

PARLEMENT EUROPEEN

COMMISSION JURIDIQUE ET DU MARCHE INTERIEUR

Communication aux Membres

n 13/2000

Objet : Brevet européen délivré à l'université d'Edinburgh à propos de procédés liés au clonage d'êtres humains

Les membres sont priés de trouver ci-joint l'avis du Service Juridique sur la possibilité du Parlement européen de s'opposer au Brevet EP 695351 accordé par l'Office européen des brevets, le 8 décembre 1999 à l'université d'Edinburgh.

Annexes

* * *

COMMITTEE ON LEGAL AFFAIRS AND THE INTERNAL MARKET

Notice to Members

N 13/2000

Subject: European patent granted to the University of Edinburgh, concerning cloning of Human Beings

Please find enclosed copy of the Legal Service opinion on the possibility of the European Parliament formulating a proposal against the granting of patent EP 695 351 by the European Patents' Office to Edinburgh University on 8 December 1999

Enclosures

DIRECTION GENERALE DES COMMISSIONS
ET DELEGATIONS



LE JURISCONSULTE

SJ-0104/00

NL/eg

18. V. 2000

SJ(00)D9827

NOTE A L'ATTENTION DE MADAME A. PALACIO VALLELERSUNDI

Présidente de la commission juridique et du marché intérieur

Objet : Possibilité du Parlement européen de s'opposer au brevet EP 695 351 accordé par l'Office européen des brevets

Par lettre du 7 avril 2000, arrivée au Service juridique le 10 avril, vous avez demandé un avis juridique sur la possibilité pour le Parlement européen de formuler une opposition contre la délivrance par l'Office européen des brevets, du brevet EP 695 351, faite le 8 décembre 1999 à l'Université d'Edimbourg.

L'avis du Service juridique que vous trouverez en annexe parvient à la conclusion suivante :

« ...les traités n'attribuent pas en tout cas au Parlement européen la qualité pour introduire une opposition contre le brevet EP 695 531 conformément à l'article 99 de la Convention sur la délivrance de brevets européens. »

Le Service juridique reste, bien entendu, à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Gregorio GARZÓN CLARIANA

COMMISSION JURIDIQUE
- Secrétariat -

ENTRÉE: 18-05-2000

Dossier:

ORIGINAL A CLASSER A L'ARCHIVE CENTRAL

Responsable:
(pour suites à donner) MT pour rediger communication pres 24/5

Copies:
(pour info)

Annexe

Copie: M. H.-P. SCHIFFAUER



SJ-0104/00

NL/dvdn

SJ (00) D 9827

AVIS JURIDIQUE

**sur la possibilité du Parlement européen de s'opposer au brevet EP 695 351
accordé par l'Office européen des brevets, le 8 décembre 1999**

I. Introduction

1. Par lettre du 7 avril 2000, arrivée au Service juridique le 10 avril, la Présidente de la commission juridique et du marché intérieur a demandé un avis juridique sur la possibilité pour le Parlement européen de formuler une opposition contre la délivrance par l'Office européen des brevets, du brevet EP 695 351, faite le 8 décembre 1999 à l'Université d'Edimbourg.

II. Les faits

2. Par décision du 8 décembre 1999, l'Office européen des brevets a accordé le brevet EP 0 695 351 B1 à l'Université d'Edimbourg. Selon le titre de la mention de la délivrance du brevet, ceci concerne "l'isolation, la sélection et la propagation de cellules souches d'animaux transgéniques".

3. A l'occasion de la publication de la délivrance du brevet, l'Office européen des brevets a publié le communiqué de presse¹ suivant :

1. *La revendication no. 48 comporte le libellé suivant, dans les trois langues officielles:*

"Verfahren zur Herstellung eines transgenen Tieres..."

"Procédé de préparation d'un animal transgénique.."

"A method of preparing a transgenic animal..."

En anglais, la revendication aurait dû être restreinte par l'adjonction de l'expression "(non-human)" car, en anglais scientifique, le terme "animal" englobe le terme "human" (humain).

L'Office européen des brevets a déjà reconnu qu'il avait commis une erreur à cet égard, et il l'a déplorée. L'Office fera preuve de toute la vigilance nécessaire pour éviter que de telles erreurs ne se reproduisent à l'avenir.

2. *Contrairement à ce qui a été affirmé à maintes reprises, et malgré l'absence de la restriction "(non-human)", l'étendue de la protection conférée par le brevet no. 0695351 ne couvre pas le clonage d'êtres humains et ce, parce que, en vertu des articles 69 et 84 CBE, les revendications doivent être étayées par la description. Tel n'est pas le cas en l'espèce.*

3. *L'OEB ne peut pas, de sa propre initiative, modifier en raison d'une erreur un brevet délivré. Cependant, la Convention sur le brevet européen permet à toute personne de faire opposition au brevet dans un délai de 9 mois à compter de la délivrance. Il est probable qu'il sera fait usage de cette possibilité dans le cas présent, ce qui permettra, le cas échéant, de procéder aux corrections nécessaires.*

4. En réaction à cet événement, le Parlement européen a adopté, le 30 mars 2000, la Résolution R 5-0134/2000 intitulée "clonage des êtres humains" dans laquelle le Parlement exprime sa préoccupation sur la délivrance du brevet EP 695 351 et

"s'engage, si la possibilité juridique existe, à faire sans délai opposition au brevet n° EP 695 351 et demande aux autres institutions de l'Union européenne et aux gouvernements des Etats membres de faire de même;"²

¹ Communiqué de presse n° 1/2000 du 8.12.1999.

² Point 2 de la résolution.

5. Cet engagement est basé sur une lecture différente de celle de l'Office des brevets de la revendication n° 48 et de la description au paragraphe 0011 de la demande de brevet. En effet, la résolution du Parlement constate dans ses considérants :

B. considérant que le brevet susmentionné inclut dans sa description au paragraphe 0011 toutes les cellules animales, notamment d'espèces de mammifères, y compris les cellules humaines, et que la demande 48 du brevet concerne l'utilisation de ces "cellules animales" en vue de produire un embryon permettant la transmission germinale du marqueur génétique (par exemple le virus de l'herpès ou un gène comportant une résistance aux antibiotiques),

C. considérant que l'OEB a tenté d'excuser l'octroi de ce brevet en prétendant qu'il s'agissait d'une simple erreur dans le libellé et l'interprétation de la demande 48, mais qu'il a gravement induit en erreur l'opinion publique en ne révélant pas que la description 0011 applique expressément l'invention revendiquée à des cellules humaines et qu'il a à l'évidence délivré un brevet pour la production et le clonage éventuel d'embryons humains génétiquement modifiés.

6. La demande d'avis de la commission juridique et du marché intérieur sert donc à clarifier la question laissée ouverte au point 2 de la Résolution R 5 - 0134/2000, à savoir si le Parlement dispose du pouvoir de s'opposer à la délivrance du brevet EP 695 351.

III. Analyse juridique

1. Conditions d'une opposition

7. Le brevet EP 695 351 a été accordé sur la base de la Convention sur la délivrance de brevets européens du 5 octobre 1973. La Convention prévoit, dans ses articles 99 à 105, une procédure d'opposition à la délivrance d'un brevet.

8. L'article 99, 1er paragraphe, stipule :

Dans un délai de neuf mois à compter de la date de publication de la mention de la délivrance du brevet européen, toute personne peut faire opposition au brevet

européen délivré, auprès de l'Office européen des brevets. L'opposition doit être formée par écrit et motivée. Elle n'est réputée formée qu'après paiement de la taxe d'opposition.

9. Les motifs qui peuvent être invoqués dans l'opposition sont énumérés de façon exhaustive à l'article 100 de la Convention, à savoir :

- a) l'objet du brevet européen n'est pas brevetable aux termes des articles 52 à 57;*
- b) le brevet européen n'expose pas l'invention de façon suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter;*
- c) l'objet du brevet européen s'étend au-delà du contenu de la demande telle qu'elle a été déposée ou, si le brevet a été délivré sur la base d'une demande divisionnaire ou d'une nouvelle demande déposée en vertu de l'article 61, au-delà du contenu de la demande initiale telle qu'elle a été déposée.*

10. Par conséquent, le Parlement pourrait s'opposer à la délivrance du brevet EP 695 351 à condition

- a) qu'il agisse dans le délai de neuf mois à compter de la date de la publication de la mention de la délivrance du brevet;
- b) qu'il introduise un acte écrit auprès de l'Office des brevets invoquant un des motifs d'opposition énumérés à l'article 100 de la Convention;
- c) que le Parlement puisse être qualifié comme "*toute personne*", au sens de l'article 99, 1er paragraphe, de la Convention.

2. Délai d'une opposition

11. La mention de la délivrance du brevet a été publiée le 8 décembre 1999. Par conséquent, le délai pour formuler une opposition expire le 8 septembre 2000. Jusqu'à cette date, une opposition peut être introduite.

3. Motivation d'une opposition

12. A la lumière de la Résolution R 5 - 0134/2000, il paraît que parmi les motifs d'opposition mentionnés à l'article 100 de la Convention, le premier, c'est-à-dire que l'objet du brevet n'est pas brevetable aux termes des articles 52 à 57 de la Convention, semble correspondre au souhait exprimé par le Parlement. En effet, le quatrième attendu de cette Résolution stipule :

"vu la convention de 1973 sur le brevet européen (CBE), notamment l'article 53a qui interdit de breveter des inventions contraires à l'ordre public ou à la moralité".

13. D'une façon générale, l'article 53 de la Convention sur le brevet européen exempte des inventions brevetables :

- a) les inventions dont la publication ou la mise en œuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, la mise en œuvre d'une invention ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite, dans tous les Etats contractants ou dans l'un ou plusieurs d'entre eux, par une disposition légale ou réglementaire;*
- b) les variétés végétales ou les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, cette disposition ne s'appliquant pas aux procédés microbiologiques et aux produits obtenus par ces procédés.*

14. En ce qui concerne plus particulièrement les inventions biotechnologiques, il y a lieu de signaler, en outre, les règles d'application 23quinquies et 23sexties de la Convention, qui stipulent au sujet de la nature brevetable des inventions relatives au corps humain, ce qui suit :

règle 23quinquies - Exceptions à la brevetabilité

Conformément à l'article 53, lettre a), les brevets européens ne sont pas délivrés notamment pour les inventions biotechnologiques qui ont pour objet:

- a) des procédés de clonage des êtres humains;*
- b) des procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain;*
- c) des utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales;*
- d) des procédés de modification de l'identité génétique des animaux de nature à provoquer chez eux des souffrances sans utilité médicale substantielle pour l'homme ou l'animal, ainsi que les animaux issus de tels procédés.*

règle 23sexies - Le corps humain et ses éléments

- (1) Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables.*
- (2) 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.*
- (3) L'application industrielle d'une séquence ou d'une séquence partielle d'un gène doit être concrètement exposée dans la demande de brevet.*

15. Ces règles d'application de la Convention font, sur la base de l'article 164, premier paragraphe, partie intégrante de la Convention. Par conséquent, une invention relative au corps humain aux différents stades de son évolution, n'est pas brevetable. Donc, une opposition fondée sur le motif mentionné à l'article 100, lit. a) de la Convention serait recevable.

16. La question de la portée de la revendication n° 48 et du paragraphe 0011 de la demande de brevet, sur laquelle le Parlement et l'Office européen des brevets ont des opinions divergentes comme il ressort de la Résolution R 5 - 0134/2000 d'une part, et du communiqué de presse du 8 décembre 1999 de l'Office d'autre part, est une question du bien fondé de l'opposition et ne préjuge pas de la recevabilité d'une opposition éventuelle du Parlement.

4. Compétence du Parlement pour formuler une opposition

17. Reste à savoir si le Parlement européen est à considérer comme une "*personne*" au sens de l'article 99 de la Convention.

18. Le texte de la Convention ne définit pas le terme "personne", ni à l'article 99, ni dans une autre disposition de la Convention ou dans les règles d'application.

19. De la jurisprudence de la Grande Chambre de recours de l'Office européen des brevets, dans la mesure où le Service juridique a pu y avoir accès, il ressort que les personnes physiques et morales de droit privé peuvent introduire un acte d'opposition contre la délivrance d'un brevet. Aucun cas n'est rapporté d'une opposition formulée par un organisme de droit public.

20. Cependant, la décision n° G 88/0004 DELTA ./ MAN de la Grande Chambre de recours³ contient, dans les motifs de la décision l'*obiter dictum* suivant :

"1. L'article 99(1) CBE ouvre, à toute personne, sans aucune restriction, le droit de faire opposition au brevet européen." (souligné par nous)

21. Dès lors, il semble permis de citer l'expression "*sans aucune restriction*" comme indice en faveur d'une interprétation large du terme "*toute personne*", au sens de l'article 99 de la Convention sur le brevet européen. Par conséquent, il faut supposer qu'une personne morale ou organisme de droit public peut introduire un acte d'opposition contre la délivrance d'un brevet européen.

³ JO de l'Office européen des brevets 12/1989, p. 479-530.

22. Pour cette raison, il paraît justifié d'interpréter cette notion dans le sens habituel de la terminologie juridique. Sauf disposition expresse, on entend par "*personne*" toute personne physique ou morale. Parmi les personnes morales, on en distingue deux types, celle de droit privé et celle de droit public. Sur la base de cette terminologie, le Parlement disposerait du pouvoir d'introduire une opposition au brevet EP 695 351 s'il était une personne morale de droit public.
23. Conformément à l'article 7 CE, le Parlement européen est une institution de la Communauté européenne. Le traité CE ne prévoit pas que les organes/institutions de la Communauté disposent de la personnalité juridique. En revanche, conformément à l'article 281 CE, la Communauté européenne, quant à elle, dispose de la personnalité juridique. Sur la base de l'article 282 CE, la Communauté possède "*...la capacité juridique la plus large reconnue aux personnes morales par les législations nationales...*".
- a) Compétence de la Communauté**
24. La constatation que la Communauté dispose de la capacité juridique ne permet pas encore de conclure qu'elle puisse introduire une opposition, au sens de l'article 99 de la Convention sur le brevet européen. Car, conformément à l'article 5, premier alinéa CE, la Communauté agit dans les limites des compétences qui lui sont conférées et des objectifs qui lui sont assignés par le traité. Par conséquent, il convient d'examiner si le traité confère à la Communauté européenne une compétence pour faire opposition à un brevet européen.
25. Sur la base de l'article 95 CE, la directive 98/44 du Parlement et du Conseil relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques⁴ a été adoptée. Cette directive prévoit, dans son article 5, premier paragraphe, que le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables.

⁴ JO L 213 du 30.07.1998, p. 13.

L'article 6, paragraphe 2, de la même directive stipule que les procédés de clonage des êtres humains et les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain ne sont pas brevetables. L'octroi du brevet EP 695 351 semble difficilement compatible avec ces dispositions. Par conséquent, les Etats membres qui doivent, d'une part, veiller au respect de la Directive 98/44 et, d'autre part, respecter le brevet accordé par l'Office européen des brevets, se voient confrontés à deux obligations contradictoires. Comme l'incompatibilité concerne une norme adoptée par la Communauté, il est vrai que l'on pourrait se demander si la Communauté serait ou non compétente pour contribuer à la solution de ce conflit en introduisant une éventuelle opposition contre le brevet EP 695 351.

b) Compétence du Parlement

26. Si la Communauté européenne était compétente pour introduire une opposition devant l'Office européen des brevets, il reste la question de savoir quelle serait l'institution communautaire compétente pour introduire l'acte d'opposition contre le brevet EP 695 351.
27. Il découle de l'article 282, deuxième phrase, CE que la Communauté européenne en tant que personne morale est généralement représentée, dans l'exercice de sa capacité juridique, par la Commission européenne. Dans le cadre de l'exercice des droits de la Communauté en droit international public, elle est, conformément à l'article 300 CE, représentée soit par le Conseil, soit par la Commission européenne. De ces deux dispositions générales, aucune compétence du Parlement européen ne peut être déduite.
28. La compétence de la Communauté européenne pour agir en la matière est fondée sur l'incompatibilité du brevet avec la Directive 98/44. Conformément à l'article 211 CE, la Commission veille à l'application des dispositions prises par les institutions en vertu du traité CE. Sur la base de cette disposition, la Commission serait donc l'institution compétente pour introduire une opposition.
29. En ce qui concerne le Parlement, l'article 192, premier paragraphe, CE précise qu'il participe au processus conduisant à l'adoption des actes communautaires, en exerçant ses attributions dans

le cadre des procédures définies aux articles 251 et 252, ainsi qu'en rendant des avis conformes ou en donnant des avis consultatifs. Donc, le Parlement est impliqué dans l'adoption des actes de droit communautaire mais non dans la surveillance de son respect. Par conséquent, il semble exclu que le Parlement introduise lui-même un acte d'opposition conformément à l'article 99 de la Convention sur le brevet européen contre le brevet EP 695 351.

IV. Conclusion

30. A supposer que la Communauté serait compétente en la matière, il convient de conclure, de ce qui précède, que les traités n'attribuent pas en tout cas au Parlement européen la qualité pour introduire une opposition contre le brevet EP 695 531 conformément à l'article 99 de la Convention sur la délivrance de brevets européens. Sur la base des articles 282 et 300 CE, une action de la Commission paraît plus appropriée.

p.o. N. Lorenz
Ricardo PASSOS

N. Lorenz
Norbert LORENZ

Vu:

G. Garzón Clariana
Gregorio GARZÓN CLARIANA
Le Jurisconsulte

PE JURISCONSULTE
EUROPA-PARLAMENTET
EUROPAISCHES PARLAMENT
ΕΥΡΩΠΑΙΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ
EUROPEAN PARLIAMENT

PARLAMENTO EUROPEO
PARLEMENT EUROPEEN
PARLAMENTO EUROPEO

EUROPEES PARLAMENT
PARLAMENTO EUROPEU
EUROOPAN PARLAMENTTI
EUROPAPARLAMENTET



COMISIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS Y MERCADO INTERIOR

LA PRESIDENTE

01/1626

303446 07. IV. 2000

Monsieur GARZON CLARIANA,
JURISCONSULTE
PHS 05A35
Parlement européen

Objet : Office européen des brevets et légitimation active du PE pour y comparaître dans une procédure interne

L'attribution d'un brevet dans le domaine des biotechnologies (brevet EP695531 de l'office européen des brevets) qui pourrait inclure des manipulations génétiques sur des cellules souches et des embryons humains, a inquiété l'opinion publique.

L'office européen des brevets a reconnu son erreur et signalé l'existence d'une procédure interne qui permettrait à tout individu ou organisation de comparaître et s'opposer à l'attribution du brevet.

La commission juridique a débattu de la question à plusieurs reprises et a entendu la Commission à ce sujet. J'estime nécessaire de connaître l'avis du service juridique sur l'éventuelle légitimation active du Parlement européen pour comparaître dans la procédure interne du bureau de Munich.

Je vous prie, Monsieur le Jurisconsulte, de rendre l'avis du service juridique à ce sujet.

Le secrétariat de la commission juridique (M. Tell Cremades, tf: 42433) restera à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

1. Curris Añón a. Sarrail (DN)
2. Resp. NL
3. Délai 10/05/2000

RP
11/04/2000

Ana PALACIO

Arrivé Service Juridique
10-04-2000
le _____

RP ka
PSC pr