

L'UTILISATION DU DROIT
D'OPPOSITION AUX BREVETS DANS
LE DOMAINE DES BIOTECHNOLOGIES

MAURICE CASSIER, CERMES
CNRS

Pour toute utilisation du contenu de cette présentation, veuillez citer l'auteur, son organisme d'appartenance, la plateforme « génétique et société », l'atelier et la date. Merci.

PRENDRE DES BREVETS POUR RESERVER DES MARCHES

- La prise d'un brevet confère un droit d'exploitation exclusif d'une invention pendant une durée de 20 ans
- Le brevet permet d'empêcher la reproduction, la production et la vente de l'invention par tout acteur non autorisé par le propriétaire (la contrefaçon)
- Forte croissance des brevets dans les biotechnologies depuis le milieu des années 1970
- Dans le domaine de la génétique humaine, environ 5000 gènes ont été brevetés (1/4 du génome humain) aussi bien aux EU qu'en Europe

DES BREVETS POUR CAPTURER UNE RENTE D'INNOVATION

- « Historiquement, le marché du diagnostic a été caractérisé par la faiblesse de la protection industrielle ... nous pensons que l'industrialisation actuelle des outils diagnostiques qui est maintenant catalysée par la génomique va transformer l'industrie du diagnostic qui est aujourd'hui dépendante de produits non brevetés développés de manière sporadique par des chercheurs académiques en un marché caractérisé par un flux régulier de nouveaux tests protégés par de forts droits de propriété intellectuelle, ce qui permettra d'atteindre des niveaux de prix et de marges similaires à ceux dont bénéficient les médicaments et les vaccins » (société Diadexus)

L'utilisation du droit d'opposition

- Dans le droit européen des brevets, il existe un droit d'opposition ouvert aux tiers, et cela après la délivrance du brevet
- La procédure de dépôt conjoint favorise la constitution d'alliances ou de coalitions des opposants
- Dans les biotechnologies et la pharmacie, le taux d'opposition est relativement élevé (8,7% entre 1978 et 1998 contre 5% en moyenne)
- Dans le domaine des biotechnologies, les opposants ne sont pas seulement des industriels soucieux de préserver leur marché mais également des institutions médicales, des associations, des Etats, des Eglises, des partis politiques

LES MOTIFS DE L'OPPOSITION

- La procédure et les motifs du droit d'opposition sont codifiés par le droit des brevets
- L'écriture du mémoire d'opposition est souvent confiée à des conseils en PI
- On peut répartir les motifs d'opposition entre des critères d'invention et des critères d'exception au brevet
- « l'OEB n'a pas pour tâche de prendre en considération les effets économiques de la délivrance de brevets dans certains domaines spécifiques » (OEB, 17 janvier 2005).

Motifs d'opposition

Critères d'invention	Critères d'exception
Clarté, suffisance de Description (art. 83, 84) Les revendications s'étendent au-delà de la description (art 123)	Découverte (art. 52.2)
Nouveauté (art. 54)	Méthodes médicales appliquées au corps humain (art. 52.4)
Activité inventive (art 56)	Moralité et ordre public (art. 53. a)
Application industrielle (art.57)	Races animales et variétés végétales (art. 53. b)

Le cercle des opposants

Composition des opposants dans 13 cas d'opposition dans le champ des biotechnologies médicales et agricoles :

- les entreprises sont minoritaires (9 sur 80)
- les institutions professionnelles -hôpitaux, organisations professionnelles, universités, sociétés savantes- sont fortement représentées (23 sur 80)
- Les opposants civiques (associations de patients ou écologistes, partis politiques, églises, citoyens à titre individuel) sont très fortement représentés (42 sur 80)
- 6 états (Ministères de la santé, de la justice, de l'agriculture) interviennent dans 6 oppositions
- Opposants civiques et états représentent plus de 60% des opposants de notre échantillon

L'opposition cadre de mobilisation collective et d'apprentissage du droit des brevets

- Le droit d'opposition favorise la constitution de collectifs, de consortiums : consortium des généticiens européens contre les brevets de Myriad ; consortium des cliniciens de la transplantation contre le brevet sur les cellules de sang de cordon
- Des rapprochements inédits : Plant Genetic System et Greenpeace contre un brevet de Monsanto ; société de génétique humaine de Belgique et associations de malades ; Greenpeace et le Ministère de l'Agriculture du Mexique contre un brevet de Dupont sur un maïs
- Échanges entre opposants et juristes pour monter l'opposition et la défendre ; et intégration d'une contre expertise juridique chez certaines associations opposantes (Greenpeace) ; acculturation des généticiens à la propriété intellectuelle au cours des procédures d'opposition

Le rôle des oppositions : délimiter le marché et faire le droit des brevets

- Les oppositions sont des épreuves juridiques qui visent à délimiter les droits de propriété et l'étendue des marchés : étendue de l'économie privée et publique des tests génétiques en Europe
- Les oppositions sont des épreuves juridiques au cours desquelles se fixe l'interprétation et l'application du droit des brevets aux entités du vivant (découverte ou invention ; activité inventive et application industrielle ; discussion sur le consentement préalable des donneurs de matériel génétique, etc) : du droit en train de se faire

Une forte mobilisation des critères d'exception à la brevetabilité

- Les oppositions dans les biotechnologies sont à la fois plus ouvertes en termes de participation publique et citoyenne et en termes de motifs d'opposition : article 52.2, article sur la moralité 53.a
- L'article 53 a sur l'ordre public et la moralité n'est jamais utilisé par les industriels dans notre échantillon ; par 1/3 des institutions professionnelles ; par la quasi-totalité des opposants civiques (41 sur 42)

Les controverses sur l'intégration de l'éthique dans la discussion des brevets

- La discussion de la moralité des brevets peut-elle se tenir?
« ces arguments sont inadmissibles car ils mettent en danger la loi des brevets appliquée par l'OEB. Il n'est pas possible d'argumenter contre la loi en place. Il s'agit d'un abus de procédure qui occasionne des coûts de litige dont le breveté demande le remboursement. Le breveté n'est pas là pour défendre la loi mais pour défendre son brevet » (procédure orale, janvier 2005).
- A l'inverse de la demande des brevetés, Myriad Genetics et l'Université de l'Utah, l'OEB réaffirma que la moralité fait bien partie des motifs d'opposition
- « des critères bizarres » : épuration de la discussion ; refus du « mélange des genres » (Gallochat)

Opposition et discussion sur la discrimination à l'égard de groupes humains

- les opposants aux brevets sur BRCA2 mobilisent l'article sur la moralité (53 a) pour s'opposer au brevetage d'une mutation fréquente dans la population juive ashkénaze : ce brevet impliquerait une discrimination à l'égard des femmes d'origine ashkénaze qui devraient passer par le titulaire du brevet pour obtenir le test : « En Europe, personne ne demandera à une femme qui vient en consultation si elle est d'origine ashkénaze ... nous sommes très réservés vis à vis de brevets qui singularisent des groupes ethniques comme cibles pour un diagnostic » (D Stoppa Lyonnet, 2005).
- Les opposants font valoir l'inégalité d'accès aux tests qui en résulteraient entre les patientes non ashkénazes et les patientes ashkénazes

La position de l'OEB sur le brevetage de la mutation ashkénaze

- L'OEB refuse de se prononcer sur le coût inégal d'accès aux tests (l'OEB ne doit pas intervenir sur l'impact économique d'un brevet)
- L'OEB considère que ce brevet est similaire à un médicament dédié à un groupe particulier de population ; il serait non éthique de ne pas développer ce test à l'intention d'un groupe minoritaire - cf maladie orpheline : « the situation cannot be seen to differ from exploiting an invention that is directed for example to left handed people... »

« critères techniques » et règles éthiques dans les décisions de brevetabilité

- Les décisions d'invalidation ou de limitation des brevets sont généralement justifiées par la contravention aux critères de l'invention industrielle : BRCA1, sang de cordon, margousier
- Toutefois, pour la souris : brevetabilité justifiée par articles 53a (balance souffrance/bénéfices thérapeutiques) ; débat sur les règles éthiques à appliquer (statut de l'animal ou bilan souffrance/bénéfices)
- Les rejets des oppositions pour des motifs éthiques donnent lieu à des argumentaires circonstanciés de l'OEB qui s'engage alors sur le terrain de la moralité
- Les oppositions font avancer les discussions sur l'inscription du droit des brevets dans des questions éthiques et juridiques plus générales (droit des personnes sur les échantillons de leur corps, statut des applications de la médecine, statut des connaissances scientifiques, discriminations des personnes et des populations, etc)/ approche technique et industrielle de l'OEB

Oppositions et amendements du code des brevets dans plusieurs pays européens

- Dans loi de bioéthique en France en 2004 : dispositions pour réduire l'étendue des brevets de gènes
- Introduction des licences obligatoires dans le domaine des tests biologiques (France, Belgique, Allemagne)

Oppositions et défense du domaine commun de la biologie et de la médecine

- Opposition contre les brevets sur les gènes du cancer du sein et les tests génétiques associés : défendre le libre usage des gènes et le libre développement des tests génétiques ; suite à l'opposition, licences libres accordées par la CRUK sur BRCA2
- Définir des choses qui sont utiles sur le plan thérapeutique mais non appropriables de manière privative ou même par une puissance publique (cf définition du bien commun par C Labrusse Riou)

Oppositions et biopolitisation

- le droit des brevets ne relève pas seulement d'une problématique industrielle ; les opposants mobilisent des règles d'exception qui sont le plus souvent mises en sommeil; élaboration d'une politique du vivant plus large qui englobe le consentement des personnes sur le brevet, l'accessibilité des produits de la nature ou des applications médicales, la non discrimination de groupes humains, le contrôle de l'information génétique, etc.
- La procédure d'opposition permet l'intervention de tiers hétérogènes - professionnels de santé, organisations politiques, Etat, associations - qui prennent en charge cette biopolitique
- D Stoppa-Lyonnet nommée au CCNE suite aux oppositions contre les brevets BRCA