



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

génétique

Question écrite n° 69341

Texte de la question

M. Bernard Charles attire l'attention de M. le ministre délégué à la santé sur le dossier Myriad Genetics. L'Assistance publique-hôpitaux de Paris et l'institut Gustave-Roussy ont en effet décidé de s'associer à la procédure d'opposition initiée par l'institut Curie contre le brevet détenu par Myriad Genetics sur la méthode diagnostique d'une prédisposition à un cancer du sein ou de l'ovaire associé au gène BRCA1. Cette initiative a reçu le soutien actif de la Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer et la Fédération hospitalière de France, qui se sont également associées à la démarche sans intervenir directement dans la procédure d'opposition. Par ailleurs, en Europe, de nombreux interlocuteurs, généticiens et institutionnels, se sont manifestés pour adopter des démarches similaires ou soutenir la démarche française. Les axes d'opposition retenus sont notamment le défaut d'activité inventive, l'insuffisance de description et la prévention des abus dans la mise en oeuvre d'un monopole contestable. Il lui demande quelles sont ses intentions dans ce domaine.

Texte de la réponse

L'institut Curie entend s'opposer à l'un des brevets délivré par l'Office européen des brevets (OEB) à la firme américaine Myriad Genetics. Le ministre délégué à la santé a soutenu cette démarche dans son principe, pour que le droit soit dit sur cette question. En effet, ce brevet pose des questions sérieuses. Au regard du droit, il pourrait souffrir d'un défaut d'activité inventive, les informations y figurant étant en réalité largement publiques et d'une insuffisance de description de la séquence génique concernée. Mais, surtout, les conditions d'exploitation par la société Myriad Genetics du monopole qui lui serait conféré par ce brevet seraient inacceptables si elles conduisaient à interdire la réalisation de ce test aux dix-neuf laboratoires français qui les pratiquent actuellement alors même que 10 % à 20 % des mutations ne sont pas détectées par Myriad Genetics, et à envoyer systématiquement les échantillons à tester à Salt Lake City, siège de la société, où elle se constituerait une banque de données génétiques uniques sur les personnes à risque, en contradiction avec les règles d'éthique et de confidentialité applicables en France. De telles conditions d'exploitation seraient ainsi inconciliables avec la conception française de la santé publique, fondée sur la prise en charge pluridisciplinaire et la proximité entre recherche et clinique. L'action du ministre délégué à la santé vise, dans un souci de protection de la santé publique, à assurer aux patients un égal accès au diagnostic ou au dépistage, que ce soit par la technique développée par la société Myriad Genetics ou par tout autre procédé. Plus globalement, le projet de loi sur la protection des inventions biotechnologiques, transposant en droit français la directive n° 98/44, qui a été examiné en Conseil des ministres le 31 octobre dernier, contient des dispositions protectrices pour la santé publique en matière de droit des brevets. Ainsi, ce projet contient le renforcement des mécanismes de licences d'office et de licences obligatoires qui permettent au ministre de l'industrie, sur demande du ministre de la santé, lorsque l'intérêt de la santé l'exige, d'octroyer une licence d'exploitation du brevet portant sur un médicament, sur un dispositif médical, sur un dispositif médical de diagnostic in vitro ou sur une méthode de diagnostic ex vivo même sans l'accord du titulaire du brevet.

Données clés

Auteur : [M. Bernard Charles](#)

Circonscription : Lot (1^{re} circonscription) - Radical, Citoyen et Vert

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 69341

Rubrique : Bioéthique

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 26 novembre 2001, page 6712

Réponse publiée le : 21 janvier 2002, page 371