



# ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

## génétique

Question écrite n° 57063

### Texte de la question

M. Jean de Gaulle attire l'attention de M. le ministre de la recherche sur les enjeux liés à la transposition de la directive communautaire 98/44/EC relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques. Ce texte, qui devait être transposé au plus tard le 31 juillet 2000, aurait pour conséquence de consacrer la possession exclusive d'éléments entiers du patrimoine génétique humain, animal et végétal par des acteurs de l'industrie biotechnologique et donc, in fine, d'accepter l'appropriation du vivant. Qui plus est, par son ambiguïté, cette directive instaure une confusion entre les notions d'invention - qui est le fait de concevoir un dispositif mettant en oeuvre des moyens produisant une fonction, dispositif qui peut donc, précisément, être protégé par un brevet - et de découverte, qui est la révélation donnée au savant, par le biais de ses recherches, de ce qui était jusqu'alors caché ou inconnu mais existait. Cependant, il est exact que l'industrie biotechnologique, grâce à un niveau élevé d'investissements, a rendu possible d'importantes avancées dans la connaissance de la nature, et que breveter le matériel génétique apparaît, de prime abord, comme le moyen de financer la poursuite de la connaissance. Toutefois, accepter de telles démarches et de telles appropriations - ce qu'autorise, justement, la directive en question - revient à accepter que se constituent des monopoles. Or, l'histoire économique récente enseigne que, fréquemment, la conséquence directe d'un monopole est l'augmentation du niveau des prix, la raréfaction des choix dont dispose la société et la constitution par l'entreprise en situation dominante de barrières à l'entrée qui ont, précisément, un effet néfaste sur la concurrence et donc, à terme, la recherche. Dans cette optique, il semble souhaitable d'agir non seulement auprès des institutions européennes afin que le texte en question soit révisé dans le sens de l'élaboration d'un modèle économique qui conjugue les intérêts de l'industrie biotechnologique et ceux des citoyens, par exemple en établissant un organisme international dont la mission serait d'acquérir le matériel génétique découvert par les laboratoires afin d'en faire le patrimoine commun de l'humanité, de façon à faire que leurs ressources ne découlent plus d'une détention sur une longue durée d'un brevet, mais de sa vente sitôt sa découverte réalisée. Aussi, au vu de ces éléments, il lui demande son sentiment sur ce sujet, et le prie de bien vouloir prendre des mesures en ce sens.

### Texte de la réponse

Les progrès très rapides des sciences du vivant nous confrontent tous aux mêmes interrogations et à une demande d'éthique fortement exprimée par la société, face à un bouleversement qui est perçu de manière ambivalente comme étant à la fois un facteur de progrès et un facteur d'inquiétude. Ainsi, les découvertes sur le génome humain devraient avoir des effets très positifs pour l'invention de nouvelles thérapies et de nouveaux médicaments. Le débat concernant la brevetabilité des séquences du génome humain a débuté en 1991, un an après le lancement, au niveau international, du programme « génome humain ». A cette date, un chercheur d'un organisme public américain revendiquait deux brevets couvrant plus de 1 300 séquences d'ADN dont la fonction et les applications n'étaient pas décrites. De nombreux scientifiques, notamment français et américains, s'opposèrent à cette démarche. La position du gouvernement français fut exemplaire et, à la fin de l'année 1991, le ministre de la recherche français M. Hubert Curien s'opposait dans la revue scientifique internationale Science à la brevetabilité des séquences d'ADN de fonction inconnue. En 1993, sous la pression internationale, ces

demandes initiales furent retirées. Entre 1992 et 1996, des rapports portant sur la brevetabilité du vivant ont été publiés par l'Académie de médecine aux Etats-Unis. Cette position franco-américaine était rejointe par l'Allemagne et la fondation Wellcome Trust en Grande-Bretagne. A partir de 1996, les directeurs de centres de séquençage du Consortium public génome humain, dont les résultats viennent d'être publiés dans la revue internationale Nature, se sont engagés à publier immédiatement les séquences d'ADN dès qu'elles étaient identifiées (selon la règle dite des Bermudes). Cependant, au cours de la même période, et afin de créer une jurisprudence en la matière, plusieurs petites entreprises américaines de génomique ont déposé des demandes de brevets similaires aux demandes initiales (séquences d'ADN dont la fonction et les applications potentielles n'étaient pas décrites). Pour sa part, la Commission européenne a établi un cadre juridique fixant les règles de la brevetabilité du vivant et a publié la directive européenne 98/44/CE du 6 juillet 1998. La transposition de cette directive en droit français est en cours, mais un certain nombre de dispositions de la directive, et en particulier l'article 5, ont nécessité une demande de précision concernant leur interprétation. Une première lettre a été adressée à la commission le 30 juin 2000 et une seconde le 7 février 2001. Notre interprétation actuelle est la suivante : 1) Brevetabilité du vivant ; la position de la France s'articule autour de quatre points fondamentaux : point 1 : les séquences brutes du génome humain ne sont pas brevetables, elles doivent être mises dans le domaine public. Le génome humain constitue le patrimoine commun de l'humanité ; sa connaissance doit appartenir à tous, il ne peut y avoir confiscation du savoir génétique fondamental. Grâce à la recherche publique, menée sur fonds publics, les données brutes du séquençage sont librement accessibles à tous. Sans la volonté des divers gouvernements (France, Angleterre, Allemagne, Etats-Unis) de mettre en place une politique de libre accès aux données brutes du séquençage, et la force de la recherche publique internationale, il aurait pu être tout autrement. Point 2 : une simple découverte, et ce qui existe à l'état naturel, n'est pas brevetable. Seule, une véritable invention biotechnologique peut être brevetée. Point 3 : la brevetabilité requiert une activité inventive, c'est-à-dire l'identification de la fonction d'un gène, démontrée par voie expérimentale, et la détermination concrète de ses applications à des fins diagnostiques, vaccinales ou thérapeutiques, pour mettre au point de nouveaux tests, vaccins ou médicaments. Il doit y avoir inventivité pour qu'il y ait protection par un brevet. Point 4 : en cas de protection par un brevet, les recherches peuvent se poursuivre librement pour développer de nouvelles applications pratiques à partir d'un même gène. La délivrance d'un brevet ne doit pas avoir pour conséquence de limiter l'utilisation de la séquence du gène au premier produit inventé, mais au contraire, de permettre l'utilisation de cette séquence pour identifier de nouvelles fonctions du même gène et inventer d'autres produits. 2) Demandes d'interprétation auprès de la commission : les autorités françaises ont saisi la Commission européenne le 30 juin dernier d'une demande d'interprétation de la directive du 6 juillet 1998 sur la protection juridique des inventions biotechnologiques. Les éléments de réponse apportés par la Commission ont permis de lever une partie importante des difficultés. En février 2001, les autorités françaises ont demandé à la Commission de poursuivre ce dialogue fructueux en réexaminant l'article 5 de la directive, qui concerne les règles applicables aux éléments issus du corps humain. Afin que l'approfondissement de cette réflexion sur l'article 5 ne retarde pas la mise en oeuvre de ce texte, le gouvernement français envisage de procéder à la transposition des autres articles. Parallèlement à cette démarche, un nouvel examen de l'article 5 conduit par la Commission, en concertation avec les Etats membres et avec l'Office européen des brevets, sera très utile pour prendre les dispositions nécessaires et lever les dernières difficultés afférentes à cet article.

## Données clés

**Auteur :** [M. Jean de Gaulle](#)

**Circonscription :** Paris (8<sup>e</sup> circonscription) - Rassemblement pour la République

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 57063

**Rubrique :** Bioéthique

**Ministère interrogé :** recherche

**Ministère attributaire :** recherche

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 29 janvier 2001, page 544

**Réponse publiée le :** 26 mars 2001, page 1859