Protection juridique des inventions biotechnologiques

1988/0159(COD) - 23/01/1995

Par rapport à la position commune du 7/2/94, le projet commun incorpore les amendements proposés par le PE en deuxième lecture, sauf celui relatif au considérant 10 (brevetabilité d'éléments provenant du corps humain). Le Comité de conciliation est convenu d'une réformulation de ce considérant-clé, qui stipule maintenant: "... qu'une invention incluant des éléments susceptibles d'application industrielle et obtenus par un procédé technique à partir du corps humain de manière telle qu'ils ne sont plus directement liés à un individu spécifique, ne peut être exclue de la brevetabilité en raison de l'origine humain de ces éléments, y compris lorsque la structure de ces éléménts est identique à un élément du corps humain, étant entendu que les éléments du corps humain à l'origine de ces éléments dérivés sont exclus de la brevetabilité." En clair: des éléments du corps humain ne sont en principe pas brevetables en tant que tels , mais ils peuvent l'être quant ils font partie d'une invention industrielle et qu'ils ont été modifiés de manière telle qu'ils ne sont plus directement liés à l'individu. Toutefois, des problèmes d'interprétation pourraient se poser sur l'expression "de manière telle qu'ils ne sont plus directement liés à un individu spécifique." Après un constat de désaccord, il a été décidé que le CSL et le PE feront chacun une déclaration sur leur interprétation de cette phrase. Le PE a, par ailleurs, rappelé qu'en cas de divergences d'interprétation sur des textes législatives, il appartiendra à la Cour de Justice de trancher. Les autres aspects essentiels du compromis Parlement/Conseil concernent: -la modification de lidentité génétique des animaux. Sont exclus de la brevetabilité "les procedés de modification de lidentité génétique des animaux de nature à provoquer chez eux des souffrances ou des handicaps corporels sans utilité substantielle pour lhomme ou l'animal, ainsi que chez les animaux issus de tels procédés, dans la mesure oú la souffrance ou les handicaps corporels infligés aux animaux seraient disproportionnés par rapport à l'objectif poursuivi"; -la thérapie génétique germinale. Le PE, le Conseil et la Commission se sont mis d'accord sur une déclaration conjointe qui se réfère à l'avis récent du Groupe de Conseillers pour l'éthique de la biotechnologie de la Commission. Dans cet avis, le groupe avait estimé que "eu égard à l'importance et au caractère controversé de la thérapie génétique germinale et en l'état des connaissances scientifiques, la thérapie germinale sur l'homme n'est pas actuellement acceptable d'un point de vue éthique". -le droit de l'éleveur. Sur ce sujet, la Commission a fait la déclaration suivante: "A partir du moment où une disposition de droit communautaire concernant l'obtention de races animales permettra à un agriculteur d'utiliser du bétail protégé à des fins de reproduction sur sa propre exploitation pour renouveler son cheptel, la Commission s'engage à en tenir dûment compte aux fins de l'incorporation d'une telle dérogation dans le cadre de la directive".