

L'évolution conceptuelle et technique du cadre juridique européen et français relatif à la propriété intellectuelle sur les médicaments et le vivant

Marie-Anne FRISON-ROCHE¹

Professeur des Universités à Sciences Po
Directeur de la *Chaire Régulation*

INTRODUCTION

Lorsque l'on examine sous l'angle juridique les règles de propriété intellectuelle appliquées au médicament et au vivant, certes seulement cet angle juridique² mais pleinement sous cet angle là³, et qu'on se limite à l'examen du

1. Ce texte a servi de base à une intervention faite à l'invitation du professeur Benjamin Coriat dans le colloque qu'il organisa le 24 juin 2004 à Brazilia sur le thème *L'évolution des propriétés intellectuelles sur la santé et le vivant*, dont je le remercie très vivement. Je remercie également et tout particulièrement Marc Péresse, maître de conférence à Sciences-Po, qui a mené certaines des recherches bibliographiques ayant permis la construction de cette présente étude. Celle-ci constitue en quelque sorte l'illustration technique et juridiquement détaillée des propos plus généraux de la contribution, « L'interférence entre les propriétés intellectuelles et les droits de marché. Perspective de régulation », p. 15 s.

2. Celles-ci se prêtent finalement mieux à l'analyse économique ou politique, parce que, comme il sera développé plus loin, le droit a du mal à reconnaître la spécificité juridique, et du médicament, et du vivant, comme de reconnaître l'unicité du médicament tiré d'une chose inerte, d'une chose vivante et de l'humain, alors que les analyses économiques et politiques prennent ces distinctions et cette unicité comme relevant du donné. V. plus particulièrement, J. Tirole, Cl. Henry, M. Trommter *et al.*, *Propriété intellectuelle*, Rapport du Conseil d'Analyse Économique, La Doc. française, 2003, spéc. p. 49-104.

3. Cet angle plein renvoie à ce que le droit n'est pas seulement des textes épars amassés mais un système qui met en interaction du général et du particulier, des principes et des dispositions techniques. En cela, il forme un système et un ordre. Or, la vision du droit par d'autres disciplines réduit parfois celui-ci à la première représentation précitée, c'est-à-dire le droit réduit au réglementaire. Il est important que les analyses soient « pleinement juridiques », c'est-à-dire s'insèrent dans la seconde représentation (sur l'interférence du droit en tant qu'il est un ordre avec les phénomènes de mondialisation, v. M.-A. Frison-Roche, « Le droit comme source et forme de

droit européen et du droit français⁴, ce qui est frappant, c'est en premier lieu la simplicité première du système, en deuxième lieu l'inadéquation fondamentale du système au regard de la spécificité des objets dont il s'agit, en troisième lieu l'insertion du médicament et du vivant dans de nouvelles catégories juridiques que sont la technologie et l'information, en quatrième lieu les réflexions en cours et les textes visant à construire un régime juridique propre au médicament et au vivant, dégagant alors un droit spécifique, un droit de la santé dont le fondement renouvelé est un nouveau « droit à la santé ». On peut souhaiter cette évolution en tant qu'elle va vers plus d'adéquation, et donc plus de justice, mais c'est au prix de beaucoup plus de complexité et d'incertitude, ce qui rend le système plus difficilement maîtrisable et paraît contraire à l'une des qualités que l'on attend du droit, à savoir l'obtention de sécurité par des règles dont l'application est prévisible par les opérateurs. En outre, la complexité expose davantage le système au risque d'effets pervers. Aucune évolution ne s'opère sans contrepartie, la pulvérisation des catégories et des règles juridiques en tant qu'objets spécifiques a aussi un prix.

Cette évolution, que l'on va observer ici, participe d'un double mouvement du droit, que l'on retrouve aussi bien en droit communautaire qu'en droit français. Il s'agit tout d'abord d'un mouvement très profond du juridique qui se concrétise par rapport à son objet. C'est une première forme de « pulvérisation » du droit⁵, qui en vient à affecter à chaque objet spécifique un régime spécifique⁶. Les réflexions des économistes et des organismes politiques poussent toujours plus dans ce sens. Il s'agit ensuite d'une évolution par laquelle les règles sont pensées non plus tant comme des principes d'organisation d'un système, mais comme la concrétisation des prérogatives des personnes. C'est le principe même des « droits de l'homme », droits subjectifs que le droit a la charge de concrétiser.

On passe alors d'une indifférence ce qu'est l'objet sur lequel porte la propriété, à une reconnaissance de sa spécificité, non pas tant en soi mais par rapport à ce qu'il concrétise pour les individus concernés. En même temps que le droit

régulation mondiale », in *Gouvernance mondiale*, Rapport du Conseil d'Analyse Économique, La Doc. française, 2002, p. 313-330).

4. Ce qui ampute la dimension économique et politique, mais ce qui oblige aussi à avoir une description plus technique et donc plus distante de dispositifs qui, enflammant l'opinion publique, souffrent de tels échauffements (v. dans ce sens J.-Ch. Galloux, « La brevetabilité des éléments et des produits du corps humain ou les obscurités d'une loi grand public », *JCP G* 1995, I, 3872). La Commission européenne elle-même fait référence à cette influence de l'opinion publique, à propos du refus des États membres de transposer la directive du 6 juillet 1998 sur la brevetabilité des biotechnologies (communiqué du 10 juill. 2003 : « La Commission est pleinement consciente de l'émoi que peut susciter la directive dans l'opinion publique de certains États membres... »).

5. Cette expression de « pulvérisation » est reprise du jugement sévère que le Doyen Jean Carbonnier portait sur l'évolution du droit, opérant une pulvérisation des règles générales et abstraites en une multitude de prérogatives concrètes et précises de chacun (*Droit et passion du droit sous la V^e République*, Flammarion, coll. « Forum », 1996).

6. Le droit qui se concrétise à l'excès perd sa nature même. Ainsi, le Doyen Georges Vedel exprimait la crainte que le droit économique ne dégénère en « droit de la chaussure », c'est-à-dire un droit qui renonce à toute abstraction, à toute catégorisation, perdant alors sa nature (« Le droit économique existe-t-il ? » in *Mélanges offerts à Pierre Vigreux*, t. II, Toulouse, 1981, p. 767-783).

devient plus concret, il devient plus téléologique : il attache des règles particulières, nécessitées par les caractéristiques de l'objet, elles-mêmes analysées au regard de l'effet produit par l'objet. Il faut alors tout repenser en sens inverse : partir d'un effet, celui produit par le médicament, et avoir l'ambition de transformer cet effet en droit. Il s'agirait ici d'une sorte de droit, ou à tout le moins d'une expectative légitime, celle de ne pas mourir faute d'avoir eu accès à ce qui guérit, soulage ou temporise.

C'est une façon nouvelle de penser le droit⁷. Elle n'est pas encore établie, elle se dessine. Une nouvelle cohérence en naîtrait. Ainsi, plutôt que de partir de la catégorie juridique, qui est la source des règles, on partirait de l'effet des règles, en confrontant l'effet obtenu par le droit et l'effet voulu par ceux qui conçoivent le droit, c'est-à-dire le but de celui-ci. Dans le cas présent, cet effet désiré serait dégagé en partant de l'expectative légitime de ne pas mourir quand la technique pourrait l'empêcher, on concevrait le médicament comme un moyen de concrétisation de cette expectative, mais l'on engloberait aussi – en continuant le raisonnement par régression – non seulement la recherche qui permet l'obtention du médicament, mais encore les conditions d'administration du médicament, et enfin l'accès au médicament, c'est-à-dire le système de sanré lui-même. Après cela, l'on modifierait le droit de sorte que ses effets correspondent à la concrétisation de l'expectative légitime précitée.

Nous sommes encore très loin de cela, parce que pour l'instant le droit est plutôt construit sur des catégories fixes et abstraites, et non pas sur ce raisonnement concret, régressif et téléologique. On peut changer l'un pour l'autre, on est sans doute en train de le faire. Il s'agit d'une décision politique. Dans l'ordre du droit, il faut mesurer les effets d'un tel mouvement, puis en mesurer le prix, notamment en terme de complexité et d'insécurité juridique. Cela est rarement fait par ceux qui espèrent un tel changement. Pour mesurer son ampleur, il faut revenir au point de départ de l'état du droit.

Or, du point de vue de la propriété intellectuelle, il n'existe pas de règles spécifiques au médicament, la question de l'autorisation de mise sur le marché étant distincte de celle du brevet⁸. Il est vrai que la création en droit français puis en droit communautaire du « certificat complémentaire de protection » n'affecte que les médicaments brevetés, mais cela n'équivaut pas à changer la nature du droit. Tout au contraire, par le prolongement des droits d'exclusivité du titulaire du brevet au-delà de l'expiration de celui-ci, l'objectif du certificat est de neutraliser les délais d'instruction endurés pour l'obtention d'une autorisation

7. Pour le développement de cette conception, d'une façon plus générale, v. M.-A. Frison-Roche, « Les biens d'humanité, débouché de la querelle entre marché et patrimoine », in M. Vivant (dir.), *Propriété intellectuelle et mondialisation. La propriété intellectuelle est-elle une marchandise ?*, Dalloz, coll. « Thèmes et commentaires », 2004, p. 165-175.

8. Sur l'évolution, qui consistera précisément à lier de plus en plus le droit de propriété intellectuelle et l'autorisation de mise sur le marché, v. *infra* p. 313 s. Pourtant, les deux logiques sont distinctes, puisqu'il s'agit dans le premier cas d'un droit de propriété et dans l'autre d'une autorisation administrative d'agir. Mais les deux se rejoignent en ce que dans les deux, celui du brevet et celui de l'autorisation de mise sur le marché, c'est toujours une administration qui en opère la délivrance, ce qui entraîne de ce fait une forte convergence.

de mise sur le marché, de sorte que le temps utile du brevet, qui débute en réalité à partir de la commercialisation, soit par ce biais reconstitué pour atteindre le terme commun de 20 ans⁹.

Si l'on en revient donc à l'objet, les médicaments entrent dans la qualification juridique des « biens meubles » et leur invention est un objet ordinaire de propriété¹⁰. Cette neutralité peut aussi se justifier parce que le médicament n'est pas une catégorie unifiée en droit, en quelque sorte qu'on a pu dire que le médicament n'existe pas en droit, dans le sens où cela ne renvoie pas à une catégorie juridique dont les contours sont fixes. Certes, le Code de la santé publique fournit des indications, mais ce sont des exemples de médicaments et non des critères, lesquels, si l'on devait les suivre, incluraient des substances alimentaires qui à l'évidence ne sont pas des médicaments. Chaque branche du droit développe sa propre désignation du médicament, que le droit douanier, que le droit pénal, que le droit de la concurrence, ce qui conduit les experts à se contenter d'une définition du médicament comme produit vendu sous monopole pharmaceutique, conception peu substantielle de l'objet¹¹.

Certes, cette incertitude sur ce qu'est un médicament n'est pas un obstacle à la brevetabilité, puisque précisément le fait que la propriété intellectuelle porte sur un médicament ou sur tout autre chose est indifférent ! En revanche, cette incertitude devient problématique lorsqu'on voudra adopter un corps de règles spécifiques pour les médicaments : plus le droit va développer des règles spécifiques aux médicaments et plus la définition juridique du médicament va devenir cruciale. C'est en ces termes que la directive communautaire du 31 mars 2004, 2004/27, *modifiant la directive 2001/83 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*, reprend la définition du médicament en spécifiant le type d'action que peut exercer le produit, ce qui permet d'intégrer notamment les thérapies géniques, les produits radiopharmaceutiques et certains médicaments à usage local. On perçoit néanmoins les difficultés juridiques de construire un droit spécial sur un objet juridique relativement peu identifié.

Si l'on en revient à cette indifférence par rapport à l'objet, elle est aussi la conséquence de la règle plus générale de neutralité de la propriété. Il est usuel de dénoncer l'extension sans frein de la catégorie juridique du brevet en matière de

9. C'est pourquoi l'article L. 611-3 du Code français de la propriété intellectuelle vise expressément le brevet d'invention « ayant pour objet un médicament, un procédé d'obtention d'un médicament, un produit nécessaire à l'obtention de ce médicament ou un procédé de fabrication d'un tel produit », en ce que cela rend le propriétaire du brevet apte à obtenir ce « certificat complémentaire de protection » visant les techniques et informations correspondant à la procédure d'autorisation de mise sur le marché. Cette disposition nouvelle est l'effet conjugué d'une réforme du droit français et d'un règlement communautaire, celui du 18 juin 1992, *concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments*, n° 1768/92.

10. Décision dn Conseil de la concurrence n° 96-D-12 du 5 mars 1996, *Lilly France*, BOCC, 17 juin 1996, p. 320 s. : « une spécialité pharmaceutique ne bénéficie pas de régime dérogatoire au droit commun de la propriété industrielle ».

11. A. Leca. *Le droit du médicament*, conférence de juin 2004, Castres.

recherche et de manipulation du vivant¹², mais une catégorie est d'autant plus apte à absorber des nouvelles réalités qu'elle a été formulée dans les termes les plus abstraits. D'ailleurs, évoquer l'extension des brevets n'est pas techniquement exact : bien plutôt, des exclusions à la brevetabilité, souvent dégagées par des usages et des références à la nature des choses, ont cédé, le brevet retrouvant toute son ampleur abstraite, et si le brevet semble se saisir de tout, cela tient davantage au fait que désormais les opérateurs songent à déposer des brevets à propos de tout. En quelque sorte, les stratégies des entreprises ont concrétisé les potentialités d'un droit des brevets large parce qu'abstrait.

Il faut revenir encore ici sur la construction traditionnelle du droit en matière de propriété. En effet, le droit français et international des biens¹³ connaît comme *summa divisio* l'immeuble et le meuble. L'immeuble se définit comme ce qui est immobile tandis que le meuble se définit comme ce qui n'est pas un immeuble¹⁴. Dans la mesure où les inventions et les créations sont immatérielles, elles entrent dans la catégorie des meubles et supportent l'appropriation, dès l'instant que le bien satisfait les critères généraux de ce qu'est une « invention ». Ainsi, dans le droit général des biens, la propriété intellectuelle ne trouve pas de place spécifique¹⁵.

Si l'on devait trouver une dimension particulière à la propriété industrielle en droit, elle ne viendrait pas tant de l'objet de la propriété que de son mode d'obtention. En effet, contrairement à la propriété des autres biens que les inventions, la propriété industrielle est attribuée, elle doit toujours être demandée à un organisme public (on dépose une demande de brevet, le brevet est délivré par un office), tandis que toutes les autres propriétés s'établissent d'elles-mêmes, sans processus de délivrance. Cette spécificité dans le mode d'attribution explique que le droit des brevets est beaucoup plus politique que tout le reste du droit des biens, parce que l'État ou l'administration peut toujours retenir, ou choisir de donner. Même dans l'économie libérale, régie par des procédures juridiques *ex post* de vérification des droits, la propriété industrielle reste régie par les pouvoirs

12. V. sous l'angle juridique, M. Franceschi, *Droit et marchandisation de la connaissance sur les gènes humains*, CNRS éditions, coll. « CNRS droit », 2004, p. 139 s.

13. Pour l'instant, on peut considérer qu'il n'existe guère un droit européen ou communautaire des biens. Il n'existe qu'un système de répartition des compétences juridictionnelles et des lois étrangères en compétition pour régir un bien. Cela renvoie au droit international privé, les instruments européens – conventions ou règlements communautaires – se contentant alors de cristalliser ces procédés de conflits de droit.

14. C'est une définition négative, le meuble étant donc le non-immeuble, ce qui a l'avantage de constituer une catégorie résiduelle, accueillant tous les phénomènes qui n'entrent pas dans la catégorie juridique fermée par une définition positive (ici, celle de l'immeuble). L'avantage d'un tel système est qu'il permet le classement de tout, puisque ce qui ne correspond pas à la définition positive prendra place dans la catégorie résiduelle. Cette technique très sûre explique l'explosion de la catégorie des meubles et le rétrécissement de celle des immeubles.

15. Sur l'idée, depuis longtemps discutée, comme quoi il faudrait concevoir à côté des catégories des immeubles et des meubles, une troisième catégorie qui serait les biens intellectuels, ou sur l'idée qu'il faudrait abandonner la distinction classique, entre immeuble et meuble, pour y substituer la distinction des propriétés corporelles et des propriétés incorporelles, v. par ex., F. Terré et Ph. Simler, *Droit des biens*, 6^e éd., Précis Dalloz, 2002, n° 53 s., p. 59 s.

publics, sur le mode de l'*ex ante*. Dès lors, au sein du paisible droit des biens, le droit des brevets est depuis toujours énérvé par les débats politiques à son propos.

Mais si l'on en revient à l'objet même du droit de propriété industrielle, ici le médicament, c'est-à-dire finalement le produit de consommation vendu en pharmacie, c'est-à-dire le « produit pharmaceutique »¹⁶, il s'agit pour le droit d'un bien ordinaire, qui se distingue donc principalement par son mode de distribution. C'est par rapport à cette indifférence à ce qu'est un médicament par rapport à une quelconque autre invention, que les critiques vont se cristalliser, d'ailleurs plus souvent de l'extérieur du droit que de l'intérieur, et c'est à ce propos que la réaction va se faire, mais il est essentiel de comprendre qu'en droit, on est parti de cette abstraction-là. Ce point de départ admis, on peut certes et précisément estimer que cette abstraction est devenue insupportable.

Elle l'est d'autant plus que le droit de la propriété intellectuelle ne cesse, dans son abstraction, de devenir plus performant ! Ainsi, les droits nationaux développent un droit général à s'approprier les inventions, qu'on les fonde sur l'idée d'une récompense d'un travail inventif, dans un rapport bilatéral entre l'invention et son inventeur¹⁷, ou qu'on adopte une perspective plus moderne, construite sur l'idée d'information, justifiant une sorte de troc entre d'un côté la diffusion à tous de l'information et de l'autre l'interdiction faite à autrui de disposer à cette information là¹⁸, mais encore l'efficacité des brevets ne cesse de grandir dans l'espace européen, à travers les techniques du brevet européen et du brevet communautaire. Dès lors que, par ailleurs, les exclusions de brevetabilité, qui étaient issues davantage de la nature des choses que de la loi, reculent, le droit cherche une nouvelle conception. Cette nouvelle conception tournerait non seulement autour de la notion de « santé », au départ indifférente au brevet, mais plus encore de « droit à la santé », classé généralement comme droit de l'homme de troisième génération¹⁹.

16. Sur l'absence de définition juridique fixée du médicament, v. *supra* p. 292.

17. Ce qui modèle alors le brevet sur le même modèle que celui de la propriété générale classiquement entendue comme un « superbe isolement » de la chose et du propriétaire (v. par ex. D. Fornacciarì, et M.-A. Frison-Roche, « Quelques remarques sur le droit de propriété », in *Vocabulaire fondamental du droit*, Archives de Philosophie du droit, t. 35, Sirey, 1990, p. 233-244).

18. C'est pourquoi si l'on privilégie la diffusion de l'information comme mode de développement, on en arrive à défendre sur cet argument là le principe de propriété intellectuelle (v. W. M. Landes et R. A. Posner, *The Economic Structure of Intellectual Property Law*, Harvard University Press, 2003). Sur les conséquences juridiques liées à cette sorte de refondation du droit des brevets autour du thème de l'information, ce qui l'éloigne d'autant de ces lignes traditionnelles que sont l'opposition entre la nature et l'artificiel, entre la découverte et l'invention, v. *infra* p. 313 s.

19. Sur cette notion de droit de l'homme de troisième génération, c'est-à-dire des droits des peuples entiers à l'accès à des situations, comme la paix, la non-mort, la non-pollution, v. d'une façon générale B. Frydman (dir.), *La société civile et ses droits*, Bruylant, coll. « Penser le droit », 2004.

SECTION I

**LE CADRE JURIDIQUE DE DÉPART : LA NEUTRALITÉ DE L'OBJET
ET LA MONTÉE EN PUISSANCE DES INSTRUMENTS**

Certes, économiquement, le produit pharmaceutique se distingue des autres biens par le mode de fixation des prix (mais c'est un critère qui n'est pas déterminant en droit) et par le contrôle de mise sur le marché, à travers l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché. Mais en ce qui concerne l'appropriation de l'invention que constitue le médicament, la propriété intellectuelle va fonctionner d'une façon neutre, c'est-à-dire à plein. À cela s'ajoute l'interférence du droit de la concurrence, cœur du droit communautaire, qui viendra ou non épauler le droit de la propriété industrielle sur les médicaments, par exemple concernant les génériques mais aussi d'une façon plus générale à propos de l'accès.

**§ 1. L'effectivité grandissante
du système européen des brevets**

Le droit européen appréhende les brevets d'une tout autre façon que le droit classique. Il se soucie d'une part de l'efficacité des brevets, pour qu'ils soient les plus sûrs et les moins coûteux pour ceux qui les déposent. C'est un enjeu pragmatique. On le retrouve par exemple dans la directive du 29 avril 2004 *relative au respect des droits de propriété intellectuelle*²⁰. L'Europe se soucie d'autre part de la constitution d'un marché européen intégré. Il ne s'agit plus de faciliter la vie des entreprises mais de construire ce qui n'existe pas encore pleinement, un marché, enjeu dogmatique et politique. Ce second objectif est propre au droit communautaire, ce qui le rend très spécifique, alors que le premier objectif peut se partager entre le droit communautaire et le simple droit européen.

En effet, l'Europe juridique est une interférence entre deux Europes : l'Europe du droit communautaire, construite par le Traité de Rome de 1958, Europe tout à la fois très intégrée (l'intégration des institutions offrant la puissance requise par le projet de construction d'un marché intégré) et tournée vers la construction d'un espace économique ; l'Europe du Conseil de l'Europe, construite sur les instruments internationaux classiques, c'est-à-dire des Conventions, donc moins puissante mais aussi moins aveugle à la dimension non économique des activités humaines. La Convention européenne des droits de l'homme en est le modèle, exceptionnellement puissante parce que le dispositif intègre une juridiction garante de l'effectivité de la Convention, ici la Cour européenne des droits de l'homme. De plus en plus, les deux Europes juridiques s'épaulent et se

20. N° 2004/48/CE, JOUE, n° L. 157, 30 avr. 2004.

rapprochent, notamment parce que l'Europe communautaire fait de plus en plus place aux droits fondamentaux (par exemple à travers la Constitution européenne qui les vise).

En matière de brevet, on retrouve cet épaulement du droit européen et le droit communautaire. Ici, il va jouer comme une sorte d'étau, parce que le droit européen des brevets, construit en premier, va épauler le droit communautaire des brevets dans son bras de fer avec les droits nationaux, notamment à propos de la brevetabilité des gènes.

A. LE DROIT EUROPÉEN DES BREVETS

Le droit européen des brevets n'est pas substantiel : il s'agit d'un mécanisme de guichet unique, mis en place par la *Convention sur la délivrance de brevets européens* du 5 octobre 1973 (souvent dite *Convention de Munich*). Par une procédure unique auprès de l'Office européen des Brevets, et au regard de règles communes et uniformes, un « brevet européen » est délivré, qui se répand alors en autant de brevets nationaux. Cela signifie que ce sont les organismes nationaux qui déterminent les droits accordés et que le droit des brevets, restant propre aux différents États-membres, demeure donc très divers en Europe. Comme la doctrine a pu le souligner, il ne s'agit pas véritablement d'un brevet européen mais de « brevets nationaux d'origine européenne »²¹. L'idée est de faire l'économie d'une pluralité de démarches auprès de divers offices nationaux lorsque l'inventeur veut exploiter son invention sur plusieurs territoires européens. Il ne faut donc pas confondre ce brevet européen avec le « brevet communautaire », qui est un véritable instrument de niveau communautaire.

Mais il n'est pas si simple de cantonner des règles à la neutralité. En effet, l'Office européen des Brevets, lorsqu'il déclare l'existence d'un brevet effectif dans chaque pays européen signataire, dispose d'un pouvoir d'appréciation. Or, par une décision de son Conseil d'administration du 16 juin 1999 *modifiant d'exécution de la Convention sur le brevet européen*²², l'Office se base sur l'article 33 de la Convention sur le brevet européen pour établir la façon dont il recevra les demandes de brevet européen sur les « inventions biotechnologiques ». Or, il précise qu'en la matière, la directive de droit communautaire du 6 juillet 1998, sera un « moyen complémentaire d'interprétation ». Par le biais de la définition, l'Office européen des Brevets considère comme invention biotechnologique brevetable « une matière biologique isolée de son environnement naturel ou produite à l'aide d'un procédé technique, même lorsqu'elle préexistait à l'état naturel ». Un autre article précise que « 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 ». Bref, le

21. J.-Ch. Galloux, *Droits de la propriété industrielle*, 2^e éd., Cours Dalloz, 2003, n° 152, p. 71 s.

22. *Journal officiel/Office européen des Brevets*, 7/1999, p. 437-440.

droit du brevet européen, loin de laisser les contours du brevetable aux différents États membres, a recopié la conception communautaire du brevet en ces matières.

Techniquement, cela signifie qu'en passant par le guichet unique de l'Office européen des Brevets, des brevets nationaux vont éclore de ce seul fait, et ils setont en conformité non pas tant par rapport à ces droits nationaux, mais par rapport au droit communautaire. Une fois cela opéré, le titulaire du brevet, qui pourrait être attaqué pour non-conformité au droit national, par exemple au droit français, pourra se protéger en raison de sa conformité au droit communautaire. Ainsi, le droit européen est la porte d'entrée du droit communautaire. En effet, une directive communautaire n'a pas d'effet direct sur les droits nationaux – seuls les règlements communautaires sont dotés de cet effet direct. Donc, tant que les Parlements nationaux ne transposent pas, la directive n'est pas nationalement active. En revanche, par le jeu du brevet européen, les prescriptions de la directive pénètrent directement dans les droits nationaux, l'ultime ironie venant du fait qu'à l'inverse, la Communauté européenne, qui est une personne juridique, n'a pas adhéré à la Convention de Munich, ce qui lui rend les dispositions de celle-ci inopposables²³.

B. LE DROIT COMMUNAUTAIRE DES BREVETS

Par ailleurs, les organes du droit communautaire travaillent à créer un « brevet communautaire ». Nous sommes à chaque fois sur le point de l'obtenir, et à chaque fois l'accord final achoppe pour obtenir l'accord de tous les États-membres. La Commission a publié le 1^{er} août 2000 une proposition de règlement du Conseil sur le brevet communautaire²⁴. Mais en mai 2004, le projet de Règlement communautaire établissant un brevet communautaire a encore été reporté pour une question de vocabulaire et le mode de traduction. Cet obstacle tenant à la traduction peut paraître anodin mais en droit, le vocabulaire est une chose essentielle car les conséquences normatives sont directement attachées aux mots.

On peut tout de même penser que l'adoption du brevet communautaire est imminente. Il s'agira alors d'un titre véritablement communautaire, bien au-delà du système de guichet unique du brevet européen. En effet, le brevet européen n'est qu'une façon d'attribuer en même temps une série de brevets nationaux, lesquels restent tirés à hue et à dia par la diversité des droits nationaux des brevets. Le brevet communautaire, en tant qu'il appartiendra à l'ordre communautaire, sera efficace sur tout le territoire communautaire, ne devant se conformer qu'aux règles du droit communautaires, lesquelles viendront en

23. Considérants n° 51 s. de l'arrêt CJCE du 9 oct. 2001, *Royaume des Pays-Bas / Parlement européen et Conseil de l'Union européenne*, p. 305 s.

24. Com. (2000) 412 final, *JOCE* n° C 337 E, 28 nov. 2000. Sur la proposition de règlement, doc. n° 7119/04, Conseil de l'Union européenne. V. aussi la déclaration d'intention de février 2005, Office des brevets et des marques aux États-Unis (USPTO).

quelque sorte écraser les spécificités des droits nationaux. La sécurité juridique et l'intégration du marché européen seront atteints beaucoup plus efficacement que dans le cas d'un simple brevet européen. La délivrance en sera confiée à l'Office européen des Brevets.

En outre, pour que ce titre unique et efficace sur l'ensemble du territoire communautaire soit effectif, l'ordre européen veut se doter de ce en quoi réside finalement la puissance juridique : un tribunal. Sera alors pleinement intégré le droit communautaire des brevets, par la création d'une juridiction communautaire de propriété intellectuelle, comprenant en son sein des chambres de première instance et des chambres de recours. En cela, le projet se rapproche plus du modèle de l'Organe de règlement des différends de l'OMC que du modèle communautaire, qui s'appuie sur une externalisation des recours, à travers la Cour de justice des Communautés européennes qui connaît des recours contre les décisions du Tribunal de première instance des Communautés européennes.

Cela ouvre tout de même des difficultés d'ajustement avec le droit communautaire de la concurrence, lui-même doté d'un Tribunal de première instance des Communautés européennes²⁵. Certes, cette nouvelle juridiction n'aura compétence que pour certaines catégories d'actions, notamment celles mettant en cause la validité du brevet communautaire ou les litiges relatifs à la contrefaçon. Mais cette compétence sera exclusive, ce qui centralisera tout le contentieux au sein de ce tribunal, ce qui peut créer des conflits avec les juridictions de la concurrence. Cette remarque ouvre sur une difficulté plus générale à laquelle sont confrontés les dispositifs européens : leur insertion par rapport aux droits des États membres (l'Europe et « plus petit que soi ») et leur insertion par rapport aux conventions internationales (l'Europe et « plus grand que soi »).

C. L'INSERTION DES DISPOSITIFS EUROPÉENS EN MATIÈRE DE BREVET DANS LES AUTRES ORDRES JURIDIQUES

Dans la première hypothèse, celle du rapport entre le droit communautaire et les États membres, il ne peut y avoir conflit, parce que l'ordre communautaire est à la fois autonome des droits nationaux et intégré dans ceux-ci. Ainsi, les règlements communautaires produisent des effets directs sur les nationaux de tous les États membres, sans que ceux-ci aient à formaliser cet effet et sans qu'ils puissent s'y opposer. L'effet est moins puissant lorsqu'il s'agit d'une directive communautaire, parce que les termes de celle-ci ne deviennent effectifs en droit interne que quand les États membres adoptent une loi de transposition de la directive. Ainsi, même lorsque l'État a signé la directive, il peut encore en bloquer l'effet en refusant de faire la loi de transposition. Mais il s'agit d'une

25. Sur la complexité, le coût et l'insécurité juridique, comme prix d'un meilleur ajustement du droit à son objet concret, v. *supra*, p. 290.

résistance juridiquement assez vaine, comme nous le verrons plus en détail concernant la directive du 6 juillet 1998 sur la brevetabilité des gènes.

Plus encore, le droit communautaire peut entrer en conflit avec le droit international. Il faut alors revenir aux règles du droit international public, car le droit communautaire ne chapeaute pas l'ordre international. Les textes sont alors appréciés à travers la Communauté européenne en tant qu'elle est un sujet de droit dans l'ordre international.

Précisément, la Cour de justice des Communautés européennes a eu à apprécier la compatibilité entre cette directive du 6 juillet 1998 et la Convention de Rio de Janeiro sur la diversité biologique du 5 juin 1992. En effet, cette convention a été approuvée au nom de la Communauté européenne par une décision du Conseil du 25 octobre 1993²⁶. Donc, la Communauté européenne y est soumise, puisqu'elle l'a voulu. Or, des États européens, principalement les Pays-Bas, sur ordre de leur législateur interne, ont essayé de détruire la directive du 6 juillet 1998 pour contradiction avec la Convention de Rio. Saisie de ce chef, la Cour de justice des Communautés européennes, dans un arrêt du 9 octobre 2001, sur lequel nous reviendrons, se reconnaît compétente pour le faire, car le juge est en charge de s'assurer de l'interdiction pour la Communauté de donner ordre aux États-membres – par le biais d'une directive – de violer leurs propres engagements internationaux pris à Rio. Mais, sur le fond, la Cour a refusé de faire jouer la Convention contre le droit communautaire.

Il est pertinent de reproduire ici l'exposé de l'argument et les motifs de son rejet :

« ... l'objet même de la directive, qui est de rendre brevetables les inventions biotechnologiques dans tous les États-membres, irait à l'encontre de la répartition équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques, qui est l'un des objectifs de la Convention sur la diversité biologique.

Toutefois, les risques qu'évoquent le requérant et cet intervenant sont exprimés en termes hypothétiques et ne résultent pas directement mais, tout au plus, de l'utilisation qui serait susceptible d'en être faite.

On ne peut en effet tenir pour établi, à défaut d'une démonstration qui manque en l'espèce, que le simple fait de protéger par brevet des inventions biotechnologiques aura pour conséquence, selon ce qui est soutenu, de priver les pays en voie de développement de la capacité de contrôler leurs ressources biologiques et d'avoir recours à leurs connaissances traditionnelles, pas plus que de favoriser la monoculture ou de décourager les efforts nationaux et internationaux de conservation de la biodiversité.

En outre, si l'article 1^{er} de la Convention sur la diversité biologique énonce comme objectif le partage juste et équitable des avantages découlant de l'exploitation des ressources génétiques, notamment grâce à un accès satisfaisant aux ressources génétiques et à un transfert approprié des techniques pertinentes,

26. JOCE n° L 309, p. 1.

il précise que cela doit être réalisé compte tenu de tous les droits sur ces ressources et techniques. Aucune stipulation de la Convention sur la diversité biologique n'impose en particulier de faire figurer la prise en compte des intérêts des pays dont la ressource génétique serait originaire ou l'existence de mesures de transfert de techniques parmi les conditions de délivrance d'un brevet portant sur des inventions biotechnologiques. »

La machine européenne est donc parfaitement efficace en droit pour donner plein effet à sa conception des brevets, notamment sur le vivant, comme nous le verrons par la suite. Mais avant d'aborder la question substantielle, et pour en rester encore à la question de l'efficacité de l'ordre juridique communautaire, il faut encore évoquer la façon dont le cœur du droit communautaire, c'est-à-dire le droit de la concurrence, interfère en la matière. Paradoxalement, l'on pourrait dire que tandis que la main droite de la Communauté ne cesse de permettre aux entreprises de fermer leur activité à l'égard des tiers grâce au brevet, la main gauche utilise le droit de la concurrence pour assurer le plein effet des génériques une fois les brevets éteints, voire pour les ouvrir aux tiers alors même que le brevet est encore actif, à travers l'usage de la théorie des facilités essentielles.

§ 2. L'apport du droit de la concurrence dans le nouvel équilibre des propriétés intellectuelles en matière pharmaceutique

Le droit européen est potentiellement puissant en matière de propriété intellectuelle, mais il a déjà toute puissance en droit de la concurrence. C'est pourquoi le droit communautaire, qui se mêle de tout, se mêle aussi de propriété intellectuelle. Il le fait avec sa propre logique, ce qui le conduit pour l'instant à contrecarrer les desseins spécifiques des politiques du médicament, notamment à propos des génériques, mais il faut aussi compter sur les potentialités du droit de la concurrence en la matière.

A. L'INTERFÉRENCE ENTRE LE DROIT DE LA CONCURRENCE ET LE DÉVELOPPEMENT DU MARCHÉ DES GÉNÉRIQUES

En termes politiques, la question des génériques ouvre la perspective d'une part de réduire le brevet d'une part pour que les génériques soient plus vite disponibles, d'autre part d'inciter les consommateurs à choisir les génériques plutôt que les médicaments princeps une fois que les génériques sont disponibles. De cela, le droit n'a rien à dire. Il traduit simplement les volontés politiques au fur et à mesure qu'elles se cristallisent dans les lois. Ainsi, le législateur français a décidé de favoriser la consommation de génériques, plutôt que des médicaments premiers, en permettant par une disposition de la loi de

financement de la sécurité sociale de 1999 aux pharmaciens de substituer des médicaments génériques aux médicaments prescrits²⁷.

Mais le système juridique ne s'est saisi de difficultés concernant les génériques qu'à travers le droit de la concurrence, à partir du moment où la puissance protectrice du brevet s'éteint. Par une décision du 5 mars 1996, *Lilly France*, le Conseil de la concurrence a interdit à un laboratoire qui voulait inciter les pharmacies d'hôpital à recourir à un de ces médicaments désormais non protégé par un brevet en en couplant l'achat avec un médicament indispensable et non substituable qu'il avait inventé et protégé par un brevet, le prix de celui-ci étant alors beaucoup plus bas du fait du double achat. Cette prime de fidélité était constitutive d'un abus de position dominante et a justifié la condamnation du laboratoire, confirmée sur recours par la Cour d'appel de Paris²⁸ et par la Cour de cassation²⁹. En cela, et bien que le souci de la santé n'ait jamais affleuré dans la décision, celle-ci a donné une respiration à la concurrence avec les génériques. Ce raisonnement a été repris à l'encontre des laboratoires Sandoz, dans une décision du Conseil de la concurrence du 24 juillet 2003³⁰, parce que ceux-ci avaient de la même façon offert aux pharmaciens d'hôpitaux une remise sur des médicaments exclusifs et indispensables à la condition de l'achat d'autres médicaments qui étaient eux en concurrence avec des génériques.

Mais le droit de la concurrence ne peut faire plus que d'appliquer ces propres principes, il ne peut remettre en cause le monopole du brevet en tant que tel. Cette limite du droit de la concurrence est parfaitement illustrée par un arrêt rendu sur une question préjudicielle par la Cour de justice des Communautés européennes le 9 juillet 1997, *Generics BV cf Smith Kline*³¹, qui apprécie la conformité au droit communautaire de dispositions de droit néerlandais, permettant au titulaire d'un brevet sur un médicament d'interdire à un concurrent de déposer des échantillons de ce médicament protégé pour obtenir une AMM, ce qui permet au titulaire du brevet de stériliser en quelque sorte le temps d'instruction de la demande de mise sur le marché, aussi sûrement que par un brevet, alors même que celui-ci sera expiré quand la procédure administrative sera entamée. La Cour apprécie cette législation au regard du droit communautaire de la concurrence et affirme tout d'abord qu'il s'agit bien de mesures d'effets équivalent à des restrictions quantitatives à la libre circulation des produits en Europe, ce qui est interdit par l'article 30 du Traité. Mais la Cour estime dans un second temps que cette restriction est justifiée par le monopole que le brevet confère à son titulaire³².

27. Pour une analyse de l'application d'un tel pouvoir, c'est-à-dire relativement faible, v. par ex. « Médicament et santé », in *Les politiques de santé*, Travaux de la promotion Léopold Sédar Senghor, ENA, juill. 2003, p. 26 s.

28. Paris, Chambre économique et financière, 6 mai 1997, *Lilly France*, *BOSP*, 11 juin 1997, p. 404.

29. Arrêt de la Chambre commerciale de la Cour de cassation du 18 mai 1999, *Lilly France*, *BOCCRF*, 27 juill. 1999.

30. N° 03-D-35, *Sandoz*, *BOCCRF*, 8 oct. 2003, p. 731.

31. Affaire n° 6-316/95.

32. En outre, la Cour approuve l'interprétation du Traité par la juridiction nationale qui a sanctionné le

Mais le droit européen est de moins en moins monolithique, parce que la Cour de justice a aussi en charge l'effectivité de textes communautaires qui ont d'autres objectifs. Ainsi, la Cour a eu à connaître de questions préjudicielles concernant l'obtention du certificat complémentaire de protection, dont nous avons vu que son objet est de reconstituer l'effectivité de l'exclusivité après l'expiration du brevet, parce que celui ait demeuré inactif le temps de l'instruction de l'autorisation de mise sur le marché. Dans un arrêt du 16 septembre 1999, *Farmitalia Carlo Erba*, la Cour avait à interpréter le règlement communautaire précité du 18 juin 1992 concernant la création d'un *certificat complémentaire de protection pour les médicaments*, pour savoir si un tel certificat, qui n'est prévu que pour les principes actifs du médicament, pouvait néanmoins s'étendre aux différents dérivés de celles-ci. La Cour souligne qu'en cas de réponse négative, cela permettrait aux concurrents d'agir plus rapidement en utilisant librement de tels dérivés. Une analyse de type concurrentielle aurait du conduire à cette solution, mais la Cour estime que cela serait contraire à l'objectif du règlement visant « à garantir une protection suffisante pour encourager la recherche dans le domaine pharmaceutique, qui contribue de façon décisive à l'amélioration continue de la santé publique »³³. La Cour en conclut que le certificat complémentaire de protection doit avoir la même base que l'assiette du brevet lui-même.

Ainsi, le droit communautaire de la propriété intellectuelle vient pondérer, voire supplanter le droit de la concurrence. Mais le droit de la concurrence lui-même peut aller beaucoup plus loin, non pas tant en intégrant les politiques de santé dans ses raisonnements mais du fait de sa propre évolution interne, qui met en avant désormais l'innovation, comme source de développement des marchés à côté de la simple concurrence.

B. LES POTENTIALITÉS DU DROIT DE LA CONCURRENCE

Lorsque les auteurs ont cherché à définir la propriété industrielle³⁴, un très fameux auteur français, Paul Roubier, dans un ouvrage de 1952, a défini ceux-ci³⁵ comme un « droit de clientèle », c'est-à-dire l'obtention d'un avantage dans la concurrence économique d'une « emprise » sur la clientèle³⁶. Dès lors, le droit de la concurrence est toujours en train de tourner autour de la propriété intellectuelle. Certes, pour l'instant, le droit de la concurrence n'a pas

génériqueur en lui interdisant de commercialiser le produit, après l'expiration du brevet dont son concurrent était titulaire, pour une période correspondant au temps qu'aurait pris la demande d'autorisation de mise sur le marché, si elle avait été entreprise au juste moment, c'est-à-dire après l'expiration du brevet (considérants n° 30 s.). C'est donc une reconnaissance pleine et entière du brevet, le droit de la concurrence reconstituant les effets qui auraient du y être attachés.

33. Considérant n° 19.

34. Sur les définitions par la récompense de l'inventeur ou sur la théorie de l'information, v. *supra*, p. 294.

35. *Le droit de la propriété industrielle*, Sirey, 1952.

36. N° 23, p. 104.

directement appliqué aux médicaments la théorie des facilités essentielles mais l'on peut en voir les linéaments.

En effet, le droit communautaire de la concurrence tourne autour de cet objet parce qu'il a appliqué récemment deux idées qui seraient adéquates à la situation du médicament. Tout d'abord, il a, depuis le déjà ancien arrêt de la Commission *Magill* du 21 décembre 1988, confirmé par le Tribunal de première instance par un arrêt du 10 juillet 1991, puis par un arrêt de la Cour de justice du 6 avril 1995, de nouveau appliqué la théorie des facilités essentielles à des appropriations de connaissance protégées par des droits d'auteurs, à travers l'arrêt *IMS* de la Cour de justice des Communautés européennes du 29 avril 2004³⁷. D'autre part, la condamnation à laquelle la Commission a procédé dans l'arrêt *Microsoft* du 24 mars 2004 a principalement pris en considération, à tort ou à raison la Cour saisie d'un recours le dira, l'atteinte à l'innovation, y compris par l'usage de droits de propriété intellectuelle. Dès lors, les notions-clé d'accès et d'innovation sont appliquées à la propriété intellectuelle. La question des médicaments viendra donc à être utilisée en ces termes sous l'angle du droit de la concurrence lui-même, lorsqu'un contentieux obligera à la poser en ces termes.

Si l'on revient sur le droit communautaire de la propriété intellectuelle qui se façonne et aboutira à l'instauration d'un brevet véritablement communautaire, celui-ci devra supporter des licences obligatoires dans certaines situations, en période de crises, dans des situations d'extrêmes urgences ou dans le cas où il faut mettre fin à une pratique anticoncurrentielle. Ce pouvoir d'accorder des licences obligatoires est donné à la Commission européenne.

SECTION II

LES DISPUTES JURIDIQUES ET LES VOLTE-FACE À PROPOS DU NATUREL ET DE L'ÊTRE HUMAIN

Le droit ne protège pas spécialement le vivant. En revanche, il avait intégré deux éléments qui paraissaient relever d'une évidence : d'une part, on ne peut s'approprier la nature « naturante », d'autre part, on ne peut pas s'approprier les personnes humaines. Le droit communautaire a conduit à la révision des deux préceptes. Mais la force naturelle de ceux-ci a engendré une très forte réticence face à l'évolution du droit.

37. Revue Lamy *Droit de la concurrence*, n° 1, nov. 2004, n° 9, p. 26 s., obs. J. Peyre.

§ 1. La remise en cause du vivant comme objet naturel, rétif à l'appropriation en soi

Le droit ne sacralise pas le vivant. En revanche, l'on pourrait dire qu'il le laisse en sa demeure, c'est-à-dire l'ordre de la nature, restant en distance par rapport à l'ordre du droit. Or, le droit a de plus en plus de mal à tenir cette distinction parce qu'elle est aujourd'hui trop décalée par rapport à l'effet des techniques qui arrivent à manipuler le naturel.

Le droit de la propriété intellectuelle n'exclut donc pas le vivant, mais le naturel. Or, le droit va évoluer pour permettre l'appropriation du vivant modifié. Lorsque la technique insère au cœur du naturel de l'artificiel, alors l'on peut considérer que l'artificiel a disposé du naturel, qu'il domine et qu'il rend l'intime mélange du naturel et de l'artificiel brevetable. On sait que la Cour fédérale du Canada l'a considéré, par un arrêt du 3 août 2000, à propos de la souris transgénique³⁸, alors même que le Commissaire aux brevets devant lequel la demande de délivrance de brevet avait été formée l'avait rejeté, non pas pour des motifs éthiques, mais qu'il estimait que l'on restait encore dans l'ordre de la nature, et non pas dans celui de l'invention car il n'y avait pas de fabrication reproductible à proprement parler, seules les lois de la nature permettant à la souris de se reproduire. Mais s'il est vrai que le naturel glisse vers l'artificiel il demeure que, par ce biais, le sous-jacent est également approprié³⁹. Plus encore, le classement du naturel devient brevetable, selon l'idée que le classement est toujours inventif, ce qui est vrai⁴⁰, et qu'il faut inventer des techniques de classement pour concrétiser ses idées de classement.

Cette idée du caractère à la fois inventif et laborieux de tout classement, et la mise en avant de cette réalité, a permis la brevetabilité des banques de données, donc éventuellement les bibliothèques, et la brevetabilité des séquençages du gène. L'ensemble relève de cette considération de la place de l'artificiel dans la perception du naturel. La directive communautaire du 6 juillet 1998 *relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques*, n° 98/44, a pourtant autorisé cette appropriation du naturel matriciel (on examinera la question de la spécificité du vivant humain distinctement, parce que le droit oppose la personne au reste du monde vivant) en mettant fin à l'exclusion du brevet lorsque

38. *Harvard College / Canada (Commissaire aux brevets) affaire A-334-98*. Cette « oncosouris » subit l'injection d'un gène la prédisposant au cancer et devient elle-même une « souris fondatrice », dont la descendance naturelle sera elle-même pour 50 % de la progéniture pareillement prédisposée. Les tests en matière de cancérologie en deviennent plus pertinents, parce que plus proche alors de l'homme.

39. Sur l'argument scientifique selon laquelle la protection des « variétés végétales » repose sur une imposition de vocabulaire, puisque la variété exprime le contraire, à savoir la standardisation de la nature, v. J.-P. Berlan et R. Lewontin, « OGM ou CCB ? » *Le Monde*, 18 juin 2004, p. 16.

40. Ce qui justifie notamment le droit *sui generis* que le droit communautaire, par un règlement communautaire de 1998, a conféré aux banques de données. La nature *sui generis* du droit, c'est-à-dire le refus du droit de l'assimiler à un brevet, montre tout de même que le droit est incertain.

le naturel se reproduit sous forme modifiée en soi ou dans ses contours (séquençages).

Or, le Royaume des Pays-Bas a saisi la Cour de justice des Communautés européennes pour obtenir l'annulation de cette directive communautaire, comme l'article 230 du Traité le lui permet. La Cour a rendu son arrêt le 9 octobre 2001, *Royaume des Pays-Bas et Parlement européen et Conseil de l'Union européenne*, après conclusions de l'avocat général Jacobs présentées le 14 juin 2001⁴¹.

Dans cette affaire, les requérants reprochaient entre autres à la Communauté d'avoir utilisé l'instrument de la directive communautaire, qui par nature vise à rapprocher les législations, pour imposer un brevet d'un nouveau type, consistant donc à imposer un nouvel instrument et non plus seulement rapprocher. Mais la Cour estime que la Communauté a compétence pour créer des titres nouveaux, comme elle le fit pour la marque communautaire, dans un règlement du 20 décembre 1993, n° 40/94. D'ailleurs, selon les juges, il s'agit de modifier seulement les droits nationaux, et non pas de créer un brevet communautaire *ad hoc*.

Plus fondamentalement, le requérant estimait que la Communauté ne peut organiser une appropriation du vivant humain. C'est parce qu'il y a de l'humain que la propriété pose alors problème et non plus seulement parce que l'humain relève de l'ordre de la nature.

§ 2. La spécificité du vivant humain

Il faut encore revenir ici aux catégories de base du droit. En ces matières, il est essentiel de comprendre la structure même du droit, du moins européen et français, c'est-à-dire du droit romaniste : il procède par des catégories, répondant à des définitions, ce qui permet l'imputation d'un régime juridique spécifique à tous les éléments de la catégorie. Or, tout le droit est construit sur *summa divisio* entre personnes et biens. Le « vivant » n'est pas vraiment une catégorie juridique. En effet, le droit n'est pas bouddhiste, l'animé et l'inanimé y ont le même statut⁴² : le droit insère le vivant dans le monde des choses, condition préalable pour être un bien. Le vivant est disponible, les animaux sont des choses, certes protégés, mais des choses⁴³.

41. V. le commentaire approuvé qu'en fait Jean-Christophe Galloux, « La directive sur la brevetabilité des inventions biotechnologiques confortée », *D.* 2002, p. 2925 s.

42. Ainsi, la Cour Suprême des États-Unis, dans son arrêt de 1980 *Diamond, Commissioner of Patents and Trademarks v. Chakrabarty* (447US303), a estimé que la question de la brevetabilité d'une bactérie permettant la décomposition du pétrole brut ne doit pas faire interférer cette opposition entre l'animé et l'inanimé.

43. Cela est le principe mais l'on observe que le droit distingue de plus en plus ce qui serait le « vivant inférieur », comme les protozoaires ou les algues, qui seraient appropriables, et le « vivant supérieur », visant notamment les mammifères, qui ne le seraient pas. Dans l'affaire précitée de l'oncosouris, le Commissaire aux brevets avait fait cette distinction. La distinction sous-entend l'opposition entre animaux sensibles et animaux non sensibles. Elle est juridiquement très incertaine.

Si des difficultés sont apparues concernant l'appropriation du vivant végétal et animal, c'est comme on l'a dit par référence à la distinction entre le naturel et l'artificiel, c'est-à-dire le travail sur les choses. La nature a le statut juridique de matière première, c'est le travail humain qui en fait un objet de propriété intellectuelle par la transformation. Dès lors, le vivant est disponible mais la nature naturante ne l'est pas et s'il y a aujourd'hui problème, c'est parce que le travail ne s'est plus superposé à la nature, il a forcé la nature pour s'insérer dans son cœur.

L'a *fortiori* s'impose lorsqu'il s'agit du vivant humain. En effet, dans sa cosmologie, le droit a mis tout à part l'être humain, du moins depuis que les canonistes ont laissé leur empreinte sur le droit, à travers la distinction des personnes et des choses. C'est pourquoi il n'y eut pas besoin d'un texte particulier pour interdire la brevetabilité. Or, la directive communautaire du 6 juillet 1998 a porté atteinte au double dogme, dans son article 5, en admettant d'une part l'appropriation de ce qui fait partie de l'humain, notamment son patrimoine génétique, c'est-à-dire l'humanité, et en admettant d'autre part qu'il n'est plus nécessaire de construire de l'artificiel sur le naturel, c'est-à-dire d'utiliser le naturel comme matière première, qu'il suffit de l'isoler, c'est-à-dire de décrypter la nature, c'est-à-dire de décrire, pour que la figure obtenue soit brevetable. L'histoire juridique est facétieuse : la notion d'humanité est très récente et fut insérée pour protéger cette humanité, notamment à travers la sanction des « crimes contre l'humanité », mais en la faisant entrer dans l'ordre juridique, on la rendait aussi disponible à l'appropriation.

La directive communautaire n° 98-44 est intervenue dans ce prolongement rendant de plus en plus aisément disponible la personne. Le mouvement général a été montré par Jean-Pierre Baud⁴⁴. Certes, la loi française du 29 juillet 1994, appartenant aux lois dites « bioéthique », avait interdit en tant que telle l'appropriation du « corps, ses éléments et ses produits » mais non ce qui est construit à son propos. C'est pourquoi la directive, qui a de toutes les façons une valeur juridique supérieure à celle d'une loi nationale, a rendu brevetable les « constructions » à partir du naturel humain, c'est-à-dire et notamment les mises en séquence des gènes.

Le texte fragilise encore un peu plus la différence entre la technique et la science, pour glisser de la protection de l'invention vers celle de la connaissance. Cette distinction entre technique et science, tangible au XVIII^e siècle, s'est tant émietlée que le droit ne peut ou ne veut plus distinguer entre l'artificiel de la technique et le naturel de la science. Ces perspectives ont plutôt été mises en valeur par les scientifiques et les économistes de l'innovation, c'est sur le terrain éthique que la discussion juridique s'est cristallisée. C'est d'ailleurs sur ce terrain que le Comité consultatif national d'Éthique, adoptant en cela une position contraire à celle du groupe de conseillers pour l'éthique et la biotechnologie

44. *L'affaire de la main volée. Histoire juridique du corps humain*, Le Seuil, 1993.

auprès de la Commission européenne⁴⁵, avait condamné le projet de loi transposant la directive dans le Code de la propriété intellectuelle⁴⁶.

D'une façon juridiquement étonnante, les pouvoirs publics français se sont mobilisés contre la directive, c'est-à-dire contre leur propre signature, pour bloquer la loi de transposition. Les Pays-Bas avaient davantage joué le jeu européen, en demandant à la Cour de justice des Communautés européennes d'annuler la directive du 6 juillet 1998. Examinons successivement les deux procédés juridiques de résistance, dont l'enjeu est sans doute de réouvrir le débat.

Dans sa requête, qui devait aboutir à l'arrêt précité de la Cour de justice des Communautés européennes, le requérant affirmait que « la brevetabilité d'éléments isolés du corps humain, qui découle de l'article 5, § 2 de la directive, équivaudrait à une instrumentalisation de la matière vivante humaine, attentatoire à la dignité de l'être humain ». Comme à propos de la compatibilité avec la Convention de Rio⁴⁷, la Cour tout à la fois s'estime compétente pour apprécier un argument de cette nature, et le rejette. Elle le fait en ces termes :

« Il appartient à la Cour, dans son contrôle de la conformité des actes des institutions aux principes généraux du droit communautaire, de veiller au respect du droit fondamental à la dignité humaine et à l'intégrité de la personne.

S'agissant du respect dû à la dignité humaine, il est en principe assuré par l'article 5, § 1, de la directive qui interdit que le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, puisse constituer une invention brevetable.

En ce qui concerne les éléments du corps humain, ils ne sont en eux-mêmes brevetables et leur découverte ne peut faire l'objet d'une protection. Seuls peuvent faire l'objet d'une demande de brevet les inventions qui associent un élément naturel à un procédé technique permettant de l'isoler ou de le produire en vue d'une application industrielle.

Ainsi... un élément du corps humain peut faire partie d'un produit susceptible d'obtenir la protection du brevet mais il ne peut, dans son environnement naturel, faire l'objet d'aucune appropriation.

Cette distinction s'applique au cas de travaux portant sur la séquence ou la séquence partielle des gènes humains.

... Il résulte... que, s'agissant de la matière vivante d'origine humaine, la directive encadre le droit des brevets de façon suffisamment rigoureuse pour que le corps humain demeure effectivement indisponible et inaliénable et qu'ainsi la dignité humaine soit sauvegardée. »

On voit bien le raisonnement, qui opère glissement par glissement, permettant de passer du naturel à l'artificiel : l'originalité de la méthode de

45. Avis du 25 sept. 1996.

46. Pour une critique de cette critique, v. J.-Ch. Galloux, « Bioéthique et brevet », *D.* 2001, somm. comm., p. 1354.

47. V. *supra*, p. 299 s.

séquençage c'est-à-dire du mode de découverte, transforme la découverte en invention. Mais l'on mesure aussi aisément le parallogisme, car le procédé technique dont la découverte est le terme ne modifie pas en soi ce terme. Le seul fondement de ce dispositif est bien plutôt l'incitation à la recherche, mais cela est pour l'instant de l'ordre de l'argumentation économique et non de l'ordre de l'argumentation juridique, laquelle doit alors se replier sur un tel parallogisme.

La France a préféré prendre une position de résistance ouverte, en refusant de transposer la directive alors que le droit communautaire l'y obligerait avant le 30 juillet 2000, qu'elle a été mise en demeure d'y procéder en décembre 2003 et qu'elle a été renvoyée par la Commission, avec les 7 autres États membres récalcitrants, devant la Cour de justice des Communautés européennes pour sanction. En outre, la France a adopté une loi *relative à la bioéthique* le 6 août 2004⁴⁸.

À la lecture de l'article 17 de la loi, qui modifie le Code de la propriété intellectuelle à l'article L. 611-17 et par l'insertion de trois nouveaux articles à la suite de celui-ci, on observe tout d'abord que, à la suite de la Convention européenne de 1999 sur la biomédecine, elle insère dans l'ordre juridique français cette nouvelle notion, la « biomédecine », que la loi définit par une liste : greffe, reproduction, embryologie et génétique humaine⁴⁹, afin de donner compétence à une nouvelle agence de régulation indépendante, l'*Agence de la biomédecine*. Cela renvoie à des suggestions faites par des juristes de s'orienter en ces matières vers des autorités de régulation⁵⁰.

En dehors du fait que la méthode législative consistant à établir une catégorie juridique à partir d'une liste plutôt qu'en s'appuyant sur une véritable définition promet des difficultés lorsqu'il faudra prendre en considération des techniques n'entrant pas exactement dans la liste, il s'agit donc de protéger l'humain contre sa mise sur le marché morceau par morceau⁵¹.

Concernant plus particulièrement les inventions biotechnologiques, le titre II *bis* de la loi a trait à la « Protection juridique des inventions biotechnologiques », les dispositions principales modifient le Code de la propriété intellectuelle dans les termes suivants :

« Art. L. 611-17. — Ne sont pas brevetables les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à la dignité de la personne humaine, à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, cette contrariété ne pouvant résulter du seul fait que cette exploitation est interdite par une disposition législative ou réglementaire.

« Art. L. 611-18. — Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments,

48. *JO*, 7 août 2004, p. 14040 s.

49. Nouvel article L. 1418-1 du Code de la santé publique.

50. M. Franceschi, *Droit et marchandisation de la connaissance sur les gènes humains*, préc., proposant une autorité de régulation de la génomique (p. 200 s.).

51. Sur cette dimension, v. J.-P. Baud, *L'affaire de la main volée. Histoire juridique du corps humain*, préc.

y compris la séquence totale ou partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables.

« Seule une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain peut être protégée par brevet. Cette protection ne couvre l'élément du corps humain que dans la mesure nécessaire à la réalisation et à l'exploitation de cette application particulière. Celle-ci doit être concrètement et précisément exposée dans la demande de brevet.

« Ne sont notamment pas brevetables :

« a) Les procédés de clonage des êtres humains ;

« b) Les procédés de modification de l'identité génétique de l'être humain ;

« c) Les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales ;

« d) Les séquences totales ou partielles d'un gène prises en tant que telles.

« Art. L. 611-19. — Les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux ne sont pas brevetables.

« Cette disposition ne s'applique pas aux procédés microbiologiques et aux produits obtenus par ces procédés.

« Art. L. 611-20. — Les obtentions végétales d'un genre ou d'une espèce bénéficiant du régime de protection institué par les dispositions du chapitre III du titre II du présent livre relatives aux obtentions végétales ne sont pas brevetables.

« Art. L. 613-2-1. — La portée d'une revendication couvrant une séquence génique est limitée à la partie de cette séquence directement liée à la fonction spécifique concrètement exposée dans la description.

« Les droits créés par la délivrance d'un brevet incluant une séquence génique ne peuvent être invoqués à l'encontre d'une revendication ultérieure portant sur la même séquence si cette revendication satisfait elle-même aux conditions de l'article L. 611-18 et qu'elle expose une autre application particulière de cette séquence. »

La première précision montre la volonté du législateur de ne pas limiter l'illicéité à la seule hypothèse d'illicéité. En effet, tout brevet peut être annulé lorsqu'il est contraire à l'ordre public. Tout d'abord, la loi précise que l'atteinte à la dignité humaine est ainsi sanctionnée. Cela va sans dire, la loi insistant à titre symbolique sur cette variété de contrariété à l'ordre public. Ensuite, elle précise que cette contrariété au droit, c'est-à-dire cette illicéité, ne se limite pas à la violation d'interdictions expresses, c'est-à-dire ne se limite pas à l'illicéité. Cela va aussi de soi mais permet d'insister sur le fait que le droit ne se réduit pas à la réglementation, ce que la perception du droit économique par des non-juristes finit par occulter.

Sur la disposition principale, à savoir l'exigence de ne pas breveter une découverte non immédiatement corrélée à une application technique, le législateur visant expressément l'exclusion de brevetabilité pour le séquençage du

gène, la loi française affronte la directive communautaire. La France encourt donc des sanctions.

Mais le droit est toujours mêlé de politique et la Commission européenne ne peut utiliser à plein ses pouvoirs pour amener les États membres à transposer. C'est pourquoi après avoir en décembre 2002 mis en demeure la France et les 9 autres États membres récalcitrants, la Commission a essayé de se rapprocher des États membres, un groupe d'experts servant en quelque sorte de moyen de communication, en charge de faire des rapports annuels sur « l'interface entre le droit des brevets et le secteur de la biotechnologie ».

L'ensemble de ces réflexions est resté dans le schéma de la propriété intellectuelle, c'est-à-dire essentiellement la distinction entre le naturel et l'artificiel, lequel à travers la notion même d'invention se trouve brevetable, ce schéma simple pouvant rouver ses limites dans l'ordre public, notamment l'éthique. Mais l'on voit bien que l'éthique n'intervient qu'à la marge, au sens méthodologique du terme et que le cœur du raisonnement demeure. Une première évolution consiste soit à restaurer le raisonnement classique, c'est-à-dire à stopper la dérive précitée entre l'artificiel et le naturel, soit à accroître la portée des considérations éthiques pour faire presser sur le raisonnement et réduire son espace.

Une deuxième évolution, très différente, consiste à couper le droit de la propriété intellectuelle de ses racines. La distinction entre l'invention et la découverte n'est plus insurmontable, elle passe au second plan. Au-delà de la perturbation causée dans l'ordre du droit par un tel arrachement, cela implique que de nouvelles notions abstraites accueillent les règles.

SECTION III

L'INSERTION DU MÉDICAMENT ET DU VIVANT DANS DES NOUVELLES CATÉGORIES JURIDIQUES PLUS LARGE QU'EUX

Le système juridique est très mobile, certains soulignent par analogie son caractère vivant, notamment dans le droit de la propriété intellectuelle⁵² : ses catégories juridiques changent, les réalités pouvant passer d'une catégorie à une autre. Ainsi, la question des brevets sur les médicaments et le vivant peut transhumer vers la catégorie de la technologie ou, et principalement, vers celle de l'information, ce qui érode corrélativement la distinction entre nature et invention.

52. J.-Ch. Galloux, *Droit de la propriété industrielle, préc.*, p. 4.

§ 1. L'insertion du médicament et du vivant dans la catégorie nouvelle de la technologie

Dans la biotechnologie, on peut être plus sensible à la technologie et notamment lorsqu'il s'agit de la transférer. Il s'agit ici de souligner que le droit communautaire, qui avait conçu le dynamisme économique par référence quasiment exclusive à la circulation des richesses, c'est-à-dire la compétition concurrentielle, fait de plus en plus de place à la technologie, à son partage et à son transfert.

L'évolution peut être importante. Tout d'abord, les partages de puissances pour obtenir de l'innovation technologique, notamment les mises en commun de Recherche & Développement, sont désormais considérés comme des ententes qu'il ne convient plus de sanctionner. Plus fortement encore, lorsque des technologies sont transférées d'une entreprise à une autre, le droit européen assure l'effectivité de ce transfert, notamment en permettant que le cédant s'interdise de continuer pour sa part à utiliser la technologie, ce qui se traduit par une obligation de non-concurrence contrariant le droit communautaire primaire.

Cette valeur apportée aux partages de technologie et aux transferts de technologie, notamment à travers le dernier règlement communautaire du 27 avril 2004 d'exemption sur les transferts de technologie, montre que par ce biais, le droit communautaire équilibre la conservation pour soi des inventions et le partage ou la transmission de celles-ci. Il est vrai que pour l'instant, le droit communautaire a surtout validé le partage pour trouver de nouvelles inventions, la possibilité de céder tout en bloc la technologie et le savoir-faire.

C'est d'une façon plus nouvelle qu'il apprécie le partage d'inventions trouvées, par des licences croisées ou des pools de brevets. Mais il semble que la bonne faveur soit accordée à ce que l'on pourrait désigner comme des « ententes post-invention ». Ainsi, le Conseil de la Concurrence, par une décision du 3 mars 1998, *Roche* à propos de la distribution des interphérons alpha, a admis la légitimité d'une entente entre les deux laboratoires, parce que celle-ci leur était demandé par l'administration pour délivrer l'autorisation de mise sur le marché⁵³. Ainsi, dans toutes ces matières, le droit communautaire a délaissé cette conception centrée sur la propriété intellectuelle comme nocive ou bonne pour la concurrence sur le marché, sans dire au cas par cas si la concurrence est concernée. Les nouveaux textes vont évoluer le droit vers une vision plus concrète et casuistique : ainsi, le nouveau règlement communautaire sur les transferts de technologie, remplaçant le précédent du 31 décembre 1996⁵⁴, admet beaucoup plus largement les transferts de technologie entre des entreprises qui ne sont pas en compétition sur le même marché que dans l'hypothèse inverse, suivant en cela le raisonnement des autorités de concurrence nord-américaines.

53. N° 98-D-17, *BOSP* du jeudi 18 juin 1998, p. 345.

54. Sur ce texte, v. G. Bonet, « Le nouveau règlement d'exemption par catégorie d'accords de transfert de technologie », *Revue de droit européen*, 1996, p. 305 s.

§ 2. L'insertion du médicament et du vivant dans la catégorie nouvelle de l'information

Il est de plus en plus fréquent d'insérer le droit des brevets dans une théorie générale de l'information, voire dans une politique de l'information, visant à son accroissement. Cela peut aller de soi pour les économistes mais cela est nouveau pour le droit, parce que l'information a longtemps été dans l'ordre juridique un fait et non une catégorie juridique⁵⁵. Il ne s'agit pas ici d'apprécier en soi l'opportunité de penser ainsi le droit des brevets, mais de mesurer les conséquences juridiques d'une telle approche.

En premier lieu, cela isole le droit des brevets du reste du droit de la propriété industrielle, notamment du droit des marques et des noms géographiques, qui se réfèrent davantage à des soucis d'identification et de qualité.

En second lieu, la distinction fondamentale en droit des brevets entre le naturel et l'artificiel, entre le spontané et le besogneux⁵⁶, disparaît. On doit d'ailleurs donner acte de cela : le droit communautaire, sans le dire expressément, a abandonné la distinction fondatrice entre le naturel et le travaillé, pour aller vers l'idée d'un contrat social sur l'information. Dès lors, le brevet est une faveur accordée par un État soucieux de développement pour tous, en échange d'une création d'information, pour la rentabilité de laquelle les personnes se mettent à chercher. C'est la *ratio legis* affichée par la directive du 6 juillet 1998 sur les biotechnologies. Si l'on prend ainsi le droit des brevets, comme l'a également fait la Cour suprême du Canada dans l'affaire de l'oncosouris⁵⁷, alors il n'y a plus aucune raison de ne pas breveter en soi l'information.

Certes, d'autres considérations vont interférer pour poser des limites, mais les limites seront alors d'une toute autre nature. On procédera notamment à la distinction entre l'appropriation qui n'empêche pas l'accroissement d'informations en aval, et celle qui bloque cette perspective. Dès lors, le brevet est pensé en terme d'innovation. Cela est tout à fait concevable. Simplement, il ne faut pas confondre les deux plans de raisonnement et tantôt se référer à l'indisponibilité de la nature naturante, et tantôt se référer à l'épuisement de la recherche, car les deux perspectives ne produisent pas les mêmes effets.

Si, comme le fait le droit communautaire, peut-être mal dans les dispositions techniques, mais nettement dans son principe, le droit des brevets devient une sous-partie du droit de l'information, l'information se cristallisant en bien du fait du brevet mais demeurant dans un système de performance globale de création et de partage de l'information, il faut que nous changions le droit des brevets, en abandonnant notamment le clivage de toujours entre le naturel et l'artificiel.

55. Pour la transformation de l'information du fait vers la catégorie juridique, les réflexions de Pierre Catala ont été déterminantes. V. par ex. « L'immatériel et la propriété », in *Le droit et l'immatériel*, Archives de philosophie du droit, t. 43, Sirey, 1999, p. 61-63.

56. V. *supra*, p. 304 s. et p. 306 s.

57. V. *supra*, p. 304.

Cela signifie, rien de moins, que l'on dissocie le brevet et la notion même d'« invention ».

On est en train de le faire dans le droit, mais on semble y procéder d'une façon honteuse. En effet, tous les discours à propos des textes se construisent sur l'information et l'innovation, mais les textes eux-mêmes ne l'explicitent pas. Au contraire, ils tordent le critère classique d'invention, qu'ils feignent de conserver, alors qu'ils entendent bien l'abandonner. Ainsi, la distinction apparente faite par la directive du 6 juillet 1998 entre la découverte qui ne serait pas inventive mais l'isolement qui le serait, est totalement artificielle et jette le discrédit sur l'ensemble du dispositif. Les systèmes peuvent reconstruire le droit des brevets, mais il faut alors ne plus forcer les catégories juridiques et les critères en réalité délaissés. Que les offices de brevets y procèdent, feignant de voir des inventions dans des découvertes, leur absence de pouvoirs normatifs autonomes peut les en excuser. Mais le législateur communautaire n'a pas cette excuse et à force de vouloir faire croire que les nouveaux textes sont bien dans la ligne des anciens principes, afin de mieux les faire accepter, on produit l'effet inverse, à savoir la révolte des systèmes juridiques nationaux, au nom de ces mêmes principes.

On observera cependant que ce faisant le système retrouve une abstraction, non plus à travers la notion de propriété mais à travers la notion d'information. Ainsi, le lien premier est opéré en amont, dans le rapport de l'information et de l'innovation, et non plus guère par rapport à l'objet même. Ainsi, le fait que l'humain soit concerné par le brevet devient relativement indifférent. Cette nouvelle forme d'abstraction a été critiquée par des juristes en tant qu'elle masque de nouveau l'objet concret et qu'elle conduit notamment à reléguer le souci éthique⁵⁸. C'est pourquoi une autre direction s'amorce encore, celle de penser concrètement et d'une façon groupée et unifiée ces questions à travers le droit de la santé, le souci de la santé, le droit à la santé.

On en trouve des traces dans la loi française sur la bioéthique, qui ne prend plus vraiment comme ligne de partage l'opposition entre découverte et invention mais bien la notion d'accès à l'information. L'idée est de permettre à des autorités légitimes d'ouvrir, au besoin de force, l'accès aux informations indispensables pour que la recherche se poursuive. On remarquera que ces autorités sont soit le juge, soit le ministre en charge de la propriété intellectuelle à la demande du ministre de la santé. On reviendra sur la spécificité de ces dispositions, qui détache la propriété des brevets sur les médicaments et la recherche médicale du droit de la propriété pour s'insérer dans le droit de la santé⁵⁹. La loi le fait dans ces termes :

« Les articles L. 613-15 et L. 613-16 du Code de la propriété intellectuelle sont ainsi rédigés :

« *Art. L. 613-15.* — Le titulaire d'un brevet portant atteinte à un brevet antérieur ne peut exploiter son brevet sans l'autorisation du titulaire du brevet

58. M. Franceschi, *Droit et marchandisation de la connaissance sur les gènes humains*, préc., p. 140.

59. V. *infra*, p. 313 s.

anérieur ; ledit titulaire ne peut exploiter le brevet postérieur sans l'autorisation du titulaire du brevet postérieur.

« Lorsque le titulaire d'un brevet ne peut l'exploiter sans porter atteinte à un brevet antérieur dont un tiers est titulaire, le tribunal de grande instance peut lui accorder une licence d'exploitation du brevet antérieur dans la mesure nécessaire à l'exploitation du brevet dont il est titulaire et pour autant que cette invention constitue à l'égard du brevet antérieur un progrès technique important et présente un intérêt économique certain.

« La licence accordée au titulaire du brevet postérieur ne peut être transmise qu'avec ledit brevet.

« Le titulaire du brevet antérieur obtient, sur demande présentée au tribunal, la concession d'une licence réciproque sur le brevet postérieur.

« Les dispositions des articles L. 613-12 à L. 613-14 sont applicables. »

SECTION IV

L'ÉVOLUTION VERS UN DROIT SPÉCIAL DU MÉDICAMENT ET DU VIVANT, PIERRE ANGULAIRE DU DROIT DE LA SANTÉ, DU DROIT À LA SANTÉ

Cette perspective menant à des règles spéciales pour les médicaments, la recherche médicale et son appropriation, même sur le vivant, même sur l'humain, conduirait à la « pulvérisation » du droit des brevets, évoquée précédemment⁶⁰. Le brevet devient alors juridiquement à la fois dépendant et transparent par rapport à son objet. Ainsi, les brevets sur les médicaments font sécession du droit général des brevets, pour recevoir un régime juridique qui soit plus adéquat à cet objet là.

Le droit des brevets se détache du droit des biens pour s'insérer dans le droit de la santé. C'est en train de se faire en raison de la continuité technique et économique entre le brevet et l'autorisation de mise sur le marché. Cela conduirait à une segmentation nouvelle mais aussi à des regroupements nouveaux. Le brevet sur l'information, à la fois celle contenue dans le support du produit pharmaceutique, et celle arrachée à des prix astronomiques de l'observation de la nature, s'insère alors naturellement dans une politique de la santé. C'est généralement comme cela que le droit des brevets sur les médicaments et le vivant, isolé du reste du droit de la propriété industrielle et du droit général des biens, est perçu en dehors de la profession des juristes.

Le droit est en train de prendre cela en considération, de deux façons, tout d'abord en liant plus étroitement le brevet sur le médicament à l'autorisation de

60. V. *supra*, p. 290 s.

mise sur le marché⁶¹, grâce au procédé spécifique de certificat complémentaire de protection. Ensuite, l'évolution du droit pharmaceutique vise à infléchir pour ce qui le concerne le droit de la propriété industrielle en adaptant, notamment dans la perspective de la recherche mais aussi pour l'accès aux médicaments vitaux, le mécanisme des licences obligatoires.

§ 1. Le lien opéré entre droit général du brevet et politique de santé par les règles juridiques du certificat complémentaire de protection : un droit politique en faveur des médicaments génériques

Le droit avait souligné que les procédures propres à la santé publique, notamment les autorisations administratives de mise sur le marché, n'influaient pas sur le brevet préalablement constitué, régi par les dispositions générales de la propriété industrielle. Mais cela est de moins en moins vrai, grâce à la spécificité du mécanisme du certificat complémentaire de protection.

En effet, infléchissant ici l'étanchéité entre droit des brevets et autorisation de mise sur le marché, le certificat complémentaire de protection vise comme condition de son obtention le fait que le brevet sur lequel il se greffe n'ait pas déjà fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché. Or, si le droit des brevets reste national, donc régi sur des règles diverses selon les États membres, en revanche le certificat complémentaire de protection peut être de dimension communautaire. C'est par ce biais que le droit communautaire va infléchir le droit des brevets.

En effet, dans un arrêt très important rendu sur question préjudicielle, la Cour de justice des Communautés européenne, le 10 mai 2001, *BASF c/ BIE*⁶², avait à apprécier la possibilité d'obtenir un nouveau certificat de protection en considération de la variation dans un même médicament de la part du principe actif par rapport aux résidus. Le raisonnement était en deux temps. Tout d'abord, pour qu'il y ait un certificat complémentaire de protection, il faut qu'il y ait un « brevet de base ». Or, l'obtention de ce brevet de base relève des droits nationaux et la Cour considère que le « produit pharmaceutique » sur lequel porte le brevet est bien le mixte entre produit actif et résidu. Mais l'obtention du certificat suppose aussi qu'il n'y ait pas eu précédemment un certificat. Or, celui-ci est corrélé à l'autorisation de mise sur le marché. Et celle-ci ne prend en considération que le produit actif. Donc, l'obtention d'un nouveau certificat n'est pas possible, alors même que l'obtention d'un nouveau brevet l'est !

61. Contrairement à la conception traditionnelle, exposée précédemment, qui posait nettement l'indifférence entre l'attribution d'un droit de propriété sur le médicament, par le brevet, et l'autorisation administrative de mise sur le marché, portant sur son aptitude à circuler. V. *supra*, p. 291 et note n° 8.

62. Affaire C-258/99.

Par cette désarticulation, le certificat complémentaire de protection n'est plus le seul prolongement dans le temps de l'effet protecteur d'un brevet mais se rattache davantage à l'autorisation de mise sur le marché. Le caractère communautaire du certificat complémentaire de protection en fait donc un instrument de politique de santé plus effectif et unifié que le droit des brevets demeuré national⁶³. De ce fait, la jurisprudence communautaire joue directement sur le mécanisme de mise sur le marché. À ce titre, par le seul fait de ce raisonnement, elle insère le droit des brevets dans le droit public de la santé. Ici, le droit communautaire s'est une nouvelle fois opposé au droit français, mais dans le sens inverse de celui évoqué à propos de la brevetabilité du vivant⁶⁴, non plus un droit français qui résiste à l'amour immodéré du droit communautaire pour le brevet, mais un droit français qui résiste à la volonté communautaire de favoriser les médicaments génériques.

En effet, les médicaments génériques seront d'autant plus favorisés que leur mise sur le marché pourra se dispenser de tous les essais, en profitant d'une procédure abrégée d'une autorisation de mise sur le marché s'appuyant sur les essais qui justifieront l'autorisation pour le médicament princeps. C'est pourquoi la Cour de justice des Communautés européennes n'admet de protection par un certificat complémentaire que pour le principe actif sur lequel porte le brevet, et non sur les dérivés de ce principe actif sur lesquels des brevets successifs ont été pris, toujours en raisonnant sur l'autonomie du droit communautaire du certificat complémentaire de protection par rapport aux droits nationaux du brevet.

Mais là aussi le droit français a résisté, et non plus dans le sens d'un refus de l'engouement du droit communautaire pour la brevetabilité, mais au contraire dans un sens d'un refus de cette politique jurisprudentielle en faveur des médicaments génériques ! En effet, le Conseil d'État, dans un arrêt du 26 novembre 2001, *Negma c/ AFSSAPS*, a considéré qu'il fallait accorder un nouveau certificat complémentaire de protection pour chaque extension de gamme du principe actif. En cela, la juridiction française a renoué l'intimité entre le certificat et le brevet, selon la tradition classique. Mais lorsqu'un rapport de force s'établit entre les droits nationaux et le droit communautaire, celui-ci peut briser l'interprétation nationale spécifique. C'est ce que vient de faire l'arrêt de la Cour de justice des Communautés européennes par un arrêt du 29 avril 2004, *Novartis*, réaffirmant que la protection par le certificat complémentaire ne vise que le principe actif, peu importe que le brevet puisse être déposé de nouveau lorsqu'il y a des extensions.

Cela illustre un mouvement plus général, à savoir qu'en droit ce sont souvent les juges qui font progresser les systèmes, les textes les suivant. Ainsi, cette interprétation déjà ancienne est aujourd'hui reprise par la directive communautaire adoptée le 31 mars 2004, n° 2004/27, *modifiant la directive*

63. L'avènement d'un véritable « brevet communautaire » va lisser cette distinction. V. *supra*, p. 297 s.
64. V. *supra*, p. 305 s.

n° 2001/83 instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Le droit communautaire établit un nouveau calendrier plus équitable, ce qu'une juridiction ne peut pas faire directement, en posant que les fabricants de génériques pourront déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché seulement 8 ans après l'obtention d'une telle autorisation pour le médicament breveté, mais cette autorisation ne sera elle-même accordée qu'au bout de 10 ans après l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché du médicament princeps. Cette disposition remarquable inverse tout simplement le raisonnement qui avait fondé l'adoption d'un certificat complémentaire de protection : celui-ci était justifié par la paralysie engendrée par l'instruction des AMM, il se trouve aujourd'hui limité par la même considération de délai, mais cette fois-ci concernant l'AMM des médicaments concurrents.

Plus encore, le droit communautaire du certificat complémentaire de protection autorise la Commission à accorder des licences obligatoires lorsque l'intérêt public et la santé publique le requièrent. Par ce biais, la Commission équilibre son propre système en ouvrant le prolongement du brevet mais en s'offrant le pouvoir d'imposer des licences. Cela montre que la Commission a vocation à jouer en ses matières un rôle de régulateur⁶⁵.

§ 2. Le déploiement spécifique des licences obligatoires

Tout d'abord, les licences obligatoires insèrent la propriété intellectuelle dans le champ à la fois plus vaste et plus spécifique des politiques de santé. En outre, cela exprime une nouvelle philosophie, consistant à partir de l'intérêt des tiers, soit directement soit médiatisé par les États en souci de leur population, et à admettre la rente engendrée par la propriété intellectuelle, en tant qu'elle est en faveur du tiers, soit indirectement par l'innovation, soit directement par des procédés de licence⁶⁶.

Le législateur français a adopté le 6 août 2004, en balance avec la brevetabilité des biotechnologies, un système de licences obligatoires. Ce qui est remarquable tient d'une part dans le fait que l'impératif de santé publique est expressément

65. Au sens où est un régulateur un organisme qui a en charge de conserver, voire de mettre en place, les grands équilibres de secteurs spécifiques, entre le principe de concurrence et d'autres principes, ici ceux de la propriété intellectuelle et de la santé publique, ce qui forme une sorte de triangle, tenu par le régulateur. Pour une définition plus générale de la régulation et du régulateur, v. M.-A. Frison-Roche, « Définition du droit de la régulation économique », *D.* 2004, chron. p. 126-129 ; « Pourquoi des autorités de régulation ? » in Club Ulysse, *Le Politique saisi par l'économie*, Economica, 2002, p. 271-285.

66. Cela engendre alors une notion nouvelle pour le droit, qui serait la « rente pour autrui » (M.-A. Frison-Roche, « Vers une rente pour autrui », in « Propriétés intellectuelles. Le droit favorise-t-il l'innovation ? », dossier spécial, *Revue Droit et Patrimoine*, 2003, p. 73-76. D'une façon plus générale encore, à travers l'analyse du droit de propriété, v. « Le droit d'accès à l'information, ou le nouvel équilibre de la propriété », in *Mélanges Pierre Catala*, Litec, 2001, p. 759-770.

visé, « si l'intérêt de la santé publique l'exige... », que le demandeur en est le ministre de la santé lui-même et que la décision relève du ministre chargé de la propriété industrielle. Le nouveau dispositif insère dans le Code de la propriété industrielle des dispositions nouvelles qui disposent :

« Art. L. 613-16. — Si l'intérêt de la santé publique l'exige et à défaut d'accord amiable avec le titulaire du brevet, le ministre chargé de la propriété industrielle peut, sur la demande du ministre chargé de la santé publique, soumettre par arrêté au régime de la licence d'office, dans les conditions prévues à l'article L. 613-17, tout brevet délivré pour :

« a) Un médicament, un dispositif médical, un dispositif médical de diagnostic *in vitro*, un produit thérapeutique annexe ;

« b) Leur procédé d'obtention, un produit nécessaire à leur obtention ou un procédé de fabrication d'un tel produit ;

« c) Une méthode de diagnostic *ex vivo*.

« Les brevets de ces produits, procédés ou méthodes de diagnostic ne peuvent être soumis au régime de la licence d'office dans l'intérêt de la santé publique que lorsque ces produits, ou des produits issus de ces procédés, ou ces méthodes sont mis à la disposition du public en quantité et qualité insuffisantes ou à des prix anormalement élevés, ou lorsque le brevet est exploité dans des conditions contraires à l'intérêt de la santé publique ou constitutives de pratiques déclarées anticoncurrentielles à la suite d'une décision administrative ou juridictionnelle devenue définitive.

« Lorsque la licence a pour but de remédier à une pratique déclarée anticoncurrentielle ou en cas d'urgence, le ministre chargé de la propriété industrielle n'est pas tenu de rechercher un accord amiable. »

Cette évolution du droit rejoint les catégories essentielles des économistes, notamment à travers la disponibilité de l'information et à travers les comportements des tiers, à travers l'usage bénéfique qu'ils peuvent faire pour eux et pour autrui de cette information. Plus encore, cette évolution réintègre des règles juridiques dans des politiques générales de santé. Cette évolution rejoint l'idée que le droit est devenu la courroie de transmission entre le politique et l'économique, dans le triangle des trois perspectives sur lequel s'appuie toute régulation⁶⁷.

67. Sur cette dimension triangulaire, et ses conséquences disciplinaires, v. J.-J. Laffont, « Pourquoi réguler ? » et discussion M.-A. Frison-Roche, in *Les stratégies d'entreprises dans les nouvelles régulations*, PUF, coll. « Droit, éthique, société », 2002, p. 35-41.