

*Intervention du Professeur Alain POMPIDOU  
au séminaire de bioéthique de FUKUI*

## **Recherche sur le génome humain et brevetabilité : quelles conséquences éthiques ?**

---

**Docteur Alain POMPIDOU**  
Professeur à l'Université René Descartes  
Député Européen

Les récents progrès de la science et de la médecine en génétique montrent la nécessité d'une approche éthique. Ils posent le problème des conséquences des nouvelles technologies sur la société. Ils conduisent à définir la place occupée par l'homme. Compte tenu de l'évolution de son savoir, de son ingéniosité et de ses nouvelles aspirations, il se trouve doté de nouveaux pouvoirs.

Nous devons désormais tenir compte de l'écart qui existe entre ce que nous pensons savoir et ce que nous savons réellement.

Ceci est vrai non seulement pour les scientifiques mais également pour les malades.

Le scientifique a, par nature, la possibilité d'anticiper sur ses propres observations de façon à assurer le progrès de ses connaissances.

Les malades espèrent toujours voir l'amélioration de la qualité des résultats,

## A. POMPIDOU

dans la mesure où ils attendent des solutions à leurs souffrances.

Dans ces conditions, aussi bien les médecins, qui sont confrontés directement aux malades et à leurs familles, que les médias, qui ont la charge d'informer l'opinion publique, doivent prêter une attention particulière à l'utilisation correcte et rigoureuse des informations disponibles dans le domaine des progrès de la génétique.

Un autre écart existe entre les nouvelles possibilités de diagnostics génétiques et les résultats thérapeutiques, en particulier dans le cadre de la thérapie génique.

Enfin, un écart existe entre la prédiction de la survenue de maladies génétiques multifactorielles et la survenue de telles affections. Le problème est encore plus difficile lorsque le diagnostic d'une maladie qui menace les parents s'est trouvé établi à partir de prélèvement effectué chez le fœtus : c'est le cas en particulier pour la maladie de HUNTINGTON.

Il existe en fait un long chemin à parcourir entre la localisation du gène, le séquençage de ce gène, l'identification d'une mutation, le diagnostic, le traitement et, enfin, la guérison des maladies génétiques.

Les médecins et les médias doivent s'en tenir à la réalité des faits. Ils ont la charge de transmettre l'information scientifique à des malades ou à une opinion publique qui attend avec impatience de savoir ce qu'elle peut espérer des résultats obtenus par les recherches en génétique humaine, auxquelles elle contribue financièrement directement ou indirectement.

Les scientifiques, quant à eux, doivent s'attacher à une approche à la fois objective et rigoureuse.

Dans un cas comme dans l'autre, il faut éviter les faux espoirs.

C'est dans un tel contexte qu'il importe d'aborder le problème de la brevetabilité des gènes.

40 ans se sont écoulés entre la découverte de la double hélice de l'ADN par

WATSON et CRICK et l'attribution à MULLIS du Prix Nobel de chimie pour la découverte de l'amplification génique. Cette période a été propice au développement des recherches sur le génome humain dont les composants sont aujourd'hui localisés sur les chromosomes et identifiés chimiquement sous forme de séquences nucléotidiques.

Nous sommes actuellement à un tournant en matière de génétique humaine car nous devons poser la question de savoir quelle limite nous allons définir en matière de recherche sur le génome humain, en matière de brevetabilité et, surtout, en matière d'utilisation des produits brevetés.

Même s'il reste encore des zones d'ombre, la séquence chimique de plusieurs milliers de gènes a été précisée, grâce aux programmes de recherche sur le génome humain. Ces travaux ont été menés en France, notamment grâce au GENETHON, mais également dans l'ensemble des pays industrialisés, et notamment en Grande-Bretagne, aux Etats-Unis et au Japon.

Le gène a deux fonctions essentielles : la transmission à la descendance du matériel héréditaire et, d'autre part, l'induction, grâce au mécanisme de transcription, d'une synthèse spécifique, expression d'une fonction précise.

On comprend facilement les enjeux commerciaux, liés à l'utilisation des gènes et de leurs séquences nucléotidiques, notamment pour la préparation de produits humains, tels que l'insuline, l'hormone de croissance ou les facteurs antihémophiliques; pour la mise au point de trousse de diagnostics pour les maladies génétiques et en vue du diagnostic prénatal, enfin pour la thérapie génique.

Devant l'importance des enjeux commerciaux, et en l'absence de connaissance précise de la fonction de toutes les séquences nucléotidiques identifiées à partir du génome humain, le problème se posait de savoir comment assurer leur protection industrielle, tout en garantissant le respect des règles éthiques. Ces règles rappellent la nécessité de reconnaître l'intégrité du corps humain ainsi que l'identité et l'autonomie des personnes.

La revendication, par Craig VENTER et le NIH aux Etats-Unis, de brevetabilité de 3.500 séquences nucléotidiques sans fonction connue est difficile à défendre,

## A. POMPIDOU

compte tenu de l'absence de revendication précise pour chaque séquence.

Le gouvernement britannique ainsi que certaines firmes japonaises, en dépit des recommandations de la communauté scientifique, ont adopté la même position concernant un grand nombre de DNAC obtenus à partir des recherches sur le génome humain.

La nécessité de rechercher d'autres solutions conduit à aborder successivement les principes des règles éthiques, la différence entre découverte et invention, la nécessité de reconnaître et de protéger l'intelligence humaine, le respect dû à l'intégrité du corps humain et de ses composants, ainsi qu'à l'identité de la personne pour aboutir à la formulation de propositions.

La notion d'éthique va bien au-delà de la morale individuelle ou de la morale professionnelle, elle conduit à situer l'être humain par rapport à ses activités. L'éthique pourrait être définie comme la morale de l'action. Jusqu'où l'être humain peut-il aller pour se défendre contre l'adversité et pour maintenir sa capacité d'autonomie ?

Comment utiliser les progrès de la science et de la médecine pour lutter contre la maladie, sans porter atteinte à la liberté de l'homme ?

Où commence la médecine de convenance personnelle ?

Jusqu'où la société doit-elle exercer son pouvoir de contraindre en restant au service de l'homme ?

La bioéthique humaine repose sur trois principes :

- le respect de la dignité humaine, c'est-à-dire le respect de l'être humain, et notamment de l'identité de la personne ;

- le respect de la connaissance, et notamment de l'intelligence et de l'approche scientifique.

- le refus de l'enrichissement inconsidéré et le respect de la juste récompense,

qu'il s'agisse d'une rétribution ou de la reconnaissance sociale.

La connaissance, instrument du savoir, permet à l'homme de prendre possession de ce qu'il est et de ce qui l'entoure.

La connaissance fait appel à l'intelligence et à l'intuition ; elle permet à l'homme de découvrir l'univers qui l'entoure, mais également d'inventer des modes d'expression qui lui sont propres.

Il s'agit aussi bien de langages que d'outils, d'instruments ou d'objets utilitaires.

La découverte, fondée sur l'observation de la nature, conduit à la mise en évidence, par l'homme, de lois naturelles, de mécanismes ou d'objets qui existent indépendamment de lui.

En revanche, l'invention permet de construire des éléments nouveaux et utilisables par lui.

L'invention est la conséquence de son ingéniosité et de son savoir-faire.

Dans ces conditions, rien ne permet à l'homme de s'annexer une découverte, elle fait partie de l'ordre de la nature auquel l'homme lui-même appartient. Face à la découverte, l'homme doit faire preuve d'humilité en s'interdisant toute appropriation.

En revanche, le processus inventif fait appel à l'intelligence : il appartient à l'homme qui peut en revendiquer la propriété et qui est en droit d'en atteindre une juste rétribution : ceci est à l'origine du droit des brevets.

Selon Noëlle LENOIR : *«Le brevet était considéré initialement comme une forme de contrat social conclu entre l'inventeur et la société. La société protégeait l'inventeur en lui garantissant une rétribution pour la divulgation de son invention et, en retour, l'inventeur acceptait que l'on puisse faire usage librement de son invention».*

## A. POMPIDOU

Le premier statut de l'inventeur a été adopté à Venise en 1474, puis les premières lois sur les brevets ont été adoptées en Grande-Bretagne en 1623 (statut des monopoles), aux Etats-Unis en 1790, puis en France en 1791. Depuis, les pays industrialisés et la plupart des pays en voie de développement ont adopté une législation sur les brevets qui est devenue de plus en plus complexe.

Trois grands critères régissent la législation sur les brevets : la nouveauté, l'activité inventive et les applications industrielles (ou plus largement l'utilité, pour les Etats-Unis) dans la mesure où celles-ci sont démontrées et non pas simplement spéculatives.

Le brevet reconnaît le rôle de l'inventeur, assure sa juste rétribution et évite les utilisations abusives dans le cadre de l'attribution du brevet.

Le brevet est éthique dans la mesure où il reconnaît la valeur ajoutée liée à l'exercice de l'intelligence ou de l'ingéniosité de l'être humain. Cependant, les offices de brevets n'ont pas à se prononcer sur le caractère éthique ou non d'une invention. L'utilisation des critères, prenant en compte l'ordre public ou les bonnes moeurs, doit être particulièrement prudente. Il a d'ailleurs été récemment proposé, par la Division d'Opposition de l'Office Européen des Brevets, de ne prendre en compte que le caractère particulièrement horrible ou outrageux de certaines inventions. Ceci permet d'éviter toute position arbitraire ou subjective.

Quant à l'utilisation des inventions protégées par les brevets, c'est sans doute elle qui pose les problèmes éthiques les plus difficiles. Il s'agit, en effet, de l'exploitation industrielle des brevets en vue de leur utilisation commerciale et donc de profits financiers.

La difficulté est d'autant plus grande que des principes éthiques se trouvent alors confrontés aux évolutions socio-culturelles et aux nécessités propres aux équilibres économiques.

Ces différentes considérations me conduisent à formuler un certain nombre de propositions.

Le génome humain, pas plus que ses éléments, ne peut être breveté **en tant**

que tel. Ceci n'est pas propre au génome humain, mais à celui de tous les êtres vivants. L'identification du génome, et des gènes qui le composent ainsi que des séquences nucléotidiques descriptives de la composition de ces gènes, est de l'ordre de la découverte.

Le génome permet la transmission des caractères héréditaires qui, dans un contexte socio-culturel donné, sont le support de l'identité des personnes.

Par l'information qu'il contient en matière de transmission des caractères héréditaires, le génome humain occupe une position tout à fait exceptionnelle dans l'organisme. Il ne peut pas être réduit uniquement à sa fonction de machinerie biochimique impliquée dans les mécanismes de transcription pour la synthèse de protéines spécifiques.

Issu de l'observation de la nature, le génome n'est pas brevetable pas plus que tout être vivant naturel.

En outre, le corps humain et ses éléments ne sauraient être considérés comme un patrimoine ; il ne peut être commercialisé, et donc source d'enrichissement. Même si la société doit rester hiérarchisée, la pratique de l'esclavage est définitivement abolie.

Si le don d'organes est, sans doute, la forme la plus élevée de compassion à l'égard de malades condamnés, le trafic d'organes conduirait à une résurgence de l'esclavage contre laquelle il faut lutter avec détermination au niveau international.

En revanche, l'utilisation de la fonction d'un gène ou d'une séquence d'ADNc dans la cadre d'un procédé inventif, nouveau et utile, peut donner lieu à un brevet.

C'est dans un tel contexte que les premiers brevets concernant la matière vivante, génétiquement modifiée, ont été accordés en raison des progrès du génie génétique : Affaire CHAKRABARTY (1980), à la suite de la découverte de plasmides utilisés dans les bactéries afin de décomposer les éléments du pétrole.

Dans ces conditions, la dialectique est simple :

## A. POMPIDOU

- ou bien les fonctions du gène, du DNAC ou de la séquence nucléotidique sont connues : la brevetabilité est possible, à condition que la revendication porte sur son utilisation dans un procédé de fabrication ou dans un produit inventif, nouveau et utilisable ;

- ou bien la fonction n'est pas connue. Aucune utilisation en vue d'un processus ou d'un produit n'est revendiqué. La référence au brevet devient impossible. Dans ce cas, il est nécessaire de trouver d'autres moyens de protection non pas de la propriété industrielle mais de la propriété intellectuelle.

C'est en application du premier cas qu'il a été possible de breveter l'utilisation du gène de l'insuline humaine ou des facteurs antihémophiliques en vue de l'obtention de produits humains, particulièrement purs, destinés au traitement du diabète ou de l'hémophilie.

Dans le deuxième cas, la brevetabilité des gènes ou des séquences géniques à fonction inconnue pose des problèmes bien différents. Bien qu'aucune propriété biologique ne soit encore identifiable, ces séquences partielles peuvent être reconnues comme susceptibles d'application industrielle ou d'utilité. C'est ainsi que l'utilisation de courtes séquences d'ADNc peut être envisagée comme sonde nucléique ou comme marqueur physique dans la construction d'une cartographie du génome.

A priori, le droit des brevets ne peut pas s'appliquer à ces séquences partielles d'ADN complémentaires.

Les Instituts et les chercheurs pourraient être tentés, à l'initiative de certaines entreprises, de protéger ces séquences en ne les divulguant pas.

Toute entrave à la libre circulation des données, propre à ces séquences, risque de porter atteinte aux progrès de la science.

Il s'agit donc d'assurer la protection des banques de données d'ADNc en imaginant, par exemple, un procédé de signature pour chaque séquence.



Le droit du copyright est sans doute mal adapté, car il protège surtout de la reproduction et non pas de l'utilisation par un tiers.

Il faudrait peut-être se rapprocher des systèmes juridiques de protection des logiciels.

En fait, l'assimilation des séquences génétiques à des **molécules chimiques** permettrait, sans doute, d'arriver plus rapidement à un système de protection d'autant que, à côté des séquences naturelles, des séquences nucléotidiques artificielles peuvent désormais être obtenues par ordinateur comme pour le «drug design». Leur caractère nouveau et inventif est alors évident. Une séquence génomique, considérée comme un produit chimique, devrait être traitée comme telle en matière de propriété industrielle.

Le problème essentiel serait alors d'éviter les empiètements des brevets, les uns par rapport aux autres. Un des moyens serait, comme l'indique le professeur Pierre LOUISOT : *«de décider que le gène breveté ne l'est que parce qu'il s'inscrit dans un ensemble composant une chaîne de production et un produit fini breveté, mais que son contenu informatif reste ouvert à tous, sans aucune dépendance à l'égard du brevet initial»*.

Ceci implique de réfléchir, aussi rapidement que possible et d'emblée à un niveau international, aux modalités de protection de la propriété intellectuelle concernant les recherches sur le génome humain.

Ceci ne saurait, en aucun cas, minimiser les véritables problèmes éthiques, liés à l'utilisation des résultats des recherches sur le génome humain, et notamment les conséquences de l'utilisation industrielle et commerciale de brevets accordés à bon escient.

Un brevet n'est pas une licence :

En effet un brevet ne comporte pas un droit de commercialisation. La mise sur le marché doit être contrôlée par des procédures législatives. L'utilisation des brevets est de la responsabilité de la législation de chacun des Etats et sa remise en cause doit faire appel à la législation.

## A. POMPIDOU

C'est dans ce contexte qu'il importe de rappeler un certain nombre de principes généraux :

- la nécessité du respect de la dignité humaine, de l'identité et de l'autonomie des individus ;

- la nécessité de reconnaître la science et le monde scientifique, et de ne pas entraver le progrès lié à la démarche des scientifiques ;

- la nécessité de s'opposer aux aléas de la maladie, tout en refusant la médecine de convenance personnelle.

Le rôle des scientifiques est de faire avancer les connaissances et de faire progresser la science, mais l'utilisation des connaissances n'est pas uniquement de la responsabilité des scientifiques : c'est à la société de répondre aux attentes des hommes et des femmes qui la composent. Ceci est, me semble-t-il, de la compétence des différents Etats en fonction du contexte socio-culturel qui est propre à chacun.

Même s'il est nécessaire de se situer dans le contexte historique de l'évolution des idées, des tendances religieuses et philosophiques, face à la menace des nouvelles technologies sur la place de l'homme dans la société, il importe de rappeler un certain nombre de règles générales. Il s'agit du respect qui est dû à l'identité et à l'autonomie des individus, ainsi qu'à la reconnaissance de l'intelligence et de la propriété intellectuelle.

Les recherches sur le génome humain conduiront aux enquêtes génétiques, aux diagnostics prénatals, à la recherche de prédisposition aux maladies, à la thérapie génique.

Même si une adaptation aux évolutions socio-culturelles est indispensable, seul le respect des grands principes éthiques permettra d'éviter la surenchère entre les différents pays dans un monde dominé par l'économie et la compétitivité industrielle.

C'est la raison pour laquelle chaque gouvernement a désormais le devoir de

prendre en compte les aspects éthiques, sociaux et juridiques des conséquences du progrès scientifique, notamment en matière de recherche sur le génome humain, dans le cadre d'un nouveau contrat entre la science et la société.

Il apparaît donc nécessaire de distinguer, d'une part les progrès liés à la connaissance et à la technologie, d'autre part le droit des brevets, et enfin l'utilisation des brevets obtenus.

Les progrès, dans le domaine scientifique et technique, sont la conséquence du savoir et du savoir-faire, conséquence de l'expression de l'intelligence humaine. Ils doivent être reconnus comme des facteurs de progrès pour l'humanité et rien ne doit en entraver l'évolution.

Le brevet permet de reconnaître l'inventivité en vue de la réalisation de procédés ou de produits. Le brevet est destiné à éviter la copie ou l'utilisation abusive de tels procédés. Les critères sont essentiellement ceux de la nouveauté, l'inventivité et de l'utilité.

En ce qui concerne l'utilisation, le brevet est de la compétence exclusive de l'Office des Brevets. Cette instance doit limiter sa compétence à l'évaluation de brevetabilité. Les Offices de Brevets ne sont pas responsables de l'évaluation des aspects éthiques mais seulement de la protection de la propriété intellectuelle et industrielle.

Ce sont donc, essentiellement, le progrès scientifique et l'utilisation des résultats liés aux connaissances nouvelles qui posent les problèmes propres à la bioéthique humaine.

Les scientifiques sont responsables de la qualité de l'approche scientifique, mais ils ne doivent pas rester victimes de l'évolution de leurs propres connaissances. Face à de telles dérives, la société a le devoir d'apporter son éclairage et son contrôle.

Le savant autant que l'ingénieur doivent désormais se préoccuper des conséquences éthiques de la démarche qu'ils ont à engager sur le plan scientifique.

## A. POMPIDOU

Quant à l'utilisation, elle ne doit pas se limiter au simple utilitarisme mais tenir compte de ses conséquences sur l'évolution de la société, et notamment sur la place de l'homme dans cette société.

Ceci doit être une préoccupation des législations nationales dans le contexte socio-culturel qui est propre à chaque nation. Ceci implique une référence à des principes généraux de bioéthique humaine, acceptés sur le plan international, et tenant compte des valeurs propres à l'être humain.

Il importe d'éviter les dérives vers la médecine de convenance personnelle, d'éviter également l'information des assureurs ou des employeurs à partir des enquêtes menées sur le plan génétique. Il importe donc d'insister sur la nécessité du respect des règles de confidentialité, sur l'autonomie de choix éclairé et sur la limitation d'utilisation des tests génétiques à la lutte contre la maladie.

Aujourd'hui, les progrès de la science et de la médecine conduisent à jeter les bases d'un nouveau contrat social. Faute duquel, la remise en question des relations de confiance entre le médecin et le malade, entre le scientifique et l'opinion publique, et plus largement entre l'homme et la société risquerait de conduire à une grave remise en cause de cette société dans laquelle nous vivons et à des conflits dont les conséquences restent imprévisibles.