



Brevet et santé

Maurice Cassier

► **To cite this version:**

| Maurice Cassier. Brevet et santé. Dictionnaire de la pensée médicale, PUF, 2004. halshs-01970644

HAL Id: halshs-01970644

<https://halshs.archives-ouvertes.fr/halshs-01970644>

Submitted on 5 Jan 2019

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

<TITRE> BREVET ET SANTE

Depuis la création des droits des brevets modernes, à la fin du 18^{ème} siècle aux Etats-Unis et en France, il existe une discussion spécifique sur la légitimité et les effets de l'appropriation privative des inventions intéressant la santé (médicaments, méthodes de traitement, méthodes de diagnostic, etc.). Si le brevet récompense les efforts et les mérites de l'inventeur et s'il constitue une incitation pour la recherche et l'industrie, il doit composer, dans le domaine de la santé, avec le droit à la santé des personnes, avec les objectifs de santé publique des états, avec l'éthique des médecins qui tendent à s'opposer à toute entrave de leur activité due à l'existence de brevets. Cette discussion a conduit à l'exclusion des médicaments de la brevetabilité dans de nombreux pays – dont la France entre 1844 et 1959 ou l'Allemagne entre 1877 et 1968 – ou encore à l'existence de droits de copie licite des brevets de médicaments comme au Canada avant 1992. Depuis 1945, de nombreux pays en développement, à l'instar de l'Inde et du Brésil, avaient également exclu les médicaments du système de brevet pour encourager le développement d'une industrie jugée essentielle pour la population. Ces régimes d'exclusion des médicaments du droit des brevets ont été battus en brèche dans les années 80. Les derniers pays européens à avoir

abandonné le statut non brevetable des médicaments sont la Suisse, en 1977, l'Italie et la Suède en 1978, l'Espagne et la Grèce, en 1992. Le traité des brevets de J.M. Mousseron publié en 1984 fait le constat de la fin des régimes d'exception pour les médicaments et de leur réintégration dans le droit commun des brevets. Pour autant, la controverse ressurgit à la fin des années 1990, particulièrement sur deux terrains : celui des brevets pris sur les gènes et les tests génétiques, dans les pays du nord ; et celui des médicaments utilisés dans le traitement du VIH/sida, notamment à propos des pays du sud. En novembre 2001, à Doha, l'Organisation Mondiale du Commerce revient sur le sujet et tente de faire la part entre les impératifs de santé publique et les règles de la propriété intellectuelle. Les tensions existantes entre le bien privé de l'inventeur et de l'industriel et le bien public en matière de santé justifient des arrangements spécifiques du droit des brevets, sous forme d'exclusions ou de limitations inscrites dans la norme de droit. Des chercheurs ou des institutions scientifiques sont également susceptibles de placer leurs inventions médicales directement dans le domaine public ou de créer des dispositifs d'appropriation qui visent à empêcher l'émergence de monopoles commerciaux à partir de l'exploitation de leur invention. Enfin, l'exclusion des méthodes médicales et chirurgicales du droit des brevets dans de nombreux pays est justifiée par

l'incompatibilité des critères de la propriété industrielle et de ceux de l'activité médicale.

<IT1 > La longue exclusion des médicaments du droit des brevets en France

La première loi française sur les brevets d'invention – décrets de janvier et de mai 1791-, justifiée par le souci de reconnaître la propriété de l'inventeur sur son idée – propriété considérée comme la plus sacrée par les Constituants- et par le souhait d'encourager l'industrie et le développement des inventions en France – la loi souligne la fuite des inventions françaises à l'étranger- acceptait toutes les catégories d'invention « dans tous les genres d'industrie ». Les produits pharmaceutiques étaient donc tout à fait brevetables. Toutefois, dès 1810, l'état mit en place un système de rachat des inventions de médicaments, parallèle au brevet. L'objectif était double : évaluer l'innocuité et l'utilité thérapeutiques des remèdes qui n'étaient pas inscrits dans la pharmacopée (les « *remèdes secrets* »); encourager les inventeurs et permettre le libre usage des formules des médicaments. Les formules achetées par l'état seraient placées dans le domaine public, afin de favoriser le progrès de la connaissance, « *propager les lumières* », et satisfaire la santé publique, « *augmenter les moyens utiles à l'art de*

guérir ». Les pharmaciens étaient autorisés à les copier librement, sans paiement de redevances. Ce dispositif fut saisi de nombreuses demandes – environ 1500 entre 1810 et 1844-, mais ne donna lieu qu’au rachat de 4 ou 5 formules de médicaments.

En 1844, lors de la révision de la loi sur les brevets, le Parlement imposa, contre l’avis initial du gouvernement, l’exclusion de la brevetabilité des «compositions pharmaceutiques ou remèdes de toute espèce », et cela pour plus d’un siècle. Les arguments des partisans de la brevetabilité et ceux des opposants, qui l’emportèrent, valent d’être rappelés. Les partisans des brevets de médicaments, parmi lesquels Gay Lussac, firent valoir que le brevet stimulerait l’innovation et qu’il accélérerait la transformation de l’industrie pharmaceutique, au-delà de la pharmacie d’officine qui dominait alors la fabrication : « ...*En 1843, les préparations pharmaceutiques sont des composés bien nets, préparés en grand, formant un objet de commerce intérieur et d’exportation et nous les proscriptions ?* ». Les opposants soutenaient que l’attribution de brevets sur les médicaments contrariait l’intérêt de la santé publique sous deux aspects. Premièrement, la délivrance d’un brevet sur un médicament échappait à la régulation de la pharmacie et le détenteur d’un brevet pouvait faire la publicité d’un remède non-autorisé par la profession médicale ; en l’absence d’un système

d'évaluation et de mise sur le marché des médicaments, cette pratique faisait courir un risque à la population. L'Académie de Médecine se prononça contre les brevets de médicaments sur ce motif. Deuxièmement, des parlementaires combattaient l'établissement d'un monopole sur un bien dont la fourniture était jugée essentielle pour la population. C'est le député Félix Barthe qui résume le mieux cette position : *"Il y a d'après la loi et le simple bon sens incompatibilité entre une composition pharmaceutique utile à l'humanité et une exploitation exclusive au profit d'un seul ... Messieurs, le seul argument vrai, c'est que les compositions pharmaceutiques ou spécifiques ne sont pas susceptibles d'une exploitation privilégiée. Or, comme vous dites dans l'article 1er que le brevet d'invention est une indication pour une exploitation privilégiée, vous ne pouvez pas l'appliquer à cette nature de composition"*. Les parlementaires soulignent également le conflit qui peut apparaître entre l'éthique du médecin, qui a le devoir de soigner, et le droit exclusif de l'inventeur, qui peut l'en empêcher : *"je suppose qu'un remède nouveau eut été utile. Un médecin l'a analysé. Il n'a pas le privilège de ce remède, mais il le connaît. Il ordonne au pharmacien de la composer pour un malade qu'il sauve. Eh bien ce médecin sera poursuivi pour avoir violé le brevet d'invention parce que l'inventeur de ce remède ne se serait pas trouvé là pour le fournir. C'est là une chose immorale"*. Le médicament doit

donc échapper au système de la propriété exclusive et de la contrefaçon. Ce régime de non-brevetabilité du médicament, qui permettait la libre copie des brevets étrangers, par exemple des brevets allemands, perdura en France jusqu'en 1959. Et en 1959, afin de concilier la propriété de l'inventeur, l'incitation à la recherche et l'intérêt de la santé publique, le législateur créa un « brevet spécial du médicament » qui s'écartait en plusieurs points du droit commun des brevets : il était inscrit dans le code de la santé publique ; tandis que le droit commun des brevets ne comportait pas d'examen préalable, l'Institut National de la Propriété Industrielle devait rendre un avis sur la nouveauté du médicament ; au cours de cette instruction de la nouveauté, des tiers pouvaient manifester leur opposition ; enfin, l'intérêt de la santé publique pouvait justifier une limitation et une suspension des droits du breveté : le ministère de la santé pouvait requérir une licence obligatoire dès lors que les remèdes n'étaient pas mis à la disposition du public en quantité ou en qualité suffisante ou à un prix abordable. En 1968, les médicaments réintègrent le droit commun des brevets, mais il existe toujours une licence d'office pour raison de santé publique, qu'un projet de loi en 2001 prévoyait d'étendre aux diagnostics in vitro, notamment aux tests génétiques. Dans une logique de santé publique, l'état est fondé à limiter ou à

suspendre le droit de propriété du breveté sur un médicament ou une technique de soins.

<IT1> Les controverses et les dispositifs de régulation des brevets dans le champ de la santé aux Etats-Unis

A l'opposé du droit des brevets français, le droit des brevets américain considère les médicaments comme des marchandises comme les autres. Les produits pharmaceutiques ont toujours été brevetables ainsi que leurs procédés de fabrication. Le droit des brevets américain ne comporte pas non plus de dispositif spécifique de limitation des droits du breveté pour raison de santé publique. Toutefois, l'opposition à la brevetabilité des inventions médicales était très répandue parmi les médecins et les chercheurs jusque dans les années 1930. Les universités ou des agences de recherche peuvent se doter de *guidelines* pour gérer leurs brevets dans l'intérêt du public. Enfin, l'état est susceptible d'utiliser les lois anti-trust pour contrecarrer des positions de monopole dans le domaine de la santé.

La profession médicale a longtemps condamné la prise de brevets sur des inventions médicales. Le code d'éthique de l'American Medical Association de 1847 condamne les brevets sans ambages : « *Il est également contraire à la déontologie de la profession, pour un médecin,*

de détenir un brevet sur un instrument chirurgical ou sur un médicament ». Pour Hans Zissner, bactériologiste à l'Université de Harvard, les biens nécessaires à la santé individuelle ou publique sont d'une toute autre catégorie que les automobiles. Dès lors que ces biens s'appliquent au soulagement ou à la prévention de la maladie ou de la douleur, leur libre utilisation devient « une nécessité publique ». Toute procédure, à l'instar des brevets, qui est susceptible de nuire à leur diffusion, n'est pas justifiable. Les inventions médicales doivent être un bien public. La controverse se développe dans les années 1930, dès lors que des universitaires sont de plus en plus liés à l'industrie et qu'ils déposent des brevets sur des médicaments. En 1937 dans « Science », un juriste tente de répondre à la question : « *Doit-on breveter les inventions médicales ?* ». Si l'auteur concède que le brevet peut être utilisé pour instaurer un monopole ou pour imposer des redevances qui rendent le remède inaccessible pour une partie de la population, et, dans ce cas, le brevet est contraire à l'éthique de la profession médicale, il avance l'idée que le médecin peut utiliser le brevet qu'il détient pour contrôler l'exploitation de son invention. De fait, certaines universités ont utilisé leurs brevets pour contrôler les standards de qualité des médicaments chez leurs licenciés et pour tenter de contrôler les prix. Dans les années 20, au Canada, l'université de

Toronto a utilisé le brevet qu'elle détenait sur l'insuline pour négocier son développement avec Eli Lilly. Elle s'est également efforcée de limiter le monopole de Lily en pratiquant une politique de licence non exclusive et en organisant un pool des brevets de perfectionnement qui étaient partagés entre tous les licenciés. La gestion du brevet sur l'antitoxine de la scarlatine fut beaucoup plus controversée : si les inventeurs justifiaient leur brevet par le contrôle de la qualité du produit, les procès qu'ils intentèrent pour contrefaçon auprès du laboratoire de l'état de New York ou de laboratoires privés alimentèrent la controverse sur la monopolisation des découvertes médicales. Certaines universités, à l'instar des universités de Pennsylvanie, de Harvard et de John Hopkins, adoptèrent des politiques de non brevetage de leurs inventions thérapeutiques.

Au-delà des diverses réglementations adoptées par la profession médicale ou les universités pour gérer la tension entre brevet et santé publique, l'état est parfois intervenu directement pour réguler l'appropriation des médicaments, notamment dans des périodes de crises sanitaires ou nationales. Pendant la seconde guerre mondiale, l'état est intervenu pour organiser des échanges de connaissances entre les laboratoires de recherche et les firmes impliquées dans la R&D sur les méthodes de production de la pénicilline, y compris sur les procédés de synthèse de pénicilline

artificielle. L'Office de la Recherche Scientifique et du Développement, qui gérait les contrats entre le gouvernement et les firmes, pouvait exiger que les contractants accordent des licences non-exclusives aux autres organisations contractantes sur leurs découvertes brevetées. Dans un contexte de menace pour la défense nationale, le contractant était également obligé de céder gratuitement des licences non-exclusives au gouvernement. Le directeur de l'ORSD avait même son mot à dire dans l'attribution de la propriété intellectuelle à tel ou tel participant.

Au début des années 60, au terme d'une enquête anti-trust sur l'industrie pharmaceutique, le sénateur Kefauver proposa, à côté de mesures de régulation de la mise sur le marché des médicaments, une réforme des brevets pharmaceutiques. L'objectif était de diminuer la durée du droit d'exploitation exclusif accordé au breveté afin d'empêcher l'émergence de monopoles. Si la durée du brevet était toujours de 17 ans, le droit exclusif du propriétaire du brevet de médicament ne serait plus que de 3 ans ; au terme de ces 3 ans, il devait accorder des licences aux autres firmes, moyennant une redevance. En cas de blocage, le projet prévoyait l'attribution de licences obligatoires. Si les inventions pharmaceutiques étaient toujours des biens privés protégés par le brevet, l'étendue de la propriété du breveté était fortement réduite. L'Association de l'Industrie

Pharmaceutique attaqua vigoureusement le projet et mit en avant les découvertes de la recherche américaine. Si les propositions du sénateur Kefauver relatives au contrôle du médicament par la FDA furent retenues par le président Kennedy, celles touchant au brevet furent finalement repoussées.

Enfin, bien que le droit des brevets de médicaments ne comporte pas de licences obligatoires pour raison de santé publique, l'état américain a utilisé à plusieurs occasions la législation antitrust pour parvenir au même résultat, c'est-à-dire la désagrégation de monopoles dans le champ de la santé. Des licences obligatoires furent accordées pour le brevet sur le méprobamate dans les années 50, sur les antibiotiques Tétracycline et Griséofulvine, sur des stéroïdes synthétiques, et, plus récemment, pour des brevets de biotechnologie lors de la fusion de Ciba Geigy et de Sandoz pour former Novartis. Lors de la crise du charbon à l'automne 2001, la controverse fut relancée sur la limitation des brevets. Des juristes firent valoir la loi 28 USC 1498 qui autorise le gouvernement à utiliser toute invention brevetée sans demander de licence, dès lors que le brevet est exploité par et pour le gouvernement. Des parlementaires et des ONG engagées dans des campagnes pour l'accès aux médicaments demandèrent que le gouvernement suspende le brevet de Bayer sur le Cipro et autorise des fabricants de médicaments

génériques à produire et à fournir l'antibiotique pour la Réserve Pharmaceutique Nationale. Le secrétaire d'état à la santé écarta finalement l'option des médicaments génériques et réaffirma le rôle incitatif et la légitimité du système des brevets.

<IT1> La relance de la confrontation entre brevets et santé à propos des brevets sur les gènes et les tests génétiques

La controverse sur les brevets portant sur les inventions médicales a resurgi à la fin des années 1990 dans le domaine des tests génétiques, particulièrement aux Etats-Unis, en Europe et au Canada. Des cliniciens, des institutions médicales, des sociétés savantes de génétiques se sont opposés à des brevets pris sur des gènes et leurs applications diagnostiques dès lors qu'ils étaient utilisés par leurs détenteurs, notamment des sociétés de biotechnologie, pour établir des positions de monopole sur le marché des tests génétiques et en exclure les laboratoires hospitaliers et universitaires qui réalisaient jusqu'ici librement ces tests, sans brevets. En août 1999, l'American College of Medical Genetics publiait une déclaration sur « les brevets sur les gènes et l'accessibilité des tests génétiques » qui dénonçait l'usage qui était fait de la propriété intellectuelle dans ce

domaine, et particulièrement, « *l'établissement de licences monopolistiques qui limitent la pratique des tests à un seul laboratoire, des accords de licences qui demandent des droits d'entrée et des redevances exorbitants* ». L'ACMG soulignait les effets négatifs de ces restrictions sur l'accessibilité des tests pour les patients ainsi que sur la pratique médicale elle-même : « *ces pratiques limitent le développement de services de tests dont les prix soient soumis à la concurrence et entravent la mise en place d'un programme national d'assurance qualité. Elles limitent aussi le nombre d'individus expérimentés, susceptibles d'assister les médecins, les généticiens et les conseillers génétiques pour la gestion et la prise en charge des patients à risque* ».

Le collège des généticiens demandait que l'on s'abstienne de breveter les gènes, « substances naturelles qui ne devraient pas être brevetées » et, que si brevet il y avait sur des gènes d'intérêt médical, les détenteurs des brevets adoptent une politique de licence très ouverte, sans redevances excessives.

Cette controverse motiva en mars 2002 le dépôt d'un projet de loi par une parlementaire, Lynn Rivers, qui prévoit « une exemption de brevet pour les usages diagnostiques des gènes ». L'objectif de la loi est de préserver les médecins de poursuites pour contrefaçon en cas de réalisation d'un test génétique breveté. Cette exemption, justifiée par la liberté de la pratique médicale, s'appuie sur une disposition de la loi

américaine des brevets votée en 1996 qui met les praticiens à l'abri de poursuites s'ils utilisent une méthode médicale et chirurgicale brevetée.

L'opposition juridique des généticiens européens aux brevets accordés à la société Myriad Genetics sur les gènes de prédisposition au cancer du sein et sur leur application diagnostique, en septembre 2001, illustre parfaitement les conflits susceptibles de survenir dans le champ de la santé dès lors qu'un des acteurs revendique le monopole d'une technique médicale. La « rébellion » des généticiens européens, selon les mots de la revue *Nature*, est survenue dès lors que la société Myriad Genetics a revendiqué, dans les licences qu'elle proposait, un monopole sur la recherche de mutations dans les cas index, tandis que les laboratoires hospitaliers, qui effectuaient jusqu'ici cette recherche, en seraient réduits à effectuer les prélèvements d'Adn auprès des patientes et à tester les apparentés, une fois la mutation identifiée et enregistrée par Myriad. Les arguments avancés par les cliniciens –généticiens sont de trois types : premièrement, ils s'opposent à tout monopole sur une technique médicale : « *Myriad veut instaurer un monopole sur la fourniture d'un service. C'est une restriction nouvelle et injustifiée de la pratique médicale* » (British Society of Human Genetics). Deuxièmement, ils souhaitent préserver l'accessibilité des tests génétiques pour les patients en termes

de prix des tests au nom de la santé publique. Troisièmement, ils dénoncent l'étendue des droits accordés au titulaire du brevet qui revendique toute méthode de diagnostic génétique utilisant les gènes brevetés, quels que soient les procédés techniques effectivement mis en œuvre. Un monopole se traduirait par une moindre variété des développements techniques dans le champ considéré. Cette opposition formulée auprès de l'Office Européen des Brevets mobilise trois institutions médicales françaises – l'Institut Curie, l'Institut Gustave Roussy et l'Assistance Publique Hôpitaux de Paris -, deux Ministères de la Santé – Pays Bas et Autriche-, 8 sociétés de génétiques, 2 associations de malades. Bien que la procédure d'opposition ne suspende pas les droits du breveté, les laboratoires cliniques français continuent à réaliser leurs propres tests, selon les techniques qu'ils ont développées. Le Ministère de la Santé a même décidé d'augmenter très sensiblement leurs dotations pour accroître leur capacité de réalisation des tests, ce qui constitue en fait un encouragement à la contrefaçon du diagnostic génétique breveté.

Ce conflit et cet acte d'opposition ont provoqué une révision du droit de la propriété intellectuelle français. Afin de contrecarrer l'émergence d'un monopole dans le domaine du diagnostic génétique, le gouvernement a proposé en octobre 2001 un amendement au code de la propriété

intellectuelle qui prévoit d'élargir le champ d'utilisation des licences d'office pour raison de santé publique aux méthodes de diagnostic in vitro, alors que ces licences étaient jusqu'ici réservées aux médicaments. Cet amendement, un temps proposé dans la loi sur le droit des malades de janvier 2002, a finalement été inscrit dans la loi de Bioéthique de 2003.

Cette confrontation a également eut lieu au Canada. Le gouvernement de l'Ontario a refusé de reconnaître le monopole de la société Myriad Genetics : « *La société Myriad soutient que le Programme provincial de services régionaux de génétique emploie une méthode de dépistage qui porte atteinte à ses brevets. Le gouvernement est d'avis que les services offerts par les hôpitaux ontariens ne constituent pas une contrefaçon du brevet de la société Myriad* ». Un rapport du gouvernement de l'Ontario recommande d'exclure les méthodes de diagnostic des brevets afin d'empêcher que le titulaire d'un brevet puisse interdire aux médecins d'accomplir des actes médicaux.

Outre les oppositions juridiques aux brevets sur les gènes et les tests génétiques et les propositions de révision des lois des brevets qui s'en sont suivies, des chercheurs découvreurs de gènes ont parfois pris des brevets afin de protéger leur pratique de recherche et l'offre de tests génétiques de toute mainmise par une appropriation exclusive. Un des exemples les plus fameux est celui des

découvreurs du gène de la mucoviscidose, Collins et Tsui, qui ont breveté le gène et son application diagnostique et qui ont décidé, soit de demander une licence symbolique, soit de ne pas faire valoir leurs droits. Si bien que les laboratoires hospitaliers français sont aujourd'hui libres d'utiliser le gène et de développer des tests de la mucoviscidose, sans barrière légale et sans droit d'entrée.

<IT1> Accès aux traitements et droit des brevets : la confrontation entre pays du nord et pays du sud

La confrontation entre brevet et santé a été relancée à la fin des années 1990 dans un contexte d'extension des droits de brevets sur les médicaments à de nombreux pays du sud qui jusqu'ici ne reconnaissaient pas les brevets sur les produits pharmaceutiques, comme le Brésil ou l'Inde, et de diffusion de l'épidémie de sida qui menace les populations de nombreux pays du sud qui n'ont pas accès aux anti-rétroviraux. L'épidémie de sida a suscité, plus que d'autres, la création de mouvements sociaux qui ont formulé des revendications d'accès aux traitements et qui sont intervenus directement sur le terrain de la propriété industrielle.

Le moment le plus emblématique de cette confrontation a été le procès de Prétoria, au début de l'année 2001, qui opposait 39 firmes pharmaceutiques mondiales et

l'Association des Fabricants Pharmaceutiques d'Afrique du sud, d'une part, au gouvernement d'Afrique du Sud soutenu par l'association de malades *Treatment Access Campaign – TAC-*, d'autre part. Les laboratoires pharmaceutiques attaquaient des dispositions du Medicines Act adopté en 1997 qui autorisait le Ministère de la Santé à limiter les droits de brevets de médicaments protégés et commercialisés en Afrique du sud et à organiser des importations parallèles de médicaments vendus moins chers dans un autre pays par le titulaire du brevet. Les laboratoires pharmaceutiques dénonçaient le fait que cette loi autorisait le Ministre de la Santé à «*déposséder le détenteur d'une propriété industrielle relative à un produit pharmaceutique ou encore à l'exproprier d'une telle propriété sans compensation* ». Les organisations non-gouvernementales –TAC et Médecins Sans Frontières- soutenaient pour leur part que «*l'intérêt de la santé doit toujours prévaloir sur les intérêts du commerce* ». Confrontée à l'extension des protestations qui affirmaient le «*droit des malades* » face «*aux droits des brevets* », l'industrie pharmaceutique retira sa plainte, non sans avoir reçu du gouvernement sud-africain «*l'assurance qu'il respecterait le droit des brevets* » (Pharmaceuticals Manufacturers Association, avril 2001).

Lors de la réunion de l'Organisation Mondiale du Commerce à Doha en novembre 2001, les participants

s'accordèrent sur une déclaration relative à la propriété intellectuelle et à la santé publique. La déclaration de Doha conférait aux états membres une nouvelle légitimité pour décider de suspendre l'exercice des droits de propriété intellectuelle pour raison de santé publique : « *l'accord sur la propriété intellectuelle peut et devrait être interprété et appliqué dans un sens qui soutient le droit des pays membres de l'OMC à protéger la santé publique, et, en particulier, à promouvoir l'accès aux médicaments* ». Toutefois, au cours de l'année 2002, les négociations ont échoué sur l'étendue des exemptions au brevet : les Etats-Unis et la Suisse ont proposé une liste définie de maladies infectieuses tandis que les pays du sud refusaient une liste limitée. Les pays du sud demandaient un amendement du traité international sur la propriété intellectuelle afin que les pays qui ne disposent pas d'une industrie pharmaceutique soient autorisés à s'approvisionner auprès des pays en développement qui produisent des médicaments génériques peu coûteux, comme l'Inde ou le Brésil. Les Etats-Unis et la Suisse étaient hostiles à toute interprétation large de la Déclaration de Doha afin de ne pas étendre les exemptions de brevets à des maladies non-transmissibles et pour éviter que les fabricants de médicaments génériques du sud augmentent leurs débouchés.

Parallèlement à ces affrontements sur les aménagements du droit des brevets pour faire la part du droit

à la santé des populations, certains pays à l'instar du Brésil ont mis en œuvre des politiques originales d'accès aux médicaments. Le gouvernement a utilisé le statut non-brevetable des médicaments au Brésil avant 1996 pour décider de copier les anti-rétroviraux utilisés dans le traitement du VIH/sida. Pour cela, il a mobilisé les laboratoires pharmaceutiques publics qui dépendent du Ministère de la santé. Ceux-ci produisent aujourd'hui une dizaine de médicaments anti-sida qui sont distribués gratuitement par le Ministère de la Santé. L'expérience brésilienne explore une configuration originale : l'exemption du droit du brevet et un programme de santé publique piloté par l'état.

Des économistes ont imaginé des dispositifs de rachats des brevets sur des médicaments par des organisations internationales – par exemple l'OMS- pour les mettre à disposition des pays et des laboratoires qui souhaiteraient les copier. Il s'agit encore de brevets à géométrie variable qui ne pourraient pas couvrir un pays du sud si le propriétaire demande la protection de son médicament dans un pays du nord. Les négociations très âpres qui ont lieu en ce moment au sein de l'OMC visent également à définir un régime d'exemption des droits de brevets pour faire prévaloir l'intérêt de la santé publique, ces exemptions pouvant être plus ou moins automatiques,

durables, étendues en termes de maladies, de produits et de pays concernés. La nouveauté des discussions actuelles tient à l'intervention sur le terrain de la propriété intellectuelle et de la santé d'associations de malades, d'ONG, de l'Organisation Mondiale de la Santé, dans des forums largement mondiaux. Elles revendiquent l'usage des licences obligatoires pour fabriquer des copies de médicaments plus accessibles et une inversion des priorités entre le droit de propriété et le droit à la santé.

<IT1> Les justifications de l'exclusion des brevets des méthodes chirurgicales et thérapeutiques appliquées au corps humain

Au-delà de la question de l'accès aux produits de santé, il existe une autre problématique qui interroge la légitimité et l'extension des brevets dans le domaine de la médecine. Elle tient à la spécificité de l'acte médical et à l'application des méthodes de traitement au corps humain. De nombreuses législations sur les brevets excluent les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ainsi que les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain. Aux Etats-Unis, où les méthodes chirurgicales sont brevetables, les National Institutes of Health ont décidé de ne pas déposer de brevet sur cette catégorie d'invention.

La première justification avancée soutient que la médecine n'appartient pas au monde industriel : l'acte de soigner, les méthodes du médecin, l'intervention sur le corps humain échappent aux critères du brevet et notamment au critère d'application industrielle. Pour le droit européen, les méthodes de traitement chirurgical « ne sont pas considérées comme des inventions susceptibles d'application industrielle » (article 52.4). Si les objets mobilisés par le chirurgien au cours de son action – instruments, substances – sont brevetables, sa méthode, son procédé d'intervention échappent à la brevetabilité. L'application industrielle ne peut s'étendre à l'intervention sur les corps, humain ou animal selon le droit des brevets européen qui établit une équivalence entre les deux. Les procédés qui s'appliquent directement au corps humain ou animal sont exclus des brevets (les méthodes de diagnostic in vivo). Les procédés qui sont séparés du corps humain ou animal (les méthodes de diagnostic ex vivo ou in vitro appliquées à des tissus ou des liquides extraits du corps) sont brevetables. Par contre si le liquide ou les tissus sont retournés au corps, le procédé de traitement n'est pas brevetable (par exemple, un traitement du sang par dialyse). Toutefois, l'appréciation de l'application du traitement au corps, plus ou moins directe ou détachée de celui-ci, donne lieu à des discussions et variations. Ensuite, la frontière entre le monde médical et le monde industriel, et

donc entre le brevetable et ce qui ne l'est pas, est susceptible de varier selon les formes d'organisation de l'économie de la santé. Par exemple, la jurisprudence a admis la brevetabilité de procédés de préparation de matériel de transplantation dès lors que cette préparation se faisait dans une entreprise profitable et qu'elle n'impliquait pas les connaissances spécifiques d'un médecin. Des sociétés de biotechnologie brevettent des méthodes de thérapies cellulaires qui consistent à prélever des cellules, à les traiter et à les réintroduire dans le corps humain.

La seconde justification renvoie à la finalité même de l'acte chirurgical, le maintien de la vie ou la santé du corps humain ou animal. Si bien que, dans certains pays, les traitements du corps humain à des fins cosmétiques sont brevetables.

La troisième justification insiste sur la bonne circulation des méthodes chirurgicales et médicales entre les praticiens et sur leur libre usage, sans redevances et sans exclusions, pour le bénéfice des patients et de la santé publique. Ce système de libre-échange des méthodes chirurgicales dessine un système d'innovation particulier, fondé sur la publication et le libre usage des inventions. Cette économie particulière de l'invention rejoint les normes éthiques des médecins pour lesquels la monopolisation d'un traitement n'est pas acceptable.

<BIBLIOGRAPHIE> MOUSSERON J.M., Traité des brevets, Librairies Techniques, Paris, 1984 ; Revue Internationale de Droit Economique, n° spécial « Brevets pharmaceutiques, innovations et santé publique », 2000 ; Commission on Intellectual Property Rights : « Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy » , London, 2002.

<SIGNATURE> Maurice CASSIER