

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 1999-2000

20 JUILLET 2000

Proposition de résolution relative à l'adoption d'un moratoire pour la transposition de la directive 98/44/CE du Parlement européen relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques

(Déposée par Mme Magdeleine Willame-Boonen et consorts)

DÉVELOPPEMENTS

Engagé depuis 1988 dans une réflexion relative aux biotechnologies, le Parlement européen a mis fin par un vote favorable le 12 mai 1998 à dix années de controverses et de discussions sur la brevetabilité des inventions dans le domaine des biotechnologies (1).

Le texte répond à un double but. En premier lieu, il vise à donner aux inventeurs une protection par brevet aussi efficace que celle que connaissent leurs concurrents du Japon et des États-Unis, en instaurant un droit harmonisé en ce domaine au sein de l'Union. En second lieu, il vise à adapter le système de brevets existant afin d'assurer entre les pays membres, une interprétation uniforme de la Convention de Munich sur les brevets européens et de combler les lacunes qu'elle peut présenter (2).

À cette ambition strictement technique, il fut ajouté au cours des débats menés autour du projet de directive initial, une dimension éthique plus importante, suite à la large médiatisation de plusieurs affaires telles notamment, la première demande de brevet portant sur une souris transgénique en 1989 ou

(1) Le texte adopté le 6 juillet 1998 par le Conseil reprend celui de la position commune arrêtée le 26 février 1998 (JO CE n° L 213, 30 juillet 1998).

(2) Pour une étude plus précise de la genèse du texte adopté et de son contenu, voyez: J.C. Galloux, «Premières vues sur la directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques», *J.C.P.*, n° 43, 21 octobre 1998, p. 1847 et suivantes.

BELGISCHE SENAAT

ZITTING 1999-2000

20 JULI 2000

Voorstel van resolutie over de instelling van een moratorium op de omzetting van de richtlijn 98/44/EG van het Europees Parlement betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen

(Ingediend door mevrouw Magdeleine Willame-Boonen c.s.)

TOELICHTING

Het Europees Parlement, dat zich sedert 1988 geregeld buigt over de problematiek van de biotechnologie, heeft door de goedkeuring van een tekst op 12 mei 1998 een einde gemaakt aan tien jaar controverse en discussie over de octrooieerbaarheid van biotechnologische uitvindingen (1).

De tekst heeft een tweevoudig doel. In eerste instantie beoogt hij uitvinders een octrooibescherming te bieden die even efficiënt is als die welke hun concurrenten in Japan en de Verenigde Staten genieten, door in de Unie een geharmoniseerd recht op dit gebied in te voeren. In tweede instantie beoogt de tekst de bestaande octrooieregeling aan te passen zodat in alle lidstaten een eenvormige interpretatie van het Verdrag van München betreffende de verlening van Europese octrooiën gewaarborgd wordt en de eventuele leemten van dat verdrag worden aangevuld (2).

Dit louter technisch streven kreeg tijdens de debatten die over het oorspronkelijk ontwerp van richtlijn gevoerd werden, een belangrijker ethische dimensie ten gevolge van de ruime mediabelangstelling voor verschillende zaken, waaronder de eerste octrooi-aanvraag met betrekking tot een transgene muis in

(1) De tekst die op 6 juli 1998 door de Raad werd goedgekeurd, neemt die van het gemeenschappelijk standpunt van 26 februari 1998 over (PB L 213 van 13 juli 1998).

(2) Voor een grondiger studie van de ontstaansgeschiedenis van de goedgekeurde tekst en de inhoud ervan, zie J.C. Galloux, «Premières vues sur la directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques», *J.C.P.*, nr. 43, 21 oktober 1998, blz. 1847 en volgende.

encore, des demandes de brevets émanant du NIH américain portant sur plusieurs milliers de sites génétiques humains en 1990(1).

Le texte finalement adopté, même s'il est envisagé par certains comme un texte de compromis(2) est loin de satisfaire l'ensemble du paysage scientifique(3) et politique belge(4) ou européen en raison, notamment, de l'absence de prohibition claire concernant la non-brevetabilité du corps humain, de ses éléments et de ses produits.

Le texte de la directive européenne semble en effet, malgré certaines velléités éthiques, faire prévaloir la logique commerciale des brevets sur le respect des normes éthiques. En enfermant le débat sur les biotechnologies dans le droit des brevets, elle méprise ainsi la nécessaire mais difficile conciliation entre l'intérêt de l'être humain, sujet de droit et non objet et celui du développement de la recherche qui implique d'assurer la protection du matériel, des produits et des méthodes biotechnologiques(5). Il fait à cet égard l'objet de plusieurs recours en annulation auprès de la Cour de justice des Communautés européennes(6).

(1) J.C. Galloux, *op. cit.*, p. 1848.

(2) *Ibidem*.

(3) Voyez notamment les propos tenus par J.F. Mattei à l'encontre de cette directive, in « Appel contre la brevetabilité des gènes humains », Proposition de pétition européenne à l'encontre de la directive 98/44/CE, inédit. Voyez également ses propos au cours du Colloque Biotechnologies: Espoirs ou inquiétudes?, le 24 février 2000, <http://www.mineco.fgov.be/>.

(4) On notera ainsi les propos tenus par Ecolo qui juge inacceptable la transposition de la directive comme telle en droit belge et qui appelle à la vigilance à ce propos (voyez notamment: « Le brevetage du vivant », conférence de presse du 31 mars 2000 au cours de laquelle se sont exprimés P. Lannoye, M. Dardenne et M. Somville, chercheur au CEFE ou encore: « Non au marchandage de nos gènes! », *Le Matin*, 1^{er} avril 2000; « Légiférer, oui mais comment? », *La Libre Belgique*, 27 juin 2000). Le PS ne semble quant à lui pas plus prêt à transposer cette directive dans l'ordre juridique interne. Le cabinet du ministre de la Recherche scientifique planche cependant sur un avant-projet de loi qui prépare cette transposition, moyennant certains amendements (voyez notamment: « Légiférer, oui mais comment? », précité et « Pas de brevetage de l'humain dans la loi belge », *Le Soir*, 27 juin 2000. Le PRL semble en revanche plus déterminé à une transposition pure et simple de la directive CE dans l'ordre juridique interne belge. Tel est en tout cas le sens de la proposition de loi déposée au Sénat par Ph. Monfils (proposition de loi modifiant la loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention afin de permettre la protection juridique des inventions biotechnologiques, du 22 novembre 1999, doc. Sénat, n° 2-176/1, 1999-2000).

(5) Lire à ce propos: A. Isola, « Perspectives européennes sur la commercialisation du corps humain », *Laennec*, n° spécial 3-4: La commercialisation du corps humain. Quelles pratiques? Quel droit?, mars 1995, p. 24.

(6) Par les Pays-Bas et la Grande-Bretagne (Affaire C-377/98, JO CE 98/C 378/23 et Affaire C-377/98, JO CE 98/C 378/13).

1988 of nog octrooiaanvragen van de Amerikaanse NIH voor een paar duizend partiële genen in 1990(1).

De tekst die uiteindelijk werd goedgekeurd, wordt weliswaar door sommigen beschouwd als een compromistekst(2) maar schenkt de Belgische nog de Europese wetenschappelijke(3) en politieke(4) wereld voldoening, onder meer wegens het uitblijven van een duidelijk verbod op de octrooieerbaarheid van het menselijk lichaam, de delen en producten ervan.

De Europese richtlijn lijkt immers ondanks enkele vage ethische overwegingen meer waarde te hechten aan de commerciële logica van de octrooiering dan aan het eerbiedigen van ethische normen. Door het debat over de biotechnologie te beperken tot het octrooirecht wordt voorbijgegaan aan het noodzakelijke maar moeilijke streven om het belang van de mens als rechtssubject en niet als rechtsobject te verenigen met het belang van nieuw wetenschappelijk onderzoek dat de bescherming van biotechnologisch materiaal, biotechnologische producten en methoden impliceert(5). Bij het Europees Hof van Justitie lopen dan ook tal van beroepsprocedures tot vernietiging van de tekst van de richtlijn(6).

(1) J.C. Galloux, *op. cit.*, blz. 1848.

(2) *Ibidem*.

(3) Zie onder meer de verklaringen van J.F. Mattei ter bestrijding van deze richtlijn in « Appel contre la brevetabilité des gènes humains », Voorstel voor een Europese petitie tegen richtlijn 98/44/CE, onuitgegeven. Zie ook zijn verklaringen tijdens het colloquium over biotechnologie: « Espoirs ou inquiétudes? », 24 februari 2000, <http://www.mineco.fgov.be/>.

(4) Zie ook de verklaringen van Ecolo dat de omzetting van de richtlijn als dusdanig in het Belgisch recht onaanvaardbaar acht en dat oproept tot waakzaamheid in dit verband (zie onder meer: « Le brevetage du vivant », persconferentie van 31 maart 2000 waarop P. Lannoye, M. Dardenne en M. Somville, onderzoeker bij het Centre d'étude et de formation en écologie (CEFE), verklaringen hebben afgelegd of nog: « Non au marchandage de nos gènes! », *Le Matin*, 1 april 2000, « Légiférer, oui mais comment? », *La Libre Belgique*, 27 juni 2000). Ook de PS lijkt niet bereid tot een omzetting van deze richtlijn in het Belgische recht. Het kabinet van de minister van Wetenschappelijk Onderzoek werkt evenwel aan een voorontwerp van wet dat die omzetting voorbereidt maar wel een aantal amendementen wil aanbrengen (zie onder meer het bovenvermelde « Légiférer, oui mais comment? » en « Pas de brevetage de l'humain dans la loi belge », *Le Soir*, 27 juni 2000. De PRL lijkt daarentegen vastbesloten de EG-richtlijn om te zetten in het Belgisch recht. Dat is in ieder geval de strekking van het wetsvoorstel dat door Philippe Monfils in de Senaat is ingediend (voorstel tot wijziging van de wet van 28 maart 1984 op de uitvindingsoctrooien teneinde rechtsbescherming te verlenen aan biotechnologische uitvindingen, 20 november 1999, Stuk Senaat, nr. 2-176/1, 1999-2000).

(5) Lees in dit verband A. Isola, « Perspectives européennes sur la commercialisation du corps humain », *Laennec*, speciaal nummer 3-4: La commercialisation du corps humain. Quelles pratiques? Quel droit?, maart 1995, blz. 24.

(6) Ingesteld door Nederland en Groot-Brittannië (Zaak C-377/98, PB 98/C-378/23 en zaak C-377/98, PB 98/C-378/13).

La date prévue pour la transposition de cette directive dans l'ordre juridique interne des États membres est celle du 30 juillet 2000. Le débat dans les instances politiques belges n'est pas ouvert à ce jour.

1. Contenu de la directive 98/44/CE

Le texte de la directive européenne apporte des innovations notamment quant au champ de la brevetabilité. Elle prescrit en outre certaines dispositions éthiques.

Quant à l'extension du champ de la brevetabilité

La directive établit, dans son article 3, § 1^{er}, à titre de principe que le biologique entre dans le champ de la brevetabilité, quelle que soit l'origine de la matière biologique en cause. L'article 3, § 2, qui postule qu'une matière biologique même préexistant à l'état naturel, peut, lorsqu'elle est isolée de son environnement naturel ou produite par un procédé technique, être l'objet d'une invention, érige l'intervention humaine en critère décisif de brevetabilité au-delà de l'obstacle constitué par la préexistence de la substance concernée à l'état naturel. La distinction entre découverte et invention tend donc par ce fait à disparaître(1).

(1) Dans la même perspective, l'Office européen des brevets considère aujourd'hui qu'une substance biologique, présente dans la nature mais isolée de son milieu naturel peut être protégée par un brevet si elle montre par exemple des propriétés non prévisibles ou si elle n'est plus tout à fait identique à son homologue, restée dans la nature, d'un point de vue génotypique ou phénotypique par exemple. Voir en ce sens les directives d'examen de l'OEB, (C.IV 2.1 et 2.2, p. 3) qui précisent notamment: «Quiconque découvre une propriété nouvelle d'une matière ou d'un objet connu fait une simple découverte qui n'est pas brevetable. Si toutefois cette personne utilise cette propriété à des fins pratiques, elle a fait une invention qui peut être brevetable. Par ailleurs, si cette substance existant dans la nature est convenablement caractérisée sans référence au procédé qui a permis de l'obtenir, elle est nouvelle en ce sens que son existence n'a pas été reconnue antérieurement et est brevetable» (C.IV 2.1, p. 30). C'est dans cette optique que des séquences génétiques d'origine humaine ont d'ores et déjà pu être brevetées. En 1991 en effet un brevet fut délivré pour le médicament Relaxine. Ce médicament était élaboré au départ de séquences de gènes au moyen d'un procédé biotechnologique. Saisi d'un recours à l'encontre de ce brevet, l'Office européen des brevets a considéré qu'il s'agissait bien d'une invention nouvelle et non d'une découverte car elle résultait d'un procédé mis au point par l'homme. Plus que la méthode incluant l'ADN, c'est ici, soulignons-le, le fragment d'ADN (le produit du corps humain) lui-même qui a été breveté, excluant par là l'utilisation du même fragment d'ADN dans une autre méthode ...

De datum waarop de richtlijn in de interne rechtsorde van de lidstaten moet zijn omgezet, is 30 juli 2000. Tot op heden is het debat hierover in de Belgische politieke instanties nog niet begonnen.

1. Inhoud van richtlijn 98/44/EG

De tekst van de Europese richtlijn bevat een aantal vernieuwingen wat betreft de octrooieerbaarheid. Daarenboven worden een aantal ethische voorschriften in de tekst opgenomen.

Uitbreiding van de octrooieerbaarheid

In artikel 3, § 1, van de richtlijn is het beginsel neergelegd dat uitvindingen die betrekking hebben op een voortbrengsel dat uit biologisch materiaal bestaat of dit bevat octrooieerbaar zijn, ongeacht de herkomst van dat biologisch materiaal. Artikel 3, § 2, zegt dat biologisch materiaal dat met behulp van een technische werkwijze uit zijn natuurlijke milieu wordt geïsoleerd of wordt verkregen, ook dan het voorwerp van een uitvinding kan zijn wanneer het in de natuur reeds voorhanden is. Hierdoor wordt het menselijk ingrijpen verheven tot beslissend criterium voor octrooieerbaarheid. Het feit dat het betrokken biologisch materiaal reeds in de natuur voorhanden is, vormt daartoe geen hinderpaal meer. Het onderscheid tussen ontdekking en uitvinding lijkt hierdoor dus te verdwijnen(1).

(1) Het Europees Octrooibureau volgt diezelfde gedachtegang en stelt dat biologisch materiaal dat in de natuur voorhanden is maar uit zijn natuurlijke milieu wordt geïsoleerd, in aanmerking komt voor bescherming door een octrooi indien dat materiaal bij voorbeeld niet voorzienbare eigenschappen vertoont of vanuit genotypisch of fenotypisch oogpunt bij voorbeeld niet meer volstrekt hetzelfde is als zijn tegenhanger in de natuur. Zie in die zin de onderzoeksrichtlijnen van het Europees Octrooibureau (C.IV 2.1 en 2.2, blz. 3) waarin het volgende wordt opgemerkt: «Quiconque découvre une propriété nouvelle d'une matière ou d'un objet connu fait une simple découverte qui n'est pas brevetable. Si toutefois cette personne utilise cette propriété à des fins pratiques, elle a fait une invention qui peut être brevetable. Par ailleurs, si cette substance existant dans la nature est convenablement caractérisée sans référence au procédé qui a permis de l'obtenir, elle est nouvelle en ce sens que son existence n'a pas été reconnue antérieurement et est brevetable» (C.IV 2.1, blz. 30). Dankzij dit standpunt werden genetische sequenties van menselijke oorsprong octrooieerbaar. In 1991 werd immers een octrooi verleend voor het geneesmiddel Relaxine. Dit geneesmiddel kon worden vervaardigd dankzij sequenties van genen die met behulp van een biotechnologische werkwijze konden worden verkregen. Toen bij het Europees Octrooibureau geprotesteerd werd tegen dit octrooi, is het Bureau ervan uitgegaan dat het wel degelijk ging om een nieuwe uitvinding en niet om een ontdekking want het ging om het resultaat van een procédé dat door de mens werd verijnd. Wij onderstrepen dat hier, veel meer dan de DNA-methode, het DNA-fragment (het product van het menselijk lichaam) voor octrooiëring in aanmerking is genomen, waardoor uitgesloten werd dat hetzelfde DNA-fragment in een andere methode wordt gebruikt ...

Selon l'article 4, § 1^{er}, de la directive, les races animales et végétales («les inventions portant sur les animaux et les végétaux») ne sont pas brevetables. Cette disposition confirme l'exclusion d'ores et déjà prescrite en droit belge par l'article 4 de la loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention. Le § 2 de cette disposition organise cependant une dérogation à ce principe lorsque la faisabilité technique de l'invention n'est pas limitée à une variété végétale ou à une race animale déterminée. Cette dérogation lève donc l'interdiction en grande partie puisque par exemple, l'insertion dans un végétal particulier d'un gène résistant à un herbicide pourra être brevetée dès lors que cette insertion peut être faite dans un autre végétal.

En vertu de l'article 5, § 1^{er}, «le corps humain aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène ne peuvent constituer des inventions brevetables». Avec ce texte, le principe est posé: l'embryon humain et le corps humain sont hors commerce et ne peuvent faire l'objet de brevets. En outre, la rédaction du texte semble restaurer la distinction entre découverte et invention au niveau du corps humain; la découverte d'un élément, de même que le séquençage d'un gène n'est pas une invention brevetable. Cependant, le second paragraphe de cet article vient contredire le principe et le vider de son sens puisqu'il édicte qu'«un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, peut constituer une invention brevetable, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel». Ce texte implique donc concrètement que si une prise de sang isole l'ADN d'une personne et permet l'identification d'un gène permettant par exemple de traiter certaines formes de cancer ou même le SIDA(1), ce gène miraculeux lui-même est susceptible d'être breveté. Or, il est scientifiquement impossible d'identifier un gène sans l'extraire du corps humain. Il y va de même pour les cellules embryonnaires humaines. L'article 5, § 1^{er}, et le principe qu'il contient, ne trouveront donc jamais à s'appliquer. Le second paragraphe devenant donc le seul texte applicable, permettant donc la brevetabilité, la commercialisation et l'appropriation exclusive des gènes et d'autres éléments du corps humain.

Volgens artikel 4.1 van de richtlijn zijn planten- en dierenrassen niet octrooieerbaar. Die bepaling bevestigt artikel 4 van de wet van 28 maart 1984 op de uitvindingsoctrooiën, dat octrooieerbaarheid reeds uitsluit. Punt 2 van artikel 4 van de richtlijn voorziet evenwel in een afwijking van dit principe wanneer de uitvoerbaarheid van de uitvinding zich technisch gezien niet beperkt tot een bepaald planten- of dierenras. Die afwijking heft het verbod op het verlenen van een octrooi dus grotendeels op aangezien het inbrengen in een bepaalde plant van een gen dat bestand is tegen een herbicide, octrooibaar is als die inplanting ook in een andere plant kan plaatshebben.

Krachtens artikel 5.1 zijn «het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en zijn ontwikkeling, alsmede de loutere ontdekking van een van de delen ervan, met inbegrip van een sequentie of partiële sequentie van een gen, niet octrooieerbaar». Die tekst stelt het principe voorop dat het menselijk embryo en het menselijk lichaam zich buiten de commerciële sfeer bevinden en niet octrooieerbaar zijn. De tekst is daarenboven zo opgesteld dat het lijkt alsof het onderscheid tussen ontdekking en uitvinding op niveau van het menselijk lichaam opnieuw wordt hersteld: de ontdekking van een deel van het menselijk lichaam, met inbegrip van een sequentie van een gen is geen octrooieerbare uitvinding. Punt 2 van dat artikel spreekt het bovenstaande principe echter tegen en holt het uit aangezien daarin gezegd wordt dat «een deel van het menselijk lichaam dat werd geïsoleerd of dat anderszins door een technische werkwijze werd verkregen, met inbegrip van een sequentie of een partiële sequentie van een gen, vatbaar is voor octrooiering, zelfs indien de structuur van dat deel identiek is aan die van een natuurlijk deel». Die tekst impliceert dus concreet dat indien bij een bloedafname het DNA van iemand kan worden geïsoleerd en een gen kan worden geïdentificeerd dat bijvoorbeeld de behandeling van bepaalde kankervormen of zelfs van aids mogelijk maakt(1), dit wonderbare gen zelf in aanmerking komt voor octrooiering. Nochtans is het wetenschappelijk niet mogelijk een gen te identificeren zonder het uit het menselijk lichaam te halen. Hetzelfde geldt voor de menselijke embryonale cellen. Artikel 5.1 en het principe dat daarin is vervat, zullen dus nooit worden toegepast. Artikel 5.2 zal dus de enige tekst zijn die wordt toegepast en die dus octrooieerbaarheid, commerciële exploitatie en exclusieve toe-eigening van genen en andere delen van het menselijk lichaam mogelijk maakt.

(1) Cette découverte qui peut paraître utopique s'est pourtant bel et bien présentée aux États Unis sur la personne de M. John Moore, ouvrant la voie à de nombreuses décisions judiciaires. Voyez sur ce point: B. Edelman, «L'homme aux cellules d'or», D., 1989, p. 225 et suivantes.

(1) Die ontdekking, die utopisch kan lijken, deed zich wel degelijk voor in de Verenigde Staten bij de heer John Moore en heeft aanleiding gegeven tot tal van rechterlijke beslissingen. Zie wat dit punt betreft: B. Edelman, «L'homme aux cellules d'or», D., 1989, blz. 225 en volgende.

Aucune disposition de la directive n'envisage la brevetabilité des traitements et des thérapies élaborées à partir du vivant. On peut donc supposer que l'exclusion prévue par la Convention de Munich et par la loi belge du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention persiste. Or, dès lors que le texte de l'article 5, § 2, de la directive permet la brevetabilité des cellules et des gènes humains, il faut en déduire que l'usage, thérapeutique ou non, qui peut être fait de ces cellules et de ces gènes sera lui aussi brevetable.

Le corps du texte de la directive ne fait à aucun endroit référence au principe du consentement libre et éclairé de la personne sur laquelle le prélèvement est effectué. Seul le considérant 26 y fait référence en précisant que cette personne doit avoir eu la possibilité d'exprimer son consentement éclairé et libre au prélèvement, conformément au droit national. Il n'y donc aucune obligation légale, mais simplement un souhait qui se limite au consentement au prélèvement, indispensable compte tenu du principe qui suppose l'inviolabilité du corps humain et le respect de l'intégrité physique de toute personne. Il n'est dit mot en revanche du consentement du donneur à un autre niveau: son consentement à l'exploitation industrielle des produits prélevés sur son corps.

Quant aux dispositions éthiques

L'article 6 de la directive introduit une restriction éthique pour la brevetabilité en précisant que «les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs sont exclues de la brevetabilité, l'exploitation ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite par une disposition légale ou réglementaire». Cette disposition est conforme à l'exclusion générale formulée par la Convention de Munich et par la loi belge du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention. Elle semble devoir être complétée par le considérant 14 de la directive qui précise que le contrôle éthique n'est pas une condition supplémentaire de la brevetabilité mais doit davantage s'effectuer en amont, au niveau de la recherche ou en aval, au niveau de ses applications. Selon l'article 7, le groupe européen d'éthique, des sciences et des nouvelles technologies de la Commission est chargé d'évaluer tous les aspects éthiques liés à la biotechnologie. Ce groupe ne se trouve cependant investi d'aucune mission particulière dans le cadre de la procédure proprement dite de délivrance des brevets. Son intervention doit, semble-t-il, se borner à une évaluation générale de la conformité à l'ordre public

Geen enkele bepaling van de richtlijn voorziet in de octrooierbaarheid van de behandelingen en de therapieën die met behulp van levend materiaal zijn uitgewerkt. Men mag dus veronderstellen dat de uitsluiting waarin het Verdrag van München betreffende de verlening van Europese octrooien en de Belgische wet van 28 maart 1984 op de uitvindingsoctrooien voorzien, gehandhaafd blijft. Daar artikel 5.2 van de richtlijn bepaalt dat cellen en menselijke genen voor octrooiëring in aanmerking kunnen komen, mag hieruit evenwel worden afgeleid dat het al dan niet therapeutisch gebruik dat van die cellen en die genen kan worden gemaakt, ook voor octrooiëring in aanmerking komt.

In het dispositief van de richtlijn wordt nergens verwezen naar het principe van de geïnformeerde en vrije instemming van de persoon die als donor optreedt. Enkel considerans 26 verwijst hiernaar. Daarin wordt bepaald dat die persoon «de gelegenheid moet hebben gehad, overeenkomstig het nationale recht, zijn geïnformeerde en vrije instemming daarmee te betuigen». Er is dus geen enkele wettelijke verplichting doch slechts de wens dat de persoon die als donor optreedt, de gelegenheid zou hebben zijn instemming te betuigen met het wegnemen van biologisch materiaal. Dit is onontbeerlijk gelet op het beginsel van de onschendbaarheid van het menselijk lichaam en het respect voor de fysieke integriteit van eenieder. Er wordt daarentegen niets gezegd over de instemming die de donor moet betuigen op een ander niveau: zijn instemming met de industriële exploitatie van het biologisch materiaal dat bij hem wordt weggenomen.

Ethische bepalingen

Artikel 6 van de richtlijn voorziet in een ethische beperking van de octrooierbaarheid die als volgt geformuleerd is: «Uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde of met de goede zeden, worden van octrooierbaarheid uitgesloten, waarbij de toepassing niet als strijdig hiermee mag worden beschouwd op grond van het loutere feit dat deze bij een wettelijke of bestuurlijke bepaling wordt verboden». Die bepaling beantwoordt aan de algemene uitsluiting zoals ze is geformuleerd in het Verdrag van München betreffende de verlening van Europese octrooien en door de Belgische wet van 28 maart 1984 op de uitvindingsoctrooien. Zij lijkt te moeten worden aangevuld met considerans 14 van de richtlijn, waarin bepaald wordt dat de ethische controle geen bijkomende voorwaarde voor octrooierbaarheid is maar moet worden uitgeoefend op het niveau van het onderzoek of op het niveau van de toepassingen ervan. Volgens artikel 7 beoordeelt de Europese groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën alle ethische aspecten die verband houden met biotechnologie. Die groep krijgt evenwel geen enkele bijzondere opdracht in het kader van de eigenlijke

et aux bonnes mœurs au niveau de la technologie mise en jeu, sans s'arrêter aux cas particuliers. Il reste néanmoins à savoir dans quelle mesure il est possible de se référer à un ordre public ou à des bonnes mœurs européennes(1).

Pour pallier sans doute cette difficulté, le point 2, de l'article 6 énumère une série d'innovations qui ne sont pas brevetables en raison de leur contradiction à l'ordre public et aux bonnes mœurs. Cette liste non exhaustive (selon le considérant 38) doit être complétée au regard du principe du respect de la dignité humaine et des principes éthiques et moraux reconnus dans un État membre. Elle prévoit en tout cas que ne sont notamment pas brevetables:

1. les procédés de clonage des êtres humains, ce qui suppose un accord (très improbable) des États membres sur la notion d'êtres humains;

2. les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain (thérapie génique germinale), ce qui, *a contrario* pourrait laisser supposer que les thérapies géniques somatiques qui consistent à modifier l'identité génétique somatique de l'être humain sont quant à elles brevetables;

3. les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales, ce qui pousse à s'interroger sur l'éventuelle distinction à réaliser entre les embryons humains créés pour la recherche et les autres ainsi que sur la définition de l'embryon humain et des objectifs industriels et commerciaux.

Cette énumération laisse donc en suspens un grand nombre de questions.

2. Principes dégagés par les textes internationaux

Préalablement à l'adoption de cette directive, au plan international, un certain nombre de textes ont introduit, au cours des dernières années, des principes éthiques qui doivent être confrontés aux incidences de l'adoption d'une logique de propriété dans le domaine du vivant. Parmi ces textes, il est notamment possible de citer:

La Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine adoptée à

(1) Voir sur ce point J.C. Galloux, *Éthique et brevets ou le syndrome bioéthique*, D., 1993, p. 88.

octrooiprocedure. Zijn taak blijkt beperkt tot een algemene toetsing aan de openbare orde en de goede zeden op het niveau van de toegepaste technologie zonder dat aandacht wordt geschonken aan bijzondere gevallen. Men kan zich wel afvragen in hoeverre een toetsing aan de Europese openbare orde en goede zeden mogelijk is(1).

Wellicht om dit probleem op te lossen, worden in punt 2 van artikel 6 een aantal uitvindingen opgesomd die niet octrooieerbaar geacht worden omdat zij in strijd zijn met de openbare orde en de goede zeden. Die — volgens considerans 38 — indicatieve lijst moet worden aangevuld met inachtneming van het beginsel van het respect voor de menselijke waardigheid en de ethische en morele principes die in de betrokken lidstaat worden erkend. Van octrooiering uitgesloten zijn in ieder geval:

1. werkwijzen voor het klonen van mensen, wat veronderstelt dat de lidstaten overeenstemming bereiken over het begrip menselijk wezen (wat vrij onwaarschijnlijk is);

2. werkwijzen tot wijziging van de germinale genetische identiteit van de mens (germinale gentherapie), wat *a contrario* zou kunnen doen vermoeden dat de somatische gentherapieën, die bestaan in het wijzigen van de somatische genetische identiteit van de mens, wel octrooieerbaar zijn;

3. het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden, wat leidt tot vragen over het eventuele onderscheid dat gemaakt moet worden tussen menselijke embryo's die worden aangemaakt voor onderzoeksdoeleinden en andere menselijke embryo's, alsmede over de definitie van het menselijk embryo en van de industriële en commerciële doelstellingen.

Die opsomming roept dus tal van vragen op die onbeantwoord blijven.

2. Indeinternationaletekstengehanteerdeprincipes

Voordat deze richtlijn werd goedgekeurd, kwamen de jongste jaren een aantal internationale teksten tot stand waarin ethische beginselen worden gehuldigd die getoetst moeten worden aan de gevolgen van de toepassing van een eigendomslogica op het gebied van het levend materiaal. Tot die teksten behoren onder meer:

Het Verdrag van de Raad van Europa over de mensenrechten en de biogeneeskunde, dat op 4 april

(1) Zie op dit punt J.C. Galloux, «*Éthique et brevets ou le syndrome bioéthique*», D., 1993, blz. 88.

Oviedo le 4 avril 1997(1) qui vise à protéger l'être humain dans sa dignité et dans son identité en garantissant à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la médecine et de la biologie. Ce texte dégage plusieurs principes fondamentaux parmi lesquels se trouvent :

— le principe de primauté de l'être humain qui postule que «l'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science» (2);

— le principe d'accès équitable aux soins de santé qui postule que les États parties prennent les mesures appropriées en vue d'assurer, dans leur sphère de juridiction, un accès équitable aux soins de santé de qualité appropriée (3);

— le principe de non-commercialisation et d'indisponibilité du corps humain qui postule que «le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, sources de profits» (4);

— le principe de liberté de la recherche dans le respect des dispositions qui assurent la protection de l'être humain (5).

Ces principes s'opposent à la brevetabilité notamment des techniques thérapeutiques, chirurgicales ou diagnostiques réalisées à partir du vivant (incompatibilité avec le principe de l'accès équitable aux soins de santé). Ils entrent également en conflit avec la brevetabilité du corps humain et partant, du génome humain, véritable alphabet de la vie humaine (incompatibilité avec le principe de non-commercialisation et d'indisponibilité du corps humain).

La Déclaration universelle sur le génome humain et des droits de l'homme adoptée par l'Unesco le 11 novembre 1997 qui vise à conférer au génome humain l'ébauche d'un statut juridique et affirme que «le génome humain sous-tend l'unité fondamentale de tous les membres de la famille humaine ainsi que la reconnaissance de leur dignité et de leur diversité. Dans un sens symbolique, il est le patrimoine de l'humanité.» Selon ce principe, la délivrance de brevets sur la séquence d'un gène une fois identifiée, même après l'avoir reproduite doit être exclue. À défaut, l'exclusivité de son exploitation pourrait être

1997(1) in Oviedo werd goedgekeurd. Het verdrag strekt ertoe de waardigheid en de identiteit van het menselijk wezen te beschermen, waarbij eenieder zonder discriminatie eerbied voor zijn integriteit en zijn andere rechten en fundamentele vrijheden ten opzichte van de toepassingen van de geneeskunde en de biologie gewaarborgd worden. Die tekst bevat verschillende grondbeginselen waaronder :

— het primaat van het menselijk wezen, wat betekent dat het belang en het welzijn van het menselijk wezen voorrang hebben op het belang van de samenleving of de wetenschap (2);

— billijke toegang tot de gezondheidszorg, wat betekent dat de lidstaten de nodige maatregelen nemen om binnen hun rechtsmacht een billijke toegang tot een kwalitatief verantwoorde gezondheidszorg te waarborgen (3);

— de niet-commerciële aard en de onbeschikbaarheid van het menselijk lichaam, wat betekent dat het menselijk lichaam en de delen ervan als dusdanig geen bron van winst mogen zijn (4);

— de vrijheid van onderzoek met inachtneming van de bepalingen die de bescherming van het menselijk wezen waarborgen (5).

Die principes zijn in strijd met de octrooieerbaarheid van onder meer therapeutische, chirurgische of diagnostische werkwijzen die tot stand komen met behulp van levend materiaal (onverenigbaarheid met het principe van de billijke toegang tot de gezondheidszorg). Zij zijn eveneens in strijd met de octrooieerbaarheid van het menselijk lichaam en bijgevolg van het menselijk genoom, dat het echte alfabet van het menselijk leven is (onverenigbaarheid met het principe van de niet-commerciële aard en de onbeschikbaarheid van het menselijk lichaam).

De Universele Verklaring inzake het menselijk genoom en de rechten van de mens, die door de Unesco op 11 november 1997 is goedgekeurd, wil het menselijk genoom een juridische status verlenen en bevestigt dat het menselijk genoom aan de basis ligt van de fundamentele eenheid van alle leden van de menselijke familie, alsmede van de erkenning van hun waardigheid en hun diversiteit. In symbolische zin vormt het menselijk genoom het erfgoed van de mensheid. Volgens dit principe kan geen octrooi verleend worden voor de sequentie van een gen zodra het is geïdentificeerd, zelfs niet na reproductie. Gebeurt

(1) La Belgique n'a pas encore signé ni ratifié cette convention. Néanmoins, l'adhésion aux principes généraux qu'elle édicte semble indispensable à moyen terme.

(2) Art. 2.

(3) Art. 3.

(4) Art. 21.

(5) Art. 15.

(1) België heeft dit verdrag nog niet ondertekend en ook niet geratificeerd. Op middellange termijn lijkt het onderschrijven van de algemene beginselen van dat verdrag evenwel onafwendbaar.

(2) Art. 2.

(3) Art. 3.

(4) Art. 21.

(5) Art. 15.

revendiquée par le détenteur du brevet, entravant par là l'accès des autres chercheurs à cette séquence et l'élaboration de nouvelles techniques basées sur cette séquence génétique. L'appropriation exclusive de ces connaissances et la confiscation du savoir génétique entraveraient donc le traitement de nombreuses maladies. En revanche, ce principe est compatible avec la délivrance de brevets pour chacune des applications nouvelles basées sur le gène. La technique restant brevetable au titre d'activité inventive et industrielle.

La recommandation 1245 de l'assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe qui stipule que «ni les gènes, ni les cellules, ni les tissus, ni les organes d'origine végétale, animale ou humaine ne peuvent être considérés comme des inventions et ne sauraient dès lors faire l'objet de monopoles protégés par des brevets.»

La Convention sur la diversité biologique signée à Rio le 5 juin 1992 qui dégage les principes suivants :

— le principe selon lequel la conservation de la diversité biologique est une préoccupation commune à l'humanité;

— le principe selon lequel les États ont des droits souverains sur leurs ressources biologiques et génétiques;

— le principe selon lequel il est souhaitable d'organiser un partage équitable des avantages découlant de l'utilisation des connaissances, innovations et pratiques traditionnelles intéressant la conservation de la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments;

— le principe selon lequel l'accès de toute la planète aux ressources génétiques et la technologie ainsi que leur partage sont indispensables.

L'instauration d'un régime de monopole via le système des brevets sur les ressources biologiques et génétiques entrerait donc en conflit avec les principes dégagés par cette convention.

3. Avis du Comité consultatif de bioéthique

Le Comité consultatif de bioéthique belge a été appelé à deux reprises à se prononcer sur la probléma-

zuls toch, dan zou de exclusiviteit van de exploitatie ervan kunnen worden opgeëist door de octrooihouder, die daardoor andere wetenschappers de toegang tot die sequentie bemoeilijkt alsook de totstandkoming van nieuwe werkwijzen die op die genetische sequentie gebaseerd zijn. Het zich exclusief toe-eigenen van die kennis en de confiscatie van de genetische knowhow zouden dus de behandeling van vele ziekten bemoeilijken. Dit principe is daarentegen wel verenigbaar met het verlenen van octrooien voor elke nieuwe toepassing die gebaseerd is op het gen. De werkwijze blijft octrooieerbaar als een op uitvinderswerkzaamheid gebaseerde en industriële activiteit.

Aanbeveling 1245 van de parlementaire assemblee van de Raad van Europa bepaalt dat noch de genen, noch de cellen, noch de weefsels, noch de organen van plantaardige, dierlijke of menselijke oorsprong beschouwd mogen worden als uitvindingen en derhalve niet kunnen leiden tot monopolies die beschermd worden door octrooien.

Het Verdrag inzake biologische diversiteit, dat in Rio op 5 juni 1992 werd ondertekend, huldigt de volgende principes :

— het behoud van de biologische diversiteit is een gemeenschappelijke zorg van de mensheid;

— Staten kunnen soevereine rechten doen gelden op de biologische en genetische hulpbronnen waarover ze beschikken;

— het is wenselijk de voordelen die voortvloeien uit het gebruik van de traditionele kennis, innovaties en gewoonten die verband houden met het behoud van de biologische diversiteit en het duurzaam gebruik van de bestanddelen ervan, billijk te verdelen;

— de hele planeet moet toegang hebben tot de genetische hulpbronnen en een billijke verdeling ervan is onontbeerlijk.

Het monopoliseren van biologische en genetische hulpbronnen via een octrooieregeling zou dus in strijd zijn met de principes die in dit verdrag worden gehuldigd.

3. Advies van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek

Het Raadgevend Comité voor bio-ethiek van België heeft zich tot tweemaal toe moeten uitspreken

tique de la brevetabilité du vivant(1). Dans ces deux avis, le comité s'est limité à l'examen des questions éthiques directement liées à la personne humaine et au corps humain, même si d'autres questions telles celles de la biodiversité et du bien-être des animaux peuvent être soulevées à propos de la problématique de la brevetabilité du vivant.

Estimant qu'il n'est pas *a priori* contraire à l'éthique d'accorder un brevet sur des inventions impliquant des matières biologiques y compris des éléments d'origine humaine, le comité a néanmoins réaffirmé les principes spécifiques précisant la notion de respect de la personne humaine et susceptibles de préciser les conditions auxquelles la brevetabilité d'inventions concernant, d'une manière ou d'une autre des éléments d'origine humaine est admissible.

D'une part, il s'agit du caractère non commercial du corps humain.

Ce principe implique que le corps humain, en tout ou en partie, est non appropriable et ne peut être ni acheté, ni vendu.

Appliqué à la question de la brevetabilité, ce principe semble pouvoir être interprété de deux façons :

— pour certains, le brevet impliquant nécessairement une appropriation intellectuelle, la brevetabilité des éléments et produits du corps humain contredit par essence le principe de non-commercialisation du corps humain;

— pour d'autres, la brevetabilité n'entre pas nécessairement en conflit avec le principe de non-commercialisation du corps humain. Ce principe suppose néanmoins que la personne impliquée dans un processus conduisant à une invention brevetable ne puisse ni réclamer une participation aux éventuels bénéfices résultant de l'exploitation du brevet, ni être considérée comme l'inventeur. Ce principe n'exclut cependant pas l'éventuelle indemnisation de la personne source de matériau biologique pour les inconvénients éventuellement subis.

(1) Voyez respectivement l'avis n° 5 relatif à la protection juridique des inventions biotechnologiques dans lequel le comité était appelé à se prononcer sur «la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques» et l'avis n° 12 du 10 janvier 2000 dans lequel le comité était amené à se prononcer, à la demande du ministre de l'Économie (E. Di Rupo) sur un projet de transposition de la directive européenne 98/44 du 6 juillet 1998 relative à «la protection juridique des innovations biologiques».

over de problematiek van de octrooierbaarheid van levend materiaal(1). In die twee adviezen heeft het comité zich beperkt tot het onderzoek van de ethische kwesties die direct verband houden met de menselijke persoon en met het menselijk lichaam hoewel ook andere problemen zoals de biodiversiteit en het dierenwelzijn verband kunnen houden met de problematiek van de octrooierbaarheid van levend materiaal.

Hoewel het comité van mening is dat het verlenen van een uitvindersoctrooi waarbij gebruik wordt gemaakt van biologisch materiaal, met inbegrip van delen van menselijke oorsprong, niet *a priori* ethisch onaanvaardbaar is, heeft het comité niettemin twee principes herbevestigd waaruit het respect voor de menselijke persoon blijkt en heeft het de voorwaarden gepreciseerd waaronder de octrooierbaarheid van uitvindingen die op een of andere manier te maken hebben met delen van menselijke oorsprong, aanvaardbaar is.

Het eerste principe betreft de niet-commerciële aard van het menselijk lichaam.

Dit principe impliceert dat het menselijk lichaam in zijn geheel of ten dele niet als eigendom kan worden gezien. Het kan niet gekocht of verkocht worden.

Wanneer dit principe wordt toegepast op de octrooierbaarheid, lijkt het op twee manieren te kunnen worden geïnterpreteerd :

— daar het octrooi voor sommigen noodzakelijkerwijze een intellectuele toe-eigening impliceert, is de octrooierbaarheid van de delen en producten van het menselijk lichaam per definitie in strijd met het principe van de niet-commerciële aard van het menselijk lichaam;

— voor anderen is de octrooierbaarheid niet noodzakelijk in strijd met het principe van de niet-commerciële aard van het menselijk lichaam. Dit principe veronderstelt niettemin dat de persoon die betrokken is bij een proces dat leidt tot een octrooieerbare uitvinding, niet in aanmerking komt voor een deling in de eventuele winst die voortvloeit uit de exploitatie van het octrooi, noch beschouwd kan worden als uitvinder. Dit principe sluit evenwel niet uit dat de persoon die het biologisch materiaal levert, eventueel vergoed kan worden voor de onderzonden nadelen.

(1) Zie advies nr. 5 van 9 februari 1998 betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen, waarin het comité zich diende uit te spreken over het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen, en advies nr. 12 van 10 januari 2000 waarin het comité zich diende uit te spreken op verzoek van de minister van Economie (E. Di Rupo) over een ontwerp tot omzetting van de Europese richtlijn 98/44 van 6 juli 1998 betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen.

D'autre part, il s'agit de l'exigence du consentement libre et éclairé de toute personne soumise à un prélèvement biologique.

Ce principe comporte l'exigence de l'information la plus complète possible de toute personne qui est, sans contraintes, amené à entrer dans un processus d'expérimentation impliquant un prélèvement de matière biologique sur sa personne.

Appliqué à la question de la brevetabilité, ce principe suppose :

— l'exigence du consentement de la personne avant le prélèvement nécessaire à l'expérimentation;

— l'exigence d'une information détaillée comprenant l'indication, le cas échéant, de l'éventualité d'un usage industriel et commercial des résultats de l'expérimentation.

4. Nécessité d'une large réflexion bioéthique

Compte tenu de tous ces éléments, la réflexion sur la directive européenne relative à la protection juridique des innovations biotechnologiques et sa transposition dans l'ordre juridique interne belge ne peuvent être envisagées totalement sous l'angle du droit des brevets. Ses enjeux impliquent également une prise de conscience éthique. Les enjeux de la brevetabilité du vivant doivent nécessairement être envisagés dans une perspective bioéthique(1), guidée par certains principes fondamentaux sur lesquels est basée notre civilisation. Cet éclairage est seul à même de permettre la prise en compte prudente des intérêts nombreux et complexes qui sont en jeu(2).

La présente proposition entend souligner que c'est au regard des principes de respect en toutes circonstances de la dignité de la personne humaine, de non-commercialisation du corps humain et de non-marchandisation de la personne (qui participe à sa non-instrumentalisation), que doit être menée la réflexion politique.

C'est également dans une optique de protection des intérêts de la recherche présente et future, pour autant qu'elle se développe au service de l'homme que

(1) Cette réflexion bioéthique n'est cependant pas approuvée par tous. Voyez à ce propos les critiques d'une lecture bioéthique de la brevetabilité du vivant menées par J.C. Galloux, in *Éthique et brevets ou le syndrome bioéthique* précité. L'auteur y préconise une approche purement technique de la matière, quel qu'en soit l'objet.

(2) Dans ce sens cependant: A. Isola, *Perspectives européennes sur la commercialisation du corps humain*, op cit., p. 24.

Het tweede principe heeft betrekking op de eis dat eenieder die biologisch materiaal ter beschikking stelt, zijn «geïnformeerde en vrije instemming» (*informed consent*) moet betuigen.

Dit principe houdt in dat een zo volledig mogelijke informatie moet worden verstrekt aan de persoon die, vrij en zonder dwang, verzocht wordt deel te nemen aan een onderzoek waarbij biologisch materiaal wordt afgenomen.

Toegepast op het probleem van de octrooieerbaarheid veronderstelt dit principe :

— de instemming van de persoon voordat hij deelneemt aan het onderzoek waarbij biologisch materiaal wordt afgenomen;

— gedetailleerde informatie waarin in voorkomend geval melding wordt gemaakt van de mogelijkheid van industriële en commerciële toepassing van de resultaten van de proefnemingen.

4. Een brede maatschappelijke discussie over de bioethiek is een noodzaak

Gelet op alle bovenstaande gegevens mag het debat over de Europese richtlijn betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen en de omzetting ervan in het Belgisch recht niet alleen gevoerd worden vanuit het oogpunt van het octrooi-recht. Hierbij staat zoveel op het spel dat ook aandacht moet worden geschonken aan ethische overwegingen. De octrooieerbaarheid van levend materiaal moet in het licht van bio-ethische beschouwingen(1) worden bekeken, waarbij men zich moet laten leiden door bepaalde grondbeginselen waarop onze beschaving is gebouwd. Alleen die aanpak maakt het mogelijk om met de nodige omzichtigheid rekening te houden met de vele en complexe belangen die op het spel staan(2).

Dit voorstel wil onderstrepen dat het politieke debat gevoerd moet worden met inachtneming van principes als het respect in alle omstandigheden voor de waardigheid van de menselijke persoon, het niet-verhandelbare van die persoon (het menselijk lichaam is geen object).

Ook met het oog op de bescherming van het huidige en toekomstig onderzoeksbelang, voor zover dat onderzoek zich ontwikkelt in dienst van de mensheid,

(1) Die bio-ethische invalshoek wordt evenwel niet door iedereen toegejuicht. Zie in dit verband de kritiek op de bio-ethische benadering van de octrooieerbaarheid van levend materiaal geuit door J.C. Galloux in het bovenvermelde «*Éthique et brevets ou le syndrome bioéthique*». De auteur pleit hierin voor een louter technische benadering van de kwestie, ongeacht het onderwerp.

(2) In die zin evenwel: A. Isola, «*Perspectives européennes sur la commercialisation du corps humain*», op cit., p. 24.

doivent être gardés à l'esprit les principes de responsabilité et de précaution qui visent à garantir la survie des générations futures. Plus spécifiquement, le principe de responsabilité implique la conciliation de valeurs essentielles sans lesquelles toute société serait amenée à se dégrader et l'organisation de la vie pratique de cette société qui suppose des choix nécessairement contingents. Le principe de précaution postulant quant à lui que l'homme intègre dans ses choix actuels, l'intégrité future de l'homme comme objet secondaire de son vouloir, ce qui implique l'appréhension claire des conséquences futures de chaque décision prise(1).

La présente proposition vise en outre à promouvoir une réflexion qui doit être menée dans l'optique d'une conciliation entre la réflexion interne et les différents textes internationaux ayant édicté en la matière un grand nombre de règles fondamentales.

Magdeleine WILLAME-BOONEN.

*
* *

PROPOSITION DE RÉOLUTION

Le Sénat,

A. ayant pris connaissance du texte de la directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques;

B. ayant pris connaissance de l'existence de recours introduits contre cette directive auprès de la Cour de Justice des Communautés européennes respectivement par les Pays-Bas et la Grande-Bretagne;

C. ayant réalisé une lecture critique de ce texte à la lumière des principes fondamentaux dégagés par plusieurs textes internationaux;

D. considérant que dans sa rédaction actuelle, la directive 98/44/CE tend à alimenter la confusion entre la notion de découverte et celle d'invention remettant en question un des fondements traditionnels sur lesquels s'appuie le droit des brevets, sans proposer d'alternative intéressante à la distinction;

(1) Voir à ce sujet: Hans Jonas, *Le principe Responsabilité. Une éthique pour la civilisation technologique*, Paris, Le Cerf, 1990.

moeten beginselen als verantwoordelijkheid en voorzorg die het overleven van de toekomstige generaties waarborgen, voor ogen gehouden worden. Meer specifiek houdt verantwoordelijkheid in dat essentiële waarden — zonder welke elke samenleving gedoemd is te verloederen — met elkaar in overeenstemming worden gebracht en dat het praktische leven in die samenleving op een bepaalde manier wordt georganiseerd, wat noodzakelijkerwijze bijkomende keuzen impliceert. Voorzorg houdt in dat de mens in zijn huidige keuzen de toekomstige integriteit van de mens opneemt als secundair object van zijn streven, wat betekent dat een duidelijke inschatting moet worden gemaakt van de toekomstige gevolgen van elke genomen beslissing(1).

Dit voorstel wil bovendien een debat op gang brengen dat tot doel heeft onze nationale standpunten in overeenstemming te brengen met de verschillende internationale teksten, die terzake een groot aantal grondregels bevatten.

*
* *

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

De Senaat,

A. na kennis te hebben genomen van richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen;

B. na kennis te hebben genomen van het beroep dat tegen die richtlijn bij het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen is ingesteld door respectievelijk Nederland en Groot-Brittannië;

C. na deze tekst kritisch te hebben onderzocht in het licht van de fundamentele beginselen die ten grondslag liggen aan verschillende internationale teksten;

D. overwegende dat richtlijn 98/44/EG, zoals ze nu is geformuleerd, voor verwarring zorgt tussen het begrip ontdekking en het begrip uitvinding zodat een van de traditionele grondslagen waarop het octrooi-recht steunt, op losse schroeven wordt gezet zonder dat een interessant alternatief voor het onderscheid wordt aangereikt;

(1) Zie over dit thema: Hans Jonas, «*Le principe Responsabilité. Une éthique pour la civilisation technologique*», Parijs, Le Cerf, 1990.

E. considérant que dans sa rédaction actuelle, la directive établit le principe de la brevetabilité des éléments et produits du corps humain en utilisant une présentation des principes habile mais artificielle et contradictoire (voyez les paragraphes 1 et 2 de l'article 5) dont l'application rend tout élément du corps humain brevetable dès lors qu'il est isolé et relié à une fonction;

F. considérant qu'en admettant la brevetabilité des éléments et produits du corps humain, le texte de la directive dans son état actuel risque d'entrer en contradiction avec le principe de non-commercialisation du corps humain et de ses parties qui est édicté par la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine et rappelé par le Comité consultatif de bioéthique belge; considérant en effet que la brevetabilité des éléments du corps humain telle qu'elle est envisagée dans la directive 98/44/CE conduit à privilégier la logique commerciale des brevets et au détriment de la dignité humaine, *a fortiori* si elle implique une participation quelconque du breveté aux avantages financiers du brevet; le contenu de la directive peut ainsi amener à une marchandisation de l'humain;

G. considérant qu'en admettant la brevetabilité des éléments et produits du corps humain, la directive européenne conduit à la brevetabilité des gènes qui, pour être identifiés, doivent nécessairement être isolé du corps humain; considérant donc qu'appliquée aux gènes, la logique des brevets risque de conduire à la confiscation du savoir génétique, alors même que le génome humain s'est trouvé consacré comme «patrimoine commun de l'humanité» par l'Unesco; cette qualification impliquant un accès indispensable pour tous les chercheurs aux découvertes scientifiques sans appropriation exclusive et ce, pour le bien futur de l'humanité, dans le respect des principes de responsabilité et de précaution; considérant que toute appropriation exclusive risquerait en effet de constituer un frein à la recherche;

H. considérant qu'en admettant la brevetabilité des éléments et produits du corps humain, la directive ouvre également la voie à la brevetabilité de l'usage thérapeutique qui peut en être fait, le brevet octroyé sur cet usage permettant au breveté de contrôler tous les usages futurs de ces cellules à l'encontre des intérêts des patients en l'autorisant à demander une participation financière aux usagers de ces cellules; considérant que dans sa forme actuelle, le texte de la directive 98/44/CE entre donc en contradiction avec le

E. overwegende dat de richtlijn, zoals ze nu is geformuleerd, het beginsel van de octrooierbaarheid van de delen en producten van het menselijk lichaam huldigt, waarbij de principes handig maar op kunstmatige en tegenstrijdige manier worden voorgesteld (zie de punten 1 en 2 van artikel 5) en waarbij de toepassing van die principes ertoe leidt dat elk deel van het menselijk lichaam octrooierbaar wordt zodra het geïsoleerd is en aangewezen is voor een bepaalde functie;

F. overwegende dat door in te stemmen met de octrooierbaarheid van delen en producten van het menselijk lichaam, de richtlijn in haar huidige versie in strijd is met het principe dat de niet-commerciële aard van het menselijk lichaam en van de delen ervan bevestigd en dat is opgenomen in het Verdrag van de Raad van Europa over de mensenrechten en de biogeneeskunde en door het Raadgevend Comité voor bioethiek van België in herinnering is gebracht; overwegende dat de octrooierbaarheid van delen van het menselijk lichaam zoals beoogd in richtlijn 98/44/EG, de commerciële logica van de octrooien op de voorgrond stelt ten nadele van de menselijke waardigheid, *a fortiori* indien zulks impliceert dat de octrooihouder op enigerlei wijze deelt in de financiële voordelen die kunnen voortvloeien uit de exploitatie van het octrooi; de inhoud van de richtlijn kan er aldus toe leiden dat het menselijk lichaam als koopwaar wordt beschouwd;

G. overwegende dat door octrooierbaarheid van delen en producten van het menselijk lichaam toe te staan, de Europese richtlijn leidt tot de octrooierbaarheid van de genen die om geïdentificeerd te worden, geïsoleerd moeten worden buiten het menselijk lichaam; overwegende dat het toepassen van de octrooi logica op de genen dreigt te leiden tot de confiscatie van de genetische informatie, ondanks het feit dat het menselijk genoom door de Unesco werd uitgeroepen tot «gemeenschappelijk erfgoed van de mensheid»; die kwalificatie impliceert dat alle onderzoekers toegang moeten hebben tot de wetenschappelijke ontdekkingen zonder dat van exclusieve toe-eigeningen sprake kan zijn en daarbij moeten — ter wille van het toekomstig welzijn van de mensheid —, principes als verantwoordelijkheid en voorzorg in acht genomen worden; overwegende dat elke exclusieve toe-eigening inderdaad het wetenschappelijk onderzoek kan afremmen;

H. overwegende dat door octrooierbaarheid van delen en producten van het menselijk lichaam toe te staan, de richtlijn ook de deur openzet voor octrooierbaarheid van het therapeutisch gebruik dat van die delen en producten gemaakt kan worden; het octrooi dat op dit gebruik verleend wordt, stelt de octrooihouder immers in staat elk toekomstig gebruik dat van die cellen gemaakt wordt te controleren, wat in strijd kan zijn met de belangen van de patiënten, en machtigt hem een financiële bijdrage te

principe d'accès équitable aux soins de santé formulé par la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine;

I. considérant que le texte de la directive omet d'organiser une procédure de consentement libre et informé de toute personne se prêtant au prélèvement d'un des éléments et produits de son corps; considérant que ce faisant, l'application de la directive pourrait porter atteinte au principe d'inviolabilité du corps humain qui postule que tout individu a droit au respect de son intégrité physique et ne peut subir aucune atteinte sans son consentement; considérant en outre que la directive omet d'envisager la problématique d'un éventuel consentement de la personne à l'exploitation industrielle des produits et éléments de son corps;

J. ayant pris connaissance des limites éthiques fixées par la directive 98/44/CE à la brevetabilité du vivant qui prohibe «la brevetabilité des inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs» et propose à cet égard une énumération non exhaustive de certaines pratiques prohibées; considérant que la référence à la notion d'ordre public et de bonnes mœurs, par essence évolutive dans le temps et dans l'espace s'avère néanmoins très difficile à interpréter; considérant que la manière dont la directive tente de préciser cette notion au moyen de quelques illustrations est peu convaincante car très incomplète et peu apte à guider les appréciations ultérieures;

K. considérant que les questions de brevetabilité des inventions biotechnologiques et du vivant en général doivent être abordées au cours d'une réflexion bioéthique relative aux limites de la brevetabilité et impliquant un examen des finalités poursuivies par celle-ci;

L. considérant que cette réflexion doit être menée au cours d'un large débat démocratique et public, dépassant la technicité du droit des brevets et moyennant l'audition d'experts en la matière;

M. ayant pris connaissance de l'obligation faite à la Belgique de transposer le texte de la directive 98/44/CE dans son ordre juridique interne, au plus tard pour la date du 30 juillet 2000;

vragen aan de gebruikers van die cellen; overwegende dat richtlijn 98/44/EG, zoals ze nu is geformuleerd, in strijd is met het principe van de billijke toegang tot de gezondheidszorg, dat is opgenomen in het Verdrag van de Raad van Europa over de rechten van de mens en de biogeneeskunde;

I. overwegende dat de tekst van de richtlijn niet voorziet in de organisatie van een procedure volgens welke eenieder bij wie een deel of product van zijn lichaam wordt weggenomen, daarmee moet instemmen (informed consent); overwegende dat als gevolg daarvan de toepassing van de richtlijn het principe van de onschendbaarheid van het menselijk lichaam met voeten zou kunnen treden, een principe dat vooropstelt dat elk individu recht heeft op eerbied voor zijn fysieke integriteit, die slechts met zijn toestemming kan worden aangetast; overwegende daarenboven dat de richtlijn geen gewag maakt van de problematiek van een eventuele instemming van de betrokkene met de industriële exploitatie van de producten en delen van zijn lichaam;

J. na kennis te hebben genomen van de ethische grenzen die in richtlijn 94/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen zijn bepaald en volgens welke uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde of met de goede zeden, van octrooieerbaarheid worden uitgesloten, waarna een niet-limitatieve opsomming van verboden praktijken wordt gegeven; overwegende dat de verwijzing naar het begrip openbare orde en goede zeden mettertijd en ook ruimtelijk verandert en zeer moeilijk te interpreteren blijkt; overwegende dat de manier waarop de richtlijn dit begrip aan de hand van enkele illustraties poogt te verduidelijken, niet echt overtuigt omdat deze aanpak uiterst onvolledig is en weinig geschikt als leidraad voor het maken van latere evaluaties;

K. overwegende dat de problemen in verband met de octrooieerbaarheid van biotechnologische uitvindingen en van levend materiaal in het algemeen aan de orde moeten komen in een brede maatschappelijke discussie over de limieten van de octrooieerbaarheid, waarbij wordt onderzocht wat het doel is van het verlenen van een octrooi;

L. overwegende dat die discussie gevoerd moet worden in het kader van een groot democratisch en openbaar debat, waarin meer behandeld wordt dan alleen maar de technische aspecten van het octrooi-recht en waarbij deskundigen moeten worden gehoord;

M. na kennis te hebben genomen van de verplichting voor België om richtlijn 98/44/EG uiterlijk tegen 30 juli 2000 om te zetten in het Belgisch recht;

demande au gouvernement :

1. d'adopter un moratoire immédiat pour la transposition de la directive 98/44/CE dans l'ordre juridique interne belge, compte tenu des recours en annulation dont elle fait l'objet et jusqu'à l'issue de ces recours;

2. de se prononcer en faveur de la suspension immédiate de toute attribution de brevets sur le génome humain;

3. d'organiser rapidement un large débat démocratique sur le thème de la protection juridique des inventions biotechnologiques, incluant l'audition d'experts en la matière.

Magdeleine WILLAME-BOONEN.
René THISSENS.
Clotilde NYSENS.
Georges DALLEMAGNE.
Michel BARBEAUX.

vraagt de regering :

1. onverwijld een moratorium in te stellen op de omzetting van de richtlijn 98/44/EG in het Belgisch recht, rekening houdend met de beroepsprocedures tot vernietiging die tegen die richtlijn lopen en tot daar over uitspraak is gedaan;

2. te pleiten voor de onmiddellijke opschorting van het verlenen van octrooien op het menselijk genoom;

3. spoedig een groot democratisch debat te organiseren over de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen waarbij deskundigen kunnen worden gehoord.