

Dossier sur la brevetabilité du vivant

Journées d'étude de l'ACIREPh

2008

**Articles du code de la propriété intellectuelle
sur les inventions brevetables**

**Extraits du rapport d'Alain Clayes
sur la brevetabilité du vivant**

Extrait de l'avis n°64 du CCNE

**La brevetabilité du vivant :
considérations juridiques et éthiques
(Institut Curie)
l'affaire Myriad genetics**

Les brevets et l'éthique, article d'A. Ricroch

Bibliographie

Articles du Code de Propriété Intellectuelle :

www.legifrance.gouv.fr

N.B. : le CPI réunit la propriété industrielle et la propriété littéraire et artistique depuis 1992. Ces articles appartiennent à la section du livre VI du CPI consacrée aux inventions brevetables. Ils ont notamment été modifiés en 2004, lors de la révision des lois de bioéthique.

Article L611-10

Sont brevetables, dans tous les domaines technologiques, les inventions nouvelles, impliquant une activité inventive et susceptibles d'application industrielle

Ne sont pas considérées comme des inventions : les découvertes ainsi que les théories scientifiques et les méthodes mathématiques, les créations esthétiques, les plans principes et méthodes dans l'exercice d'activités intellectuelles en matière de jeu ou dans le domaine des activités économiques ainsi que les programmes d'ordinateurs, les présentations d'informations.

Article L611-11

Une invention est considérée comme nouvelle si elle n'est pas comprise dans l'état de la technique.

L'état de la technique est constitué par tout ce qui a été rendu accessible au public avant la date de dépôt de la demande de brevet par une description écrite ou orale, un usage ou tout autre moyen.

Article L611-14

Une invention est considérée comme impliquant une activité inventive si, pour un homme du métier, elle ne découle pas d'une manière évidente de l'état de la technique. Si l'état de la technique comprend des documents mentionnés au troisième alinéa de l'article L.611-11, ils ne sont pas pris en considération pour l'appréciation de l'activité inventive

Article L611-15

Une invention est considérée comme susceptible d'application industrielle si son objet peut être fabriqué ou utilisé dans tout genre d'industrie, y compris l'agriculture.

Article L611-16

Ne sont pas considérées comme des inventions susceptibles d'application industrielle au sens de l'article L.611-10 les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal. Cette disposition ne s'applique pas aux produits, notamment aux substances ou compositions, pour la mise en oeuvre d'une de ces méthodes.

Article L611-17

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 moeurs, cette contrariété ne pouvant résulter du seul fait que cette exploitation est interdite par une disposition législative ou réglementaire

Article L611-18

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 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.

Article L611-19

I. - Ne sont pas brevetables : 1° Les races animales ; 2° Les variétés végétales telles que définies à l'article 5 du règlement (CE) n° 2100/94 du Conseil, du 27 juillet 1994, instituant un régime de protection communautaire des obtentions végétales ; 3° Les procédés essentiellement biologiques pour l'obtention des végétaux et des animaux ; sont considérés comme tels les procédés qui font exclusivement appel à des phénomènes naturels comme le croisement ou la sélection ; 4° Les 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.

II. - Nonobstant les dispositions du I, les inventions portant sur des végétaux ou des animaux sont brevetables si la faisabilité technique de l'invention n'est pas limitée à une variété végétale ou à une race animale déterminées.

III. - Les dispositions du 3° du I n'affectent pas la brevetabilité d'inventions ayant pour objet un procédé technique, notamment microbiologique, ou un produit obtenu par un tel procédé ; est regardé comme un procédé microbiologique tout procédé utilisant ou produisant une matière biologique ou comportant une intervention sur une telle matière.

Ainsi retrouve-t-on dans la directive n°98/44/CE du 6 juillet 1998 : « 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 » (article 3-2) **de telle sorte qu'une substance naturelle, en l'occurrence un élément isolé du corps humain ou autrement produit n'est pas exclu de la brevetabilité puisqu'il est** "le résultat de procédés techniques l'ayant identifié, purifié, caractérisé et multiplié en dehors du corps humain, techniques que seul l'être humain est capable de mettre en oeuvre et que la nature est incapable d'accomplir par elle-même". (considérant 21)

Rapport d'Alain Claeys
du 20 décembre 2001 sur la brevetabilité du vivant
<http://www.assemblee-nat.fr/rap-oecst/i3502.asp>

Alain Claeys est député (PS), membre de l'OPECST (Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques)

Résumé

L'achèvement du décryptage du génome humain au début de l'année 2001 a avivé le débat sur la brevetabilité du vivant, c'est-à-dire la possibilité de s'approprier les séquences génétiques d'un organisme vivant. Celle-ci existe depuis le début des années 1930 aux Etats-Unis pour les plantes, l'Europe s'étant dotée elle aussi de cette faculté. Mais le pouvoir de s'approprier des séquences génétiques humaines entraîne des enjeux éthiques d'une importance considérable. Des enjeux économiques et sociaux sont aussi en cause dans ce domaine. La directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques a relancé le débat sur cette brevetabilité du vivant en Europe. Le rapport expose les termes de cette problématique. Il avance aussi des pistes de réflexion.

Alain Claeys apporte dans ce rapport sa contribution à cette discussion. Il a surtout souhaité faire œuvre de pédagogie pour exposer le plus clairement possible les termes de cette problématique qui ne doit pas rester réservée à un certain nombre de spécialistes mais qui concerne l'ensemble du pays. Il avance aussi des pistes de réflexion et des propositions afin de contribuer au grand débat public sur ce thème qu'il appelle de ses vœux.

Extraits du rapport

« **La finalité des brevets** - Un tel monopole est accordé pour donner une incitation financière à l'activité inventive car seul le titulaire du brevet pourra pour la période de sa validité procéder à la commercialisation du ou des produits objets du brevet. La conséquence est que si la commercialisation de ce ou ces produits rencontre le succès, le détenteur du brevet pourra non seulement se rembourser des frais exposés par la mise au point de l'invention, mais aussi, et au delà, dégager un retour sur investissement positif. Les brevets constituent donc de ce fait des valeurs économiques réelles puisqu'ils représentent des espérances d'enrichissement. De ce fait ils entrent maintenant de façon tout à fait courante dans les stratégies des entreprises pour la conquête des marchés. Ils répondent donc aussi à la nécessité pour les entreprises de rémunérer leurs efforts de recherche par les ventes des produits élaborés.

Depuis environ une trentaine d'années un autre aspect des brevets s'est développé. En effet de nombreuses entreprises se sont créées, essentiellement à l'origine dans le secteur de la micro informatique, avec comme unique capital un ou des chercheurs et leur(s) idée(s) novatrice(s). Ce fut le cas de sociétés comme Microsoft ou Apple. L'objectif est alors de développer ces idées afin de mettre au point une ou des inventions qui seront brevetées et exploitées commercialement. Ce type d'entreprise, fondée sans capital financier ni produit ou service à vendre, a besoin pour survivre jusqu'à la mise au point d'une invention, que des détenteurs de capitaux s'intéressent à elle. Ceux-ci investissent alors en pariant sur la réussite à terme de l'entreprise qui se matérialisera par un brevet permettant la mise sur le marché d'un produit ou d'un service. En cas de succès ils pourront ainsi rentabiliser leur investissement. Le brevet, ou plutôt l'espoir d'un brevet, apparaît ainsi comme un véritable produit d'appel pour des financements. C'est tout le phénomène des *start up* ou « jeunes pousses » qui s'est d'abord développé dans l'informatique et les nouvelles technologies de la communication.

Le secteur des biotechnologies a été, à son tour, touché par ce phénomène. Les biotechnologies présentent des ressemblances avec ces technologies. Elles opèrent elles aussi sur le terrain de l'information, ici l'information génétique, et requièrent aussi une très forte créativité intellectuelle. Les produits qu'elles sont susceptibles de mettre au point possèdent également, comme pour l'informatique, des marchés potentiellement très étendus et très fortement rémunérateurs. Ces biotechnologies sont en effet considérablement stimulées par l'âpre concurrence au niveau mondial des entreprises pharmaceutiques qui ont fait le choix de ces technologies pour concevoir et réaliser les médicaments de demain. Il s'est donc créé, au niveau mondial, une concurrence très importante entre les pays pour mettre en place les conditions les plus attractives possibles pour ces entreprises de recherche. Les Etats-Unis, compte tenu de leurs traditions économiques, de l'ampleur de leur marché financier et de la souplesse de leur réglementation, sont

bien entendu le pays où on compte le plus de ce type d'entreprise. Tous les pays développés, ainsi qu'un certain nombre de pays en développement, ont été de fait obligés de mettre en place des facilités pour ce type d'entreprises sous peine de voir leur créateurs, emportant avec eux leurs idées, s'expatrier pour, le plus souvent, les Etats-Unis. C'est ainsi que la France a mis en place en faveur de ces entreprises un certain nombre d'incitations dans la loi sur l'innovation de 1999. Le brevet, ou, bien souvent, l'espoir d'un brevet, est donc de plus en plus un moyen de financement de la recherche. La question des rapports du vivant et de la brevetabilité s'est donc posée de façon croissante et avec de plus en plus d'acuité dans la mesure où les entreprises de recherche de ce secteur ont voulu protéger les résultats de leurs recherches. Ce problème est ainsi apparu alors que le vivant n'a jamais été formellement exclu de la brevetabilité. »

« Le vivant n'a jamais été formellement exclu de la brevetabilité - L'exclusion du vivant de la brevetabilité s'est faite sans texte mais celle-ci a fait l'objet d'une remise en cause d'abord aux Etats-Unis puis en Europe... Si l'on examine attentivement les lois sur les brevets, le vivant n'en a jamais été expressément exclu. Cette exclusion existait de façon tacite. Elle était en effet sans doute tellement intériorisée qu'elle en était en fait jamais exprimée. C'était certainement une véritable croyance qui était incorporée aux mentalités et qui n'avait pas donc besoin d'être inscrite dans les textes. Il y avait en effet une conviction très profonde dans les pays industrialisés de la séparation entre les choses animées, les êtres vivants, et les choses inanimées. Les choses inanimées pouvaient subir, sans difficulté, l'intervention de l'homme. En revanche « le vivant était considéré comme sacré car participant à la nature sacrée de l'être humain ».

On peut sûrement trouver une preuve de cette position dans le fait que jusqu'au début du XX^{ème} siècle, on ne trouve guère de traces de demandes de brevet portant sur des plantes ou des animaux. Lorsque les premières commencèrent à se manifester, elles furent rejetées pour des raisons de principe. Ce fut par exemple en 1921 le cas de la décision du tribunal de commerce de Nice refusant de reconnaître à un horticulteur la propriété d'oeillets qu'il avait sélectionnés.

Certes, et c'est un exemple extrêmement abondamment cité, Louis Pasteur obtint en 1873, de l'Office américain des brevets, un brevet pour une « levure exempte de germes pathogènes » destinée à l'industrie de la brasserie. Ce brevet concernait bien des êtres vivants. Mais on peut penser qu'ils étaient considérés comme très lointains de l'être humain dans la mesure où ils se trouvaient hors de sa perception directe. On peut donc considérer que le principe restait très ferme : l'être humain restait exclu de la brevetabilité, y compris dans le silence des textes.

L'exclusion de la brevetabilité de l'être humain était sans doute liée aussi au fait qu'il n'était pas techniquement envisageable d'en créer matériellement un. La

remise en cause de ce principe est venu des Etats-Unis dans le domaine des plantes, l'Europe suivant le mouvement plus tard. »

« [Les] articles 5 et 6 de la directive n'abordent pas le problème qui me semble être fondamental c'est-à-dire le caractère du gène et, essentiellement, du gène humain. Les gènes sont, comme on l'a vu, des enchaînements moléculaires complexes répétitifs et en tant que tels, du fait de leur matière même, ne peuvent être exclues a priori du domaine de la brevetabilité. Mais la grande difficulté, et il est nécessaire d'y insister, est que le gène a clairement un double statut : celui d'une molécule complexe mais banale, et celui d'un élément du programme des propriétés des êtres vivants et, au premier chef, de l'être humain. Il faut donc décider si le gène humain doit être considéré comme une simple molécule chimique, comme il en existe tant, et donc brevetable sans difficultés, ou s'il est en définitive autre chose, même si cet « autre chose » est remarquablement difficile, sinon impossible, à définir par des humanistes.

Le *Comité consultatif national d'éthique* a, en peu de mots, posé les termes du défi éthique de la brevetabilité des gènes humains. Il souligne en effet « Avec le gène nous sommes au niveau moléculaire où qualifier d'humaine la réalité en cause n'a guère de sens. Cependant le gène humain porte inscrit dans sa séquence des déterminants élémentaires fondamentaux de l'être humain ; son rapport au corps humain est, de ce fait, d'une toute autre signification que pour d'autres molécules ; décrypter l'information que porte le gène, c'est ouvrir la compréhension du vivant et si ce vivant est humain, cette compréhension est fondamentale pour les êtres humains que nous sommes ». Il tire ensuite les conclusions de la conception « chimique » du gène : « Comment imaginer, si l'on décidait de traiter le gène comme un produit banal, que cette conception ne s'étendrait pas à une cellule, à un organe ou à des transactions concernant la reproduction ? [...] Ce qui serait dit du gène à propos de la propriété intellectuelle pourrait si l'on n'y prend garde fragiliser la règle qui met le corps humain hors commerce et il faut éviter d'en arriver là. » Il faut peut-être élargir ce propos à l'ensemble des gènes dans la mesure où les découvertes les plus récentes ont montré la communauté de ces gènes à l'ensemble du vivant, qu'il soit humain, animal ou végétal. Je pense que cette question sera le défi éthique des années à venir.

Des dispositions contradictoires - Cet article 5 de la directive nous semble contradictoire car retenant successivement les deux conceptions du gène pour donner finalement la préférence à l'une. En effet le premier alinéa renvoie de façon évidente à une conception que j'appellerais « humaine » car reconnaissant qu'il est l'un des constituants de base de la nature humaine et participant de ce fait de son éminente dignité. Il est donc logiquement de ce fait non brevetable. Le second alinéa lui considère le gène comme une simple molécule chimique et le considère donc logiquement comme brevetable bien qu'il soit en rien différent

du précédent si ce n'est qu'il a été isolé. Un certain nombre de commentateurs, notamment les juristes, ont approuvé ces dispositions de l'article 5.

De même la *Cour de justice européenne* a jugé, dans sa décision du 9 octobre 2001 sur le recours des Pays-Bas (affaire C 377/98), « *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* » Elle a rejeté de ce fait le moyen des Pays-Bas, qui estimait que « *la brevetabilité isolée d'éléments du corps humain, qui découle de l'article 5 paragraphe 2, de la directive équivaudrait à une instrumentalisation de la matière vivante humaine* » Un certain nombre de critiques ont été adressées à ces dispositions.

Ainsi en avril 2000, nos collègues, MM. Jean-François Mattei et Wolfgang Wodarg, député allemand, ont lancé sur Internet un *Appel contre la brevetabilité des gènes humains* qui a recueilli plusieurs milliers de signatures. Le Comité consultatif national d'éthique, saisi par le Secrétaire d'Etat à l'industrie le 11 février 2000, a rappelé **le principe de non commercialisation du corps humain**, principe affirmé par les articles 16-1 et 16-5 du Code civil et reconnu par le Conseil Constitutionnel. [...]

Mais il convient certainement de prendre en considération la situation des personnes souffrant de maladies génétiques et qui voient dans la recherche génétique un des espoirs de pouvoir bénéficier de la mise au point de traitements voire, à plus longue échéance, de thérapies géniques. Il ne fait pas de doute que dans ces cas la perspective de pouvoir breveter les gènes est considérée comme un puissant attrait pour les chercheurs.

Nous discuterons plus loin des effets possibles de cette brevetabilité sur la recherche et j'indiquerais alors ce qui me semble souhaitable en la matière.

Il ne fait pas de doute qu'il y a une assimilation complète par la directive des gènes humains à, un produit chimique banal. »

« **Conclusion** - Les progrès dans la connaissance des mécanismes les plus intimes du vivant et la maîtrise de plus en plus importante de celui-ci ont été à la base de l'essor des biotechnologies. Leur développement a ainsi laissé entrevoir depuis une vingtaine d'années des possibilités fantastiques non seulement en termes d'utilisations agricoles mais aussi de possibilités d'améliorer la santé des êtres humains. Dans ce domaine, ce sont notamment les possibilités, malheureusement encore au stade des promesses, de la thérapie génique qui permettront de guérir les maladies génétiques que tout le savoir actuel est impuissant à enrayer.

A côté de ce progrès vers plus de maîtrise de la nature on a assisté à un mouvement continu vers la brevetabilité du vivant. Celui-ci s'est développé depuis le début des années 1930 pour les plantes d'abord aux Etats-Unis puis en Europe avec le système de protection des obtentions végétales.

Les premières conséquences d'une certaine forme de mondialisation s'étaient déjà faites jour dans le domaine des végétaux. En effet la possibilité avait déjà été aperçue de détenir par ce moyen une partie du pouvoir alimentaire mondial. Cela s'était traduit notamment par la prise de contrôle par un nombre restreint d'entreprises multinationales, la plupart du temps d'origine américaine, d'un grand nombre de petites firmes semencières, notamment européennes. Cette mondialisation qui se met en place sous nos yeux est mue à la fois par une exacerbation d'une concurrence, qui cherche à s'affranchir de toutes règles, et par une tendance très nette à la constitution de monopoles qui s'insinue dans tous les domaines. Cette situation est ainsi très nette dans les domaines technologiques travaillant sur l'information, que ce soit dans l'informatique ou le vivant. La stratégie mise en oeuvre dans tous ces domaines est la même : c'est celle du brevet.

L'arrivée à son terme du décryptage du génome humain a été un élément de considérable accélération de cette brevetabilité du vivant. Car ce sont alors ouvertes de formidables perspectives de fabrication de médicaments à partir de ces séquences génétiques humaines pour les entreprises pharmaceutiques multinationales. Ces projets sont été à la base des revendications de brevets portant sur des gènes humains.

Cette brevetabilité du vivant humain s'est ainsi mise en place aux Etats-Unis à la suite de l'arrêt « Chakrabarty » de la Cour Suprême qui est un organisme juridictionnel et non politique.

En Europe, cette brevetabilité du vivant s'est mise en place par touches successives par *l'Office européen des brevets* (O.E.B.) créé par la Convention sur la délivrance de brevets européens de 1973. Là encore aucune autorité politique porteuse de la légitimité démocratique n'a donné, à aucun moment, son aval explicite à cette introduction de la brevetabilité des séquences génétiques humaines dans le droit positif. Une erreur fondamentale a permis la mise en place de cette brevetabilité du vivant par l'O.E.B. : l'assimilation des séquences génétiques humaines aux simples molécules chimiques synthétisées par l'industrie. Pour breveter un gène humain, l'O.E.B. exige que soit explicitée une fonction de celui-ci. Or tous les travaux scientifiques ont démontré qu'il est impossible à l'heure actuelle de démontrer quelles fonctions remplit exactement un gène. La conjecture qui rencontre aujourd'hui le plus l'assentiment des scientifiques est qu'il peut en avoir plusieurs suivant son environnement. Ce raisonnement de l'O.E.B. était acceptable pour les gènes des végétaux et des animaux. Il ne l'est en aucun cas pour les séquences génétiques humaines. En effet c'est un domaine où les préoccupations mercantiles doivent céder, et de façon impérative, devant les considérations éthiques.

Il me semble qu'il est absolument nécessaire de maintenir cette interdiction pour faire obstacle à la « marchandisation » qui s'empare actuellement de toute chose. La méfiance, voire l'hostilité, d'un grand nombre de concitoyens au mouvement actuel de mondialisation sont certainement basées sur cette perception que tout

est devenu négociable. Il convient donc que le politique réagisse sans retard à cette situation.

Tout le débat sur cette brevetabilité du vivant humain s'est développé non seulement en France mais aussi dans un certain nombre de pays d'Europe suite à l'obligation de transposer la directive 98/44 dans le droit interne de chaque Etat membre. On peut considérer cette situation comme positive même s'il convient de ne pas oublier que cette directive a été introduite dans le Règlement d'exécution de la C.B.E. par le Conseil d'administration de l'O.E.B. Elle est donc, de fait, applicable en France sans qu'aucun vote du Parlement ait eu lieu.

Il faut donc que le politique réinvestisse ce domaine et indique de façon très nette ce qui y est acceptable et ce qui ne l'est pas. Il lui faut poser le principe de l'exception du vivant en matière de brevetabilité. Il faut donc affirmer que les séquences génétiques humaines ne sont pas brevetables en « tant que telles » : il ne doit pas y avoir de brevets de produits sur les éléments naturels du vivant. Ceux-ci ne sont en rien assimilables à des inventions. Ils restent des découvertes. Bien entendu cela laisse normalement brevetables les procédés de description ou de purification de ces éléments naturels ainsi que, bien entendu, les produits élaborés à partir de ceux-ci.

Pour que ces dispositions soient réellement applicables il est nécessaire qu'elles soient d'application universelle. Pour cela il nous faudra d'abord les faire partager par nos partenaires européens. Ensuite il sera indispensable qu'elles soient introduites dans les A.D.P.I.C. (Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle touchant au commerce) à l'occasion de leur révision. Il ne faut pas se cacher que cela sera certainement un travail de longue haleine compte tenu des actuels rapports de force internationaux.

Concernant le vivant non humain, les végétaux en particulier, il est nécessaire que soit mieux assurée le respect de la Convention sur la diversité biologique. Les dispositions assurant la protection des droits des pays, et notamment de ceux en développement, sur leurs propres ressources naturelles doivent être introduites dans ces A.D.P.I.C. Sinon on ne pourra pas éviter, à l'avenir, le développement de ce qu'on appelle le « biopiratage », ce qui reviendrait à faire payer à ces pays en voie de développement l'utilisation de leurs propres ressources naturelles.

J'ai indiqué dans l'introduction de ce rapport que les biotechnologies fascinent et inquiètent. Je pense que cette inquiétude d'un grand nombre de nos concitoyens est due à cette crainte de réification du vivant en général et du corps humain en particulier. Je pense profondément que la recherche doit être absolument libre car c'est à cette seule condition qu'elle peut progresser. En revanche, il convient d'effectuer un contrôle éthique de ses applications. C'est le rôle du politique, éclairé par les avis des personnalités qualifiées, de dire jusqu'où il est possible d'aller dans ce domaine. C'est là une nécessité afin que les biotechnologies ne soient pas rejetées par les citoyens car je pense profondément qu'elles représentent un immense atout pour améliorer la vie de tous les êtres humains. »

Avis N°64 - 8 juin 2000
sur l'avant-projet de loi portant transposition,
dans le code de la propriété intellectuelle
de la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil,
en date du 6 juillet 1998,
relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques.

L'objet de la saisine du Secrétaire d'Etat à l'Industrie du 11 février 2000 concerne essentiellement le problème des limites du champ de la brevetabilité, précisés par les articles 5 et 6 de la directive. La question est actuellement réglée par l'article 611-17 du code de la propriété intellectuelle, qui avait été modifié lors de l'adoption, en 1994, des lois dites "bioéthique", pour exclure expressément de la brevetabilité tout ce qui touche au corps humain. Il se lit "le corps humain, ses éléments et ses produits ainsi que la connaissance de la structure totale ou partielle d'un gène humain ne peuvent en tant que tels faire l'objet d'un brevet". Le projet de loi se propose, sur ce point précis, de substituer à ce texte les dispositions suivantes.

Article 611-10-1 "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. 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". L'article 611-15 est complété pour dire "Lorsque l'invention porte sur une séquence ou une séquence partielle d'un gène, l'application industrielle doit être concrètement exposée dans la demande de brevet notamment en précisant quelle fonction assure la séquence". Enfin selon l'article 611-17, ne sont pas brevetables, parce que rangées dans une liste d'exclusions d'inventions dont la publication, la mise en oeuvre ou l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public. a) les procédés de clonage des êtres humains
b) les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain c) les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales... etc Ces modifications reprennent au mot près la rédaction des articles 5 et 6 de la directive : le seul ajout proposé concerne, à l'article 611-15 la nécessité de préciser quelle fonction assure la séquence.

1) Un contexte où la brevetabilité est en plein essor

Lorsqu'il est ainsi appelé à se pencher, une nouvelle fois, sur les interrogations éthiques que pourrait susciter le développement du régime de la propriété

intellectuelle lorsqu'il s'applique non à des inventions, mais à la connaissance elle-même, le CCNE n'ignore pas le contexte dans lequel son avis prend place. La connaissance du génome explose. Les espoirs qu'elle suscite tant du point de vue de la compréhension des réalités de la vie humaine que des perspectives thérapeutiques sont considérables. Le régime de la propriété industrielle s'est étendu au vivant et s'étend en accompagnant le mouvement scientifique. L'acquisition de brevets joue un rôle particulièrement important dans le financement de ces activités de recherche jeunes particulièrement compétitives, et qui se trouvent plus particulièrement portées par un secteur tant privé que public où les considérations financières sont au premier plan. Il est légitime que dans le domaine de la génétique chercheurs et promoteurs recherchent la protection de leurs inventions, compte tenu des investissements considérables qu'elles exigent ; le brevet constitue dans ce domaine comme ailleurs un encouragement de la recherche ; l'harmonisation européenne est nécessaire ; il n'y a pas de raison pour que la biotechnologie échappe à ces considérations. Cette évolution intervient dans un cadre international, dont les chercheurs ne peuvent s'abstraire. Sur le plan particulier des brevets, sa régulation est confiée aux autorités qui ont assumé cette mission au nom d'un droit sophistiqué, **élaboré à une époque où le génie génétique n'existait pas et où les inventions ne concernaient pas le vivant en particulier le corps humain et ses éléments** . Elles appliquent des méthodes et une doctrine qui leur est propre, qui bénéficie d'une reconnaissance internationale. Ainsi, il est éclairant d'indiquer que quelle que soit la réponse donnée par le gouvernement à l'introduction de la directive dans le droit national, l'Office européen des brevets a d'ores et déjà décidé d'appliquer à l'examen des demandes dont il sera saisi les critères de la directive ; ces brevets auront évidemment une application en France. Dans ce contexte, les problèmes et la manière dont les enjeux sont perçus évoluent très rapidement. Les connaissances sur la génétique et la revendication de brevets dans ce domaine se développent en même temps, sans que puissent être perçus toujours en temps utile les enjeux éthiques et sans que l'on sache qui conduit l'évolution.

2) Des principes éthiques

Ces enjeux éthiques existent.

Ils existent, parce que toutes les instances qui se sont interrogées sur les conséquences de ce développement du droit des brevets dans un domaine touchant à la connaissance et au corps humain reconnaissent que la protection juridique de l'inventeur ne peut faire l'économie d'une référence éthique que le CCNE entend rappeler. La recherche génétique touche au statut du corps humain. Mais elle nous oblige à une nouvelle approche conceptuelle. Le gène, fragment de l'ADN, est une molécule chimique ; le gène, codant une protéine est porteur d'une information dont le décryptage est l'enjeu principal de la recherche.

Pour y accéder, les chercheurs emploient un langage informatique et formalisé, et constituent un corps de données théoriques, détachées de la réalité physique.

Trois principes éthiques sont en jeu :

- 1) le principe de non-commercialisation du corps humain ;**
- 2) celui du libre accès à la connaissance du gène ;**
- 3) celui du partage de cette connaissance.**

La première des garanties en jeu est le principe de non-commercialisation du corps humain. Il s'agit d'une des chevilles ouvrières des lois dites de "bioéthique". Il a été consacré par le code civil, en ses articles 16-1 et 16-5. "Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial" et "les conventions ayant pour effet de conférer une valeur patrimoniale au corps humain, à ses éléments ou à ses produits sont nulles". Ce principe a été confirmé par le Conseil Constitutionnel. Il interdit à la personne elle-même de faire commerce de son corps ou des éléments de celui-ci : et cette règle revêt une portée considérable pour le régime des dons d'organes et de tissus. Il s'agit de l'un des principaux remparts contre le risque de voir **instrumentaliser** le corps humain. Ce principe, constamment mis en avant par le CCNE dans ses avis touchant à la brevetabilité du vivant, n'implique pas que le CCNE pense, à tort, que la jouissance d'un brevet industriel soit synonyme d'un droit de propriété sur la réalité brevetée. Mais le droit de l'inventeur doit tenir compte de ce contexte. Il est vrai que ce gène ou séquence de gène pose des problèmes nouveaux par rapport aux organes, aux tissus, aux cellules ou autres "parties du corps humain". Avec le gène nous sommes au niveau moléculaire, où qualifier d'humaine la réalité en cause n'a guère de sens. **Cependant le gène humain porte inscrits dans sa séquence des déterminants élémentaires fondamentaux de l'être humain ; son rapport au corps humain est, de ce fait, d'une toute autre signification que pour d'autres molécules ; décrypter l'information que porte le gène, c'est ouvrir la compréhension du vivant et si ce vivant est humain, cette compréhension est fondamentale pour les êtres humains que nous sommes.** Comment imaginer, si l'on décidait de traiter le gène comme un produit banal, que cette conception ne s'étendrait pas à une cellule, à un organe ou à des transactions concernant la reproduction ? Le CCNE persiste donc à penser que ce qui serait dit du gène, à propos de la propriété intellectuelle, pourrait si l'on n'y prend garde fragiliser la règle qui met le corps humain hors commerce et qu'il faut éviter d'en arriver là. Les développements actuels de la recherche scientifique ont mis en évidence, avec une force sur laquelle le CCNE se doit d'insister, un second principe. **La connaissance sur le génome humain est à ce point liée à la nature de l'être humain, à ce point fondamentale et nécessaire à son bien-être futur qu'elle ne peut être en aucune manière appropriée. Elle doit être ouverte à la communauté des chercheurs, elle doit rester disponible pour l'humanité dans son ensemble.** C'est ce qu'a voulu exprimer la Déclaration universelle sur le génome humain de l'UNESCO, que la France a soutenue jusqu'à son adoption

et sa prise en compte par les Nations-Unies. Celle-ci dit du génome que, dans un sens symbolique, il est le patrimoine de l'humanité. Enfin, l'importance même des perspectives ouvertes par la connaissance génétique donne corps à l'idée d'un **principe de partage de ces connaissances**. La connaissance du gène ne peut être préservée jalousement pour le compte des pays les plus riches, d'autant plus qu'elle peut se fonder sur un "pillage" d'un matériau génétique obtenu à partir des pays les plus pauvres. Elle appartient à tous, du fait même des perspectives révolutionnaires qu'elle ouvre sur la compréhension de la vie, des maladies.

[...]

6) En conclusion, le CCNE considère qu'apporter à la loi française les modifications fondées sur la directive serait une initiative qui apparaîtrait en ce moment comme ambiguë et ne clarifierait pas la position des chercheurs.

Il est nécessaire dans leur intérêt et dans celui de la société toute entière de garder la maîtrise de l'évolution qui se dessine. Il n'est pas question d'exclure la génétique du champ des brevets, mais il ne doit pas en résulter une menace pour le libre accès au domaine de la découverte, une dérive vers l'instrumentalisation du corps humain ou le refus de partager les bienfaits attendus de ces progrès. Surtout, cette évolution ne doit pas se faire sans débat. Ce débat dépasse la communauté scientifique et doit être démocratique. Il dépasse les limites de notre pays et même le champ de la directive européenne. **Le CCNE ne voit pas de raison, avant que ce débat n'ait eu lieu, de s'éloigner des principes qui ont présidé à l'élaboration de la loi du 29 juillet 1994 : la connaissance de la séquence d'un gène ne peut en aucun cas être assimilée à un produit inventé, et n'est donc pas brevetable. Son utilisation, comme celle de toute connaissance, bien commun de l'humanité, ne peut être limitée par l'existence de brevets qui entendraient au nom du droit de la propriété industrielle protéger l'exclusivité de cette connaissance. En revanche, les inventions laissant libre l'accès à cette connaissance peuvent faire l'objet de brevets. Cette analyse s'applique, quelle que soit la nature, humaine ou non humaine, des gènes dont la séquence a été déterminée.** L'exigence qui porte à exclure cette connaissance du gène de la brevetabilité rejoint deux autres préoccupations éthiques le souci de maintenir le corps humain, ses éléments et ses produits hors des circuits marchands, l'apparition d'une aspiration au partage des bienfaits attendus de la connaissance du génome. Le CCNE ne peut qu'insister sur le fait qu'au stade actuel la connaissance génétique est en pleine mutation. L'accès à une connaissance qui touche profondément à l'interrogation de

l'homme sur lui-même et donc à l'éthique doit demeurer généreusement ouvert. **Prenant cette position éthique, le CCNE a la conviction de s'inscrire aussi**

dans une logique authentiquement économique, où l'intégration en amont de préoccupations éthiques est une condition majeure d'une efficacité économique durable. Le CCNE estime que les principes qu'il a tenté de dégager et les difficultés qu'il identifie doivent être pris en compte dans la révision des lois de 1994 et dans une évolution du droit de la propriété industrielle qui ne peut faire l'économie de cette réflexion. Comme cette évolution ne peut se faire que dans un cadre international, le CCNE serait favorable à ce que la France suggère une nouvelle discussion des termes de la Directive ; il appelle simultanément à un débat international sur les questions de la propriété industrielle dans le domaine du génome du vivant et de l'humain. **Ce débat devrait déboucher sur la création d'une instance habilitée à concilier, s'agissant du génome, la nécessaire protection des inventions biotechnologiques avec des principes éthiques, auxquels fait écho la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme adoptée par l'UNESCO et prise en compte par l'ONU, à l'initiative de la France. 8 juin 2000**

Ce texte a reçu l'approbation de l'ensemble des membres du Comité à l'exception de trois personnes qui ont exprimé un avis défavorable.

Autres avis du CCNE pouvant être consultés :

Avis N°21 sur la non-commercialisation du corps humain (13 décembre 1990)

Avis N°27 sur la non-commercialisation du génome humain. Réflexions générales sur les problèmes éthiques posés par les recherches sur le génome humain. (2 décembre 1991)

Avis n° 93 sur la commercialisation des cellules souches humaines et autres lignées cellulaires (22 juin 2006) – Cet avis, pointu et fortement d'actualité, montre bien les difficultés rencontrées lorsque droit et science se rencontre, ici, en l'espèce du brevet.

Ces avis sont en ligne sur le site du Comité Consultatif National d'Éthique.

Ce site présente le CCNE, ses avis et ses cahiers.

Remarque : il existe un comité d'éthique au niveau européen, avec la division « Bioéthique » du Conseil de l'Europe (dont Carlos de Sola est le chef) et un comité d'éthique au niveau international, avec le CIB, Comité International de bioéthique de l'UNESCO.

La brevetabilité du vivant : considérations juridiques et éthiques**L'exemple de l'affaire Myriad Genetics**

http://www.curie.fr/home/conferences.cfm/lang/_fr/conference/8.htm

Débat-conférence du 26 juin 2007 avec le Pr Claude Huriel, Président de l'Institut Curie, et le Dr Dominique Stoppa-Lyonnet, chef du service de génétique oncologique de l'Institut Curie.

Conférence téléchargeable sur le site de l'Institut Curie, avec la présentation ci-dessous de l'affaire Myriad Genetics dans laquelle l'Institut Curie a joué un rôle important aux côtés de l'Institut Gustave Roussy et l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris.

Le système des brevets existe pour récompenser les personnes morales ou physiques des efforts effectués dans certains domaines, en leur donnant un monopole d'exploitation sur les inventions réalisées. **Toutefois qu'en est-il pour les découvertes touchant le domaine du vivant ?**

L'affaire Myriad Genetics est un exemple des dérives que pourraient susciter les brevets dans le vivant. La présence de mutation dans les gènes BRCA1 et BRCA2 est associée à un risque supérieur de développer un cancer du sein ou de l'ovaire. Dans les familles présentant une proportion anormalement élevée de cancers du sein ou de l'ovaire, un test génétique permet de savoir si cela est lié à la présence d'une prédisposition génétique liée à une mutation dans le gène BRCA 1 ou BRCA2. Les membres de la famille peuvent, s'ils le souhaitent, se soumettre à un test pour savoir s'ils sont porteurs du gène altéré. Le cas échéant, ils bénéficient d'une surveillance plus précoce et plus fréquente que la population générale.

Depuis octobre 2001, **trois oppositions aux brevets** autour des gènes BRCA 1 détenus par Myriad Genetics ont été déposées à l'Office européen des brevets par l'Institut Curie, l'Institut Gustave-Roussy et l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, et par de nombreux opposants européens. Ces trois oppositions contestent le monopole imposé par Myriad Genetics sur le marché international des tests de prédisposition au cancer du sein et de l'ovaire lié au gène BRCA1. La logique industrielle de Myriad Genetics, dont l'activité est essentiellement centrée sur le diagnostic, a pour objectif de **couvrir l'ensemble des utilisations potentielles du gène BRCA1**. Ceci a conduit la société américaine à déposer des brevets complémentaires (du diagnostic à la thérapeutique) tout en veillant à introduire, dans chacune de ses demandes, des éléments liés au diagnostic afin d'obtenir des brevets pouvant se substituer les uns aux autres, en cas d'annulation de l'un ou l'autre.

A travers l'affaire Myriad Genetics se pose le problème des brevets et du vivant.

En effet, les chercheurs en biologie font des découvertes qui doivent pouvoir être valorisées, mais sans que cela représente un frein pour les autres chercheurs, voire pour la santé.

Ce débat est aujourd'hui un problème de société majeur.

Pour la suite de l'affaire, se reporter au dossier de presse :

http://www.curie.fr/home/presse/communiqués-affaires.cfm/lang/_fr/affaire/3.htm

Les brevets et l'éthique

Article d' Agnès Ricroch

paru le 22 mars 2002 dans la tribune libre de L'Humanité

Les dangers d'une dérive du droit des brevets sont aujourd'hui considérables, qu'il s'agisse des composantes biologiques, d'un organisme végétal ou animal, comme des techniques thérapeutiques ou de diagnostic. Dans la compétition économique actuelle, investir dans la recherche sur le génome, y ménager l'indispensable " retour " sur investissement impliquent de prendre de plus en plus de risque, d'autant plus grand qu'il est accentué par la connexion directe du marché des produits biotechnologiques avec le marché boursier. Pour les laboratoires, et pas seulement les laboratoires privés, le recours au brevet représente un apport financier parfois important pour valoriser l'effort de recherche. Mais les critères d'octroi d'un brevet sont variables d'un État à l'autre. En France, et le plus souvent en Europe, ces critères sont stricts : la revendication du brevet doit respecter le caractère inventif, la nouveauté et l'applicabilité industrielle de l'invention. L'applicabilité industrielle, ainsi que la distinction entre invention et découverte sont suffisantes- à la différence de ce qui se passe dans d'autres pays, États-Unis, Canada, Japon... - pour préserver d'une prise de brevet les composantes naturelles du vivant (séquences partielles d'un gène, gènes, cellules souches au potentiel biomédical). S'il n'y a pas d'invention reconnaissable dans le fait d'isoler un gène ou de démontrer sa fonction biologique, la primauté intellectuelle d'une découverte reste toujours garantie par la publication de résultats de recherches dans les journaux scientifiques à comité de lecture. Déposer des brevets sous ce prétexte, en particulier sur des gènes dont la fonction biologique n'est pas encore connue, n'a d'autre justification que financière.

De la fin du XVIIIe siècle au début du XXe où émergent les premières conceptions relatives à la protection industrielle, les brevets n'étaient applicables qu'à la matière inanimée. Leur délivrance assure ainsi à l'inventeur le droit exclusif d'exploiter son invention pendant un temps limité et le protège des contrefaçons et des pillages techniques. Peu à peu cependant, des glissements juridiques successifs ont conduit à une extension de leur usage au vivant. En 1930, le " Plant Patent Act " aux États-Unis introduit le premier brevet pour

protéger l'obtention de variété végétale (issue de croisement entre variétés selon une sélection génétique, donc d'une invention). Le pas est franchi en 1945, dès lors que des bactéries produisant des vitamines, acides aminés ou antibiotiques sont brevetées. L'Europe n'est pas en reste : en 1973, au nom de la protection de ses propres chercheurs, l'Office européen des brevets produit un règlement visant à autoriser le dépôt de brevets sur des organismes vivants. Nouveau pas en avant, l'Office américain des brevets et marques commerciales protège en 1980 un OGM, une bactérie dégradant des hydrocarbures, et en 1992, une lignée de souris transgéniques (oncomouse). Nouveau dérapage, la Commission européenne édicte en 1998 la directive 98/44/CE, dont l'article 8 bis exige notamment du demandeur d'un brevet d'apporter la preuve que " la matière biologique concernée a été prélevée conformément à la législation d'un pays tiers et avec le consentement explicite du donneur lorsqu'il s'agit de matière biologique humaine ". L'ambiguïté sur la possibilité de breveter des gènes humains est telle qu'à l'initiative franco-allemande de deux députés, J.-F. Mattéi et W. Wodarg, une pétition recueille des milliers de signatures pour que les termes de la directive soient rediscutés, afin qu'elle concilie la nécessaire protection des inventions biotechnologiques avec la valeur essentielle que constitue la libre utilisation des connaissances sur les gènes humains. En 1998 toujours, l'Office américain des brevets et marques commerciales octroie le premier brevet à une séquence partielle d'un gène portant sur la production de kinase (une enzyme), et autorise deux ans plus tard une société américaine à breveter deux gènes humains de prédisposition du cancer du sein et de l'ovaire. Malgré ces pressions, la législation française se maintient, quant à elle, très en retrait de ces dispositions. Les lois de bioéthique de 1994, qui ont toujours force de loi, leur révision n'étant pas achevée par le Parlement, stipule que " les inventions dont la publication ou la mise en oeuvre seraient contraires à l'ordre public ou aux bonnes moeurs, à ce titre le corps humain, ses éléments et ses produits, ainsi que la connaissance de la structure totale ou partielle d'un gène humain ne peuvent en tant que tels faire l'objet de brevet ". Elle précise également que la connaissance de la séquence d'un gène " ne peut en aucun cas être assimilée à un produit inventé, et n'est pas brevetable. Son utilisation, comme celle de toute connaissance, bien commun de l'humanité, ne peut souffrir aucune limitation. En revanche, des inventions réalisées grâce à cette connaissance peuvent faire l'objet de brevet, selon les dispositions propres aux règles de la propriété industrielle ". En complément de ces préoccupations éthiques exemplaires, ne devrait-on pas en Europe soutenir financièrement davantage la recherche publique afin qu'elle ne cède pas elle aussi à la dérive économique-juridique du brevetage du vivant, sous prétexte d'assurer son autofinancement, à l'instar de ses concurrents des pays industrialisés ?

Ne faut-il pas distinguer fondamentalement la prise de brevets sur les gènes ou tout autre composante biologique (cellules, voire tissus...) du brevetage de certaines techniques (des procédés basés sur l'utilisation de séquences d'ADN,

ou de clonage, ou d'obtention par voie transgénique, lorsqu'il s'agit d'inventions originales)? Ne pas avoir accès aux nouveaux outils d'innovations biotechnologiques constituerait un frein pour le développement de la recherche. Dans ce cas, l'alternative est " brevet ou secret ". Pour utiliser ces outils protégés par des brevets, la commercialisation de licences à l'instar des logiciels informatiques n'a rien de choquant sur le plan éthique. En revanche, le brevetage des techniques thérapeutiques ou de diagnostic biomédical est éthiquement inadmissible, car il prive de la pratique d'une technologie de pointe les cliniciens et les chercheurs. Il est d'ailleurs exclu par la convention européenne sur les brevets ou l'accord du GATT. Mais dès lors que des cellules ou des gènes continuent dans certains États de faire l'objet de brevets, l'usage thérapeutique ou de diagnostic s'en trouve lui aussi couvert par cette protection. L'affaire récente de l'Institut Curie en France réclamant d'accéder librement au test génétique breveté par une société américaine de détection des gènes de prédisposition du cancer du sein et de l'ovaire en fait, hélas, la première démonstration. Et sans doute pas la dernière si nous ne veillons pas à maintenir et réaffirmer ces principes fondamentaux : la non-brevetabilité des variétés végétales et des races animales (y compris les OGM ayant fait l'objet d'une greffe de gène d'intérêt pharmaceutique ou agronomique), la non-brevetabilité des techniques thérapeutiques ou de diagnostic, l'accessibilité du patrimoine génétique à tous, et la primauté des considérations éthiques sur tout autre.

Bibliographie générale :

- « Brevet et santé » et « Brevet sur le vivant », articles de M. Cassier dans le *Dictionnaire de la pensée médicale*, dir. D. Lecourt, 2004.
- « Vivant – Propriété intellectuelle : la brevetabilité du vivant », article de H. Gaumont-Prat dans le *Dictionnaire d'éthique et de philosophie morale*, dir. M. Canto-Sperber, Puf, 2004.
- « Problèmes éthiques posés par la brevetabilité du vivant » de H. Gaumont-Prat dans *Ethiques d'aujourd'hui*, dir. M. Canto-Sperber, Puf, 2004.
- « Jusqu'où peut-on breveter le vivant ? », article d'A. Ricroch et C. Baudoin, in *Esprit*, janvier 2007, La santé, question de justice

Sur les brevets :

- Droit de la propriété intellectuelle*, J.C. Galloux, Dalloz, 2003
- La propriété intellectuelle*, A. Bertrand, Delmas, 1995

Ressources électroniques :

- « Brevetabilité du vivant et santé publique. Les limites d'un monopole », article de J.-P. Camilleri, mars 2006 sur le site de l'Union Rationaliste
- Colloque international *Ethique, propriété intellectuelle et génomique* à l'UNESCO du 30 janvier au 1^{er} février 2001
- Compte-rendu du colloque <http://www.unesco.org/bpi/fr/unescopresse/2001/01-11f.shtml>
- Déclaration Universelle sur le génome humain et les droits de l'homme
<http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001229/122990fo.pdf>