

Recevez nos newsletters

OK

Abonnez-vous au magazine

Identifiez-vous



Recevez pendant 1 mois la veille technologique quotidienne par email

ESSAI GRATUIT

DÉCOUVRIR
LE SOMMAIRE
du dernier numéro



Brevetabilité des gènes humains : l'Europe versus les Etats-Unis

Publié le 30 septembre 2013, à 15h33

► Santé



© DR

TRIBUNE Si le principe de l'impossibilité de breveter des séquences de gènes humains en tant que tels apparaît aujourd'hui acquis des deux côtés de l'Atlantique, toute brevetabilité dans le domaine des gènes et de leur exploitation à des fins, notamment de diagnostic n'est pas exclue. La situation se pose néanmoins en des termes assez différents aux Etats-Unis et en Europe.

L'arrêt rendu par la Cour suprême des Etats-Unis le 13 juin dernier dans la célèbre affaire Myriad Genetics a suscité de nombreux articles dans la presse nationale française sous des titres évocateurs similaires. Tous mettent en exergue l'idée salvatrice de la consécration par cette décision de l'absence d'appropriation possible de l'ADN humain. Ceci reflète l'importance et l'enjeu que revêt cette question, tant en termes

de société et d'éthique que d'innovation et de développement des biotechnologies.

Tout le monde se souvient que la problématique est née de la mise en évidence par une petite start-up dénommée Myriad Genetics en 1994 de la séquence d'ADN de deux gènes à l'origine de prédispositions de cancers du sein et de l'ovaire. Cette société avait déposé des brevets aux Etats-Unis et en Europe sur des séquences d'ADN isolé (ADN naturel des cellules dont des segments ont été isolés) des séquences d'ADN complémentaire (brins d'ADN synthétisés et que l'on ne retrouve pas tels quels dans le corps humain) et des méthodes de diagnostic. Forte de ses brevets délivrés, Myriad avait refusé d'en concéder des licences, verrouillant ainsi l'accès à la réalisation de tests génétiques, dont elle s'assurait ainsi le monopole. Les brevets en cause ont été attaqués.

POUR LES ETATS-UNIS, L'ADN COMPLÉMENTAIRE EST BREVETABLE CAR IL N'EST PAS D'ORIGINE NATURELLE

Aux Etats-Unis, la question principale était de savoir si l'ADN isolé constituait un objet brevetable au sens de la législation 35 USC § 101 et s'il n'était pas exclu comme étant un "produit de la nature".

Après avoir décidé en première instance de la non brevetabilité de l'ADN isolé et de la nullité de l'intégralité des brevets, le Federal Circuit, en appel, a décidé, puis confirmé, que l'ADN isolé constituait un objet brevetable, car n'existant pas tel quel dans la nature mais était le fruit d'une intervention humaine.

Par son arrêt du 13 juin 2013, la Cour Suprême américaine a pris une position intermédiaire en décidant que "un segment d'ADN d'origine naturelle est un produit de la nature et ne peut pas être brevetable simplement parce qu'il est isolé, mais l'ADN complémentaire est brevetable car il n'est pas d'origine naturelle". Par ailleurs, quoique la question ne lui était pas expressément soumise, la Cour a estimé que les applications revendiquées des gènes pouvaient être revendiquées comme brevetables.

Il en résulte, que de nombreux brevets délivrés aux Etats-Unis portant sur des gènes naturels isolés pris en tant que tels ne pourront plus être opposés à tous tiers et sont susceptibles d'annulation.

Ceci ouvre la porte aux Etats-Unis à la possible réalisation de tests de diagnostic utilisant une séquence d'ADN isolé sans qu'un monopole puisse être opposé.

La situation en Europe et en France est toutefois différente.

Suite au dépôt de demandes de brevets concernant des centaines de séquences de gènes humains isolés par l'un des responsables du séquençage du génome humain au début des années 90, et à l'émotion que cela a suscité, une directive communautaire a été adoptée dès 1998. Elle a posé en son article 5 le principe de la non brevetabilité du "corps humain ainsi que la découverte d'un de ses éléments, y compris, la séquence ou la séquence partielle d'un gène". Néanmoins, est reconnu comme brevetable un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, "y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel", à la condition que l'application industrielle de cette séquence de gène soit complètement exposée dans la demande de brevet.

PAS DE GRANDE MODIFICATION EN FRANCE AVEC LA RÉVISION DE LA LOI BIOÉTHIQUE D'AOÛT 2013

La France a transposé imparfaitement cette directive par sa loi de bioéthique du 7 août 2004. Sans rentrer dans les détails de l'article L611-18 du Code de la Propriété Intellectuelle (CPI) intégrant ces dispositions, il convient de relever que la loi française est plus limitative sur la protection, puisque il y est précisé que "seule une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain peut être protégée par brevet" et que "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".

Ces différences sont source de difficulté, tant en droit au regard de la primauté du droit communautaire qu'en considération de la différence des régimes instaurés au sein de l'Union Européenne et des conséquences sur le développement des biotechnologies dans les différents pays.

Malgré des débats aux niveaux national et communautaire sur cette question, le législateur français n'a pas modifié la loi française à l'occasion de la récente révision de la loi sur la bioéthique par la loi du 6 août 2013.

Par ailleurs, la France a instauré un système de licence obligatoire allant bien au-delà des prescriptions de la directive. L'article L613-16 du CPI pose en effet les conditions dans lesquelles le Ministre chargé de la propriété industrielle sur demande du Ministre chargé de la santé publique peut ordonner une licence d'office si l'intérêt de la santé publique l'exige. Ainsi, une licence peut être ordonnée lorsque la mise à disposition, par exemple d'un dispositif de diagnostic, l'est "à des prix anormalement élevés".

Ainsi, si la brevetabilité d'une séquence d'ADN ou d'un gène isolé n'est en Europe pas exclue par principe, contrairement à ce que vient de décider la Cour Suprême des Etats-Unis, elle reste extrêmement encadrée. Les dispositions nationales françaises prennent au surplus en considération les exigences de la santé publique pour réserver la possibilité d'ouvrir des brèches dans les monopoles accordés.

Le système européen apparaît dès lors tenir compte du nécessaire équilibre entre les questions éthiques et de santé publique d'une part, et la protection des investissements à haut risque nécessitée par la recherche dans le domaine du génie génétique, d'autre part.

Il n'est dès lors pas certain que la décision du 13 juin 2013 de la Cour Suprême produise des conséquences en Europe et fasse évoluer la législation européenne.

Barbara Bertholet, Avocat Associé, ADAMAS

**Apprendre l'italien ?**

Apprenez l'italien sur PC ou tablette avec Babbel: rapide, amusant et efficace !

**iPhone vendu à 17€!**

Des clients français obtiennent 80% de réduction grâce à une astuce extraordinaire

**Vos Vacances à -70%**

Cocotiers, lagons bleus et détente sont au programme dans des hôtels haut de gamme jusqu'à -70%

**Loi Duflot**

- de 55 ans, + de 2 500€ impôts? 0€ d'impôts pendant 9 ans : investissez dans l'immobilier !

**A LIRE SUR L'USINE NOUVELLE**

Inauguration du Datacentre d'OVH à Roubaix

Le classement 2013 des écoles d'ingénieurs françaises

AILLEURS SUR LE WEB

Que se passe-t-il dans les coulisses des 24h du Mans ? [\(YouTube\)](#)

Guide d'achat - Les conseils à suivre pour changer ses pneus [\(UFC Que Choisir\)](#)

Comment faire fondre de l'or ? [\(MaTVpratique\)](#)

Recommandé par

L'USINENOUVELLE.com, leader de l'information professionnelle B2B vous propose de découvrir l'actualité économique et industrielle des secteurs automobile, aéronautique, btp, défense, énergie et développement durable, métallurgie, télécoms et des nouvelles technologies.

Les sites du groupe Infopro Digital :

- Actualité environnement avec [Journaldelenvironnement.net](#)
- Offres d'emploi, formation continue et actualité emploi avec [Emploi-pro.fr](#)
- Actualité chimie et actualité pharmaceutique avec [Chimie & Pharma](#)
- Organisation de séminaires avec [Bedouk.fr](#)
- Actualité assurance avec [Argusdelassurance.com](#)
- Grande consommation avec [LSA-conso.fr](#)
- Nouvelles technologies avec [Industrie & Technologies](#)
- Fichiers industrie avec [Infopro Data](#)

Une marque du groupe

INFOPRO
digital