



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

génétique

Question écrite n° 117614

Texte de la question

M. Jean-Luc Warsmann prie M. le ministre de la santé et des solidarités de bien vouloir lui faire connaître sa position au regard des conclusions d'une étude du Comité consultatif national d'éthique (CCNE) indiquant que la commercialisation des cellules souches humaines destinées à la recherche ou à un traitement serait possible dans des conditions très précises.

Texte de la réponse

L'article 16-1 du code civil pose le principe général selon lequel le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial. Toutefois, la directive européenne 98/44 du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques a prévu la possibilité, dans certains cas, de breveter des cellules souches. En France, le législateur a transposé la directive avec beaucoup de précautions. L'article L. 611-18 du code de la propriété industrielle dispose que « seule une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain peut être protégée par un 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 ». À la lecture de cette disposition, sont donc exclues de toute appropriation exclusive par l'octroi d'un brevet, les découvertes, les théories scientifiques ou les présentations d'informations qui toucheraient notamment aux cellules souches. La notion d'invention exigée par les textes se rapporte à l'exigence d'une création fonctionnelle, ce qui signifie qu'elle doit constituer une solution technique à un problème technique. Ainsi, les cellules souches adultes et embryonnaires non transformées ne sont pas brevetables dans la mesure où elles sont des éléments du corps humain non susceptibles de faire l'objet d'un droit patrimonial. En revanche lorsqu'elles sont des produits dérivés du corps humain, c'est-à-dire des lignées dérivées de cellules souches isolées obtenues grâce à un procédé technique in vitro, elles sont brevetables et susceptibles d'exploitation commerciale, étant précisé, toutefois que les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs sont exclues, par principe, de la brevetabilité. Sont exclus, à ce titre, les procédés de clonage des êtres humains, les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain, ou encore les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales. Le CCNE (avis n° 93 relatif à la commercialisation des cellules souches humaines) a rappelé que les cellules souches humaines ne sauraient faire, en tant qu'éléments du corps humain, l'objet de commercialisation ou donner lieu à rémunération. Pour le comité, ce principe ne fait pas obstacle au fait que soient rémunérés les actes, interventions et opérations qui précèdent, entourent ou suivent des prélèvements de cellules et notamment les diverses transformations dont elles peuvent être l'objet, ainsi que les utilisations dont le produit transformé pourrait être l'objet au terme de modifications profondes. À cet égard, conscient de l'importance du développement de certaines recherches dans le domaine des biotechnologies, le CCNE recommande une grande précaution ainsi qu'un encadrement strict des conditions d'obtention du brevet en cette matière.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Luc Warsmann](#)

Circonscription : Ardennes (3^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 117614

Rubrique : Bioéthique

Ministère interrogé : santé et solidarités

Ministère attributaire : santé et solidarités (II)

[Date\(s\) clé\(e\)s](#)

Question publiée le : 6 février 2007, page 1209

Réponse publiée le : 3 avril 2007, page 3437