thème principal les autres questions tout aussi importantes que soulève le stockage des matières biologiques humaines, telles que le droit au respect de la vie privée, le droit à la confidentialité et l'accès aux prélèvements. De même, nous n'analyserons pas la question très technique de la protection de la propriété intellectuelle des résultats de la recherche biomédicale de manière exhaustive ou approfondie, mais seulement dans la mesure où elle se rapporte au débat actuel sur la protection par brevets des gènes à fonction inconnue.

¹¹ Voir *supra*, note 6.

SECTION 1 - LES NOUVELLES TENDANCES REVELEES **PAR LA DOCUMENTATION**

Dans le contexte de la présente étude, les expressions « droits individuels » (ou « droits de personnalité ») et « droits de propriété » désignent deux conceptions philosophiques du rapport entre la personne et les éléments dissociés de son corps. Quand nous parlons de ces deux conceptions, nous ne voulons pas évoquer des régimes juridiques explicites et complets, mais plutôt des principes philosophiques formant les extrêmes d'un éventail entre lesquels s'inscrivent divers régimes juridiques. La thèse des droits individuels aussi bien que celle des droits de propriété sont fondées sur certains postulats touchant les questions du statut de la personne et des éléments dissociés du corps humain ainsi que celles de la commercialisation et de la brevetabilité de ces éléments. Afin de discerner les nouvelles tendances et de comprendre pourquoi les gouvernements ont élaboré diverses positions de principe, nous examinerons donc brièvement les publications relatives à la thèse des droits individuels et à celle des droits de propriété, les alternatives proposées et les questions de principe liées à l'octroi de brevets.

Sous-section 1.1 - Les manières d'envisager la propriété des tissus humains

Le rapport juridique entre la personne et les éléments dissociés de son corps peut en général être perçu de deux façons selon qu'on le considère du point de vue des droits individuels (paragraphe A) ou sous l'angle des droits de propriété (paragraphe B).

Paragraphe A - La thèse fondée sur les droits individuels

La thèse des droits individuels ou droits de personnalité repose sur le principe, classique aussi bien en *common law* qu'en droit civil, selon lequel la personne humaine n'est pas une marchandise qui pourrait faire l'objet de droits de propriété¹². Ainsi donc, d'un point de vue général, on peut définir négativement le statut juridique des éléments du corps humain en posant qu'ils ne

¹² En ce qui concerne la *common law*, on trouvera de brèves définitions de ces principes classiques dans les textes suivants : CRDC, *supra*, note 1; M.M. Litman et G.B. Robertson, « Techniques de reproduction : Le droit des biens est-il un régime juridique applicable aux produits de reproduction? », dans *Les aspects juridiques liés aux nouvelles techniques de reproduction*, volume 3 de la Collection d'études de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, Ottawa, Ministère des Approvisionnement et Services Canada, 1993, p. 273; B.M. Dickens, « The Control of Living Body Materials » (1977), 27 *University of Toronto Law Journal* 142. En ce qui est le droit civil, voir : J.-L. Baudoin, « La personne humaine au centre du droit québécois » (1966), 26 *Revue du Barreau* 66; J.-L. Baudoin et C. Labrusse-Riou, *Produire l'Homme : de quel droit?*, Paris, Presses Universitaires de France, 1987, p. 185-187. Voir aussi Commission de réforme du droit de l'Ontario, B.M. Knoppers (dir. de la publ.), *Genetic Screening: An Analysis and Proposal for Legislative Reform in Ontario*, 1996 (à paraître), chapitre intitulé « Property Rights and Genetics »; M. Hirtle et B.M. Knoppers, « Civil Law, Property Rights and Human Genetic Material », 1996 (à paraître).

sont ni la personne ni une marchandise qu'on puisse s'approprier, mais qu'ils sont plutôt une partie de la personne. C'est ce rapport qu'ils conservent avec la personne dont ils proviennent qui justifie de continuer à appliquer le principe de l'intégrité de la personne à ces éléments une fois qu'ils sont dissociés de son corps. Selon l'approche fondée sur les droits individuels, le droit de la personne à l'intégrité comprend le droit au respect des éléments dissociés de son corps et encore reconnaissables comme lui ayant appartenu. Le moyen par lequel on assure le respect et la protection de l'intégrité de la personne et des éléments du corps est le consentement éclairé. On assure le respect de la faculté de disposer des éléments du corps en tant que composante de l'intégrité de la personne en exigeant que soit obtenu le consentement éclairé du sujet prélevé et en prévoyant des recours ou des correctifs à l'égard de tout préjudice résultant de l'inobservation de cette règle.

Cependant, étant donné que la doctrine juridique actuelle du consentement éclairé « n'exige pas la communication de l'usage qui sera fait des éléments du corps du patient après leur dissociation¹³ », on a proposé d'élargir cette doctrine¹⁴ afin d'assurer le respect de l'intégrité de la personne à l'égard des matières prélevées sur son corps. Ainsi, on soutient que le droit de la personne à l'autodétermination comprend un « droit ressortissant à sa dignité sur son corps et les parties dissociées de celui-ci¹⁵ », c'est-à-dire, entre autres, un droit de regard sur l'usage des tissus et cellules prélevés, lequel est tout à fait distinct et indépendant des droits de propriété¹⁶. Une doctrine élargie du consentement éclairé ferait un devoir au médecin d'informer le patient non seulement des risques et des avantages d'un traitement donné, « mais aussi de l'usage projeté, le cas échéant, des éléments [de son] corps¹⁷ ». Les dispositions du nouveau *Code civil du Québec* touchant le consentement, le traitement et la recherche¹⁸ constituent un élargissement de la doctrine du consentement éclairé à l'égard de l'intégrité corporelle et du droit à la protection de la vie privée, du fait qu'il prévoit l'obligation d'obtenir le consentement éclairé comme condition préalable à l'utilisation de tout élément prélevé sur le corps dans le cadre d'un traitement médical.

¹³ S.N. Perly, « From Control Over One's Body to Control Over One's Body Parts: Extending the Doctrine of Informed Consent » (1992), 67 *New York University Law Review* 335, 337. Pour une analyse de ces questions, voir aussi G. Dworkin et I. Kennedy, « Human Tissue: Rights in the Body and its Parts » (1993), 1 *Medical Law Review* 291.

¹⁴ La doctrine [du consentement éclairé] protège le droit du patient à l'autodétermination – c'est-à-dire à la possession et à la disposition de sa propre personne – en faisant une obligation au médecin de lui demander et d'obtenir son consentement éclairé avant de commencer une opération ou un autre acte thérapeutique (Perly, *ibid.*, p. 336-337).

¹⁵ *Ibid.*

¹⁶ *Ibid.*, note 13. Perly établit une distinction entre sa proposition et celle d'autres analystes qui, tout en préconisant un élargissement de la doctrine du consentement éclairé, veulent fonder celle-ci sur la reconnaissance des droits de propriété.

¹⁷ *Ibid.*

¹⁸ Voir plus loin, sous-section 2.1, paragraphe C.

En plus d'être fondé sur le respect de l'inviolabilité et de l'intégrité de la personne, le droit de regard de l'individu sur l'usage des éléments et de l'information prélevés sur son corps se justifie en fonction des droits fondamentaux, par exemple à la liberté et au respect de la vie privée, relevant du droit public¹⁹. En fait, le droit au respect de la vie privée assure la protection du matériel et de l'information génétiques²⁰, étant donné qu'il garantit l'individu contre les interventions abusives sur son corps ainsi que contre les procédures non autorisées visant à obtenir des renseignements sur lui.

Paragraphe B - La thèse fondée sur les droits de propriété

On a aussi avancé des arguments convaincants en faveur de la reconnaissance de droits de propriété visant les éléments dissociés du corps humain²¹. Certains soutiennent ainsi qu'un cadre fondé sur le droit de propriété pourrait être le moyen le plus efficace de protéger les intérêts des patients et des sujets d'expérience, étant donné que le droit de propriété prévoit des pouvoirs précis

¹⁹ Une protection de cette nature est assurée par la *Charte canadienne des droits et libertés*, Partie I de la *Loi constitutionnelle* de 1982, annexe B de la *Canada Act* (R.-U.), 1982, ch. 11, art. 8. Voir à ce sujet *R. c. Dymont* (1988), 2 R.C.S. 417. Voir aussi B.M. Knoppers, *Dignité humaine et patrimoine génétique*, Document d'étude de la Série protection de la vie, Ottawa, Commission de réforme du droit du Canada, 1991, p. 38. On trouve aussi ces droits fondamentaux dans les régimes de droit civil, par exemple dans la *Charte des droits et libertés de la personne* du Québec, L.Q. 1975, ch. 6 et L.R.Q., ch. C-12; voir à ce sujet H. Guay et B.M. Knoppers, « Information génétique : qualification et communication en droit québécois » (1990), 21 *R.G.D.* 545, 562. On trouvera un tour d'horizon des diverses approches de ces questions en droit civil chez M. Hirtle et B.M. Knoppers, *supra*, note 12.

²⁰ *R. c. Dymont, ibid.* Cette protection est aussi assurée sous le régime des droits à l'intégrité et à l'autonomie (H. Guay et B.M. Knoppers, *ibid.*, p. 562-566). Voir également E. Deleury et D. Goubau, *Le droit des personnes physiques*, Cowansville, Les Éditions Yvon Blais, 1994, p. 137-138.

²¹ On trouvera exprimé un point de vue favorable aux droits de propriété, fondé sur la *common law*, dans les textes suivants : R. Hardiman, « Toward the Right of Commerciality: Recognizing Property Rights in the Commercial Value of Human Tissue » (1986), 34 *UCLA Law Review* 207; I.J. Churchill, « Patenting Humanity: The Development of Property Rights in the Human Body and the Subsequent Evolution of Patentability of Living Things » (1994), 8 *I.P.J.* 249; B.G. Hanemann, « Body Parts and Property Rights: A New Commodity for the 1990s » (1993), 22 *Southwestern University Law Review* 399; J.M. Gilmour, « Our Bodies: Property Rights in Human Tissue » (1993), 8:2 *CJLS* 113; W. Greenberg & D. Kamin, « Property Rights and Payment to Patient for Cell Lines Derived from Human Tissues: An Economic Analysis » (1993), 36:8 *Soc. Sci. Med.* 1071; I. Davies, « Live Donation of Human Body Parts: A Case for Negotiability » (1993), 59:2 *Medico-Legal Journal* 100; B.M. Dickens, « Living Tissue and Organ Donors and Property Law: More on Moore » (1992), 8 *Journal of Contemporary Health Law and Policy* 73; L.B. Andrews, « My Body, My Property » (octobre 1986), *Hasting Centre Report* 28. On trouvera d'autres vues favorables à la même thèse, cette fois dans le cadre du droit civil, chez les auteurs suivants : N. Mazen, « Réflexions juridiques sur le matériel génétique de l'homme » dans R. Drai et M. Harichaux, *Bioéthique et Droit*, Paris, Presses Universitaires de France, 1988; J.-C. Galloux, « Réflexions sur la catégorie des choses hors-commerce : l'exemple des éléments et des produits du corps humain en droit français » (1989), 30 *Les Cahiers de droit* 1011; J.-C. Galloux, « De la nature juridique du matériel génétique ou la réification du corps humain et du vivant » (1989), 3 *Revue de la Recherche Juridique* 517; N. Lenoir, « La protection des données issues des recherches sur le vivant » (1994), 28:3 *Bulletin du droit d'auteur* 3; M. del Corral, « Aspects juridiques de la protection du génome humain » (1994), 28:3 *Bulletin du droit d'auteur* 13; et G. Kutukgjian, « La brevetabilité des gènes et des séquences de gènes humains » (1994), 28:3 *Bulletin du droit d'auteur* 26.

et prendrait donc en compte l'intérêt des gens à décider de l'usage des éléments dissociés de leur corps²². Les principes d'équité et d'impartialité seraient ainsi mieux servis, et l'enrichissement sans cause serait empêché²³. Cependant, le fait de définir les éléments du corps comme des biens ne veut pas dire qu'ils doivent pouvoir faire l'objet d'un transfert intégral, étant donné que des limites peuvent être fixées à l'aliénabilité²⁴. Dans la même perspective, les auteurs d'un document de réflexion établi pour la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction font valoir que le refus de la thèse fondée sur les droits de propriété comme moyen de décider de l'usage des éléments dissociés du corps est attribuable à une conception erronée du concept moderne de propriété²⁵. Le concept juridique de propriété, soutiennent-ils, se rapporte non pas à des objets matériels mais à un ensemble de droits, à savoir « [au] pouvoir ou [à] la domination qui s'exerce sur des choses ou sur des sphères d'activité, aussi bien tangibles qu'intangibles²⁶ ». Considérés sous l'angle de la faculté de disposer de son propre corps, les droits de propriété accroissent la dignité personnelle au lieu de la diminuer.

Avant la promulgation des lois françaises applicables en 1994²⁷, plusieurs analystes français du droit civil avaient proposé une conception de la faculté de disposer du matériel génétique humain fondée sur les droits de propriété. Selon eux, le matériel génétique humain est un bien appartenant à la personne et peut faire l'objet d'opérations qu'on peut dire commerciales même si elles sont à titre gratuit²⁸. L'individu exerce un pouvoir personnel sur les éléments dissociés de son corps. Par conséquent, l'abandon ou le don de tissus ou d'autres éléments du corps ne peuvent être présumés,

²² Andrews, *ibid.*, 29.

²³ Dans une perspective semblable fondée sur la justice et l'équité, B. Hoffmaster [« Between the Sacred and the Profane: Bodies, Property, and Patents in the *Moore Case* » (1992), 7 *I.P.J.* 115-148] soutient qu'au lieu d'essayer de résoudre la question de la propriété des tissus, on devrait s'attaquer à la question plus large du droit à une part des bénéfices. Il propose ainsi une formule législative d'octroi de licences pour le partage des bénéfices avec les personnes qui ont rendu la recherche possible.

²⁴ Andrews, *supra*, note 22, p. 29. Voir aussi J. Horton, « A Personhood Analysis of Property Rights in the Human Body » (1995), 11:2 *R.C.P.I.* 213-231.

²⁵ Litman et Robertson, *supra*, note 13. Fait intéressant, ces auteurs ne proposent pas une conception des matières biologiques humaines (il s'agit en l'occurrence des foetus et embryons) fondée sur les droits de propriété, mais plutôt une conception *sui generis*. Voir plus loin, sous-section 1.1, paragraphe C.

²⁶ *Ibid.*, p. 273.

²⁷ Voir *infra*, note 92

²⁸ Mazen, *supra*, note 21, p. 202 : Il nous semble faux de prétendre que le corps humain dans son ensemble et plus particulièrement le matériel génétique soient indisponibles et extérieurs à toute convention juridique. Ils bénéficient tout au plus d'une protection spécifique par le biais de la cause qui rend l'acte illicite lorsque celle-ci se révèle contraire à l'ordre public et aux bonnes moeurs. Voir aussi Byk (*infra*, note 47, p. 303-304), selon qui l'ADN dissocié du corps devient une *res*, mais seulement l'élément matériel peut faire l'objet d'un droit de propriété, l'élément d'information appartenant au patrimoine collectif de l'humanité. Voir *infra*, note 92

mais ne sont valables que s'ils sont intentionnels²⁹. Un autre auteur a proposé que le régime juridique du matériel génétique humain soit fondé sur l'attribution de la propriété à une personne, c'est-à-dire sur une attribution formelle de la propriété³⁰. Les matières biologiques sont naturellement attribuées au corps d'une personne. Même si le matériel génétique humain est dissocié du corps et détenu par des tiers, son attribution naturelle à la personne qui en est la source ne prendra fin qu'avec le consentement exprès de cette personne. Ce n'est qu'après que ce matériel n'est plus attribué à une personne qu'il peut faire l'objet de commerce³¹.

Paragraphe C - Autres thèses

Plusieurs autres thèses intéressantes ont été formulées par des auteurs canadiens. Ainsi, en 1989, Marusyk et Swain ont proposé un classement juridique à trois degrés des matières biologiques humaines³². Au premier degré, nous avons le corps humain considéré dans son ensemble (y compris la *persona*). Ainsi, l'ensemble des tissus, des organes et du matériel génétique qui constituent un individu unique ressortiraient, tant qu'ils n'en seraient pas dissociés, « aux droits de propriété dont cette personne est investie ». Au deuxième degré de cette structure juridique, nous trouvons les biens sans propriétaire (*res nullius*). Les matières dissociées du corps de telle façon qu'elles ne servent plus à leur possesseur d'origine entreraient dans cette catégorie. Ces éléments dissociés deviendraient des biens meubles corporels n'appartenant à personne, et la propriété pourrait en être acquise par la première personne à en prendre possession. Au troisième degré de ce classement appartiendraient les éléments dissociés du corps de manière permanente, définis comme biens appartenant à tous (*res communes omnium*). Cette approche empêcherait les éléments du corps

²⁹ Mazen, *ibid.*, 200, 204 et 207.

³⁰ Galloux (1989), *supra*, note 21. Le fait de définir le matériel génétique comme une chose ne préjuge en rien du régime juridique qui lui est applicable, c'est-à-dire de la question de savoir si l'on peut se l'approprier ou s'il peut faire l'objet d'opérations commerciales. Galloux fonde son analyse du régime applicable au matériel génétique sur l'opération juridique de l'attribution de la propriété à une personne. Le concept d'extracommercialité du corps humain, essentiel à la protection de la dignité de la personne humaine, ne peut être juridiquement cohérent et utile que s'il est entendu absolument. Pourtant, dans la pratique, cette condition n'est jamais remplie. Par conséquent, Galloux propose de reconnaître une extracommercialité absolue temporaire et de postuler une attribution des éléments du corps. Les matières biologiques sont naturellement attribuées au corps d'une personne. Celle-ci peut, si elle le souhaite, mettre fin à l'attribution naturelle et originelle des éléments et produits de son corps, tout comme elle peut estimer que ce lien d'attribution est maintenu en dépit de leur dissociation de son corps et même pendant la durée de leur conservation par un tiers.

³¹ *Ibid.*

³² M.S. Swain et R.W. Marusyk, « An Alternative to Property Rights in Human Tissue » (septembre-octobre 1990), *Hasting Center Report* 12; R.W. Marusyk et M.S. Swain, « A Question of Property Rights in the Human Body » (1989), 21:2 *Revue de droit d'Ottawa* 351. Nous avons déjà résumé cette thèse dans Commission de réforme du droit de l'Ontario, *supra*, note 12.

humain de devenir des marchandises, mais permettrait la création de droits de propriété visant un produit qui en serait tiré par le travail et la technique³³.

Des analystes du droit civil ont proposé une conception un peu semblable à ce classement en trois degrés, qu'on pourrait définir comme une théorie de la distanciation progressive³⁴. Cette théorie découle directement du droit civil québécois. Ses tenants proposent de considérer le corps humain selon trois degrés de distanciation. Quand le corps est une entité globale, il ressortit aux droits individuels ou de personnalité. Au deuxième degré de distanciation, les éléments dissociés du corps peuvent être « aliénés » et ne sont plus des « parties de personnes », mais sont devenus des choses. Le caractère gratuit de l'aliénation témoigne du respect dû à ces éléments du corps, tels que les organes³⁵. Pour ce qui est du troisième degré de distanciation, on soutient que les restrictions fixées à la circulation des éléments dissociés du corps humain doivent être relâchées en fonction de l'accroissement de la distance entre ceux-ci et la personne qui en est la source³⁶. Les règles générales du droit de propriété et du droit de la propriété régiraient dans cette optique les éléments prélevés sur le corps une fois qu'ils seraient parvenus au troisième degré de distanciation.

Enfin, signalons que les auteurs d'une étude présentée à la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction ont proposé un régime original, *sui generis*, pour la définition du caractère juridique d'un objet³⁷. Il n'est pas nécessaire qu'un droit *sui generis* possède de caractéristiques particulières, étant donné que l'utilité de cette catégorie est précisément de permettre aux tribunaux d'élaborer les règles de droit relatives à un objet déterminé selon chaque cas d'espèce, « sans être entravés par des idées préconçues fondées entre autres sur le droit de

³³ Swain et Marusyk (1989), *ibid.*, 381.

³⁴ J. Goulet, « S'approprier l'être humain : Essai sur l'appropriation du corps humain et de ses parties », dans *Les aspects juridiques liés aux nouvelles techniques de reproduction*, volume 3 de la Collection d'études de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, Ottawa, Ministre des Approvisionnements et Services Canada, 1993, p. 661, à la p. 674. Cette théorie est analysée dans M. Hirtle et B.M. Knoppers, *supra*, note 12.

³⁵ Goulet, *ibid.*, p. 676.

³⁶ *Ibid.*, p. 676 : Appliquant dès lors les principes de cette thèse, il faut convenir que l'élément prélevé du corps humain, avec le consentement de la personne concernée, devient une chose, à moins qu'elle n'en soit séparée que temporairement pour des fins curatives, un objet appropriable, un bien meuble, propriété à l'origine de la personne d'où il émane, mais aliénable à toute autre personne à laquelle il sera régulièrement cédé.

³⁷ Litman et Robertson, *supra*, note 12, p. 278 : On a recours à cette catégorie lorsqu'on estime qu'il n'est pas approprié, ou du moins pas tout à fait, de classer un objet dans une catégorie juridique établie. Dans le cas des parties du corps humain, un régime *sui generis* comporte l'avantage de prendre en considération leur nature particulière (qui les distingue à la fois des personnes et des choses ordinaires) et d'éviter le discours, souvent répugnant, qui les assimile à des biens ou à des marchandises, tout en permettant l'application des principes du droit de propriété ou d'autres principes à la définition et à l'établissement des droits de la personne sur les éléments dissociés de son corps.

propriété³⁸ ». Cependant, « en pratique, quand ils portent sur des objets, les droits *sui generis* partageront toujours certaines caractéristiques du droit de propriété qui confère un certain pouvoir à quelqu'un³⁹ ». Soutenant que, pour des raisons symboliques aussi bien que politiques, on ne devrait pas tenir un discours fondé sur les droits de propriété au sujet du matériel génétique humain, ces auteurs ont proposé un régime *sui generis* avec le double motif qu'il n'oblige pas à rejeter les principes du droit de propriété, dont certains sont utiles pour définir la nature du pouvoir sur les éléments du corps humain, et qu'il laisserait aux tribunaux une marge d'interprétation sans « susciter inutilement un débat passionné qui n'a pas lieu d'être⁴⁰ ».

Il convient de noter que, si la valeur économique potentielle, c'est-à-dire le caractère commercial, et l'assimilation des éléments du corps humain à des biens se recouvrent en partie, l'une ne devrait pas être automatiquement associée à l'autre. Qui plus est, on trouve au fondement du débat sur le régime juridique applicable l'alternative de la vente ou du don des éléments du corps humain⁴¹. La question de savoir si doit l'emporter le principe du don ou la possibilité de vendre des éléments de son propre corps se pose parallèlement à celle de savoir quel doit être le rôle du citoyen dans la société : contribuer sans contrepartie au bien commun ou chercher à tirer un profit des éléments de son corps. Cependant, il se pourrait que le choix du régime juridique – droits individuels ou droits de propriété – ne soit pas pertinent, comme le montre l'examen de la question controversée des brevets.

Sous-section 1.2 - Les points de vue sur la protection de la propriété intellectuelle

La question de la brevetabilité des gènes humains fait l'objet d'un débat de plus en plus vif depuis quelques années. La possibilité que soit exploitée commercialement la recherche en génétique humaine accroît l'urgence de trouver un moyen adéquat de protéger les résultats de cette recherche et de stimuler celle-ci, tout en prenant en considération aussi bien les intérêts de

³⁸ *Ibid.*, p. 279. Litman et Robertson expliquent, à la page 275, que les « droits et obligations en vertu du droit de propriété » sont étendus et ne s'excluent pas les uns les autres. Cet ensemble de droits, de pouvoirs, d'immunités, de privilèges et d'obligations comprend le droit de possession, le droit d'exclusion, le pouvoir d'aliénation, le droit d'usage, de jouissance et de gestion, le droit de destruction et d'usage abusif et le droit aux fruits et aux bénéfices. Le droit de propriété peut consister en la totalité des éléments énumérés précédemment ou en un nombre plus restreint de ceux-ci.

³⁹ *Ibid.*, p. 279.

⁴⁰ *Ibid.*, p. 302.

⁴¹ Les questions du statut des éléments dissociés du corps humain et du régime juridique applicable (droits individuels ou droits de propriété) se posent également à propos du prélèvement des tissus humains, lequel met cependant en jeu d'autres facteurs, extérieurs au cadre de la présente étude. Concernant les questions de la vente et du don des tissus humains, voir respectivement L.B. Andrews, *supra*, note 22; T. Murray, « Gifts of the Body and the Needs of Strangers » (avril 1987), *Hastings Centre Report* 30.

l'industrie et des universités et établissements assimilés que les préoccupations morales et éthiques sujettes à controverse que suscite l'usage du matériel génétique humain.

À la base du débat se pose la question de savoir quelle est la forme juridique qui convient le mieux à la protection de la propriété intellectuelle éventuelle du matériel génétique humain. La formule qui a rallié le plus de suffrages est celle du brevet, encore qu'on ait avancé des arguments convaincants en faveur de la protection par le droit d'auteur⁴², ou d'une formule hybride ou *sui generis*⁴³. Au cours d'un séminaire international sur les systèmes juridiques de protection des résultats de la recherche génétique organisé par l'UNESCO en 1995, un consensus semble s'être dégagé chez les analystes en faveur de l'application du droit des brevets⁴⁴ aux résultats de la recherche en génétique humaine. Le choix du système des brevets semble conforme à une pratique croissante⁴⁵. En fait, comme nous le verrons plus loin, sous le régime des législations européenne et américaine relatives aux brevets, les inventions dérivées du matériel génétique humain ou contenant du matériel de cette nature sont en général considérées comme des objets brevetables par les offices compétents. Sont également brevetables dans ce cadre les séquences d'ADN et gènes humains à fonction démontrée ainsi que les procédés apparentés⁴⁶.

⁴² M. del Corral, *supra*, note 22; D.M. Hogle, « Copyright for Innovative Biotechnological Research: An Attractive Alternative to Patent or Trade Secret Protection » (1990), 5:1 *High Technology Law Journal* 75; N.M. Derzko, « Protecting Genetic Sequences under the Canadian *Copyright Act* » (1993), 8 *I.P.J.* 31.

⁴³ P. Gannon, T. Guthrie et G. Laurie, « Patents, Morality and DNA: Should There Be Intellectual Property Protection of the Human Genome Project? » (1995), 1:4 *Medical Law International* 321, 338-339; J.H. Barton, « Adapting the Intellectual Property System to New Technologies » (1995), 10 *Int. J. Technology Management* 151, p. 161.

⁴⁴ UNESCO, *International Workshop on Legal Systems of Protection of Research Results in Genetics*, Paris, les 30 et 31 janvier 1995. Voir aussi, dans le même ordre d'idées : R.L. Baechtold et coll., « Property Rights in Living Matters: Is New Law Required? » (1991), 68 *Denver University Law Review* 141; K.H. Murashige, « Intellectual Property and Genetic Testing », dans M.S. Frankel et A.H. Teich (dir. de la publ.), *The Genetic Frontier: Ethics, Law and Policy*, Washington (D.C.), American Association for the Advancement of Science, 1994, p. 138-183. On trouvera un tour d'horizon de l'application du droit des brevets au matériel génétique humain dans T. Caulfield, K. Chemiawsky et E. Nelson, « Patent Law and Human DNA: Current Practice and Future Problems » (à paraître en 1996). Voir en outre Malinowski et O'Rourke, *supra*, note 10; Poste, *supra*, note 10.

⁴⁵ Voir D. Butler, « Patent System Gets Vote of Support from Gene Workers » (1995), 374 *Nature* 376; H. Gavaghan, « NIH Wins Patent on Basic Technique Covering All *ex vivo* Gene Therapy » (1995), 374 *Nature* 393; D. Mackenzie, « Patents on Life Sneak Through the Back Door » (le 14 mai 1994), *New Scientist* 6; A. Coghlan, « Outrage Greets Patent On Designer Sperm » (le 9 avril 1994), *New Scientist* 4; R. Herman, « One Patenting Gene's Astounding Success Story » (le 16 juin 1992), *Washington Post Health*; C. Anderson, « EC Look to Animal Patents » (1991), 353 *Nature* 8; A. Coghlan, « Genome Funds Wasted On Patents » (le 7 septembre 1991), *New Scientist* 22; M. Sun, « Part of AIDS Virus Is Patented » (1988), 239 *Science* 970; C. Ezzel, « AIDS Envelope Protein Patent » (1988), 331 *Nature* 649.

⁴⁶ A. Pompidou, « Research on the Human Genome and Patentability – The Ethical Consequences » (1995), 21:2 *Journal of Medical Ethics* 69; juge C. Byk, « Patenting Human Genes » (1994), 5:4 *Inter. J. of Bioeth.* 301, p. 305; Murashige, *supra*, note 44, p. 188. Deux exemples bien connus de brevets de cette nature sont ceux qu'on a demandés pour les lignées cellulaires tirées du matériel génétique de John Moore et d'indigènes hahai en Papouasie-Nouvelle-Guinée. On a retiré une demande de brevet pour la lignée cellulaire provenant d'une Guaymi

Malgré le caractère apparemment établi de cette pratique, les demandes de brevets portant sur des séquences d'ADN continuent d'être contestées. La controverse relative au brevetage des gènes est attribuable à une tension internationale, symptomatique des points de vue et attitudes contradictoires des organismes gouvernementaux (surtout américains et européens), des chercheurs, des secteurs d'activité, des organisations non gouvernementales et des profanes⁴⁷, tension déterminée non seulement par les alternatives droits de propriété/droits individuels et vente/don, mais aussi par des interprétations divergentes du champ d'application réel et potentiel du droit des brevets. S'il est vrai que les différences entre le droit des brevets américain et celui de l'Europe sont peut-être à l'origine de certaines des difficultés que l'on éprouve à résoudre ces contradictions, les arguments opposés qu'on trouve dans les publications applicables peuvent en général se ranger sous trois rubriques : l'éthique, la politique industrielle et les questions juridiques.

Paragraphe A - Les questions éthiques

L'opposition au brevetage du matériel génétique humain est souvent fondée sur la thèse suivant laquelle les matières biologiques qu'on voudrait voir faire l'objet de droits de propriété, c'est-à-dire de droits exclusifs d'exploitation, font partie intégrante des êtres humains⁴⁸. Certains arguments éthiques convaincants invoqués contre le brevetage des gènes sont aussi fondés sur le

du Panama, de même que, apparemment, pour la lignée d'un sujet indigène des îles Salomon. Voir UNESCO, *Bioethics and Human Population Genetics Research*, supra, note 6. Voir aussi Nuffield Council on Bioethics, *Human Tissue: Ethical and Legal Issues*, Londres, Nuffield Council on Bioethics, avril 1995, p. 86, où l'on trouvera d'autres exemples.

⁴⁷ Voir par exemple : *RAFI Communiqué*, 1995, supra, note 6; A. Coghlan, « Licensed to Sell the Stuff of Life » (le 11 février 1995), *New Scientist*, 12; M. Ward, « Europe's Unknown Patent Future » (janvier 1995), 13 *Bio/Technology* 21; D. Dickson, « British MPs Likely to Oppose Gene Patents » (1995), 373 *Nature* 550; R. Stone, « Sweeping Patents Put Biotech Companies on the Warpath » (1995), 268 *Science* 656; R. Stone, « Religious Leaders Oppose Patenting Genes and Animals » (1995), 268 *Science* 1126; F.B. Charatan, « US Religious Groups Oppose Gene Patents » (1995), 310 *BMJ* 1351; A. Coghlan, « Sweeping Patents Shocks Gene Therapists » (le 1^{er} avril 1995), *New Scientist* 4; « Broad Coalition Challenges Patents on Life: Blue Mountain Declaration » (juin 1995); *RAFI Communiqué*, « The Patenting of Human Genetic Material » (janvier-février 1994); *RAFI Communiqué*, « Gene Boutiques Stake Claim to Human Genome » (mai-juin 1994); D. Gershon, « US and British Researchers Agree Not to Seek Gene Fragment Patents » (1994), 367 *Nature* 583; D. Dickson, « HGS Seeks Exclusive Option On All Patents Using Its cDNA Sequences » (1994), 371 *Nature* 463; E. Marshall, « Biotech Leaders Give Patent Office a Litany of Complaints » (1994), 266 *Science* 537; A. Abbott, « Protein Gene Faces Challenge In Court » (1994), 371 *Nature* 645; D. Dickson et D. Butler, « EU States Back Biotech Patent Reform » (1993), 366 *Nature* 713; T. Wilkie, « Charities Join Forces Against Patenting of Human Genes » (le 17 novembre 1993), *The Independent*; D. Dickson, « UK Clinical Geneticists Ask for a Ban on the Patenting of Human Genes » (1993), 366 *Nature* 391; C. Mailwain, « OTA Panel Opens Inquiry into Patenting of Genes » (1993), 362 *Nature* 386; C. Anderson, « Gene Wars Escalate as US Official Battles NIH Over Pursuit of Patent » (1992), 359 *Nature* 467; et C. Anderson, « NIH cDNA Patent Rejected; Backers Want To Amend Law » (1992), 359 *Nature* 263.

⁴⁸ Westminster Institute for Ethics and Human Values et Centre de médecine, d'éthique et de droit de l'Université McGill, *Les questions éthiques liées à la brevetabilité des formes de vie supérieures*, décembre 1994, p. 92 et suiv.

principe que ceux-ci font partie du patrimoine collectif de l'humanité⁴⁹ et que, en tant que tels, ils ne sont pas susceptibles d'appropriation. On a aussi invoqué d'autres arguments, fondés sur le droit au respect de la vie privée⁵⁰ et sur la justice distributive⁵¹. Fait intéressant, on a également avancé des thèses éthiques favorables à l'octroi de brevets. On estime ainsi contraire à l'éthique de ne pas récompenser les chercheurs des travaux qui se révèlent en fin de compte utiles à la société, en se fondant sur les notions d'équité et d'efficacité⁵². Il peut aussi arriver que la controverse résulte de perceptions différentes de ce qui fait au juste l'objet du brevetage⁵³ : les formes de vie, l'information génétique ou un procédé novateur. Lorsqu'il s'agit de gènes à fonction inconnue, la distinction peut même être plus difficile à établir. Cependant, comme nous le verrons plus loin, l'enjeu le plus important de la controverse sur l'octroi de brevets pour des gènes est de faire en sorte que ces préoccupations éthiques soient prises en considération.

⁴⁹ B. Looney, « Should Genes Be Patented? The Gene Patenting Controversy: Legal, Ethical, and Policy Foundations of an International Agreement » (1994), 26 *Law & Policy in International Business* 231, p. 236-237; Pompidou, *supra*, note 46, p. 70; A. Khan, « Faut-il breveter le génome humain? » (1991), *Médecine/science* 960, p. 961; Gannon, *supra*, note 43, 324 et suiv.; Del Corral, *supra*, note 21, p. 15. Pour une analyse des arguments fondés sur la doctrine de la dignité de la personne humaine, voir T. Peters, « Intellectual Property and Human Dignity », dans Frankel et Teich (dir. de la publ.), *supra*, note 44, p. 219; Byk, *supra*, note 46, p. 304. Voir aussi l'analyse de la doctrine du patrimoine collectif de l'humanité appliquée à la génétique humaine chez B.M. Knoppers, *supra*, note 19.

⁵⁰ Looney, *ibid.*, p. 238 : L'octroi de brevets pour des gènes et des séquences de gènes pourrait porter atteinte aux droits à la vie privée dans la mesure où il permet une ingérence à l'égard d'une partie du corps... [Les gènes] relèvent d'une sphère de la vie privée à laquelle la cession de droits de brevets y afférents pourrait porter atteinte. L'octroi de brevets pour des gènes peut aussi porter atteinte à un droit collectif à la vie privée.

⁵¹ *Ibid.*, p. 239-240 :

[TRADUCTION]

Le recensement des séquences de gènes a été rendu possible par les contributions scientifiques et financières de gens de partout dans le monde, qui tous ont droit aux avantages tirés de ces progrès... La justice distributive exige que les pays en développement ne soient pas exclus des avantages de la recherche sur les gènes... L'octroi de brevets pour des gènes est suspect sur le plan éthique s'il a pour effet de concentrer les avantages de la recherche génomique dans les quelques pays qui ont la chance de disposer des ressources nécessaires pour obtenir des brevets de cette nature, alors que l'humanité entière devrait pouvoir profiter de ces avantages. Ainsi, selon les principes de la justice distributive, tous les habitants de la planète ont droit aux avantages de la recherche sur le génome, sans que ceux-ci soient restreints par des droits de propriété intellectuelle.

⁵² *Ibid.*, p. 240-243. Voir aussi Poste, *supra*, note 9.

⁵³ Westminster Institute for Ethics and Human Values et Centre de médecine, d'éthique et de droit de l'Université McGill, *supra*, note 48.

Paragraphe B - Les questions relatives à la politique industrielle

Les thèses relatives à la politique industrielle prévoient plusieurs résultats possibles de l'octroi de brevets pour des gènes. Les auteurs d'une étude récente font observer que la disposition que l'on constate aux États-Unis à reconnaître et à protéger les droits de propriété intellectuelle sur les innovations technologiques est une manifestation du désir de faire progresser la génotechnologie dans ce pays⁵⁴. Cependant, ils reconnaissent que, « dans la mesure où le PTO a de fait relâché ses exigences à l'égard des inventions génotechnologiques et se prépare à délivrer désormais plus de brevets prêtant à controverse, le reste du secteur doit se résoudre soit à contester la validité de ces brevets devant les tribunaux, soit à conclure des accords de licence avec leurs titulaires⁵⁵ ». La validité de demandes de brevets de cette nature reste incertaine et sujette à controverse, comme le montre le rejet de la demande de brevet relatif à des gènes présentée par les NIH, suivi par le rejet de la demande analogue du *Medical Research Council* (conseil de la recherche médicale du Royaume-Uni)⁵⁶. Chose plus importante, les répercussions des demandes de brevets relatifs à des gènes sur la diffusion de l'information génomique et la coopération internationale se révèlent gênantes⁵⁷.

⁵⁴ Malinowski et O'Rourke, *supra*, note 9.

⁵⁵ *Ibid.*

⁵⁶ Le discours de politique industrielle par lequel les NIH voulaient justifier leur demande de brevet pour des séquences de gènes invoquait la promotion du transfert de technologie et du développement des produits par l'attribution de licences exclusives aux entreprises américaines afin de leur donner un avantage dans le développement de produits pour le marché. Les entreprises étaient opposées à cette stratégie, qu'elles estimaient représenter un accroissement des obstacles au développement des produits plutôt qu'un stimulant de celui-ci. Voir B. Healy, « Special Report on Gene Patenting » (1992), 327:9 *The New England Journal of Medicine* 664; R. Eisenberg, « A Technology Policy Perspective on the NIH Gene Patenting Controversy » (1994), 55 *University of Pittsburgh Law Review* 633, 635 et suiv.; R. Eisenberg, « Genes, Patents, and Product Development » (1992), 257 *Science* 908; R.G. Adler, « Genome Research: Fulfilling the Public's Expectations for Knowledge and Commercialization » (1992), 257 *Science* 908; P. Aldhous, « MRC Follows NIH On Patents » (1992), 356 *Nature* 98. Voir aussi Malinowski et O'Rourke, *supra*, note 9 : « Pour dire les choses simplement, si les États-Unis, par le truchement des NIH, ont peut-être "lancé" le secteur génotechnologique en encourageant le brevetage anticipé des découvertes, ils ont surtout réussi à semer la confusion et à encombrer les tribunaux. Ces controverses montrent qu'il convient d'examiner attentivement la demande de normes légales présentée par le PTO dans le contexte de la génotechnologie pour voir si elle est bien conforme aux normes classiques et aux objectifs fondamentaux du régime des brevets, afin de faire en sorte que ne soient pas perdus de vue les objectifs de principe sous-jacents à ces normes. »

⁵⁷ Voir Eisenberg (1994), *ibid.*, p. 641 et suiv.; R.S. Eisenberg, « Patenting the Human Genome » (1990), 39 *Emory Law Journal* 721, 74 et suiv.; Healy, *ibid.*, 666; et Khan, *supra*, note 49, 961. Voir aussi Murashige, *supra*, note 44, p. 193 et suiv.; J. Overhauser, « Intellectual Property and Genetic Testing: A Scientist's Perspective », dans Frankel et Teich (dir. de la publ.), *supra*, note 44, p. 211-212. On trouvera une analyse générale de cette question dans R.S. Eisenberg, « Patents and the Progress of Science: Exclusive Rights and Experimental Use » (1989), 56 *The University of Chicago Law Review* 1017; voir aussi Adler, *ibid.*; J. Carey, « The Gene Kings » (le 8 mai 1995), *Business Week* 72; et G. Bylinsky, « Genetics: The Money Rush Is On » (le 30 mai 1994), *Fortune* 94.

Paragraphe C - Les questions juridiques

L'examen du débat juridique tel qu'il apparaît dans les publications révèle que le point de savoir si les gènes sont brevetables dépend de deux facteurs : le premier est le critère liminal de l'objet brevetable, et le second est l'ensemble des critères techniques de la nouveauté, de la non-évidence et de l'utilité (ou de l'applicabilité industrielle en Europe) que doit remplir toute invention⁵⁸. Ce dernier critère est du plus grand intérêt dans le contexte qui nous occupe. Plusieurs analystes ont fait valoir que la principale question sera de déterminer le degré d'utilité nécessaire pour qu'un brevet soit délivré. À cet égard, le débat a pour objet la question de savoir si les séquences de gènes à fonction inconnue peuvent être brevetées⁵⁹. La distinction entre la recherche fondamentale et la recherche appliquée est également pertinente⁶⁰. La recherche fondamentale est depuis longtemps définie comme un ensemble de connaissances appartenant au domaine public, « auquel on peut avoir librement accès aux fins d'utilisation ultérieure⁶¹ », et elle est à ce titre, contrairement à la recherche appliquée, non brevetable. Cependant, la recherche biotechnologique peut se révéler difficile à classer de manière bien déterminée dans l'une ou l'autre catégorie. On a aussi fait valoir que les gènes humains sont dépourvus du caractère de nouveauté exigé⁶² et que la délivrance de brevets pour du matériel génétique risquerait d'entraver le brevetage en aval de

⁵⁸ Looney, *supra*, note 49. On trouvera une analyse de ce dernier critère de l'utilité dans R.S. Crespi, « What's the Use in Patent Law » (1993), 11 *Tibtech* 407.

⁵⁹ Healy, *supra*, note 56, p. 665 et suiv.; N.H. Carey et P.E. Crawley, « Commercial Exploitation of the Human Genome: What Are the Problems? », dans Ciba Foundation Symposium, *Human Genetic Information: Science, Law and Ethics*, Chichester (R.-U.), John Wiley & Sons, 1992, p. 133; Barton, *supra*, note 43, p. 166; Crespi, *ibid.*, p. 407-408; T.J. White, « Intellectual Property and Genetic Testing: A Commentary », dans Frankel et Teich (dir. de la publ.), *supra*, note 44; Overhauser, *supra*, note 57, p. 209; Peters, *supra*, note 49, p. 216. Pompidou (*supra*, note 46) et Byk (*supra*, note 46) soutiennent que le matériel génétique humain n'est pas brevetable en tant que tel, mais que ses fonctions ou applications le seront. Voir aussi Adler, *supra*, note 56, p. 910; D.J. Kevles et L. Hood, *Code of Codes: Scientific and Social Issues in the Human Genome Project*, Cambridge, Harvard University Press, 1993.

⁶⁰ Il a été statué en droit américain que si les organismes se trouvant dans la nature ne sont pas des objets brevetables, les organismes vivants génétiquement modifiés le sont. « L'exposé des motifs de l'arrêt *Chakrabarty* reprend la distinction de fond classique entre découverte et invention. La découverte d'un phénomène se trouvant dans la nature, même si elle a nécessité des investissements considérables, n'est pas brevetable, tandis qu'une invention – c'est-à-dire la transformation par l'homme de substances naturelles – peut l'être. Ainsi, selon la politique actuelle du PTO et le droit en vigueur, sont brevetables "les organismes qu'un inventeur a modifiés d'une manière nouvelle et utile, ou les gènes isolés en tant que molécules synthétiques, forme sous laquelle on ne les trouve pas dans la nature". Cependant, il semble que, même dans les cas où un chercheur ne fait qu'effectuer le séquençage de l'ADN, opération qui selon toute apparence ressemble plus à une "découverte" qu'à une invention, il pourrait encore avoir droit à un brevet. », nous omettons les notes. Voir Malinowski et O'Rourke, *supra*, note 9.

⁶¹ Caulfield et coll, *supra*, note 44.

⁶² Eisenberg (1990), *supra*, note 57, p. 723-724.

produits qui pourraient être dérivés de séquences génétiques⁶³. D'autres auteurs soutiennent que les gènes humains rempliront probablement tous les critères techniques⁶⁴ et que la « véritable » question est de savoir s'ils rempliront celui, liminal, de l'objet brevetable⁶⁵. En fait, deux analystes américains écrivaient récemment ce qui suit :

[TRADUCTION]

Il est moins certain que la découverte d'une séquence de gènes, entière ou partielle, sera brevetable. Dans le débat célèbre relatif aux brevets génotechnologiques qu'a suscité la demande de brevets pour des séquences partielles de gènes déposée par les NIH, le PTO a rejeté cette demande au motif de l'absence d'utilité, de nouveauté ou de non-évidence – et non à celui de l'absence d'objet brevetable au sens prévu par la loi. Ce fait soit s'explique par le désir du PTO d'éviter de répondre à la question de l'objet brevetable dans ce contexte, soit confirme le bien-fondé de la thèse selon laquelle la distinction classique entre découverte et invention s'est estompée jusqu'à disparaître⁶⁶.

Les différences entre le droit des brevets américain et celui de l'Europe deviennent évidentes lorsqu'il s'agit de savoir si les gènes constituent un objet brevetable. Les lois européennes sur les brevets prévoient explicitement l'exclusion de la brevetabilité pour des motifs relatifs à l'ordre public ou aux bonnes moeurs, critère éthique qui relève de l'appréciation de l'office des brevets⁶⁷. En revanche, la législation américaine sur les brevets ne prévoit que des exclusions particulières de la brevetabilité⁶⁸, et l'on n'y trouve pas de critère éthique de cette nature. Les facteurs éthiques

⁶³ Carey et Crawley, *supra*, note 59, p. 141-142; Kevles et Hood, *supra*, note 59, p. 315; Adler, *supra*, note 56, p. 912.

⁶⁴ Carey et Crawley, *ibid.*; Looney, *supra*, note 49, p. 248.

⁶⁵ Looney, *ibid.*, p. 235; Khan, *supra*, note 49; Pompidou, *supra*, note 46.

⁶⁶ Malinowski et O'Rourke, *supra*, note 9 (nous omettons les notes).

⁶⁷ L'alinéa 53a) de la *Convention sur le brevet européen* se lit comme suit : « Les brevets européens ne sont pas délivrés pour : a) les inventions dont la publication ou la mise en oeuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes moeurs, la mise en oeuvre d'une invention ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite, dans tous les États contractants ou dans l'un ou plusieurs d'entre eux, par une disposition légale ou réglementaire. » Voir à ce sujet : G. Paterson, *The European Patent System*, Londres, Sweet and Maxwell, 1992, p. 68; M. van Empel, « The Granting of European Patents », Leyde, A.W. Sitjhoff, 1975, p. 350; H.-R. Jaenichen, *The European Patent Office's Case Law on the Patentability of Biotechnology Inventions*, Cologne, C. Heymanns Verlag, 1993, p. 333. Voir aussi la note 128 de Looney, *supra*, note 49 : « Les brevets européens ne sont pas délivrés pour les inventions dont la publication ou la mise en oeuvre pourrait se révéler contraire à l'ordre public ou aux bonnes moeurs, la mise en oeuvre d'une invention ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite, dans tous les États contractants ou dans l'un ou plusieurs d'entre eux, par une disposition légale ou réglementaire... »

⁶⁸ En droit américain des brevets, l'objet brevetable doit être une machine, un produit industriel, un procédé ou une composition de matières. Sont exclus de la brevetabilité, par exemple, les produits de la nature. Cependant, on interprète la législation américaine de telle façon que les produits de la nature sont brevetables si l'invention qui s'y

n'y sont pris en considération qu'implicitement, d'où il suit que, comme on l'a fait observer, « le critère liminal » ne remplit pas le rôle de garantie éthique⁶⁹ en droit américain des brevets. Cependant, s'il est vrai que le rôle de l'analyse éthique diffère dans les régimes des brevets européen et américain, plusieurs auteurs estiment que cette différence aura peu d'effet sur la question de l'octroi de brevets pour des gènes. En fait, plusieurs analystes ont conclu que, selon les critères liminaux actuellement en vigueur, les gènes sont apparemment brevetables aussi bien en Europe qu'aux États-Unis⁷⁰. De plus, on a avancé l'idée que l'exclusion pour motif d'atteinte à l'ordre public prévue par la *Convention sur le brevet européen* n'était pas conçue pour trancher les questions controversées de cette nature et que l'Office européen des brevets n'était peut-être pas en fait l'organisme adéquat pour se charger d'une analyse éthique universelle aussi urgente et complexe⁷¹.

rapporte présente les caractères de la nouveauté et de l'utilité et entre dans les catégories d'objets brevetables prévues à l'article 101 de la *Patent Act*. Voir Eisenberg (1990), *supra*, note 57, 722-728; E.F. Enayati, « Enemies to Innovation: Protecting Biotechnology Inventions » (1989), 5 *Computer and High Technology Law Journal* 435, où l'on pourra lire une étude plus générale des prescriptions du droit américain des brevets. Voir aussi Looney, *supra*, note 49, p. 252. On trouvera un bref tour d'horizon de la brevetabilité du vivant dans Baechtold et coll., *supra*, note 44, p. 143 et suiv.; L.L. Greenlee, « Biotechnology Patent Law: Perspective of the First Seventeen Years, Prospective on the Next Seventeen Years » (1991), 68 *Denver University Law Review* 127. Voir également Murashige, *supra*, note 44, p. 187, qui examine le point de savoir si les gènes constituent une découverte ou une invention : en général, explique-t-il, il s'est révélé possible d'obtenir des brevets de composition de matières pour des organismes existant dans la nature, à condition qu'ils puissent être revendiqués sous une *forme* différente de leur forme naturelle. La jurisprudence américaine se fonde sur une interprétation large du critère liminal. Voir ainsi *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980), où l'on admet la brevetabilité des organismes vivants, en l'espèce d'une bactérie hydrocarburoclaste, se fondant sur une définition large de l'objet brevetable qui comprend « n'importe quoi au monde qui est l'oeuvre de l'homme » (p. 309). Un autre signe de cette interprétation large est la délivrance en 1988 d'un brevet américain pour l'oncosouris de Harvard, une souris génétiquement modifiée pour faciliter la recherche sur le cancer. L'Office européen des brevets a aussi délivré en 1992 un brevet relatif à cette souris, qui est maintenant contesté devant ses instances supérieures; on prévoit que les procédures se poursuivront en novembre 1995. On trouvera un tour d'horizon des procédures européennes dans Nuffield, *supra*, note 46, p. 90. Voir enfin l'arrêt *Ameng, Inc. v. Chughai Pharmaceutical Co., Ltd.*, 927 F.2d 1200, 1203 (Fed. Circ. 1991), *cert. refusé*, 112 S. Ct. 169 (1991), où il est statué que les gènes et les séquences de gènes constituent des objets brevetables si les séquences dérivées de la substance d'origine se trouvant dans la nature présentent le caractère de la nouveauté et sont « purifiées et isolées ».

⁶⁹ Looney, *supra*, note 49, p. 257.

⁷⁰ Carey et Crawley, *supra*, note 59; Looney, *ibid.*, 258 (note 111) et 128, au sujet de l'Union européenne. Les conclusions sont les mêmes au Canada; voir J.D. Morrow, « Patentable Subject Matter: Emerging Technologies », dans *Patent Law of Canada*, Scarborough (Ont.), Carswell, 1994, p. 25.

⁷¹ Voir A. Pampidou, *supra*, note 46. Voir aussi Nuffield, *supra*, note 46, où l'on trouve à la page 89 un historique de l'exclusion pour des motifs d'ordre public :

[TRADUCTION]

Les inventions « immorales » au sens de la législation de l'époque étaient par exemple les instruments de torture et les lettres piégées – objets si manifestement contraires aux bonnes moeurs qu'ils n'exigeaient pas vraiment un examen détaillé du sens de l'exclusion... Les lignes directrices de l'examen quant au fond du *European Patents Handbook* portent qu'une invention peut être dite « immorale » dans les cas où l'opinion la considérerait comme si odieuse que son brevetage serait inconcevable. On ne donne pas d'indications

En résumé, en ce qui concerne le matériel génétique humain, les auteurs des publications actuelles soutiennent que le droit des brevets ne répond pas à des questions éthiques importantes. On semble de plus en plus s'accorder pour dire que le droit des brevets ne peut servir à résoudre les problèmes qui font l'objet du débat, du fait du peu d'attention qui y est donné aux préoccupations d'éthique et de politique industrielle qui sous-tendent la controverse⁷². En fait, on a même appelé les États à intervenir sur les plans national et international afin d'établir un consensus international, lequel pourrait prendre plusieurs formes. On a ainsi proposé la constitution d'un système international d'enregistrement, un « trust du génome humain », qui suivrait l'évolution de la recherche génomique et en assurerait la « propriété » collective tout en permettant la coexistence d'incitations au développement commercial⁷³. On a également proposé la conclusion d'accords internationaux sur toutes sortes de questions, prévoyant par exemple les modalités du partage des données ou encore limitant la protection à une reconnaissance « morale » des savants qui « découvrent » des séquences de gènes⁷⁴. Dès 1992, on a proposé que les accords internationaux prévoient la possibilité de faire valoir tous droits sur des séquences brevetées uniquement lorsque leur fonction biologique serait connue⁷⁵.

L'élaboration d'accords de cette nature sera difficile et prendra beaucoup de temps, si l'on en juge par le rejet récent du projet de directive européenne, dont nous parlons plus loin⁷⁶. Cependant, l'autre solution possible, c'est-à-dire l'analyse ponctuelle par les offices des brevets et la constitution qui s'ensuivrait d'une jurisprudence, pourrait non seulement prendre autant de temps, mais se révéler de surcroît onéreuse. Un processus de résolution au niveau de l'élaboration des

plus explicites que cette proposition générale, et l'OEB a déclaré qu'il estime appartenir aux examinateurs pris individuellement de décider, selon les circonstances de chaque cas, si une invention donnée est ou non « immorale ». Comme nous le disions plus haut, ce n'est que depuis peu que le critère des bonnes moeurs a cessé d'être une disposition relativement obscure et rarement invoquée. Il occupe aujourd'hui le devant de la scène dans le contexte de l'octroi de brevets pour des éléments du corps humain et des animaux transgéniques. On lit plus loin dans la même étude : l'OEB... reconnaît qu'il n'est pas l'organisme qui convient pour décider les questions éthiques fondamentales. Il a confirmé que son attitude générale à l'égard de l'exclusion pour motif d'atteinte aux bonnes moeurs prévue à l'alinéa 53a) de la *Convention sur le brevet européen* resterait celle qui est énoncée dans ses lignes directrices, qu'il donnerait de cette exclusion une interprétation restrictive et ne l'appliquerait qu'aux cas les plus évidents.

⁷² Looney, *supra*, note 49, p. 251; K.M. Cherniawsky et P.J.M. Lown, « La protection commerciale des nouvelles techniques de reproduction », dans *Les aspects juridiques liés aux nouvelles techniques de reproduction*, volume 3 de la Collection d'études de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, Ottawa, Ministère des Approvisionnements et Services Canada, 1993, p. 339, à la p. 366; Pompidou, *supra*, note 46; Gannon, *supra*, note 43, p. 327; Churchill, *supra*, note 21, p. 272; Healy, *supra*, note 56, p. 668.

⁷³ Looney, *supra*, note 49, p. 235-236 et p. 267 et suiv.

⁷⁴ Gannon, *supra*, note 43, p. 338.

⁷⁵ Healy, *supra*, note 56, p. 668.

⁷⁶ Voir *infra*, note 135.

politiques ou de la législation permettrait un débat approfondi sur ces questions délicates. Ce processus a déjà commencé.

SECTION 2 - UN EXAMEN COMPARATIF DES POSITIONS DE PRINCIPE

Les instruments internationaux et régionaux lient rarement les États. Seuls les lois et règlements nationaux, quand il y en a⁷⁷, ont force obligatoire pour eux. L'absence de procédures coercitives réduit encore l'autorité des textes internationaux et régionaux. Ainsi, s'il est vrai que les conventions internationales adoptées par les instances des Nations Unies lient les États membres quand ils les signent et ratifient, la difficulté d'en assurer l'exécution fait que la force juridique de ces instruments est très limitée. Qui plus est, les déclarations adoptées par les organes des Nations Unies n'ont pas force obligatoire pour les États membres, mais seulement valeur de persuasion morale⁷⁸. En ce qui concerne l'Union européenne, le seul organe dont les décisions ont force obligatoire pour les États membres est le Parlement européen. Par conséquent, si le projet de directive européenne de ce Parlement sur la protection juridique des inventions biotechnologiques⁷⁹ avait été adopté, les États membres de l'Union européenne auraient été liés par ses dispositions et tenus de modifier ou d'interpréter leurs lois et règlements nationaux en conséquence.

Les rapports des commissions, organismes ou groupes de travail gouvernementaux, des organismes internationaux, régionaux ou locaux reconnus, des comités d'experts et des séminaires de spécialistes constituent les principales sources de positions de principe. L'élément commun de tous ces textes est la formulation de recommandations à la suite de délibérations et d'études.

Par conséquent, la grande majorité des documents que nous examinerons ici n'ont pas force obligatoire pour les États. Leur valeur réside dans le travail d'analyse et d'établissement d'un consensus effectué au sein de groupes d'experts, travail qui donne lieu à des recommandations ayant un poids moral et une influence normative, du fait du consensus qu'elles reflètent. Ces textes et les recommandations qu'ils contiennent peuvent aussi influencer les corps législatifs au moment de l'élaboration des dispositions légales et réglementaires. Dans les pays qui possèdent déjà des lois sur les questions à l'étude, ils peuvent orienter les lecteurs vers des interprétations possibles ou des modifications souhaitables, en particulier si ces textes sont l'oeuvre d'organismes constitués par les États, que ce soit au niveau international, européen ou national. Par exemple, même si le Conseil de l'Europe n'est pas investi du pouvoir législatif de lier les États européens par les

⁷⁷ Nous avons connaissance de lois sur les questions à l'étude en France; voir *infra*, note 91.

⁷⁸ Ce sera par exemple le cas, quand il sera adopté (si toutefois il l'est), du projet de l'UNESCO intitulé *Outline of a Declaration on the Human Genome and its Protection in Relation to Human Dignity and Human Rights* UNESCO, Sous-comité du CIB, septembre 1995 (ci-après désigné UNESCO). Voir P.M. Dupuy, *Droit international public*, Précis Dalloz, Paris, Éditions Dalloz-Sirey, 1992, p. 24-25.

⁷⁹ Voir plus loin le paragraphe B de la sous-section 2.2.

recommandations⁸⁰ qu'il adopte, celles-ci n'en découlent pas moins d'un consensus atteint par les experts de tous les États membres et possèdent à ce titre une autorité morale. En revanche, le *Projet de convention de bioéthique* du Conseil de l'Europe (étant donné qu'il s'agit d'une convention) aura quant à lui force obligatoire pour les États membres qui le signeront et le ratifieront quand il sera adopté. Enfin, au niveau national, les documents de réflexion et les rapports des commissions d'étude ont en général une force consultative et d'interprétation. Il ne faut pas sous-estimer l'influence de ces positions de principe, étant donné qu'elles sont souvent assimilées à un « quasi-droit » et considérées comme suffisantes pour l'orientation normative, avec les codes déontologiques et les lignes directrices pratiques en vigueur. Les points de vue exprimés dans ces textes sur la question de l'applicabilité des droits de propriété ou des droits individuels au matériel génétique humain (2.1) et touchant celle des droits éventuels de propriété intellectuelle sur ce matériel une fois qu'il est stocké (2.2) révèlent une convergence progressive vers des solutions semblables, encore qu'à partir de positions différentes.

Sous-section 2.1- Les points de vue sur l'alternative droits de propriété/droits individuels

Tout comme dans la bibliographie générale, les discussions de principe partout dans le monde sont centrées sur les questions suivantes : Sur quelle base juridique repose le droit de l'individu à décider du sort de son corps? Est-ce que les éléments dissociés du corps humain peuvent être considérés comme des biens, ou devrait-on encore les considérer comme des parties du corps et donc de la personne, assujetties aux droits individuels de celle-ci?

À quelques importantes exceptions près⁸¹, ces déclarations de principe n'abordent pas en général la question de la propriété des éléments du corps en se réclamant explicitement d'un régime juridique des droits de propriété ou des droits individuels. En fait, on ne peut déduire leur adhésion à l'un ou l'autre de ces régimes que de la position qu'elles expriment à l'égard de la commercialisation, étant donné que la thèse fondée sur les droits individuels amène en général à interdire tout versement d'argent en contrepartie d'éléments du corps humain. Il y a cependant des exceptions à cette règle, et il arrive parfois que les opérations commerciales soient permises sous un régime de droits individuels et interdites sous un régime de droits de propriété. L'examen des dispositions et déclarations de principe internationales (paragraphe A), régionales (paragraphe B) et nationales (paragraphe C) relatives à la cession et au stockage des éléments du corps humain permettra de clarifier les diverses positions.

⁸⁰ Voir *infra*, note 85.

⁸¹ Voir par exemple les lois bioéthiques françaises, *infra*, note 91; la déclaration de l'American Society of Human Genetics, *infra*, note 114; les *Genetic Privacy Act and Commentaries*, *infra*, note 115.

Paragraphe A - Les positions internationales

On remarque chez les rares organismes internationaux qui ont publié des déclarations sur le statut des éléments du corps humain une tendance à formuler des positions de principe générales plutôt que des thèses précises. Dans ses *Principes directeurs sur la transplantation d'organes humains*⁸², publiés en 1991, l'Organisation mondiale de la santé a postulé que le corps humain et ses éléments ne peuvent faire l'objet d'opérations commerciales. Par conséquent, elle invitait les États membres à interdire de donner ou de recevoir toute forme de rémunération en contrepartie d'organes ainsi que toute autre opération commerciale à l'égard de cellules et de tissus humains. Quant au matériel d'origine humaine utilisé dans la recherche génétique, plusieurs autres organismes internationaux⁸³ ont souscrit au principe d'un régime de droits individuels relativement aux éléments du corps humain et à l'information qui en est tirée en affirmant l'importance du respect de la volonté des personnes en cause et leur droit à décider de la mesure de leur participation. Récemment, le Comité international de bioéthique de l'UNESCO a réaffirmé le principe suivant lequel « le génome humain est un élément fondamental du patrimoine collectif de l'humanité⁸⁴ », mais il n'a pas formulé de déclaration explicite sur la commercialisation dans son *Outline of a Declaration on the Human Genome and its Protection in Relation to Human Dignity and Human Rights* (projet de déclaration sur le génome humain et sa protection par rapport à la dignité humaine et aux droits de la personne). Cependant, le préambule de ce document renvoie aux principes généraux du droit des brevets et donc, apparemment, n'exclut pas la possibilité d'applications commerciales.

Paragraphe B - Les positions régionales

En ce qui concerne l'Union européenne, le Conseil de l'Europe a adopté une position semblable dans sa recommandation relative aux tests et au dépistage génétiques à des fins médicales. La disposition dont il recommande l'adoption exigerait qu'on obtienne la permission du sujet ou du patient pour l'usage ultérieur de tout élément prélevé sur son corps à des fins médicales

⁸² Organisation mondiale de la santé, *La transplantation d'organes humains*, Rapport des activités entreprises sous les auspices de l'OMS, Genève, OMS, 1991, principe directeur n° 5. L'Assemblée mondiale de la santé a souscrit à ces principes la même année. Voir la résolution WHA 44.25 de la 44^e Assemblée mondiale de la santé, citée dans (1991), 42:3 *Int. Dig. Hlth Leg.* 389-413. En 1989, la 42^e Assemblée mondiale de la santé a adopté une résolution (WHA 42.5) expressément destinée à interdire l'achat et la vente d'organes humains et appelant les États membres à prendre les mesures nécessaires pour empêcher ce trafic.

⁸³ Association médicale mondiale, « Declaration on the Human Genome Project (1992) » (1993), 44:1 *Int. Dig. Hlth. Leg.* 150; Organisation mondiale de la santé, *Hereditary Diseases?*, Série de rapports techniques de l'OMS, Genève, 1995 (à paraître); UNESCO, *supra*, note 78.

⁸⁴ UNESCO, *ibid.*, section 1.

ou scientifiques particulières⁸⁵. Cependant, contrairement au texte du Comité international de bioéthique de l'UNESCO, le *Projet de convention de bioéthique* de 1995 affirme explicitement le principe du caractère non commercial du corps humain et de ses parties et substances⁸⁶. Il pose en outre que le corps humain et ses parties, organes et tissus ne peuvent faire l'objet de bénéfices commerciaux ni pour le sujet prélevé ni pour des tiers tels que les hôpitaux⁸⁷. Cependant, l'interdiction proposée ne s'appliquerait pas à la vente de tissus faisant partie d'un dispositif médical, ou assimilés à des déchets, comme par exemple les cheveux ou les ongles⁸⁸.

Le Groupe de travail sur les aspects juridiques, éthiques et sociaux du Programme sur l'analyse du génome humain de la Commission européenne⁸⁹ a traité brièvement la question plus particulière de la propriété des éléments prélevés pour l'analyse du génome humain et recommandé que cette question soit résolue au niveau international. On trouve dans son rapport de 1991 le principe directeur selon lequel « les données et le matériel doivent être d'accès facile pour les chercheurs de bonne foi » et que le matériel devrait être vendu à un prix minime équivalant au coût de distribution⁹⁰.

⁸⁵ Conseil de l'Europe, C.M., Rec. n° R92(3) du Comité des Ministres aux États membres sur les tests et le dépistage génétiques à des fins médicales, *adoptée* lors de la 470^e réunion des Délégués des Ministres, principe 13a) : « Les échantillons prélevés dans un but médical ou scientifique précis ne peuvent pas, sans autorisation des personnes concernées ou des personnes légalement habilitées à donner une autorisation au nom de celles-ci, être utilisés d'une manière qui pourrait être dommageable pour ces personnes. »

⁸⁶ Conseil de l'Europe, *Projet de 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 de bioéthique et Exposé des motifs*, Sherbourg, juillet 1994, art. 11 modifié en février 1995 [Conseil de l'Europe, A.P., 1^{re} partie de la session (30 janvier - 3 février) sur le Projet de convention de bioéthique, *adopté*, Avis n° 184 sur le Projet de convention de bioéthique], ci-après désigné *Projet de convention de bioéthique*.

⁸⁷ *Projet de convention de bioéthique*, *ibid.*, p. 24.

⁸⁸ *Ibid.*

⁸⁹ Commission européenne, Groupe de travail sur les aspects juridiques, éthiques et sociaux de l'analyse du génome humain, *Rapport du 31 décembre 1991*, GT-AJES, reproduit dans (juin 1993), *Bull. Med. Eth.* 19, ci-après désigné GT-AJES.

⁹⁰ *Ibid.*, p. 10-11.

Paragraphe C - Les positions nationales

Plusieurs pays européens ont adopté des positions précises touchant la propriété des éléments dissociés du corps humain. En France, les lois bioéthiques⁹¹ adoptées en juillet 1994 sont conformes au principe de la non-commercialisation du génome humain et de toutes parties de la personne humaine, énoncé par le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé⁹². Ces lois sont à l'évidence fondées sur le principe des droits individuels, étant donné qu'elles disposent explicitement que le corps humain et ses parties ne peuvent faire l'objet de droits patrimoniaux⁹³. Elles investissent la personne d'un pouvoir sur les éléments dissociés de son corps en prévoyant l'obligation d'obtenir son consentement éclairé pour le prélèvement d'éléments identifiables et en lui conférant le droit de revenir sur ce consentement en tout temps⁹⁴.

Avant l'adoption de ces lois bioéthiques, le ministère français de l'Enseignement supérieur et de la Recherche a publié en 1994 un rapport touchant la protection de la propriété intellectuelle des résultats de la recherche sur le génome humain, des cellules prélevées et des données sur le séquençage de l'ADN, dont il fondait les recommandations sur le principe de la « non-propriété des éléments et produits du corps humain⁹⁵ ». Donc, n'étant pas investies en droits de propriété sur les parties de leur corps, les personnes devraient en « faire don » et seraient protégées par le moyen de procédures de consentement. De plus, ce rapport refusait en termes explicites à quiconque participe

⁹¹ Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain, J.O., le 30 juillet 1994, p. 11056, traduite en anglais dans « Law No. 94-653 on Respect for the Human Body » (1994), 45:4 *Int. Dig. Health Leg.* 498 et ci-après désignée Loi n° 94-653; Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, J.O., le 30 juillet 1994, p. 11060, traduite en anglais dans « Law No. 94-654 on the Donation and Use of Elements and Products of the Human Body, Medically Assisted Procreation, and Prenatal Diagnosis » (1994), 45:4 *Int. Dig. Hlth. Leg.* 473 et ci-après désignée Loi n° 94-654.

⁹² Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, *Avis sur l'application des tests génétiques aux études individuelles, d'études familiales et études de population (Problèmes des « banques » de l'ADN, des « banques » de cellules et de l'informatisation des données)*, Avis du 24 juin 1991 : « Le génome d'un individu, parce qu'il relève de son être plutôt que de son avoir, ne peut pas être l'objet de commerce, tout comme les autres composantes physiques de sa personne. Cette « non-propriété » ne s'oppose pas à une recherche ou analyse des éléments constituant le génome. » Le Comité a réaffirmé ce principe dans un autre avis où il soutient que « toute l'information que contient le génome humain appartient au patrimoine collectif de l'humanité; c'est là un champ de connaissances, poursuit-il, qui ne peut faire l'objet d'un monopole ». Voir French National Ethical Consultative Committee for the Life and Health Sciences, « Opinion on the Non-Commercialisation of the Human Genome », cité dans (1993), 44:1 *Int. Dig. Hlth. Leg.* 130.

⁹³ Loi n° 94-653, *supra*, note 91, art. 1 : « Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial. »

⁹⁴ Loi n° 94-654, *supra*, note 91, art. 2.

⁹⁵ Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, *Report of the Study Group on the Intellectual Protection of the Results of Research on the Human Genome, Cell Collection and DNA Sequencing Data*, Paris, le 10 juin 1994, p. 11.

au prélèvement d'éléments du corps humain (donneur, enquêteur ou promoteur) tout droit de propriété visant le matériel en cause, encore que le promoteur (l'organisme de financement) aurait d'autres droits à l'égard du prélèvement⁹⁶.

En 1995, le *Nuffield Council on Bioethics*, organisme britannique, a publié un rapport sur les questions éthiques et juridiques que soulève l'utilisation des tissus humains dans la recherche médicale⁹⁷. Le *Nuffield Council*, conformément à la plupart des positions de principe européennes, estime que la commercialisation du prélèvement de tissus devrait être interdite, sauf en ce qui concerne certains éléments dissociés du corps humain tels que les cheveux et les ongles, lesquels pourraient être achetés et vendus étant donné qu'ils sont assimilables à des déchets ordinaires⁹⁸. Le *Nuffield Council* ne se prononce pas explicitement sur le point de savoir si le sujet prélevé conserve des droits sur ses tissus. Il rappelle dans ce rapport que, en plus des droits sur les tissus prélevés en tant que tels, « la personne pourrait aussi revendiquer un droit à une part des bénéfices découlant de l'exploitation des tissus prélevés et, le cas échéant, tous droits de propriété intellectuelle qui s'ensuivraient. Cependant, l'abandon et le don, poursuit-il, ne donnent pas ordinairement lieu à des droits de propriété intellectuelle⁹⁹. » Pourtant, l'organisme britannique recommande qu'on examine toute revendication portant sur les tissus dissociés du corps en se fondant sur le consentement donné à la procédure qui a entraîné leur prélèvement et non sur un droit de propriété. Il précise en outre que le consentement au traitement médical devrait être considéré comme entraînant l'abandon de tous tissus prélevés dans ce cadre. Enfin, le *Nuffield Council* fait observer que même si d'autres lois du Royaume-Uni semblent relever d'une approche fondée sur le droit de propriété, par exemple les dispositions relatives aux tissus humains, à la transplantation d'organes et à l'anatomie, tout tissu prélevé sur des donneurs n'en est pas moins aliéné à titre entièrement gratuit¹⁰⁰.

Dès 1989, le Conseil de la santé des Pays-Bas a traité la question des banques de cellules dans une vaste étude sur la génétique humaine¹⁰¹. L'organisme néerlandais, tout en se déclarant favorable à l'adoption d'un code de conduite établissant la situation juridique du « donneur », voulait aussi faire en sorte de ne pas dresser d'obstacles inutiles à l'utilisation de cellules stockées pour la recherche. De plus, il a recommandé que l'on dresse au moment du prélèvement des accords écrits

⁹⁶ *Ibid.*, p. 21 : « Comme ses éléments pris un à un, le prélèvement n'est pas considéré comme commercialement exploitable; il ne confère de droits de propriété à aucune des personnes en cause, qu'il s'agisse des donneurs, des promoteurs ou des enquêteurs; en revanche, les résultats de la recherche effectuée à partir du prélèvement sont protégés conformément aux lignes directrices générales applicables à la propriété intellectuelle. »

⁹⁷ *Nuffield Council on Bioethics*, *supra*, note 46, p. 67 et suiv.

⁹⁸ *Ibid.*, par. 13.24.

⁹⁹ *Ibid.*, par. 9.18.

¹⁰⁰ *Ibid.*, par. 9.5, 9.9 et 13.26, p. 131.

¹⁰¹ Comité du Conseil de la santé des Pays-Bas, *Heredity: Science and Society*, La Haye, Committee of the Health Council of the Netherlands, 1989.

précisant les droits du donneur, où seraient notamment énoncés la durée du stockage, l'usage du matériel, les conditions de confidentialité, la possibilité de retrait du consentement, etc. De ce qu'ils marquent une préférence pour les procédures de consentement et de ce qu'ils ne fassent pas mention de droits de propriété sur les matières stockées, pouvons-nous conclure que les auteurs de ce travail de pionnier souscrivaient au principe de l'application d'un régime de droits individuels aux éléments dissociés du corps humain?

En 1994, le Conseil de la santé des Pays-Bas¹⁰² a apparemment rejeté le principe de l'applicabilité de droits de propriété au corps humain considéré dans son ensemble¹⁰³. Il a alors posé le principe que les tissus dissociés du corps humain ont une « situation juridique¹⁰⁴ » spéciale. Examinant cette question de la « situation juridique » des tissus dissociés du corps humain, le Conseil de la santé des Pays-Bas, dans ce rapport, a centré sa réflexion sur la recherche de la meilleure manière de protéger le droit de l'individu à l'autodétermination : par le droit de propriété, le droit contractuel ou le droit constitutionnel garantissant les droits de la personne¹⁰⁵. S'il est vrai qu'il n'a pas adopté de position explicite sur la situation juridique des tissus humains, l'organisme néerlandais a affirmé explicitement que les personnes ont le droit, qualifié d'« individuel », de décider du sort des éléments identifiables dissociés de leur corps. Qui plus est, commentant son

¹⁰² Conseil de la santé des Pays-Bas, Comité d'étude des tissus humains prélevés à des fins particulières, *Proper Use of Human Tissue*, La Haye, Health Council of the Netherlands, 1994.

¹⁰³ *Ibid.*, p. 32 :

[TRADUCTION]

On a exprimé au fil des ans divers points de vue sur le fondement juridique du droit de l'individu à décider du sort de son corps. La notion suivant laquelle le corps fait partie intégrante de la personne implique qu'il a une situation juridique spéciale. Il est certain que le corps vivant n'est pas considéré comme une simple chose : le corps est un moyen d'existence et non un bien.

¹⁰⁴ *Ibid.*, p. 35 :

[TRADUCTION]

La thèse formulée plus haut selon laquelle le droit de propriété n'est pas applicable au corps considéré dans son ensemble est liée à l'idée que les éléments dissociés du corps n'ont pas d'existence juridique propre : la dissociation en fait la propriété de la personne sur laquelle ils ont été prélevés. Suivant ce point de vue, la propriété peut être transférée, comme c'est le cas lorsqu'on donne du sang à une banque de sang. Dans les cas particuliers tels que le don de sperme (qui diffère en cela du don de sang, de cheveux ou d'urine), il a fallu affiner l'analyse, dans la mesure où les *droits individuels* du donneur continuent de jouer un rôle sous-jacent (c'est l'auteur qui souligne).

On avait l'habitude de considérer les matières résiduelles comme des déchets médicaux que le patient était réputé avoir abandonné. Le progrès de la médecine ayant accru l'utilité et la valeur de ces matières, on a ici aussi affiné l'analyse : le prélèvement de ces matières n'implique pas que le médecin ou l'hôpital en cause en devienne propriétaire. De ce point de vue, on considère que le patient conserve la propriété de toutes matières dissociées de son corps dans le cadre d'une opération chirurgicale, leur abandon par le patient n'étant présumé que si elles sont détruites ou si elles doivent être soumises à un usage connu de lui. Dans les cas où les matières résiduelles doivent être utilisées à des fins inconnues du patient, on devrait au moins – toujours selon cette thèse – l'informer de cet usage et lui donner la possibilité de s'y opposer.

¹⁰⁵ *Ibid.*, p. 35.

rapport de 1989, il a réaffirmé que, « dans le cas exceptionnel où [les matières cellulaires] seraient identifiables, le principe de l'exclusion du commerce priverait le "donneur" de tout droit sur les bénéfices qui pourraient être réalisés¹⁰⁶ ».

En 1993, le gouvernement norvégien a publié un rapport sur les liens entre la biotechnologie et les êtres humains¹⁰⁷, dont les conclusions ont partiellement pris force de loi¹⁰⁸ l'année suivante. Le stockage ne fait pas l'objet de dispositions particulières. Même si les dispositions norvégiennes en vigueur sur la transplantation n'interdisent pas l'exploitation commerciale des organes ou parties d'organes¹⁰⁹, les auteurs de ce rapport estimaient leur position conforme au *Projet de convention de bioéthique* du Conseil de l'Europe¹¹⁰, souscrivant ainsi au principe que ces éléments ne devraient pas faire l'objet d'exploitation commerciale¹¹¹.

Aux États-Unis, l'existence possible pour les personnes physiques de droits sur les tissus dissociés de leur corps a suscité une controverse particulièrement vive, dont l'affaire *Moore v. Regents of the University of California*¹¹² constitue un moment marquant. En 1991, la Cour suprême de Californie a cassé l'arrêt de la Cour d'appel qui avait reconnu à Moore un droit de propriété sur sa lignée cellulaire. Cependant, la Cour suprême de la Californie a accordé un redressement à Moore, au motif que son médecin avait manqué « au devoir fiduciaire de communiquer au patient des faits essentiels à l'égard de son consentement ou, subsidiairement, avait accompli des actes médicaux sans avoir d'abord obtenu le consentement éclairé du patient¹¹³ ». Dans son exposé des

¹⁰⁶ *Ibid.*, p. 42; voir aussi p. 13 à propos du principe d'exclusion du commerce.

¹⁰⁷ Norvège, ministère de la Santé et des Affaires sociales, *Biotechnology Related to Human Beings, Report No. 25 (1992-1993) to the Storting on Biotechnology Related to Human Beings*, Oslo, Ministry of Health and Social Affairs, 1993 (ci-après désigné *Rapport n° 25*).

¹⁰⁸ Norvège, « Act Relating to the Application of Biotechnology in Medicine » (juin-juillet 1994), *Bull. Med. Eth.* 8.

¹⁰⁹ *Rapport n° 25, supra*, note 107, p. 83.

¹¹⁰ *Supra*, note 87.

¹¹¹ *Rapport n° 25, supra*, note 107, p. 84.

¹¹² *Supra*, note 6. Moore souffrait d'une forme rare de leucémie et subit une splénectomie dans le cadre de son traitement. Pendant de nombreuses années, on continua à opérer sur lui des prélèvements dans le but, croyait-il, de contrôler son état. Or, sans son consentement, son médecin et un autre chercheur utilisèrent ses cellules pour élaborer un certain nombre de nouveaux produits pharmaceutiques qui donnèrent lieu à des bénéfices de plusieurs milliards de dollars. Moore, ayant appris cela, actionna l'université et les chercheurs ainsi que les deux sociétés pharmaceutiques en cause. La question fondamentale soulevée par cette affaire était celle de savoir si la personne a un droit de propriété sur son corps et donc le droit de l'exploiter commercialement.

¹¹³ *Ibid.*, p. 150.

motifs, la Cour a fait un examen comparatif, sous le rapport de l'ordre public, de la reconnaissance, d'une part, de droits de propriété de la personne sur les cellules, substances et autres éléments dissociés de son corps et, d'autre part, de la nécessité de poursuivre la recherche médicale, de faire progresser la connaissance scientifique et d'offrir des stimulants au secteur de la biotechnologie.

L'examen de diverses positions de principe formulées aux États-Unis montre à quel point cette question est devenue controversée. En fait, dès 1987, l'*American Society of Human Genetics* (société américaine de génétique humaine) déclarait ce qui suit : « L'ADN stocké appartient au déposant, sauf indication contraire. Par conséquent, le terme "donneur", qui suppose un don, est impropre¹¹⁴ ». On a adopté une position semblable, fondée sur le droit de propriété, dans un projet de loi de 1995 (*Genetic Privacy Act*), où l'on peut lire qu'« un prélèvement d'ADN qu'il est possible de rattacher au sujet prélevé appartient à celui-ci¹¹⁵ », lequel aurait le droit d'en exiger la destruction. Se démarquant des positions susmentionnées, les auteurs d'un rapport récent commandé par les *National Institute of Health* (instituts nationaux de santé) et le *Centre for Disease Control and Prevention* (centre de prévention et de contrôle de la maladie)¹¹⁶ souscrivent au principe d'un régime de droits individuels et étudient les conditions d'un élargissement du consentement éclairé. L'*American College of Medical Genetics* (ACMG), dans une déclaration récente sur le stockage et l'utilisation du matériel génétique¹¹⁷, a adopté une approche semblable. Évitant tout discours qui relèverait soit des droits de propriété, soit des droits individuels, l'ACMG formule des recommandations sur la portée du consentement éclairé et reconnaît le droit des sujets prélevés à décider du sort des éléments dissociés de leur corps.

Enfin, dans le contexte canadien, nous constatons que les seules dispositions législatives relatives au statut des éléments du corps humain sont celles du *Code civil du Québec*. Celui-ci adopte une approche fondée sur les droits individuels ou droits de personnalité¹¹⁸, qui constitue en

¹¹⁴ American Society of Human Genetics, « DNA Banking and DNA Analysis: Points to Consider » (1987), *American Journal of Human Genetics* 781.

¹¹⁵ G.J. Annas, L.H. Glantz et P.A. Roone, *The Genetic Privacy Act and Commentary*, Boston, le 28 février 1995, alinéa 104a) (ci-après désigné *Genetic Privacy Act and Commentary*).

¹¹⁶ E.W. Clayton et coll., *supra*, note 8.

¹¹⁷ ACMG, *supra*, note 8.

¹¹⁸ Le *Code civil du Québec* étant un code complet, le fait que le législateur y inscrit les dispositions relatives aux éléments du corps humain dans le Livre premier intitulé « Des personnes », sous le « Titre deuxième – De certains droits de la personnalité », est un signe évident de son intention de considérer ces éléments comme des parties de la personne et non comme des choses susceptibles d'appropriation. D'autres signes, tels que l'interdiction de toute rémunération en contrepartie de tissus humains et la réaffirmation des principes classiques d'intégrité et de dignité de la personne, confirment son adhésion au principe des droits individuels. Le *Code* ne parle pas de droits de propriété intellectuelle ni de partage des bénéfices, sauf à prévoir l'indemnisation des sujets d'expérimentation, à l'article 25 : « L'expérimentation ne peut donner lieu à aucune contrepartie financière hormis le versement d'une indemnité en compensation des pertes et des contraintes subies. »

fait un élargissement du principe du consentement éclairé. L'article 22 du *Code* se lit comme suit : « Une partie du corps, qu'il s'agisse d'organes, de tissus ou d'autres substances, prélevée sur une personne dans le cadre de soins qui lui sont prodigués, peut être utilisée aux fins de recherche, avec le consentement de la personne concernée ou de celle habilitée à consentir pour elle. » Par conséquent, selon cette disposition, il faut obtenir le consentement explicite du patient pour pouvoir utiliser les éléments dissociés de son corps que l'on considérerait naguère encore comme des déchets, que la recherche porte sur des prélèvements nominatifs, anonymes ou anonymés.

Peu de rapports traitent directement la question de la situation juridique des éléments dissociés du corps humain. La Commission de réforme du droit du Canada, dans son rapport de 1992 intitulé *Prélèvement et utilisation médicale de tissus et d'organes humains*¹¹⁹, recommandait, conformément à la plupart des lois provinciales, l'application des principes généraux de l'altruisme, du libre consentement, de la gratuité et de l'universalité¹²⁰. Plus précisément, la CRDC a recommandé que l'achat ou la vente de corps humains ainsi que d'organes et d'autres tissus humains non régénérables soit considérée comme une infraction criminelle¹²¹. Elle n'évoque cependant pas la question des tissus régénérables. Enfin, elle recommande que, dans les cas où ils acquièrent un intérêt commercial dans les tissus ou les cellules d'un patient ou dans les cas où l'acquisition d'un intérêt de cette nature peut être plausiblement prévue, les professionnels de la santé, les hôpitaux ou les chercheurs soient tenus d'informer le patient de cet intérêt avant d'obtenir son consentement¹²². La CRDC reconnaît que la question de savoir qui devrait détenir les droits commerciaux et de brevets sur les produits thérapeutiques élaborés à partir des cellules humaines reste à décider.

Abordant plus directement la question de l'utilisation du matériel génétique humain, le Conseil des sciences du Canada, dans son rapport sur la génétique et les services de santé au Canada, souscrit lui aussi au principe du don gratuit et met en garde contre la menace que représente pour celui-ci la reconnaissance de droits de propriété sur le matériel génétique. Sans prendre position dans le débat, le Conseil des sciences insiste sur le fait que « même si le matériel génétique était considéré comme un bien, le droit du donneur à une part quelconque des bénéfices commerciaux pourrait se limiter à la valeur des tissus au moment de leur extraction¹²³ ». « Si l'on étend le principe [du don gratuit] à la génétique, poursuit-il, cela veut dire que le matériel génétique ne peut être vendu et que les donneurs ne peuvent avoir aucun intérêt commercial dans les produits

¹¹⁹ CRDC, *supra*, note 1.

¹²⁰ *Ibid.*, rec. 2, p. 196.

¹²¹ *Ibid.*, rec. 11, p. 211.

¹²² *Ibid.*, rec. 13, p. 215.

¹²³ Conseil des sciences du Canada, *La génétique et les services de santé au Canada*, Rapport 42, Ottawa, Ministre des Approvisionnements et Services Canada, 1991, p. 85.

mis au point à partir de leurs tissus¹²⁴ ». Il reste cependant essentiel « que l'individu ait le pouvoir de décider à quelles fins seront utilisés ses tissus, que ce soit pour la recherche, la mise au point de produits commerciaux, ou toute autre fin¹²⁵ ».

Ces deux rapports ainsi que les observations formulées par la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction¹²⁶ indiquent que le discours canadien en matière de politique favorise en général l'application du principe des droits individuels au matériel génétique humain par le biais de l'élargissement du principe du consentement éclairé. Les positions récemment formulées sur le stockage du matériel génétique humain par le Réseau de génétique humaine appliquée du Fonds de recherche en santé du Québec (FRSQ) sont également fondées sur cette approche¹²⁷.

Sous-section 2.2- Le matériel stocké et la brevetabilité

La question de la brevetabilité du matériel génétique humain a suscité un débat national et international plus retentissant que la situation juridique de ce matériel. En fait, le Projet sur le génome humain a incité ou contraint un certain nombre d'organismes nationaux et internationaux à formuler des déclarations de principe sur la brevetabilité du génome humain ou, plus simplement, des gènes. Étant donné que le gène est l'unité fondamentale du vivant, les positions relatives à la brevetabilité du génome humain peuvent se révéler déterminantes à l'égard de la brevetabilité d'autres éléments et tissus du corps humain. Qui plus est, l'examen des positions internationales

¹²⁴ *Ibid.*

¹²⁵ *Ibid.*

¹²⁶ CRNTR, *supra*, note 5. Bien que ce rapport ait pour objet les gamètes, zygotes, embryons et foetus, les principes qui y sont énoncés sont applicables à notre contexte. On peut ainsi y lire, à la page 810 :

« Comme nous l'avons déjà expliqué, nous sommes convaincues que certains aspects de l'expérience humaine ne doivent jamais être commercialisés. Les activités que nous considérons comme éthiquement inacceptables en raison de ce principe de non-commercialisation sont l'achat et la vente de gamètes, de zygotes, d'embryons ou de foetus et l'utilisation d'incitatifs financiers dans le contexte des contrats de maternité de substitution ou d'adoption. Autoriser des échanges commerciaux de ce genre saperait, selon nous, le respect de la vie et de la dignité humaines, et mènerait à la chosification des femmes et des enfants. »

¹²⁷ Voir Réseau de génétique humaine appliquée du Fonds de recherche en santé du Québec, « Énoncé de principes : Médecine génétique et recherche génomique » (1995), 8 *Recherche en Santé* 30-34, principe II.2 : « *Participation sans préjudice. Option pour donner du matériel génétique* : Le participant a le droit de choisir de donner ou non du matériel génétique. Il a également le droit de choisir de permettre que des tissus qui ont été prélevés dans le cadre de soins soient utilisés dans le cadre d'une recherche génomique. » On pose également dans cet énoncé de principes que les sujets devraient avoir la faculté de contribuer à la recherche sur d'autres phénotypes et d'offrir le matériel prélevé sur eux à d'autres établissements de recherche. Les sujets pourraient aussi décider de se faire communiquer ou non les résultats de la recherche. Une approche de cette nature, fondée sur la personne, avait été proposée dès 1989, dans B.M. Knoppers et C.M. Laberge, « DNA Sampling and Informed Consent » (1989), 140:9 *J.A.M.C.* 1023-1028. Cette position a été réaffirmée dans B.M. Knoppers et C.M. Laberge, *supra*, note 8.

(paragraphe A), régionales (paragraphe B) et nationales (paragraphe C) sur la brevetabilité montre que la clarification des questions que pose celle-ci pourrait bien apaiser le débat opposant les partisans d'un régime de droits de propriété à ceux d'un régime de droits individuels.

Paragraphe A - Les positions internationales

Au niveau international, deux positions se dégagent touchant la brevetabilité du génome humain ou de parties de celui-ci. Selon la première, on devrait tout simplement ne délivrer aucun brevet¹²⁸. Les tenants de la seconde position nuancent ce refus global en soutenant que si les gènes en tant que tels ne devraient pas faire l'objet de brevets, les usages ou les applications des gènes ou des séquences de gènes devraient être brevetables¹²⁹. La *Human Genome Organization* (HUGO) – organisme international d'étude du génome humain –, dans une déclaration publiée en 1995¹³⁰, a poussé l'analyse de la question de la brevetabilité des séquences d'ADN en distinguant diverses étapes du processus de la recherche en biologie moléculaire et en caractérisant ce qui est « découvert » à chacune de ces étapes. Ainsi, la HUGO recommande que les procédures ordinaires telles que le séquençage des gènes ou des marqueurs exprimés soient exclues de la brevetabilité¹³¹, tandis que les « découvertes plus difficiles et plus importantes¹³² » relatives à la détermination des fonctions biologiques sous-jacentes devraient selon elle être brevetables.

¹²⁸ Association médicale mondiale, *supra*, note 83, p. 151 : L'information [tirée de la cartographie du génome humain] devrait appartenir à tous et ne devrait pas être utilisée à des fins commerciales. Par conséquent, aucun brevet ne devrait être délivré pour le génome humain et des parties du génome humain.

¹²⁹ OMS, *supra*, note 83; The Human Genome Organisation, « HUGO Position Statement on CDNAs: Patents » (1992) (ci-après désigné HUGO 1992); C.T. Caskey et coll., « HUGO Statement on Patenting of DNA Sequences » (avril 1995), *Genome Digest* 6 (ci-après HUGO 1995); Première Conférence Nord-Sud sur le génome humain, « Declaration on Patenting of Human DNA Sequences » (1993), 44:2 *Int. Dig. Hlth. Leg.* 362 : ... nous recommandons vivement que l'on envisage d'exclure de la brevetabilité les séquences d'ADN se trouvant dans la nature; Conseil international des unions scientifiques, « Statement on Gene Patenting (June 1992) » (1993), 44:2 *Int. Dig. Hlth. Leg.* 363.

¹³⁰ HUGO 1995, *ibid.*, p. 8-9.

¹³¹ *Ibid.*, 9.

¹³² *Ibid.*

Paragraphe B - Les positions régionales

Dans un rapport publié en 1991, un groupe de travail de la Commission européenne¹³³ s'est déclaré contre le brevetage du génome humain et de toute partie de celui-ci, parce que le brevetage des séquences d'ADN à fonction inconnue pourrait avoir pour effet d'entraver la recherche¹³⁴. Mais ici encore, la protection par brevets serait applicable aux produits et aux procédés résultant d'une recherche novatrice. Il est également intéressant d'observer qu'un projet de directive antérieur du Parlement européen et du Conseil, présenté en 1988 dans le but d'offrir des lignes directrices claires sans modifier les dispositions législatives en vigueur sur la brevetabilité des gènes humains, a été en fin de compte rejeté en 1995¹³⁵. Ce projet voulait interdire le brevetage des éléments du corps humain en tant que tels, mais permettre celui des inventions comportant des éléments du corps humain modifiés de telle sorte qu'ils ne puissent plus être directement mis en rapport avec un individu déterminé. Par suite du rejet du projet de directive, les demandes de brevets relatifs à des gènes en Europe resteront assujetties aux lois nationales, et à une interprétation ponctuelle de l'Office européen des brevets sous le régime du texte inchangé de la *Convention sur le brevet européen*¹³⁶.

¹³³ GT-AJES, *supra*, note 89.

¹³⁴ *Ibid.*, rec. vii.

¹³⁵ Au sujet de ce projet de directive, voir Nuffields Council on Bioethics, *supra*, note 46, p. 85 :

[TRADUCTION]

Le projet de directive européenne sur la protection juridique des inventions biotechnologiques fut soumis pour la première fois par la Commission au Conseil des ministres en novembre 1988 [Commission des communautés européennes, Office des publications officielles (1988), Proposition de Directive du Conseil concernant la protection juridique des inventions biotechnologiques, COM(88), 496 final - SYN 159]. Après une longue période de consultations, le Parlement européen approuva le projet en première lecture en octobre 1992, sous réserve de 45 amendements. La Commission mit alors ces amendements aux voix (bien qu'il ne fût pas sûr que le quorum fût atteint). Le Conseil des ministres rejeta les amendements, et un Comité de conciliation commença à se réunir en novembre 1994 dans le but de rechercher un compromis. Le 23 janvier 1995, le Conseil et le Parlement semblèrent arriver à un compromis, mais le 1^{er} mars de la même année, le Parlement rejeta le projet de directive par 240 voix contre 188 et 23 abstentions.

¹³⁶ Voir D. Dickson, « European Parliament Rejects Bid to Stem Confusion Over Gene Patents » (1995), 374 *Nature*, 103. La CBE porte une disposition interdisant le brevetage de toute invention considérée comme contraire à l'ordre public. On ne sait pas encore avec certitude si cette disposition suffit à exclure les gènes de la brevetabilité. Il est intéressant d'observer que « si la procédure de l'Office européen des brevets permet d'obtenir auprès de ce seul organisme toute une série de brevets nationaux, la validité d'un brevet donné reste exposée à la contestation devant les tribunaux nationaux ». Voir A. Rodgers, « Update on European Bioethics and Patent Talks » (1995), 345 *Lancet* 916.

Paragraphe C - Les positions nationales

En ce qui concerne les États, c'est dans la législation française qu'on trouve la position la plus claire sur la protection par brevets des gènes. En 1994, le corps législatif français a modifié son code de la propriété intellectuelle de manière à exclure de la brevetabilité « le corps humain, ses éléments et ses produits ainsi que la connaissance de la structure totale ou partielle d'un gène humain¹³⁷ » (au motif que leur brevetabilité serait contraire à l'ordre public). On trouvait déjà cette position dans des rapports français antérieurs¹³⁸.

Le Conseil d'éthique du Danemark a publié en 1994 un rapport portant spécialement sur le brevetage des gènes humains¹³⁹. Il y souscrit au principe que les gènes humains sous leur forme naturelle ne doivent pas être brevetés, mais propose de permettre le brevetage du contenu informationnel des séquences d'ADN dans la composition d'un produit déterminé¹⁴⁰. Le Conseil danois propose en plus la création d'une instance qui assurerait un contrôle suivi de l'évolution de la protection juridique des inventions biologiques.

Le ministère norvégien de la Santé et des Affaires sociales, dans son rapport de 1993 sur les liens de la biotechnologie et des êtres humains, n'a pas recommandé que les cellules et les gènes humains soient explicitement exclus de la protection par brevets, mais seulement que l'on continue d'appliquer les critères de brevetabilité en vigueur. Du point de vue du ministère norvégien, « les gènes à fonction inconnue ne seront pas brevetables en Norvège, parce qu'ils ne remplissent pas les critères de brevetabilité¹⁴¹ ». Il estimait donc la simple application des dispositions norvégiennes en vigueur suffisante pour refuser la délivrance de brevets relatifs aux cellules et aux gènes humains.

Au Royaume-Uni, le rapport publié en 1995 par le *Nuffield Council on Bioethics* traitait de manière approfondie la question de la brevetabilité des inventions dérivées des tissus humains, s'attachant en particulier au critère d'exclusion fondé sur l'ordre public et les bonnes moeurs de la

¹³⁷ Loi n° 94-653, *supra*, note 91, art. 7 :

« Ne sont pas brevetables : a) Les inventions dont la publication ou la mise en oeuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes moeurs, la mise en oeuvre d'une telle invention ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite par une disposition législative ou réglementaire; à ce titre, le corps humain, ses éléments et ses produits ainsi que la connaissance de la structure totale ou partielle d'un gène humain ne peuvent, en tant que tels, faire l'objet de brevets. »

¹³⁸ Voir Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, *supra*, note 95, section VI; Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, *Avis sur la non-commercialisation du génome humain*, Rapport, Paris, le 2 décembre 1991, traduit en anglais dans (1993), 44(1) *Int. Dig. Hlth. Leg.* 130.

¹³⁹ Conseil d'éthique du Danemark, *Patenting Human Genes - A Report*, Copenhagen, Danish Council of Ethics, 1994.

¹⁴⁰ *Ibid.*, p. 35.

¹⁴¹ *Rapport n° 25, supra*, note 108, p. 84.

*Convention sur le brevet européen*¹⁴². L'organisme britannique fait observer que « les gènes humains, les cellules humaines et les produits et procédés qui en sont dérivés sont déjà brevetables (et brevetés) sous le régime européen des brevets¹⁴³ », étant donné qu'ils n'ont pas été exclus de la brevetabilité en fonction du critère de l'ordre public et des bonnes moeurs, interprété de manière restrictive par l'Office européen des brevets. Cependant, le *Nuffield Council* rappelle aussi que les brevets délivrés ont fait l'objet d'avis d'opposition et qu'il existe un courant d'opinion selon lequel le critère d'exclusion fondé sur l'ordre public et les bonnes moeurs devrait être clarifié¹⁴⁴. En fait, le rejet du projet de directive européenne en 1995, dont nous avons parlé plus haut, montre bien que cette question reste controversée. Cette situation amène le *Nuffield Council* à formuler un certain nombre de recommandations. Premièrement, la notion d'invention exige « la présence d'une intervention technique justifiant l'attribution d'un droit de propriété intellectuelle¹⁴⁵ ». Deuxièmement, on devrait tenir compte, dans l'interprétation du critère d'exclusion fondé sur l'ordre public et les bonnes moeurs, des facteurs éthiques et de sensibilité que met en jeu le brevetage des inventions dérivées de tissus humains¹⁴⁶. Enfin, toujours selon le *Nuffield Council*, on devrait essayer une fois de plus de clarifier le critère d'exclusion éthique dans le cadre d'un protocole qui pourrait être adopté sous le régime de la *Convention sur le brevet européen*.

Dans un rapport sur la génétique humaine¹⁴⁷ publié plus tard la même année (1995), le Comité restreint de la science et de la technologie de la Chambre des communes du Royaume-Uni recommande d'exclure de la protection par brevets les gènes et fragments de gènes à fonction inconnue, posant en principe que seule la combinaison d'un gène et d'une utilité connue remplissant les critères de la nouveauté et de la non-évidence devrait être brevetable dans le contexte de cette utilité. De plus, la combinaison du même gène et d'une autre fonction présentant les caractères de la nouveauté et de l'utilité devrait aussi être brevetable. Fait intéressant, le comité britannique estime que l'exclusion de la brevetabilité pour des motifs relatifs à l'ordre public et aux bonnes moeurs devrait continuer d'être « interprétée de manière restrictive et rarement appliquée – seulement, en fait, dans les cas extrêmes¹⁴⁸ ». Il estime que l'accroissement de l'importance accordée par le Parlement européen au concept de dignité humaine n'est pas « incompatible avec l'usage avisé des brevets en vue de créer des conditions dans lesquelles on puisse élaborer de nouvelles thérapies

¹⁴² On trouvera un examen du critère d'exclusion fondé sur l'ordre public et les bonnes moeurs dans Nuffield, *supra*, note 46, p. 89 et suiv.

¹⁴³ Nuffield Council on Bioethics, *supra*, note 47, p. 94.

¹⁴⁴ *Ibid.*

¹⁴⁵ *Ibid.*, p. 98.

¹⁴⁶ *Ibid.*

¹⁴⁷ House of Commons Select Committee on Science and Technology, *Human Genetics: The Science and its Consequences*, Third Report of the Science and Technology Committee 1994-95, le 6 juillet 1995, par. 205.

¹⁴⁸ *Ibid.*, par. 195.

pour soulager la souffrance et améliorer la qualité de la vie¹⁴⁹ ». Le comité se dit cependant préoccupé par le risque de voir les examinateurs des offices des brevets appliquer de manière trop large les critères de la nouveauté et de l'utilité et délivrer des brevets de portée trop étendue. Étant donné que la *Convention sur le brevet européen* ne prévoit pas de procédure de contestation de la portée des revendications de brevets, le comité préconise un réexamen de la liste des motifs pouvant être invoqués pour le dépôt d'un avis d'opposition¹⁵⁰.

La législation américaine ne prévoit pas l'exclusion pour des motifs d'ordre public. Le débat aux États-Unis a eu surtout pour objet la question du partage des bénéfices résultant du brevetage et n'a porté que dans une moindre mesure sur la brevetabilité des inventions dérivées de tissus humains¹⁵¹. Cependant, en 1991, les demandes de brevets déposées par les NIH pour des milliers de séquences complémentaires partielles d'ADN à fonction inconnue ont soulevé un vif débat dans les cercles scientifiques, industriels et profanes¹⁵². Les NIH ont voulu justifier cette demande sur le plan de la politique industrielle en faisant valoir que le brevetage aurait pour effet de promouvoir le développement de produits par les entreprises américaines au moyen de l'attribution de licences exclusives permettant d'exploiter ces séquences d'ADN¹⁵³. Les milieux scientifiques se sont opposés à cette demande, la considérant comme un obstacle plutôt que comme une incitation au transfert de technologie et au développement de produits. La demande des NIH a été rejetée au motif qu'elle ne remplissait pas les critères de la nouveauté et de l'utilité, les fonctions de l'ADN-c étant inconnues¹⁵⁴. Malgré cette décision, comme le montre l'examen ci-dessus de la bibliographie, la

¹⁴⁹ *Ibid.*

¹⁵⁰ *Ibid.*, par. 195.

¹⁵¹ Voir par exemple OTA, *supra*, note 6. L'arrêt rendu par la Cour suprême des États-Unis dans l'affaire *Diamond v. Chakrabarty* (*supra*, note 68, p. 49-50) porte explicitement que « le point de savoir si une invention met ou non en jeu la matière vivante est dénué de pertinence à l'égard de la question de la brevetabilité, dès lors que l'invention est le résultat d'une intervention humaine. » On lit dans un autre arrêt, rendu par la *US Court of Customs and Patent Appeals* [*In re Bergy*, 596 F. 2d 952 (CCPA 1979), p. 49-50], qu'« une variété ou une race purifiée d'organismes se trouvant dans la nature constitue un objet brevetable, sauf exclusion en vertu de la doctrine des "produits de la nature" ». Selon cette doctrine, « une cellule ou autre substance se trouvant dans la nature n'est pas brevetable à moins qu'on ne lui ait donné une forme, une qualité ou une propriété essentiellement nouvelles, qu'elle ne possédait pas dans son état d'origine ».

¹⁵² Au sujet de cette demande, voir : Eisenberg (1992), *supra*, note 56; Eisenberg (1994), *supra*, note 56; Adler, *supra*, note 56; Gannon, *supra*, note 43.

¹⁵³ Eisenberg, (1992), *ibid.*; Eisenberg (1994), *ibid.*

¹⁵⁴ Les NIH n'ont pas exercé de recours contre la décision du PTO (l'office américain des brevets). Le principe sur lequel les NIH fondaient cette demande de brevets était la volonté de promouvoir le transfert de la technologie de recherche fondamentale en faveur des chercheurs des entreprises américaines, de manière à favoriser le développement de produits par un accès exclusif aux matières premières [voir Looney, *supra*, note 49, p. 256-257; Eisenberg (1994), *ibid.*]. À la fin de 1994, le PTO a publié de nouvelles lignes directrices pour l'examen des demandes de brevets biotechnologiques, axées sur le critère d'utilité [voir (1995), *Patent, Trademark & Copyright Journal* (BNA) 49:210, p. 223-244].

question de la protection par brevets du matériel génétique humain sans fonction connue reste controversée.

Enfin, au Canada, peu de déclarations de principe ont été faites à ce sujet. Dans son rapport sur le prélèvement et l'utilisation médicale des tissus publié en 1991, la Commission de réforme du droit du Canada se demande si « le fait de breveter la vie, particulièrement les formes de vie humaine, ne pourrait [pas], jusqu'à un certain point, être jugé répréhensible en soi » et continue en disant : « Comme les lignées cellulaires peuvent officiellement être brevetées au Canada depuis le début des années quatre-vingts, on est porté à répondre par la négative¹⁵⁵ ». En revanche, la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, dans son rapport final publié en 1993, estimait que le brevetage des lignées cellulaires humaines suscitait à bon droit certaines inquiétudes et, comme nous le disions plus haut, préconisait une étude plus poussée de cette question¹⁵⁶. De plus, les commissaires posaient en principe que la protection de la propriété intellectuelle ne devrait pas s'appliquer aux zygotes, embryons et fœtus humains¹⁵⁷. Dans les principes généraux qu'il a formulés sur les droits de propriété intellectuelle, le Programme canadien de technologie et d'analyse du génome (CTAG) ne parle pas du brevetage des gènes. Il se contente de déclarer que les chercheurs bénéficiant de ses subventions peuvent demander des droits de propriété intellectuelle sur leurs inventions, à condition que cette démarche n'empêche par la publication des résultats de leurs travaux¹⁵⁸.

En résumé, la question des droits de propriété intellectuelle pour les personnes qui contribuent par leur matériel génétique à des recherches aboutissant à des inventions brevetées est encore à l'étude. On distingue dans les positions de principe deux tendances générales touchant les droits éventuels des sujets prélevés à une part des bénéficiaires, selon que leurs tenants sont partisans d'un régime de droits individuels ou de droits de propriété. Selon l'approche fondée sur les droits

¹⁵⁵ CRDC, *supra*, note 1, p. 144. Voir aussi Bureau canadien des brevets, *Recueil des pratiques du Bureau des brevets*, Ottawa, Consommation et Affaires commerciales, 1990, chapitre intitulé « Utilité et matière non brevetable », paragraphe 12.03.02 : « Matière vivante : Les inventions portant sur de nouvelles formes de vie microbiennes, telles que les bactéries, levures, moisissures, champignons, ooténomycètes, algues, souches de cellules, virus et protozoaires peuvent être brevetés. Les procédés visant la préparation et l'utilisation des formes de vie microbienne peuvent être brevetés... Les inventions visant de nouvelles plantes ou nouveaux animaux ne sont pas brevetables. Les procédés de préparation de plantes et animaux qui nécessitent une intervention humaine importante peuvent être brevetables. Les procédés traditionnels de reproduction de plantes et d'animaux sont considérés à titre de procédés biologiques naturels et comme tels ne sont pas brevetables. » Voir en outre le paragraphe 12.03.01 : « Exemples de matières non brevetables. a) Les plantes et les animaux sont exclus de la brevetabilité. b) Toute matière visant une méthode de traitement des humains ou des animaux vivants, soit chirurgicale ou thérapeutique, est exclue par l'article 2. » Il est cependant intéressant de noter que, avant la modification de la *Loi sur les brevets*, on excluait de la brevetabilité les inventions « ayant un objet illicite ».

¹⁵⁶ CRNTR, *supra*, note 5, p. 816-817.

¹⁵⁷ *Ibid.*, p. 814-816.

¹⁵⁸ Programme canadien de technologie et d'analyse du génome, « General Principles Regarding Intellectual Property Rights » (1995), 3:1 *Génexpress* 12.

individuels (ou droits de personnalité), dans laquelle les éléments du corps humain sont en général considérés comme hors-commerce, les sujets n'ont pas droit à une part des bénéfices qu'on tirerait des brevets délivrés à l'égard des inventions contenant des éléments de leur corps. Cependant, certains auteurs ont proposé que, dans le cours de la procédure suivie pour obtenir le consentement éclairé du sujet, on soit tenu de lui dire si le chercheur, l'établissement et peut-être lui-même peuvent s'attendre à une part des bénéfices éventuels¹⁵⁹. En conséquence, selon cette proposition, on pourrait dresser des contrats institutionnels qui garantiraient au sujet, par le moyen du mécanisme du consentement éclairé, une part des bénéfices qui pourraient être tirés des brevets. De même, dans le cadre d'une approche fondée sur les droits de propriété, les droits *ab initio* sur les éléments dissociés du corps pourraient, en plus de s'appliquer aux matières premières, légitimer la revendication d'une part des bénéfices réalisables sur toutes inventions brevetées contenant le prélèvement, sauf disposition législative ou réglementaire qui l'interdirait¹⁶⁰. Ces approches n'écartent pas le risque du « marchandage » individuel ou de l'exploitation. Quoi qu'il en soit, il y aurait une autre possibilité qui consisterait à verser une part des bénéfices éventuels non pas au sujet ou au patient pris individuellement, mais à un organisme sans but lucratif constitué pour informer et aider les personnes atteintes de la maladie en cause. On voit donc que la question de savoir si les sujets conservent des droits sur les bénéfices tirés des éléments dissociés de leur corps reste à éclaircir et mérite plus ample examen.

Quel que soit le type d'accord qu'on décide d'établir à l'égard du partage des bénéfices du brevetage, il aura des répercussions sur les sujets prélevés, les chercheurs ainsi que les établissements où la recherche sera effectuée¹⁶¹. Par exemple, est-ce que le vague espoir d'obtenir une part des bénéfices influera sur le consentement éclairé du sujet? Est-ce que les chercheurs qui offriront une part de leurs bénéfices éventuels pourront être accusés d'exercer une influence illégitime sur leurs sujets potentiels? Comment et sous quelle forme les bénéfices seraient-ils partagés? Dans le cas des grands projets de recherche, comment fixera-t-on la valeur du matériel génétique d'une personne donnée par rapport à celui des autres sujets dont on étudie aussi les prélèvements? Quel sera le devoir de l'établissement dans un tel contexte? Y a-t-il d'autres modèles de partage des bénéfices éventuels qui ne seraient pas fondés sur le droit des brevets? Enfin, comment tout programme de rémunération pourra-t-il concrètement être appliqué?

¹⁵⁹ Voir par exemple Clayton et coll., *supra*, note 8, recommandation A2; ACMG, *supra*, note 8, recommandation B2.

¹⁶⁰ Ainsi, dans l'affaire *Moore* (*supra*, note 6), la Cour suprême de la Californie a écarté toute possibilité de reconnaître à Moore des droits de propriété sur les éléments dissociés de son corps qui lui auraient permis de revendiquer une part des bénéfices tirés du brevet.

¹⁶¹ On se fera une idée du caractère éminemment contradictoire des points de vue actuels sur le consentement et le prélèvement en examinant les résultats d'une enquête canadienne de 1995 consignés dans T. Caulfield (dir. de la publ.), *Legal Rights in Human Genetic Material*, à paraître en 1996.

CONCLUSION

Que ce soit dans le contexte de l'alternative du don et de la vente qui a dominé durant des années la controverse sur la transplantation d'organes, ou dans celui du débat qui oppose les tenants des droits de propriété à ceux des droits individuels dans les publications juridiques relatives aux autres tissus humains, il est évident que la nouvelle pratique du stockage de l'ADN a provoqué un réexamen des questions. S'il est vrai que la dichotomie est encore théoriquement pertinente, on remarque des éléments communs dans les solutions proposées, à savoir le développement des formes d'influence du sujet prélevé par les moyens suivants : une procédure élargie et plus détaillée d'obtention du consentement éclairé, la proposition d'options relatives à l'accès, au stockage et à la destruction du matériel, la mise par écrit de politique explicites et l'octroi de la faculté de choisir parmi plusieurs voies de recherche. La question de la commercialisation possible, sous la forme d'une rémunération du prélèvement ou même d'un partage des bénéfices éventuels, devient alors d'importance secondaire. Dans la perspective de la pénétration future du secteur biotechnologique international et nord-américain au Canada, il convient d'élaborer avec les intéressés d'autres mécanismes que les bénéfices individuels (envisageables mais en général éminemment hypothétiques) pour rétribuer les agents de recherche scientifique, les associations de malades et les sujets prélevés.

Qui plus est, la question de la brevetabilité est d'ampleur internationale. Si la forme précise que prendront le consentement éclairé et le partage des bénéfices ainsi élargis dans leur principe est dans une grande mesure culturellement déterminée (et doit le rester si l'on veut respecter la diversité culturelle), le droit des brevets appliqué au matériel génétique humain est sans conteste une question internationale. Une réaffirmation explicite des principes du droit des brevets aux niveaux national, régional et international et une clarification de leur application à ce champ particulier des « usages » découverts pour les gènes humains pourraient constituer le premier pas en direction de l'établissement d'un consensus nécessaire qui ferait la part des droits de la recherche scientifique aussi bien que des sujets qui y participent.

****Additif :** Le Parlement européen, la Commission européenne et le Conseil des ministres prévoient de procéder en janvier 1996 à des discussions trilatérales pour décider de l'opportunité de proposer un nouveau projet de directive sur le brevetage des inventions biotechnologiques. Cette initiative fait suite au rejet inattendu du projet de directive antérieur par le Parlement européen en mars 1995. Le nouveau projet de directive n'a pas encore été publié¹⁶².

¹⁶² A. Abbott, « Europe Tries Again on Biotechnology Patents » (1995), 378 *Nature* 328.

