



Recommandation 1240 (1994)¹

Protection et la brevetabilité des produits d'origine humaine

Assemblée parlementaire

1. L'Assemblée rappelle que l'être humain est un sujet - et non un objet - de droit, que le corps humain est inviolable et inaliénable, étant lié à la personne physique titulaire de droits, et que par conséquent des limites doivent être posées à son utilisation.
2. Le projet de convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard de la biologie et de la médecine ou convention sur la bioéthique du Conseil de l'Europe consacre le principe que le corps humain et ses parties en tant que telles - c'est-à-dire telles qu'elles se trouvent dans le corps humain - ne doivent pas être source de profit.
3. L'Assemblée constate par ailleurs l'essor rapide de la génétique et l'ampleur impressionnante de ses applications actuelles et potentielles. Il est évident que les énormes moyens mis en œuvre pour les recherches biotechnologiques doivent conduire à une protection du matériel, des méthodes et des produits; seule une telle protection est à même de garantir le développement de cette recherche.
4. Dans ce contexte intervient le droit des brevets, en l'espèce les dispositions de la Convention sur le brevet européen de 1973 dont l'objet est de conférer au titulaire du brevet non pas un droit de propriété mais un monopole d'exploitation pendant une durée déterminée.
5. Aujourd'hui le débat sur la protection des innovations sur la matière vivante se focalise sur ce droit des brevets et sur son caractère licite, en raison notamment de la délivrance de brevets pour des techniques de production transgéniques à partir d'animaux et également en raison des controverses actuelles sur l'acceptation ou le refus éventuel de brevets sur des fragments d'ADN dont l'application industrielle et les fonctions ne sont pas encore connues.
6. L'Assemblée considère que le débat fondamental sur les biotechnologies ne peut s'enfermer totalement dans le droit des brevets.
7. L'élaboration des dispositions de la Convention sur le brevet européen, antérieure à la naissance du premier bébé éprouvette, s'est faite, par la force des choses, en dehors d'une réflexion de fond sur des interdictions ou des limitations à la commercialisation du corps humain, de ses éléments ou produits, ou des procédés de mutation génétique.
8. Ses dispositions sont aujourd'hui insuffisantes, malgré des restrictions possibles à la brevetabilité au motif de l'ordre public ou des bonnes mœurs qui pourraient éventuellement mener à mettre en cause l'opportunité de certains brevets.
9. En outre, le problème des rapports entre êtres humains et biotechnologies y est abordé uniquement au travers de cas concrets sans vision théorique et dans un environnement où le brevet est la règle et où les préoccupations commerciales sont omniprésentes; l'application des règles et leur contrôle sont le fait de fonctionnaires et de techniciens.

1. Discussion par l'Assemblée le 14 avril 1994 (15e séance) (voir [Doc. 7045](#), rapport de la commission des questions sociales, de la santé et de la famille, rapporteur: M. Monfils; et [Doc. 7068](#), avis de la commission de la science et de la technologie, rapporteur: M. Birraux). Texte adopté par l'Assemblée le 14 avril 1994 (15e séance).



10. Une proposition de directive de l'Union européenne (protection juridique des inventions biotechnologiques), enfermée dans le carcan des brevets, a le mérite de préciser nettement certaines interdictions de brevetabilité de la matière vivante. Mais la voie choisie est réductrice tant en raison de la compétence matérielle de l'Union européenne que des motifs de son action fondée sur l'harmonisation du Marché unique et le développement de la capacité concurrentielle européenne et des échanges commerciaux. Il reste par ailleurs qu'il peut y avoir commercialisation d'innovations sur la matière vivante sans brevet et que le projet de directive ne prévoit pas d'interdiction de la commercialisation d'inventions non brevetables.

11. L'Assemblée considère, conformément à ses Recommandations 1046 (1986), 1100 (1989) et 1160 (1991), que l'éthique de la matière vivante doit intervenir à un stade préalable et offrir, aux chercheurs scientifiques notamment, un cadre juridique qui les guide dans leur pratique.

12. C'est une tâche fondamentalement politique que de décider, au regard de l'évolution de la société, des mesures à prendre pour concilier des normes morales généralement admises, la recherche scientifique et l'exploitation commerciale; de plus, il faut fonder et établir ces normes sur les principes moraux définis par le projet de convention sur la bioéthique du Conseil de l'Europe.

13. Conformément à ses Recommandations 1046 (1986), 1100 (1989) et 1160 (1991), l'Assemblée recommande au Comité des Ministres:

13.1. d'adopter dans les meilleurs délais le texte de la convention sur la bioéthique, de le renvoyer en temps utile à l'Assemblée parlementaire pour avis et de l'ouvrir rapidement à signature, et ainsi d'offrir à l'Europe, en référence, les principes moraux fondamentaux dans le domaine de la bioéthique;

13.2. d'entreprendre immédiatement la mise en chantier d'un protocole au projet de convention qui définisse les limites des manipulations génétiques appliquées à l'être humain, et d'en transmettre le texte à l'Assemblée parlementaire pour avis;

13.3. de confier l'élaboration de ce protocole au Comité directeur sur la bioéthique (CDBI), dans lequel l'Assemblée doit continuer à être représentée, avec pour mandat d'édicter un certain nombre d'interdictions, pour certaines déjà consacrées par le droit des brevets, comme entre autres:

- a. les procédés de modifications de l'identité génétique du corps humain dans un but non thérapeutique et contraire à la dignité de la personne humaine;
- b. des techniques de clonage et de production de chimère; et des manipulations comme celles qui consistent:
- c. en des transferts d'embryons humains dans une autre espèce, et inversement;
- d. à la fusion des gamètes humains avec ceux d'une autre espèce;
- e. à la production d'un être humain individualisé et autonome en laboratoire;
- f. la création d'enfants de personnes de même sexe; et
- g. au choix du sexe à des fins non thérapeutiques.

14. L'Assemblée souhaite également que, dans un souci de cohérence, le Conseil de l'Europe soit saisi, pour transmission à l'Assemblée parlementaire et discussion, d'un rapport annuel sur les décisions prises par l'Office des brevets quant aux demandes de brevetabilité de la matière vivante et invite le Comité des Ministres à déterminer conjointement avec l'Office les formes et procédures à retenir.