



HAL
open science

Brevet et vivant

Maurice Cassier

► **To cite this version:**

| Maurice Cassier. Brevet et vivant. Dictionnaire de la Pensée Médicale, 2004. halshs-01970646

HAL Id: halshs-01970646

<https://shs.hal.science/halshs-01970646>

Submitted on 5 Jan 2019

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

<TITRE> **BREVET SUR LE VIVANT**

En janvier 2001, en réponse à des commentaires qui jugeaient que les gènes n'étaient pas brevetables dans la mesure où il s'agissait de découvertes et de produits de la nature, l'Office américain des brevets –l'USPTO- justifia la brevetabilité des gènes isolés de leur environnement naturel en citant un brevet accordé à Louis Pasteur en 1873 sur une levure purifiée. Le brevet de Louis Pasteur revendique un nouveau procédé de fabrication de la bière comprenant à la fois de nouvelles méthodes de fermentation, les appareils utilisés et le « levain pur » en tant que « produit industriel nouveau obtenu au moyen de ces procédés » (brevet français) ou « la levure, pure de germes, comme un objet fabriqué » (brevet américain). Toutefois, le brevet français comme le brevet américain ne couvrent en aucune manière une souche de levure naturelle mais une levure purifiée comme produit intermédiaire d'un procédé industriel déterminé. Les souches de levure restent des biens libres. Il en va également des autres brevets que Pasteur a déposés sur des procédés de fermentation ou de conservation des aliments entre 1857 et 1873. Par exemple, le brevet qu'il prit sur un nouveau procédé de fabrication du vinaigre emploie une souche de bactérie mais ne la revendique pas comme un produit de l'industrie humaine. Si l'USPTO enrôle le brevet de Pasteur

sur la bière pour établir que la prise de brevet sur des entités ou des composés isolés de la nature est une pratique ancienne, il omet de rappeler les discussions relatives à ce brevet, notamment aux Etats-Unis. Ainsi en 1937, dans la revue *Science*, un juriste estimait que la revendication sur la levure purifiée « serait aujourd'hui probablement refusée par l'examineur dans la mesure où on peut douter qu'une telle matière puisse être brevetée ».

La prise de brevet sur le vivant témoigne d'un double mouvement. Tout d'abord, d'un mouvement d'incorporation grandissante de la matière vivante dans la sphère du brevet, particulièrement depuis les années 1980 à partir desquelles les brevets ne couvrent plus seulement des procédés industriels employant le vivant, mais de plus en plus directement des organismes vivants ou leurs composants en tant que produits – bactéries et animaux génétiquement modifiés, cellules et gènes humains simplement isolés pour lesquels on peut justifier d'une application. Ensuite, un mouvement simultané d'interrogation de la légitimité de ces brevets, voire d'opposition, au regard des normes éthiques relatives au vivant, humain et non-humain, de leur validité, au regard des difficultés d'adéquation des critères de brevetabilité aux spécificités des conditions de reproduction de la matière vivante et des difficultés de la décrire, et enfin

de leur impact sur la recherche et l'accessibilité des inventions.

Bien que la matière vivante n'ait pas été formellement exclue des lois fondatrices sur les brevets d'invention, élaborées au début des années 1790 en France et aux Etats-Unis – on songeait alors à revendiquer des procédés et des produits mécaniques ou chimiques, mais non des plantes améliorées par l'homme ou des procédés et des produits d'une bio-industrie qui relevait alors du savoir-faire professionnel-, les offices de brevets et les juges rejetaient généralement les demandes de brevets portant sur des « produits de la nature ». Cette exclusion de la matière vivante de la sphère du brevet était le plus souvent justifiée par la raison que les organismes ou composés en question étaient le résultat de l'action propre de la nature et non, principalement, de celle de l'inventivité humaine. Elle était également renforcée par l'exclusion des « découvertes » de la sphère du brevet, introduite dans le droit des brevets français en 1844. Par exemple, en 1922, la Cour d'Appel de Paris refusa un brevet sur un champignon, qui, bien qu'isolé pour la 1^{ère} fois par le demandeur et intéressant pour l'industrie agroalimentaire, ne constituait pas un produit industriel nouveau, mais simplement la découverte d'un produit naturel avantageux. De manière similaire, en 1948, l'Office américain des brevets rejeta un brevet sur un vaccin qui combinait 6 bactéries pour immuniser certaines

plantes légumineuses : «Les bactéries servent les fins auxquelles les destinait la nature et agissent indépendamment des efforts du breveté ».

Malgré la prégnance de la doctrine des « produits naturels », aux Etats-Unis mais aussi dans la plupart des pays européens, la matière biologique fut progressivement introduite dans la propriété industrielle. Les Offices de brevets n'hésitaient pas à accorder des brevets sur des procédés d'utilisation de la matière vivante, notamment des procédés de fermentation, ainsi que sur les produits obtenus par l'usage de ces procédés particuliers (par exemple, des vitamines obtenues en utilisant des microorganismes). En 1963, la Convention de Strasbourg incorpora les procédés microbiologiques dans le droit des brevets. La Convention sur le Brevet Européen de 1973 confirma cette extension tandis qu'elle en excluait les variétés végétales, couvertes par un autre droit, et les races animales, sans justification explicite. L'application des micro-organismes à l'échelle industrielle et les finalités thérapeutiques de ces procédés -production des antibiotiques en plein essor- justifiaient l'attribution de ces brevets.

Tandis que le droit des brevets s'étendait sur les procédés d'utilisation des microorganismes, le législateur créa en 1961 un système de propriété original pour protéger les créations végétales, en dehors du système du brevet. Les professionnels, les juristes et les législateurs considérèrent

alors que le système du brevet n'était pas adapté pour protéger les inventions qui reposent sur l'utilisation de la génétique végétale. Ils s'accordèrent pour reconnaître un droit de protection à l'obteneur d'une nouvelle variété, mais seulement un « monopole restreint ». A l'opposé de la règle admise en matière de brevet, il était licite de se servir librement de la variété protégée pour créer de nouvelles variétés, et cela sans aucune dépendance vis-à-vis du 1^{er} obtenteur. Ce droit protège seulement une mise en forme originale du patrimoine génétique de la plante tandis que ce patrimoine reste un bien libre. Cette propriété limitée sur les variétés végétales étant fondamentalement justifiée par le fait que pour créer une nouvelle variété, l'obteneur travaille « avec » la nature. Dès lors qu'il n'invente pas complètement la plante, il ne peut prétendre à un monopole complet sur celle-ci.

Les années 70 et 80 marquèrent une extension nouvelle des revendications sur la matière vivante, favorisée par la mise au point des techniques du génie génétique et appelée par la croissance de l'industrie et des marchés des biotechnologies. Les brevets de produit sur la matière vivante furent consacrés par les pratiques d'appropriation des firmes industrielles et des institutions scientifiques, par la jurisprudence de la Cour Suprême aux Etats-Unis et en Europe par une nouvelle loi sur la propriété industrielle des inventions biotechnologiques.

Parmi les évènements qui ont grandement contribué à faire le droit en la matière, figure le brevet d'un microbiologiste, Chakrabarty, déposé en 1972 par la General Electric sur une bactérie génétiquement modifiée capable de dégrader le pétrole. Ce brevet couvrait trois types de revendications : le procédé de production de la bactérie ; un matériau supportant la nouvelle bactérie ; la bactérie elle-même. L'examineur accorda les deux premiers types de revendications mais rejeta celle portant sur la bactérie. Il justifia ce refus de deux manières : premièrement, les microorganismes sont des « produits de la nature » ; deuxièmement, la loi américaine sur les brevets ne couvre pas les organismes vivants. Ce rejet fut confirmé par le Bureau d'appel de l'USPTO, puis inversé par la Cour d'appel des douanes et des brevets, qui jugea que « le fait que les microorganismes ... sont vivants ...est sans signification légale pour la loi des brevets », le fait essentiel étant que cette bactérie était produite par l'homme en laboratoire et qu'elle n'existait pas comme telle dans la nature. En juin 1980, la Cour Suprême accorda les revendications sur la bactérie, par une majorité de 5 voix contre 4. Elle décida que la limite pertinente entre choses brevetables et non brevetables ne passait pas entre les choses vivantes et les choses inanimées, mais entre les produits de la nature, qu'ils soient vivants ou non, et les inventions produites par l'activité humaine, le cas échéant vivantes. La

bactérie de Chakrabarty était le produit de la recherche et de l'ingéniosité humaine. On pouvait donc la considérer comme une « fabrication », mis en forme par l'homme de laboratoire, et comme une « composition de matière » brevetable comme tout composé chimique. Les opposants au brevet demandèrent que le Congrès intervienne pour décider de l'inclusion des organismes vivants dans la sphère des brevets. La Cour Suprême répondit que la loi existante sur les brevets offrait aux juges un cadre suffisant pour interpréter la brevetabilité des inventions génétiques, quand bien même les rédacteurs de la loi n'avaient pu anticiper l'émergence de cette nouvelle catégorie d'inventions. Elle concluait toutefois que « le Congrès était libre d'amender la loi afin d'exclure de la brevetabilité les organismes produits par génie génétique ». Pendant toute cette épreuve judiciaire, le brevet sur la bactérie modifiée fut soutenu par des associations de professionnels de la propriété industrielle, par l'association des fabricants pharmaceutiques, par l'association américaine de microbiologie, par une société de biotechnologie, Genentech, et une université, l'Université de Californie, toutes deux engagées dans le brevetage d'inventions génétiques.

La possibilité de délivrer des brevets de substance ou de produit sur la matière vivante fut également au centre des dix années de controverses qui marquèrent l'élaboration de la

directive européenne sur la protection juridique des inventions biotechnologiques. L'objectif des rédacteurs de cette loi était d'attribuer des droits de propriété suffisamment larges sur la matière vivante afin de stimuler la création d'une industrie biotechnologique européenne qui puisse contrebalancer l'essor de l'industrie biotechnologique américaine. Pour cela, il paraissait crucial d'accorder des brevets de produit sur les inventions biotechnologiques et non seulement des brevets de procédé qui n'offraient qu'une protection trop limitée. Le rapporteur de la Directive au Parlement européen l'expliquait sans ambages à propos de l'inclusion des séquences génétiques dans les brevets : « Une protection par brevet ne peut être efficace que si elle porte également sur la substance qui contient les informations nécessaires ». Si bien que l'article 5 de la Directive européenne, rejetée en 1995, puis adoptée en 1998, sous la pression de l'industrie pharmaceutique et d'associations de malades qui demandaient des protections suffisantes pour inciter au développement de nouvelles thérapies, autorise des brevets de produit sur la matière vivante, y compris les gènes humains : « 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 ». Cet article tend à effacer toute

distinction entre découverte et invention, celle-ci étant désormais définie par l'intervention de l'homme sur la nature, qui isole un objet de son environnement naturel, et non par la création originale d'un objet. Il est vrai que la pratique des offices de brevet avait déjà accordé des brevets sur des microorganismes simplement prélevés par l'homme sans aucune modification particulière de leurs caractéristiques. Il est vrai également que des brevets avaient été attribués dès le début des années 80 sur des gènes humains dès lors que l'homme de laboratoire les avait isolés et inscrits dans une bactérie pour obtenir des produits thérapeutiques –insuline. La nouvelle loi donnant une nouvelle cohérence et une nouvelle légitimité à des pratiques déjà en cours.

L'attribution de brevets de produit sur la matière vivante a connu une expansion considérable au cours des 20 dernières années. Les brevets déposés sur des microorganismes modifiés ou simplement purifiés furent bientôt suivis par des brevets sur des animaux génétiquement modifiés – souris de l'Université de Harvard en 1984, huître triploïde de l'Université de Washington la même année, puis par la prolifération des brevets sur les séquences génétiques au cours des années 1990. En 2001, plusieurs milliers de brevets sur des gènes humains étaient pendants, un millier étaient déjà brevetés et une société de biotechnologie comme Incyte

Genomics revendiquait à elle seule 7000 gènes, soit 20 % du nombre probable des gènes humains.

Cette croissance des brevets sur la matière vivante en tant que telle s'est accompagnée d'une montée des interrogations éthiques sur la légitimité de tels brevets au regard du statut juridique et éthique des humains, des animaux, ou du vivant en général, et d'une discussion de leurs effets économiques.

L'inclusion des gènes humains dans les revendications des brevets a provoqué une vive controverse. Les lois françaises de bioéthique de 1994, fondées sur le principe de non-commercialisation du corps humain, ont exclu les gènes de la brevetabilité : « le corps humain, ses éléments et ses produits ainsi que la connaissance totale ou partielle d'un gène humain ne peuvent en tant que tels faire l'objet d'un brevet ». En janvier 2002, lors de la révision des lois de bioéthique, le Parlement français a voté un amendement qui contredit mot pour mot la Directive européenne : « un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peut constituer une invention brevetable ». La version finale de la loi bioéthique pourrait finalement écarter cet amendement afin de ne pas entraver la transposition de la Directive européenne dans le droit français, transposition demandée par l'industrie biotechnologique. Tout en enregistrant l'incorporation des séquences génétiques dans

les brevets, la loi de bioéthique en préparation s'efforce d'en limiter la portée, en prévoyant qu'un brevet de séquence ne pourrait s'étendre qu'à la seule application médicale décrite dans le brevet, sans préjudices pour les futures applications qui pourraient être découvertes. Cette limitation des brevets de séquences s'accorde toutefois mal avec la notion de brevet de produit qui attribue un droit exclusif pour toute utilisation de la séquence.

Bien qu'une majorité d'états européens n'ait à ce jour pas encore transposé cette directive dans leur droit national, l'Office Européen des Brevets a décidé de l'appliquer depuis août 1999 et délivre des brevets sur des gènes humains, par exemple le brevet sur la séquence du gène BRCA1 qui prédispose aux formes familiales de cancer du sein. Ce brevet a motivé en 2002 l'opposition formelle de 2 états européens, la Hollande et l'Autriche, de 8 sociétés de génétique humaine européennes, de 3 institutions médicales françaises – Institut Curie, Institut Gustave Roussy et Assistance Publique Hôpitaux de Paris. Les opposants mettent en avant la nature spécifique de l'ADN en tant que source d'information génétique sur la personne, le fait que les gènes sont des substances naturelles, et des arguments socio-économiques qui mettent en cause le pouvoir de monopole de tels brevets. En effet, ces brevets revendiquent des éléments naturels uniques qu'il n'est pas possible de contourner par l'invention

de nouvelles entités : «Du fait qu'il y a un seul génome humain, en l'aliénant, vous établissez inévitablement une position de monopole et cela au détriment de la biologie », John Sulston, prix Nobel de médecine en 2002. De plus, l'appropriation de la séquence génétique permet de revendiquer une cascade de produits dérivés – l'information génétique met en forme une protéine et peut être inscrite dans plusieurs organismes vivants qui sont eux aussi revendiqués. De fait, les brevets sur les gènes revendiquent généralement la séquence comme produit isolé par l'homme de laboratoire, la protéine codée par le gène, et toutes les applications diagnostiques, thérapeutiques ou à usage de recherche du gène en question. Des brevets aussi larges sont susceptibles de freiner le développement ultérieur des recherches et des innovations –un clinicien hésitera à s'engager dans le développement d'une nouvelle méthode de diagnostic génétique s'il est dépendant du propriétaire du gène. Des sociétés de biotechnologies, désireuses de capturer un marché médical, peuvent instaurer un monopole qui limite l'accessibilité des inventions génétiques.

Tandis que les offices de brevet délivrent de multiples titres de propriété industrielle sur la matière vivante, les oppositions se multiplient. Elles mettent en avant plusieurs principes éthiques : refus de la commercialisation du corps humain et de ses éléments, autonomie des animaux, caractère

irréductible des formes de vie par rapport à des choses brevetables, vivant constitué en sujet de droit, génome assimilé à un patrimoine commun, accessibilité des inventions médicales issues de l'utilisation du corps humain. Certains opposants avancent des propositions : exclusion des séquences génétiques des brevets qui seraient réservés aux seuls procédés d'obtention ou d'utilisation des gènes ; extension à d'autres organismes vivants du modèle de protection inventé dans les années 60 pour les plantes qui autorise une appropriation limitée sur des mises en forme particulières des ressources génétiques tandis que celles-ci restent un bien libre. La diversité de ces oppositions, qui traversent les comités d'éthique – Le CCNE français est hostile aux brevets sur les gènes, le groupe européen d'éthique y est favorable pour stimuler l'industrie biotechnologique- qui mobilisent des organisations très diverses – associations scientifiques et associations écologistes dans l'opposition au brevet sur les cellules souches du sang ombilical, d'abord accordé par l'office européen des brevets puis annulé en 1999-, montre que l'élaboration de la norme du brevet doit sans doute intégrer plus largement la représentation politique et la démocratie des citoyens.

Tandis que certains juristes sont hostiles au mélange de l'éthique et de la propriété intellectuelle, d'autres insistent au

contraire pour intégrer la discussion des principes éthiques en amont pour définir des limites entre les choses brevetables et celles qui ne le sont pas. La Directive européenne, à la différence de la loi américaine sur les brevets, intègre des principes éthiques pour exclure a priori certaines catégories d'inventions (utilisations des embryons humains, procédés de clonage des êtres humains). En même temps, elle est très controversée sur les brevets de séquence qu'elle autorise. Il apparaît finalement que la norme de propriété relative au vivant n'est pas encore stabilisée. Le 5 décembre 2002, la Cour suprême du Canada annulait le brevet attribué sur la souris transgénique de Harvard, demandait que le Parlement engage un « débat public » et qu'il se prononce sur le statut brevetable ou non des formes de vie supérieure. Ou tracer la limite entre le brevetable et le non brevetable ? Entre des microorganismes, des gènes et des cellules, assimilés à des composés chimiques brevetables, et des organismes vivants supérieurs, qui ne le seraient pas ? Entre les génomes, gérés comme des biens communs, et des créations végétales ou animales, protégées par des certificats d'obtention ? Au-delà de la norme du brevet, certains juristes proposent des systèmes d'appropriation limitée pour gérer des droits d'accès à des ressources biologiques et génétiques non aliénables, et des droits d'usage, contrôlés, qui consacrent un

statut éthique particulier pour le vivant, notamment humain,
ou ses composants.

<BIBLIOGRAPHIE> EDELMAN B., HERMITTE M.A.,
L'homme, la nature, le droit, Christian Bourgois, 1986 ;
BERGMANS B., La protection des innovations biologiques,
Larcier, 1991 ; KEVLES D., A History of Patenting Life in
the United States With Comparative Attention to Europe and
Canada, European Group on Ethics, 2002.

<SIGNATURE> Maurice CASSIER