

COMMISSION DES FINANCES ET DES AFFAIRES ÉCONOMIQUES  
COMMISSIE VOOR DE FINANCIËN EN DE ECONOMISCHE AANGELEGENHEDEN

SÉANCE DU MERCREDI 15 OCTOBRE 1997

VERGADERING VAN WOENSDAG 15 OKTOBER 1997

SOMMAIRE :

INHOUDSOPGAVE :

DEMANDE D'EXPLICATIONS (Discussion):

Demande d'explications de Mme Dardenne au vice-Premier ministre et ministre de l'Économie et des Télécommunications sur «le projet de directive européenne relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, plus spécifiquement concernant le problème du brevetage du vivant».

*Orateurs*: **Mmes Dardenne, Bribosia-Picard, M. Moens, M. le président, M. Di Rupo**, vice-Premier ministre et ministre de l'Économie et des Télécommunications, p. 854.

VRAAG OM UITLEG (Bespreking):

Vraag om uitleg van mevrouw Dardenne aan de vice-eerste minister en minister van Economie en Telecommunicatie over «het ontwerp van Europese richtlijn met betrekking tot de juridische bescherming van biotechnologische uitvindingen, en in het bijzonder over het probleem van het octrooi op levende wezens».

*Sprekers*: **de dames Dardenne, Bribosia-Picard, de heer Moens, de voorzitter, de heer Di Rupo**, vice-eerste minister en minister van Economie en Telecommunicatie, p. 854.

PRÉSIDENCE DE M. HATRY, PRÉSIDENT  
VOORZITTERSCHAP VAN DE HEER HATRY, VOORZITTER

La séance est ouverte à 16 heures  
De vergadering wordt geopend om 16 uur.

DEMANDE D'EXPLICATIONS DE MME DARDENNE AU VICE-PREMIER MINISTRE ET MINISTRE DE L'ÉCONOMIE ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS SUR «LE PROJET DE DIRECTIVE EUROPÉENNE RELATIVE À LA PROTECTION JURIDIQUE DES INVENTIONS BIOTECHNOLOGIQUES, PLUS SPÉCIFIQUEMENT CONCERNANT LE PROBLÈME DU BREVETAGE DU VIVANT»

VRAAG OM UITLEG VAN MEVROUW DARDENNE AAN DE VICE-EERSTE MINISTER EN MINISTER VAN ECONOMIE EN TELECOMMUNICATIE OVER «HET ONTWERP VAN EUROPESE RICHTLIJN MET BETREKING TOT DE JURIDISCHE BESCHERMING VAN BIOTECHNOLOGISCHE UITVINDINGEN, EN IN HET BIJZONDER OVER HET PROBLEEM VAN HET OCTROOI OP LEVENDE WEZENS»

**M. le président.** — L'ordre du jour appelle la demande d'explications de Mme Dardenne au vice-Premier ministre et ministre de l'Économie et des Télécommunications.

La parole est à Mme Dardenne.

**Mme Dardenne** (Écolo). — Monsieur le président, le Conseil des ministres de l'Union européenne se prononcera le 27 novembre sur une proposition de directive relative aux inventions biotechnologiques. Une nouvelle juridiction autorise le brevetage des organismes vivants et de leur patrimoine génétique: plantes, animaux, gènes et cellules humaines. Ces brevets sont autorisés aux États-Unis et au Japon alors qu'ils sont interdits dans 18 pays européens depuis 1973 par la Convention européenne sur les brevets.

Le 22 février 1996, monsieur le vice-Premier ministre, vous avez demandé un avis au Comité consultatif de bioéthique concernant cette proposition de directive. Selon les informations en ma possession, cet avis n'a toujours pas été rendu alors que la date du Conseil européen appelé à statuer sur la directive approche. Par ailleurs, un débat approfondi en cette matière est loin d'être superflu au Sénat.

Contrairement à l'avis émis en 1995 par le Parlement européen, la Commission a redéposé une nouvelle proposition de directive qui, sous la pression des lobbies intéressés — l'industrie du génie génétique, l'agro-alimentaire et l'industrie pharmaceutique — a été approuvée par le Parlement européen. Certes, quelques amen-

dements sont venus humaniser les aspects les plus choquants de la proposition de directive mais l'habillage juridique tissé par les partisans du brevetage généralisé du vivant ne masque pas le contenu réel de cette proposition.

À ce stade du débat, il s'agit bien d'une législation visant avant toute chose à faciliter la vie des multinationales et à étendre la logique ainsi que l'emprise du secteur marchand à des domaines qui lui étaient jusqu'à présent extérieurs, sinon interdits. En fait, la Commission européenne fait du principe du brevetage des organismes vivants et du support de l'hérédité, c'est-à-dire les séquences d'A.D.N., la base même de la proposition de directive.

À cet égard, un rappel historique s'impose. En effet, les processus biologiques ont toujours été exclus de la brevetabilité du fait de leur caractère incontrôlable. Au départ, seuls les processus physiques et, dans un second temps, les mécanismes chimiques furent considérés comme des forces naturelles qui pouvaient être prédites et contrôlées. Dès lors, il y eut un consensus général sur le fait que seules les inventions dont le contenu résultait — je cite l'Office des brevets — de «l'application arbitraire des forces humaines extérieures à la matière inanimée pourraient être brevetées».

Certes, il est fondamental, dans une société évoluée, de protéger les droits de ceux qui contribuent par leur travail à l'approfondissement des connaissances et à l'enrichissement collectif de l'humanité. Les créateurs, les chercheurs et les inventeurs ne peuvent se voir déposséder de la paternité de leurs découvertes et de leurs inventions, en particulier lorsque des applications commerciales rentables sont prévisibles. Le brevet est donc un instrument en lui accordant un monopole exclusif mais limité dans le temps sur l'utilisation de son invention, en échange de quoi la description complète du procédé ou du produit est rendue publique. Les autres utilisateurs, s'ils veulent imiter, doivent payer un droit de licence ou une redevance.

En conséquence, la délivrance d'un brevet signifie bien la privatisation de l'usage d'une invention, privatisation censée constituer un stimulus économique en faveur de l'innovation et du progrès technique.

Le mécanisme du brevet ne pose guère de problème quand il se limite au domaine de l'inanimé. Mais il soulève des questions fondamentales lorsqu'il porte sur des êtres vivants, en particulier sur l'homme. C'est sur ce plan que les choses changent. En effet, l'entrée du génie génétique dans le champ de la législation concernant le brevetage est passée plus ou moins inaperçue mais elle a révolutionné les concepts classiques. Dans la plupart des pays européens, la délivrance de brevets sur les gènes a pratiquement eu

lieu à la sauvette. Elle n'a pas été réalisée sur la base de la loi nationale mais a découlé d'interprétations juridiques successives de la législation dont le public n'a pratiquement jamais eu connaissance. C'est ainsi que nous disposons de quelques brevets déjà effectifs sur les gènes humains.

Aujourd'hui, l'Office européen des brevets prend des décisions en ce qui concerne des organismes vivants en matière de brevets, et ce sur la base de la Convention européenne de 1973 qui ne disait mot — et pour cause, car il n'en était pas encore question — des inventions biotechnologiques. Toutes ces décisions sont donc susceptibles d'être contestées du point de vue légal, étant donné l'absence de base juridique claire. Il est donc évident que non seulement la proposition de directive vise à harmoniser la situation sur le plan de l'Union européenne, mais également qu'elle tente de garantir une sécurité juridique à tous «les inventeurs» et à toutes les matières concernées par les biotechnologies. Cependant, cette sécurité juridique passe par des changements fondamentaux du concept même du brevet.

Je voudrais ici, monsieur le vice-Premier ministre, attirer votre attention sur deux points.

Tout d'abord, la différence entre «découverte» et «invention» est complètement éliminée dans la directive. En effet, cette dernière précise qu'«une matière biologique isolée de son environnement naturel ou produite à l'aide d'un procédé technique, peut être l'objet d'une invention, même lorsqu'elle préexistait à l'état naturel.» Par conséquent, tous les gènes isolés ou clonés, ou les séquences de gènes provenant de végétaux, d'animaux ou d'humains, peuvent être brevetés et être ainsi considérés comme propriétés intellectuelles potentielles d'un chercheur, d'une institution ou d'une compagnie transnationale, même s'ils existent depuis des milliers d'années. Une telle disposition me paraît très dérangeante. En effet, dans le cadre d'un brevet de gène, le brevet ne porte pas sur les gènes proprement dits mais sur le procédé qui a permis d'isoler celui-ci. Je ne vois aucun inconvénient à ce que l'on procède au brevetage d'un procédé mais pour ce qui concerne les gènes, il en va tout autrement, car ceux-ci font, en principe, partie du patrimoine commun de l'humanité. Je reviendrai sur ce point.

Le second principe qui me paraît complètement perverti dans la directive, est le suivant : la condition de stricte reproductibilité des résultats d'une invention est supprimée. Il n'est donc plus indispensable que l'invention donne des résultats identiques après reproduction, ce qui, jusqu'ici, constituait un critère fondamental pour obtenir un brevet. La suppression de cette condition en matière d'octroi de brevet s'explique par le fait qu'avec les méthodes actuelles de génie génétique, il est pratiquement impossible d'obtenir une version génétiquement identique des organismes vivants. Cela s'est vérifié dans le domaine du clonage. En effet, récemment, dans le cadre du clonage de veaux, des différences sont apparues au niveau du pelage des animaux. Il semble donc que les réorganisations chromosomiques qui surviennent lors de telles opérations ne soient pas maîtrisées.

La directive tend donc à supprimer toutes les contraintes qui nuiraient à toute forme de brevetage. Il suffira à l'avenir de déposer un simple exemplaire de «l'invention protégée».

Outre la mise en cause de ces principes, la Commission européenne a rejeté un article qui, dans le texte initial de la proposition de directive, reconnaissait aux agriculteurs le droit de réensemencement à usage privé ainsi que le droit de revendre pour utilisation agricole. Je reviendrai sur ce point, car il concerne le brevetage des variétés végétales et animales qui, jusque là, était interdit.

En fait, dans son article 2bis, paragraphe 1<sup>er</sup>, la directive déclare que les variétés végétales et les races animales ne sont pas brevetables. En principe, cette disposition devrait nous rassurer. Mais, dans le même article, le paragraphe 2 lève quasi complètement cette interdiction puisque l'on y accepte le brevetage des animaux et des végétaux — c'est là que réside l'entourloupe juridique — lorsque la faisabilité technique de l'invention n'est pas limitée à une variété végétale ou à une race animale déterminée. Par exemple, l'insertion d'un gène de résistance à un herbicide dans le soja rend ce végétal brevetable puisqu'il s'agit bien d'une invention non limitée au soja mais applicable à de nombreux autres végétaux. Il en va de même pour les animaux. En 1992, la société Dupont a obtenu un brevet européen numéroté pour la

souris oncogène — c'est-à-dire qui porte le gène du cancer — sur cette base contestable. Ce fut l'objet d'un litige qui n'est toujours pas résolu.

L'adoption du texte de la directive tel que proposé par le rapport européen consacre la position actuelle de l'Office européen des brevets et ouvre largement la porte aux brevetages généralisés des animaux et des végétaux, alors que l'on prétend ne pas suivre de telles pratiques.

En ce qui concerne le gène humain, la directive précise que ce dernier ou tout autre élément peut constituer une invention brevetable dès qu'il est isolé du corps humain. Comme dans la convention bioéthique du Conseil de l'Europe, un problème se pose : on nous parle de parties du corps humain en tant que telles. La question est de savoir si l'on peut encore parler de parties du corps humain lorsqu'elles en sont isolées. On peut à cet égard se poser de nombreuses questions car, si cet article est accepté, il consacrerait la commercialisation du corps humain. Récemment, dans notre pays, nous avons connu une série d'exemples relatifs à des enfants et démontrant qu'à partir du moment où l'on accepte de commercialiser des parties du corps humain, on peut s'attendre à toutes les dérives. De plus, il ne faut pas s'étonner du fait que tout soit vendable, y compris des enfants et l'usage que l'on peut faire de ces derniers.

Or, le génome humain est un patrimoine commun de l'humanité. La conception selon laquelle l'être humain, comme l'animal et le végétal, se réduit à un assemblage d'organes, de cellules et de séquences d'A.D.N. s'impose avec l'adoption de la proposition de directive. Quelles que soient les fausses balises que l'on mette en place, la commercialisation du corps humain en est la conséquence logique. J'insiste sur cet aspect, car cette conception marchande se heurte à diverses positions officielles comme par exemple, en 1991, celle du Comité national d'éthique française qui a remis un avis significatif sur la non-commercialisation du génome humain.

Je signale également qu'en 1996, la commission juridique du Comité international de bioéthique de l'U.N.E.S.C.O. a déclaré le génome humain patrimoine commun de l'humanité et a mis l'accent sur la nécessité d'un partage équitable des connaissances scientifiques sur le génome humain qui doivent profiter à l'humanité dans son ensemble. Je prouverai tout à l'heure qu'en procédant à des brevetages, on prive une partie de l'humanité de certaines thérapies.

Tout en affirmant le contraire, la commission accepte le clonage humain puisqu'elle ne rejette pas le fait de pouvoir breveter des méthodes d'obtention artificielle d'embryons humains clonés. En vertu du principe d'extensivité du brevet, celui-ci va s'étendre aux embryons humains clonés, avec toutes les conséquences que cela suppose.

Par ailleurs, la Commission a rejeté un amendement du Parlement européen — amendement subsidiaire par rapport au principe même du brevetage de l'organisme vivant — qui exigeait du demandeur d'un brevet d'apporter la preuve que la matière biologique concernée avait bien été prélevée conformément à la législation du lieu d'origine et avec le consentement explicite du donneur, lorsqu'il s'agit de matière biologique humaine. Cet amendement, qui avait pour objectif de limiter les dégâts, a été rejeté. Ce rejet ouvre notamment la porte aux pillages des ressources génétiques des pays du Tiers-Monde notamment.

En ce qui concerne le brevetage des thérapies, jusqu'à présent la Convention européenne sur les brevets — de même que l'accord A.D.P.I.C. du G.A.T.T. relatif aux aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce — excluait de la «brevetabilité» les techniques thérapeutiques et diagnostiques. Mais, dès lors que des cellules ou des gènes humains sont brevetables, l'usage thérapeutique qui peut en être fait est lui aussi couvert par le brevet.

À titre d'exemple, la société américaine Biocyte s'est vue octroyer un brevet européen portant sur les cellules sanguines humaines du cordon ombilical.

Vous voyez, monsieur Hatry, que des sociétés américaines obtiennent des brevets en Europe. Ce brevet couvre non seulement les cellules sanguines mais aussi l'usage thérapeutique qui peut en être fait.

De nombreux cliniciens et chercheurs travaillant dans le domaine des transplantations de moelle osseuse s'opposent à cette situation.

Les cliniciens parce qu'ils estiment que le brevet permettra à Biocyte de contrôler tous les usages futurs de ces cellules et menace les intérêts des patients en permettant de demander des royalties aux usagers des dites cellules. Un risque de ségrégation existera donc entre pauvres et riches face à une hausse des coûts des thérapies et, donc, face à la maladie.

Les chercheurs parce qu'ils estiment qu'ils n'auront plus accès librement à des cellules dont les caractéristiques sont pleines de promesses pour de nouvelles recherches médicales.

Ce brevet est légalement contesté aujourd'hui pour des raisons éthiques que je viens d'exposer et pour des raisons juridiques. Certains estiment en effet qu'il ne s'agit pas d'une invention mais d'une mise au point technique. C'est vrai la plupart du temps mais ici, il s'agit de l'isolement des cellules et de la capacité de les congeler, ce qui pose problème.

En adoptant cette directive dans la forme proposée par la commission, on instaurera définitivement la confusion entre invention et découverte — c'est le cas de la société Biocyte dont je viens de parler —, on consacrerait également la « marchandisation » du vivant mais aussi la légalisation de la « biopiraterie », la marginalisation des petits agriculteurs, l'exclusion du Tiers-Monde, la diminution de la qualité et l'augmentation des prix et, enfin, l'érosion de la « biodiversité ».

Si vous me le permettez, j'aimerais détailler ces quelques points.

En ce qui concerne la marginalisation des petits agriculteurs, le brevetage des semences agricoles menace le milliard de producteurs du Sud qui nourrissent 80 % de la population des pays en voie de développement. Il permet à des sociétés privées de contrôler toute la chaîne alimentaire du patrimoine génétique des semences à la commercialisation des aliments en passant évidemment par les engrais et les pesticides vendus pour que les dites semences soient rentables.

Les sociétés agrochimiques développent des plantes à haut rendement qui exigent une consommation accrue de pesticides et d'engrais chimiques qu'elles-mêmes produisent évidemment. Une fois détentrices d'un brevet, ces sociétés peuvent interdire à un agriculteur de reproduire lui-même les semences ou de les croiser avec d'autres. Il s'agit du droit au réensemencement dont je parlais tout à l'heure. Ce système provoque l'exclusion des producteurs les plus pauvres en entravant leur capacité de produire des aliments et de gagner leur vie. Il renforce dangereusement la dépendance des paysans vis-à-vis des sociétés transnationales. Il réduit bien évidemment l'autosuffisance alimentaire. J'ai assisté pour le Sénat au Sommet mondial de l'Alimentation qui s'est tenu à Rome. Il serait peut-être temps d'être cohérent dans les politiques que l'on mène !

J'en viens au deuxième point : la législation de la biopiraterie. Le brevetage du vivant encourage les sociétés privées à puiser dans la riche biodiversité des pays du Sud et du Sud-Est asiatique afin de créer des produits qu'elles commercialisent ensuite sur le marché international. Les petits agriculteurs et les communautés locales des pays sous-développés se voient dépossédés d'une richesse qu'ils ont protégée et améliorée au cours des siècles. On estime que l'utilisation des ressources génétiques du Tiers-Monde dans le secteur agricole rapporte aux pays développés de 4 à 5 milliards de dollars par an. Or, c'est dans le Tiers-Monde que se trouve la majeure partie de la diversité génétique mondiale.

Évidemment, le Tiers-Monde est de nouveau exclu puisqu'il n'a pas le même accès que les pays riches au brevetage, système lent, spécialisé et coûteux. Les petits producteurs se voient à nouveau placés dans l'incapacité de tirer profit de leurs connaissances traditionnelles et de leurs innovations. Ce système va accroître la dépendance des pays sous-développés à l'égard des pays du Nord.

Tout cela amène bien entendu l'érosion de la biodiversité, la diminution de la qualité et une augmentation des prix.

Outre les pays du Sud et les agriculteurs, les perdants de cette opération seront, bien entendu, les consommateurs puisque les brevets vont notamment encourager le développement des orga-

nismes génétiquement modifiés. Les conséquences néfastes de ces derniers sur l'environnement et la santé publique sont certes contestées mais aussi de plus en plus documentées. Perte de valeurs nutritives, augmentation des allergies, des résidus de pesticides... On ne voit pas très bien où sont les avantages pour le consommateur !

Quant à l'aspect médical, les patients vont y perdre puisque le brevetage du vivant permet à une société pharmaceutique de devenir propriétaire d'un gène — ou d'une séquence de gène — qu'elle a découvert et non inventé. Cette société peut alors bloquer toute la recherche scientifique en verrouillant ce gène ou cette séquence de gène. En fait, on n'encourage nullement la recherche commune de nouveaux traitements médicaux. C'est scandaleux, et ce d'autant plus que l'on a fait intervenir au niveau européen des lobbies, comme celui de gens souffrant de maladies génétiques, pour obtenir le brevetage. On a trompé ces personnes quant au but réellement poursuivi.

Par ailleurs, la dissémination des organismes génétiquement modifiés entraînera des conséquences néfastes pour l'environnement en raison de l'utilisation accrue des pesticides et des cas de résistance à ceux-ci et de la perte de biodiversité des écosystèmes.

J'espère n'avoir pas été trop longue ou trop technique, monsieur le vice-Premier ministre, mais ne pensez-vous pas que ces enjeux fondamentaux mériteraient une discussion sérieuse et approfondie au Sénat dont on dit qu'il est désormais le lieu des débats de société ? Le nombre de collègues présents m'en fait cependant douter.

En outre, je voudrais savoir si vous disposez de l'avis du Comité consultatif de bioéthique. Je pense qu'il n'est pas encore rendu, mais peut-être en connaissez-vous la teneur ?

Enfin, par rapport aux différents changements qui ont été introduits par la Commission européenne dans le texte voté par le Parlement européen, quelle position allez-vous défendre au nom de la Belgique lors du Conseil européen du 27 novembre ? En tant que mandataires nationaux, représentants élus démocratiquement par la population, j'estime que nous avons le droit d'être informés. Selon moi, le Parlement fédéral devrait davantage contrôler les Conseils des ministres qui prennent des décisions à l'échelon européen.

Sachant que la culture de l'irresponsabilité est, en Belgique, l'un des maux sinon le mal expliquant bon nombre des dysfonctionnements dont on parle aujourd'hui, j'aimerais connaître votre avis sur ce point. Ces positions sont-elles encore ouvertes ? Si nous pouvons en parler avec vous, monsieur le vice-Premier ministre, pouvons-nous aussi espérer qu'un débat soit mené au Sénat ?

**M. le président.** — La parole est à Mme Bribosia.

**Mme Bribosia-Picard (PSC).** — Monsieur le président, je n'ai pas l'intention de répéter ce qu'a dit Mme Dardenne car je suis largement d'accord avec ses propos. Je voudrais cependant me livrer à quelques réflexions.

Face au développement des technologies de pointe dans des domaines aussi divers que la transformation, la production et la manipulation de la matière, y compris la matière d'origine humaine et notamment celle qui est le support de notre patrimoine génétique, ne convient-il pas de se demander si la dimension éthique n'est pas terriblement absente de toutes ces questions ? Je ne veux pas parler à cet égard de la recherche proprement dite mais bien de l'usage que l'on en fait, pour souligner que de plus en plus l'on perçoit le besoin d'introduire une dimension éthique dans toutes ces problématiques.

Je voudrais signaler aussi que pas plus tard qu'au mois de septembre, comme l'avaient déjà fait de nombreuses assemblées, l'assemblée générale du Conseil de l'Europe s'est prononcée à l'unanimité contre toute action qui aurait comme objectif d'aboutir au clonage humain. Personnellement, j'avais introduit un amendement comportant les termes « toute action pouvant avoir comme conséquence... », mais cette formulation a été jugée trop large et l'amendement n'a pas été accepté. Quoi qu'il en soit, au moment où tout le monde se prononce contre le clonage humain, voilà que la Commission européenne accepte ou accepte-

rait, d'après cette directive, la brevetabilité des méthodes de clonage d'embryons humains. Vraiment, il y a de quoi s'interroger sur le manque de corrélation entre les différentes assemblées !

Comme Mme Dardenne, je m'inquiète également d'une collusion croissante entre la recherche scientifique et le marché, laquelle risque d'inciter la recherche scientifique à se concentrer exclusivement sur des secteurs rentables et à se soucier davantage des aspects du vivant exploitable. On peut s'inquiéter du fait que dans le secteur thérapeutique, on ne réponde plus suffisamment aux besoins des malades qui ne sont pas solvables ou de populations de malades moins nombreuses. Nous avons le souci de voir l'intérêt des groupes les plus démunis pris en compte par une directive dont les effets se feront sentir à l'échelon mondial.

Je suis donc entièrement d'accord avec Mme Dardenne pour réclamer un débat parlementaire, mais je me demande s'il en est encore temps. Aussi, à l'instar de ma collègue, je vous pose la question : quelle sera la position de la Belgique en l'absence de débat parlementaire ? Peut-on envisager un report ? Vous n'ignorez pas qu'un grand débat sur les questions éthiques sera organisé au Sénat les 9 et 10 décembre prochains. Cependant, ces discussions se concentreront vraisemblablement sur l'euthanasie et non sur les problématiques évoquées aujourd'hui. Aussi, je vous demande si ces dernières ne devraient pas faire également l'objet d'un débat, étant donné leurs conséquences non seulement pour les humains d'aujourd'hui mais aussi pour les humains de demain, conséquences doublement graves pour les pays du Tiers-Monde.

**De voorzitter.** — Het woord is aan de heer Moens.

**De heer Moens** (SP). — Mijnheer de voorzitter, ik kan mij nagenoeg volledig bij de zinvolle bedenkingen van beide vorige sprekers aansluiten maar ik heb ook het volste begrip voor de economische verbanden waaraan anderen refereren. Toch blijft er nog een vraag open. Kan men zich inbeelden dat het eigendomsrecht op het menselijke leven nog kan bestaan ? Tweehonderd jaar geleden werd het in zijn toenmalige vorm, de slavernij, afgeschaft. Is men zinnens het, zij het dan onder een andere vorm, opnieuw in te voeren ?

**M. le président.** — Chers collègues, avant de passer la parole à M. le vice-Premier ministre, je tiens à vous faire part d'une réflexion personnelle.

Les deux premières intervenantes ont posé la question très générale de savoir s'il ne serait pas opportun d'organiser un débat sur ce thème au Sénat.

En sa qualité de sénateur, M. le vice-Premier ministre n'est pas le seul à pouvoir se prononcer en la matière, cette décision appartenant au Sénat lui-même.

J'attends avec intérêt la réponse du vice-Premier ministre, mais il est clair qu'il pourrait aisément renvoyer la question aux sénateurs ici présents. Si le Sénat se prononçait en faveur de ce débat, j'ose espérer que M. le vice-Premier ministre y participerait.

**M. Di Rupo**, vice-Premier ministre et ministre de l'Économie et des Télécommunications. — Certainement, monsieur le président.

**M. le président.** — Vous avez la parole, monsieur le vice-Premier ministre.

**M. Di Rupo**, vice-Premier ministre et ministre de l'Économie et des Télécommunications. — Monsieur le président, je tiens tout d'abord à remercier Mme Dardenne d'avoir développé cette demande d'explications, ainsi que les collègues qui sont intervenus dans le cadre de celle-ci.

Grâce à cette demande d'explications, on peut dire que le débat a pris cours. Je ne suis certainement pas sourd aux arguments qui ont été avancés et je vais tenter de formuler un certain nombre d'explications de la situation qui m'est présentée et ensuite vous faire part de mes conclusions.

La matière des brevets relève de la compétence de mon département. C'est toutefois mon collègue ministre des Affaires étrangères qui siège au Conseil « Marché intérieur », lequel se prononcera sur la proposition de directive. Ce n'est qu'un élément du dossier, mais il est important.

Il est toujours préférable d'avoir un débat direct avec la personne siégeant au Conseil des Quinze car le climat et l'ensemble du contexte lui sont parfaitement connus.

La convention sur le brevet européen interdit le brevetage des races animales, des variétés végétales et des procédés essentiellement biologiques d'obtention d'animaux et de végétaux. Cette interdiction est reproduite à l'article 4, paragraphe 1<sup>er</sup>, points a) et b), de la directive européenne relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques.

Pour le reste, la convention n'interdit pas le brevetage du vivant. On cite souvent, à cet égard, les brevets qui ont été déposés pour les levures détenues par Louis Pasteur, délivrés au XIX<sup>e</sup> siècle. Toutefois, le vivant n'est brevetable que dans la mesure où les critères de « brevetabilité » sont réunis.

Ces critères sont les suivants : une invention doit être nouvelle, impliquer une activité inventive et être susceptible d'application industrielle.

La simple découverte d'un élément existant dans la nature n'est dès lors pas brevetable selon cette définition. Par contre, le procédé permettant d'aboutir à une découverte est, lui, brevetable.

Le Comité national de bioéthique, que j'avais interrogé le 22 février 1996, n'a pas encore rendu son avis. Je lui ai dès lors envoyé un rappel. Il est certain que l'avis de ce comité national pourrait nous éclairer d'une manière fort utile.

Quant à la possibilité d'organiser un débat, comme l'a dit M. le président, il appartient au Sénat d'en décider.

Je tiens toutefois à vous faire part des éléments suivants. Il s'agit d'un débat public — ce qui est heureux — qui se déroule depuis plus de dix ans au sein non seulement de la société dite civile, mais aussi des instances européennes.

La précédente proposition de directive a été rejetée par le Parlement européen, comme l'a rappelé Mme Dardenne qui a formulé à cet égard un certain nombre de remarques dignes d'intérêt. La nouvelle proposition a été examinée de manière approfondie lors d'un débat dans cette même enceinte. Il serait peut être utile sur ce point de se référer aux travaux des différentes commissions du Parlement européen, car si mes informations sont exactes, le Parlement européen a voté 66 amendements qui ont tous été retenus par la Commission, à l'exception d'un seul.

Mon administration prépare la position belge en organisant de larges consultations impliquant les différents départements ministériels concernés, à savoir l'économie, la justice et l'agriculture. Ce travail s'effectue au sein de la Commission économique interministérielle. Les milieux intéressés ont été consultés dans le cadre d'un groupe ad hoc institué au sein du Conseil supérieur de la propriété industrielle. Ce groupe a réuni 44 personnes issues du monde de l'industrie, des universités et des mouvements associatifs actifs en matière de protection de l'environnement, de la protection des animaux, de la coopération au développement ...

La position retenue par la Commission européenne dans sa proposition modifiée de directive est identique à celle du Parlement européen en matière de brevetabilité des séquences d'A.D.N. En effet, la Commission s'est alignée sur l'ensemble des amendements relatifs à cette question déposés au Parlement européen.

Un gène peut servir de base à un brevet. Cependant, il convient de préciser que les critères de brevetabilité doivent être réunis. La simple description d'un gène existant ne constitue pas une invention et, dès lors, n'est pas brevetable. Il faut, à tout le moins, que le demandeur de brevet ait découvert une application au gène qu'il a isolé. Dans ce cas, la protection offerte par le brevet n'existera que pour cette application. Le monopole, temporaire, sera assorti d'une obligation de divulgation. Cette protection ne signifie nullement que la commercialisation de l'objet du brevet sera autorisée. L'article 5, paragraphe 3, de la proposition de directive prévoit

d'ailleurs qu'il y a lieu d'indiquer l'application industrielle du gène. Il sera donc impossible de breveter le génome humain qui ne remplirait pas les critères de brevetabilité.

La proposition de directive dit clairement en son article 6, paragraphe 2, que «ne sont pas brevetables, notamment, les procédés de clonages reproductifs humains ainsi que les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain». Par conséquent, la proposition de directive exclut expressément le clonage ainsi que les méthodes utilisant les embryons.

L'amendement *8bis* a été rejeté par la Commission européenne. Il comportait deux volets, le premier concernant le prélèvement de matières biologiques conformément à la loi locale, le second relatif au consentement du donneur de matières biologiques humaines. La Commission justifie le rejet du premier volet par le fait que cet amendement contredirait les positions défendues par les Communautés et les États membres dans d'autres enceintes, en particulier à la F.A.O. et à la Convention de Rio. En outre, les offices de brevets n'ont pas vocation à vérifier le respect de la loi locale. Enfin, ces offices ne sont pas investis de la mission de vérifier les conditions dans lesquelles les inventions faisant l'objet d'une demande de protection ont été élaborées. Les offices de brevets ne vérifient pas si une demande de brevet pourrait concerner une invention volée. Cette question relèvera, le cas échéant — en cas de contestation — des cours et tribunaux.

J'en viens au considérant 16septies de la directive, qui concerne le volet B. La Belgique souhaite que la formulation de ce considérant insiste davantage sur l'importance du consentement et précise les conséquences liées à l'absence de celui-ci, à savoir la nullité du brevet.

La proposition de directive, qui a été modifiée, précise les notions de «découverte» et d'«invention».

S'agissant de la «biopiraterie», il y a lieu de relever que la directive n'aura d'effets que sur le territoire de l'Union européenne. En outre, ce ne sont pas les ressources biologiques en tant que telles qui seront brevetées mais les inventions réalisées à partir de celles-ci. Par ailleurs, il semble que le génie génétique permette de diminuer l'utilisation des pesticides, d'améliorer le rendement des produits agricoles et, par conséquent, de réduire les prix.

L'érosion de la biodiversité constitue un phénomène antérieur au développement de la biotechnologie. Selon la commission de l'Agriculture du Parlement européen, l'impact de celle-ci ne serait guère significatif.

Je remettrai à l'honorable membre le document de travail faisant état de la position de la Belgique, position qui a été dégagée au sein de la Commission économique interministérielle.

En tout état de cause, le débat restera ouvert jusqu'au 27. Cependant, je suis d'accord avec les intervenants sur le fait qu'il convient de veiller au respect intégral et à l'émancipation de la personne humaine, tout en favorisant le progrès technologique.

Voilà l'état de cet important dossier. Nous poursuivons notre travail et notre approche tiendra compte des remarques que vous venez de formuler.

**M. le président.** — La parole est à Mme Dardenne.

**Mme Dardenne** (Écolo). — Monsieur le président, j'apprends avec étonnement que la Commission européenne n'a pas rejeté une série d'éléments. En fait, elle a bel et bien laissé tomber certaines parties d'amendements, par exemple, celle portant sur «la méthode d'obtention artificielle d'embryons humains possédant la même information génétique qu'un autre être humain vivant ou décédé», en d'autres termes, sur le clonage. Le fait de ne pas prendre en compte cet aspect revient à une acceptation implicite. Par ailleurs, nous savons parfaitement que les textes de loi sont orientés en fonction des intérêts de l'industrie.

J'avais également évoqué la question du droit des agriculteurs au réensemencement, laquelle a également été rejetée.

Je souhaiterais dès lors que ces divers points fassent l'objet de vérifications.

**M. Di Rupo**, vice-Premier ministre et ministre de l'Économie et des Télécommunications. — Je demanderai à mes collaborateurs qu'ils les approfondissent.

**Mme Dardenne** (Écolo). — J'avais également parlé du breveteage des animaux et des végétaux, à propos duquel je considère que l'on joue un peu sur les mots. En effet, un article prévoit que «les races végétales et animales ne sont pas brevetables». Or, à un autre endroit de cet article, il est précisé que «le brevet est accepté lorsque la faisabilité technique de l'invention n'est pas limitée à une variété ou à une race animale déterminée».

En fait, monsieur le vice-Premier ministre, j'ai voulu démontrer l'existence d'entourloupes juridiques qui permettent de contourner les beaux principes affichés. Selon moi, il convient d'examiner minutieusement ces textes qui permettent certaines pratiques par la bande, et cela me paraît extrêmement inquiétant.

Quant à l'érosion de la biodiversité, qui est antérieure aux manipulations génétiques d'organismes, vous avez effectivement raison, mais cela n'empêche pas l'adoption d'une position scientifiquement rigoureuse. Ces derniers temps, on assiste à des phénomènes inquiétants : au-delà des O.G.M. — les organismes génétiquement modifiés —, je citerai entre autres les diverses pollutions et les concentrations opérées sur certaines variétés qui entraînent une érosion considérable puisque, par exemple, en ce qui concerne le blé emblavé, on est passé de mille espèces au début du siècle, à sept ou huit aujourd'hui. Il s'agit là incontestablement d'un exemple de réduction de la diversité biologique.

Cette évolution est due à la mainmise des sociétés multinationales de l'agroalimentaire et du secteur des semences, notamment, sur quelques variétés. Les autres variétés sont éventuellement gardées dans des coffres en banque afin de pouvoir être utilisées en cas de catastrophe. Cette évolution tout à fait normale va renforcer le processus en cours.

Vous dites, monsieur le vice-Premier ministre, que l'utilisation des plantes transgéniques diminuera la quantité de pesticides utilisés, mais j'aimerais relativiser cette vision des choses, car on sait très bien que telle plante transgénique est liée à tel insecticide ou pesticide. Il est donc vrai que l'on n'utilisera plus un spectre de ces produits mais seulement un certain type à doses massives, qui, comme par hasard, sera celui fabriqué par la société qui a mis au point la plante transgénique. Si nous ne sommes pas en présence d'un monopole total de toute la filière, de quoi faut-il parler? À mes yeux, cette situation est même en contradiction avec les lois du G.A.T.T.

Toute une série de questions sont donc posées, notamment celle de la survie des agriculteurs, non seulement dans notre pays, mais aussi dans le Tiers-Monde. Les paysans indiens se sont d'ailleurs mobilisés et plus de 500 000 personnes ont manifesté contre les sociétés américaines qui détiennent le monopole des semences. La situation qui prévaut dans ces pays est vraiment dramatique. Pour notre part, nous devons être très attentifs et ne pas accepter une telle évolution.

Hier, j'ai déposé une proposition de résolution reprenant les considérants et une série de propositions d'amendements. Selon la procédure européenne, vous-même ou votre collègue M. Derycke avez le droit de déposer des amendements à cette proposition de directive.

**M. Di Rupo**, vice-Premier ministre et ministre de l'Économie et des Télécommunications. — Nous avons effectivement le droit de déposer des amendements, même en séance, ce qui a d'ailleurs été le cas en matière de télécommunications et en ce qui concerne La Poste.

**Mme Dardenne** (Écolo). — Mais ce n'est pas toujours le cas dans la procédure européenne.

**M. Di Rupo**, vice-Premier ministre et ministre de l'Économie et des Télécommunications. — Je n'ai pas de clone!

**Mme Dardenne** (Écolo). — C'est M. Derycke qui sera votre clone en l'occurrence.

J'aimerais d'ailleurs avoir une explication sur le fait que ce soit M. Derycke qui participe au Conseil «Marché intérieur», qui relève des Affaires économiques, me semble-t-il, alors que vous-même, monsieur le vice-Premier ministre, avez la compétence sur cette matière. Dès lors, M. Derycke aurait dû également être invité à répondre à ma demande d'explications.

**M. le président.** — La parole est à M. Di Rupo, vice-Premier ministre.

**M. Di Rupo**, vice-Premier ministre et ministre de l'Économie et des Télécommunications. — Je répondrai à Mme Dardenne que je demanderai à mon administration de tenir compte du débat qui vient de se dérouler. Sur la base des observations qu'elle a formulées et des intérêts de nos agriculteurs et des citoyens, j'essaierai de voir dans quelle mesure notre position peut évoluer.

Je n'ai pas d'objection à ce sujet et, intellectuellement, je ne vous cache pas, madame, que je ne suis pas loin de partager certaines de vos inquiétudes. On ne parle d'ailleurs pas assez de ces sujets fondamentaux, empêtrés que nous sommes dans d'autres types de discussions.

Je communiquerai vos remarques à mon collègue, M. Derycke. Il serait peut-être opportun de réunir à nouveau la commission qui se tient au sein de l'administration et de prendre en compte non seulement l'avis des 44 experts mais aussi les questions évoquées par les parlementaires afin de déterminer si une marge de manœuvre existe.

**M. le président.** — Je remercie le vice-Premier ministre de sa réponse. Je me permets d'attirer l'attention sur le fait que seuls quatre parlementaires sont présents en séance. Dès lors, les opinions exprimées ne rejoignent pas nécessairement le point de vue de tous les parlementaires.

**Mme Dardenne** (Écolo). — Monsieur le président, j'en suis bien consciente mais la résolution que j'ai déposée a été cosignée par certains sénateurs. J'espère obtenir encore d'autres signatures.

**M. le président.** — La discussion de la proposition de résolution sera peut être l'occasion de concrétiser votre démarche.

**Mme Dardenne** (Écolo). — Monsieur le président, je voudrais demander à M. le vice-Premier ministre de nous faire parvenir l'avis du Conseil national de bioéthique lorsqu'il l'aura reçu.

**M. Di Rupo**, vice-Premier ministre et ministre de l'Économie et des Télécommunications. — Je n'y manquerai pas.

**M. le président.** — L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

En conclusion de cette demande d'explications, j'ai reçu deux motions.

La première émane de Mme Dardenne et est ainsi rédigée :

«Le Sénat,

Ayant entendu la demande d'explications de Mme Dardenne, sénatrice, ainsi que la réponse de M. Di Rupo, vice-Premier ministre, à propos du brevetage du vivant,

Demande au gouvernement de mettre tout en œuvre et de déposer des amendements à la directive COM(97) 446 lors du Conseil des ministres européens du 27 novembre 1997 :

— afin d'exclure des procédures de brevetage le corps humain et ses composants, même isolés, les espèces végétales et animales;

— afin de protéger la diversité biologique des peuples du Sud et de leur en garantir l'accès;

— afin d'assurer aux agriculteurs, d'Europe comme du Tiers-Monde, le droit au réensemencement.»

De tweede, ingediend door de heer Moens luidt :

«De Senaat,

Gehoord de vraag om uitleg van mevrouw Dardenne en het antwoord van vice-eerste minister Di Rupo,

Gaat over tot de orde van de dag.»

«Le Sénat,

Ayant entendu la demande d'explications de Mme Dardenne et la réponse du vice-Premier ministre Di Rupo,

Passé à l'ordre du jour.»

Nous procéderons ultérieurement en séance plénière au vote sur ces motions.

Wij stemmen later in de plenaire vergadering over deze moties.

Mesdames, messieurs, l'ordre du jour de la réunion publique de la commission des Finances et des Affaires économiques est ainsi épuisé.

De agenda van de openbare vergadering van de commissie voor de Financiën en de Economische Aangelegenheden is afgewerkt.

La séance est levée.

De vergadering is gesloten.

(La séance est levée à 16 h 55.)

(De vergadering wordt gesloten om 16.55 uur.)