



THE WORLD MEDICAL ASSOCIATION, INC.

B.P. 63 - 01212 FERNEY-VOLTAIRE Cedex, France
Centre International de Bureaux - Immeuble A "Keynes"
13, chemin du Levant - 01210 FERNEY-VOLTAIRE, France

Telephone : (33) 4 50 40 75 75
Fax : (33) 4 50 40 59 37

E-mail address : info@wma.net
Website : www.wma.net

Octobre 1999

17/777
Original: anglais

PRISE DE POSITION DE L'ASSOCIATION MEDICALE MONDIALE

SUR

LES BREVETS SUR LES TECHNIQUES MEDICALES

Adoptée par la 51e Assemblée générale de l'Association Médicale Mondiale
Tel Aviv (Israël), Octobre 1999

PREAMBULE

1. Au regard de certains Etats les méthodes médicales sont sujettes à brevet. Les brevets relatifs aux méthodes médicales sont souvent connus sous le nom de brevets sur les techniques médicales. Une demande de brevet ou un brevet sur les techniques médicales, ne confère des droits qu'à des méthodes, à l'exclusion de tout nouvel appareil.
2. Les brevets sur les techniques médicales sont interdits dans plus de 80 pays. Cette interdiction correspond aux dispositions de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT), amendé lors des négociations du Cycle d'Uruguay, et son accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) : "Les Membres pourront aussi exclure de la brevetabilité (a) les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux" (Article 27). Les Etats-Unis autorisent toujours les brevets sur les techniques médicales. Mais la protection des brevets sur les techniques médicales déposés depuis juillet 1996 n'est plus opposable aux professionnels de santé qui les violent lors de l'utilisation d'une méthode médicale ou chirurgicale. Cette loi rend donc pratiquement inutile le dépôt de nouveaux procédés médicaux aux Etats-Unis. Cependant, il reste encore dans ce pays de nombreux brevets sur les techniques médicales qui, datant d'avant 1996, sont encore protégés par la loi.

3. L'objectif des brevets est d'encourager les investissements privés dans la recherche et le développement. Or, les médecins, en particulier ceux qui travaillent dans les établissements de recherche, bénéficient déjà d'éléments d'incitation à l'innovation et à l'amélioration de leurs compétences. Ces incitations sont notamment la notoriété, la carrière et l'obligation éthique et juridique d'offrir des soins médicaux de qualité (Code international d'éthique médicale - Doc. 17.A). Les médecins sont donc rémunérés pour ces activités. De plus, des fonds publics sont parfois mis à la disposition de la recherche médicale. L'argument selon lequel les brevets sont indispensables pour stimuler les découvertes de méthodes médicales et selon lequel, s'ils n'existaient pas, les patients seraient privés de méthodes médicales bénéfiques, n'est pas convaincant lorsqu'existent ces autres incitations et mécanismes de financement.
4. Un autre argument voudrait que les brevets soient indispensables non pas pour stimuler la découverte mais pour le développement des produits. Cet argument ne tient pas non plus dans le cas des brevets sur les techniques médicales. Contrairement au développement d'un appareil qui exige un investissement dans l'ingénierie, les méthodes de production et la fabrication, le développement d'un brevet sur les techniques médicales repose sur les compétences intellectuelles et l'habileté manuelle acquises et perfectionnées par les médecins. Comme indiqué précédemment, si les médecins ont l'obligation de se consacrer à ces activités professionnelles ils en reçoivent aussi la récompense.
5. Les aspects éthiques des brevets sur les appareils médicaux sont sans rapport avec les aspects éthiques des brevets sur les techniques médicales. Les appareils sont fabriqués et distribués par des entreprises alors que les techniques médicales sont "fabriquées et distribuées" par les médecins. Or, les médecins ont des devoirs éthiques et juridiques envers leurs patients et des devoirs professionnels les uns envers les autres que n'ont pas les entreprises. Ce sont ces devoirs éthiques particuliers qui définissent notamment la médecine en tant que profession.
6. Il n'y a pas a priori de raison de croire que le détenteur d'un brevet sur une technique médicale veuille largement en faire profiter autrui. Si toutefois il souhaitait en retirer un profit maximum, il pourra soit procéder à une large diffusion au moyen d'une licence non exclusive assortie d'une redevance modeste, soit procéder à une diffusion plus restreinte à l'intention d'utilisateurs qui, considérant cette technique extrêmement importante, sont prêts à payer le prix fort. Poussées par la concurrence, certaines organisations de soins de santé pourraient être tentées de négocier des exclusivités, voire des licences qui restreindraient fortement le nombre des personnes ayant accès à la méthode brevetée. Ces licences pourraient constituer un avantage concurrentiel pour une organisation, surtout si elle peut se prévaloir d'être la seule à proposer la méthode dans la région. Ainsi, dans certains cas tout au moins les détenteurs de brevets médicaux préféreront probablement restreindre l'accès à leur découverte.
7. Les brevets sur les techniques médicales peuvent avoir des effets négatifs sur les soins de santé. L'existence d'un brevet peut limiter l'accès aux soins médicaux indispensables et de ce fait compromettre la qualité de ces soins. L'accès pourrait se trouver diminué pour les raisons suivantes :

- 7.1 Le coût de la prestation médicale serait probablement majoré du fait du paiement des droits et redevances d'exploitation et de l'augmentation de l'assurance médicale en couverture d'éventuels frais de litiges.
 - 7.2 Certains médecins, bien que capables d'exécuter la méthode brevetée, pourraient ne pas obtenir la licence nécessaire. Le nombre de médecins ayant le droit d'exploiter une invention peut se trouver limité soit parce qu'ils ne peuvent pas ou ne veulent pas acquitter la redevance ou les droits, soit parce que le titulaire du brevet refuse d'ouvrir largement l'accès à son invention. La limitation du nombre des licences peut, dans certains cas, restreindre le libre choix du médecin par le patient.
 - 7.3 En présence d'un brevet, le médecin s'interdira peut-être d'utiliser une méthode, même s'il n'y a pas violation. Si les appareils brevetés portent une marque, il n'en va pas de même pour les méthodes. Par conséquent, on ne peut pas toujours savoir d'emblée si l'utilisation d'une méthode viole un brevet. Mais comme l'ignorance ne constitue pas un moyen de défense en cas de violation supposée, le médecin, en cas de doute, choisira simplement de s'abstenir d'utiliser la méthode.
8. D'un point de vue éthique, l'utilisation d'un brevet de nature médicale peut également porter atteinte à la vie privée du patient et à l'obligation du médecin de respecter le caractère confidentiel des renseignements relatifs à celui-ci. En effet, lorsque les médecins exercent seuls ou en petits groupes, le moyen le plus efficace pour le titulaire du brevet de détecter d'éventuelles violations est de consulter le dossier médical ou de s'entretenir avec le patient. La suppression des éléments d'identification du dossier ne peut garantir la confidentialité, car quelques détails suffisent souvent à reconstruire s'entretenir avec le patient. La suppression des éléments d'identification du dossier ne peut garantir la confidentialité, car quelques détails suffisent souvent à reconstruire l'identité du patient. Ce risque existe surtout dans les petites villes ou les cabinets relativement peu importants.
 9. Toujours du point de vue de l'éthique, les médecins ont l'obligation à la fois de transmettre leur savoir-faire et leurs techniques à leurs confrères et de mettre à jour de façon permanente leurs connaissances (Code d'éthique médicale de l'AMA, 9.08). Or, les brevets sur les techniques médicales peuvent porter atteinte à ces obligations. En effet, une fois brevetée, la technique doit être entièrement divulguée (c'est l'une des conditions requises pour l'obtention d'un brevet). Cependant, les praticiens qui ne sont pas au bénéfice d'une licence n'ont pas le droit de l'utiliser. Le fait de limiter ainsi le nombre des utilisateurs enfreint l'esprit même du devoir d'enseigner et de diffuser la connaissance. Cette limitation va également à l'encontre de l'obligation de formation continue car le médecin n'a aucun d'intérêt à acquérir des compétences qu'il ne peut pas utiliser légalement.
 10. D'autre part, l'obligation d'enseigner et de transmettre la connaissance est encore compromise lorsque la possibilité de déposer un brevet conduit l'inventeur à retarder la publication ou la communication de ses résultats lors de conférences. L'inventeur sera tenté de garder le secret sur sa nouvelle technique tant qu'il n'aura pas rempli toutes les formalités. En effet, toute utilisation publique d'une méthode ou la publication de la description d'une méthode avant le dépôt de la demande peut invalider cette dernière.

11. Les médecins ont aussi l'obligation d'empêcher que des motifs d'intérêt personnel ne compromettent le caractère libre et indépendant de leurs décisions (Code international d'éthique médicale - Doc. 17.A). Le fait de briguer, d'obtenir ou d'utiliser un brevet portant sur un procédé médical peut amener le médecin à enfreindre cette obligation. Les médecins détenteurs de brevets ou de licences peuvent être tentés de plaider en faveur de l'utilisation de leur invention, même en l'absence de toute indication, ou lorsqu'elle ne constitue pas le meilleur choix thérapeutique. Par contre, les médecins qui ne sont pas au bénéfice d'une licence peuvent refuser d'appliquer la méthode même si elle constitue en certaines circonstances le meilleur choix thérapeutique.
12. Enfin, le fait que les brevets soient l'objet d'une protection juridique peut amener les médecins à enfreindre leur obligation d'exercer leur profession avec conscience et dignité (Déclaration de Genève). Les procès ne se déroulent pas toujours dans l'atmosphère de dignité et de respect souhaitables et le spectacle de médecins s'attaquant régulièrement en justice n'a rien qui puisse rehausser le prestige de la profession.

PRISE DE POSITION

13. L'Association Médicale Mondiale

- 13.1 déclare que le dépôt de brevets, en limitant potentiellement l'accès des patients aux nouvelles techniques médicales, compromet gravement l'efficacité de la médecine.
- 13.2 estime que le dépôt de brevets sur les méthodes médicales est contraire aux principes éthiques et aux valeurs qui régissent l'exercice de la profession tant dans les devoirs dus au patient que dans les relations entre confrères. Cependant, les brevets sur les appareils médicaux, à la lumière des différences susmentionnées entre méthodes et appareils, sont acceptables.
- 13.3 invite les associations médicales nationales à préserver par tous moyens l'intérêt des médecins pour le progrès de la connaissance médicale et le développement de nouvelles méthodes médicales.

