

## A QUI APPARTIENNENT LES GENES? La marchandisation du vivant.

MARDI 24 octobre 2006

Une conférence avec:

Florence Bellivier : Professeur de droit à l'Université Paris 10-Nanterre; coordonatrice avec Dominique Memmi, du thème "Politique, corps et santé publique" à la MSH Paris Nord.

Frank Bellivier, Professeur de médecine à l'Université Paris12-Créteil-Val de Marne.

Pierre-Henri Gouyon : Professeur d'évolution et de systématique au Museum d'histoire naturelle.

\*

Compte rendu établi par Emmanuel Pasquier.

*Ce compte rendu est une retranscription synthétique, non-littérale, des interventions.*

*Celles-ci peuvent être réécoutées en version intégrale sur leur enregistrement audio.*

\*

Introduction par Emmanuel Pasquier:

C'est la publication de l'ouvrage de Christine Noiville et Florence Bellivier, *Contrats et vivant. Le droit de la circulation des ressources biologiques* (LGDJ, 2006), qui a pour nous été l'occasion d'organiser cette table-ronde des "Mardis des sciences de l'homme" autour de la question de la marchandisation du vivant.

Première intervention: *Les problèmes liés à la contractualisation du matériel génétique.*

FLORENCE BELLIVIER: Professeur de droit à l'Université Paris 10-Nanterre; coordonatrice avec Dominique Memmi, du thème "Politique, corps et santé publique" à la MSH Paris Nord.

Pourquoi ce sujet? Les années 70 ont marqué ce que l'on peut appeler une révolution biotechnologique, dans la lignée de la découverte de la structure de l'ADN dans les années 50. Il en ressort l'idée que le vivant - végétal, animal, humain, bactériologique - est un grand mécano, susceptible de multiples manipulations et que l'on peut insérer les gènes d'un individu dans une séquence génétique tout autre, pour obtenir tel ou tel produit.

Cette manipulabilité a permis le développement d'exploitations commerciales, qui commencent avec la bioprospection, se prolongent éventuellement par des demandes

de brevet et donnent éventuellement lieu à commercialisation.

Cette exploitation du vivant passe - c'est la nouveauté - par des opérations juridiques, en particulier la mise en place de contrats dont les "Accords de Transfert de Matériel" (MTA) constituent un exemple. Mais on pense aussi aux contrats de bioprospection entre, par exemple, des universités et des Etats dits "mégadivers" (c'est-à-dire particulièrement riches en ressources génétiques du fait de la richesse de leur faune et de leur flore, le Brésil par exemple) ou encore aux formulaires de consentement d'un malade pour la recherche.

Mais cette contractualisation pose des difficultés. Pour en rendre compte, on distinguera entre les matériels génétiques humains et non-humains.

- Matériel génétique végétal : en ce qui concerne les végétaux, il n'y a pas de problème de principe quant à la contractualisation, qui est déjà prévue par le texte de la Convention de Rio de 1992 (<http://europa.eu/scadplus/leg/fr/lvb/l28102.htm>). L'article 15 de cette convention pose que les Etats sont souverains sur leurs ressources végétales. Cette caractérisation permet de mieux éviter l'éventuel pillage des pays mégadivers par les pays industrialisés que ne le faisait la qualification de "patrimoine commun de l'humanité". La Convention de Rio pose un principe de souveraineté, or la souveraineté territoriale implique la souveraineté sur les végétaux. Il faut à partir de là des contrats pour permettre l'exploitation de ces ressources végétales par d'autres Etats. Mais à qui demander le consentement nécessaire à l'établissement de ces contrats? Est-ce aux Etats? Ou aux populations autochtones qui, le cas échéant, occupent les territoires et connaissent les plantes et exploitent éventuellement leurs vertus depuis des générations? Mais dans ce cas, à quels représentants de ces populations? On risque tout aussi bien de s'adresser à des chefs plus ou moins auto-proclamés, bradant les ressources pour leur profit personnel. L'autre problème qui se pose se situe en aval des contrats, dans leurs conséquences. C'est celui de l'équité dans le partage des avantages. On a parlé dans les années 90 de l'"or vert" pour les pays mégadivers. Mais les bénéfices qu'ils en ont tirés ne sont guère visibles à ce jour.

- Matériel génétique humain: là, le problème se pose encore plus en amont: c'est l'entrée même du matériel génétique humain dans la sphère du contrat qui pose problème. Elle s'oppose au principe que l'on désignait avant 1994 comme "principe d'extra-commercialité du corps humain". Ce principe était consacré par la coutume, et basé en France sur la formulation de l'article 1128 du Code civil de 1804 : "Seules les choses qui sont dans le commerce peuvent être objet de conventions". Le corps humain étant traditionnellement conçu comme attaché à la personne, la jurisprudence considérait qu'il ne pouvait pas faire l'objet de conventions (c'est-à-dire qu'il était hors commerce).

En 1994, en France, les lois relatives à la bioéthique réglementent les transactions autour des éléments du corps humain, et l'on admet qu'ils fassent l'objet de

conventions du moment qu'elles sont à titre gratuit (Voir <http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/UnTexteDeJorf?numjo=JUSX9400024L>) Plus précisément, l'article 16-1 al. 3 du Code civil pose que "le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial". Ils ne peuvent donc pas impliquer de rémunération.

Le corps humain est dans le "commerce", c'est-à-dire, dans le langage juridique, qu'il peut faire l'objet de conventions, mais celles-ci doivent être à titre gratuit (ou dans des cas spécifiques à titre onéreux, car le reste de la chaîne comprend des segments qui donnent lieu à des transactions à titre onéreux. ).

D'où une série de problèmes, par exemple:

- Est-il normal qu'un don par un individu permette, par la suite, à un laboratoire de réaliser un bénéfice?
- Pour ajuster l'offre à la demande d'organes, ne faudrait-il pas accepter certaines formes de rémunération? Ce qui pourrait par exemple réduire les temps d'attente pour les greffes, et par là même augmenter leur taux de réussite.

En matière juridique, les enjeux de la contractualisation du vivant sont les suivants:

- La question du rapport entre loi et contrat. Le contrat est souvent un laboratoire de la loi, c'est-à-dire que les formules contractuelles font apparaître les besoins et en permettent un traitement souple. Elles peuvent donc ensuite servir de guide pour élaborer une loi et une politique publique, qui est seule à même de répondre aux besoins d'intérêt général. La question de l'équité et du partage des avantages par exemple - car tant que les parties traitent sous forme de contrats souvent confidentiels, il est difficile de vérifier si les termes en sont équitables.
- Se pose aussi la question des formes de consentement: doivent-elles être laissées aux initiatives individuelles ou confiées à la loi?
- Plus profondément, le contrat peut-il, mieux que la loi, être le vecteur de justice sociale? Dans certains cas, des montages contractuels sont plus imaginatifs que la loi pour tourner les restrictions liées aux brevets.
- La question de l'accès est également très importante: à qui appartiennent les échantillons biologiques, et que deviennent les échantillons si, par exemple, une banque d'ADN fait faillite? Concernant la question de la propriété des échantillons, on peut se reporter au jugement du 31 mars 2006 d'un tribunal américain: un urologue avait, dans le cadre de sa position universitaire, réuni une collection de 30 000 échantillons de prostate de patients. Changeant d'employeur, il emporte avec lui 5 000 échantillons. Se pose alors le problème de la propriété de ces échantillons: appartiennent-ils au médecin, à l'université ou aux patients? Un tribunal du Missouri, pour l'instant, a écarté le médecin (en raison de la nature de son contrat avec l'université), et tranché en faveur de l'université, contre les patients. La décision d'appel est encore en attente.

Mais la question aujourd'hui est moins celle de la propriété tangible que celle de l'accès: l'enjeu n'est pas tellement de déterminer à qui appartient ceci ou cela, mais de prévenir le blocage de l'accès à une ressource biologique, fondamentale pour telle ou

telle recherche.

Deuxième intervention: *La pratique du médecin généticien.*

FRANK BELLIVIER: Professeur de médecine à l'Université Paris12-Créteil-Val de Marne.

Il faut reconnaître que, pour les chercheurs en génétique humaine, la question de l'exploitation commerciale de ces recherches n'est guère envisagée, car elle est considérée comme improbable, à tort ou à raison.

Les recherches portent sur deux types de facteurs:

- Les facteurs de vulnérabilité génétique
- les facteurs de maladie.

En pratique, les recherches sont menées sur des collections. On sollicite des patients ainsi que leurs apparentés et que des témoins, qui fournissent une information clinique. On prélève ensuite une information chimique, pour l'étude des caractéristiques biologiques. Les exploitations possibles de ce matériel sont illimitées. Il y a ainsi deux dimensions du travail du généticien: la constitution des collections d'une part, la valorisation de ces collections d'autre part.

Les recherches sont encadrées par le projet de recherche tel qu'il a été défini en amont.

Dans la relation au patient, un formulaire de consentement précise la portée de l'exploitation.

Mais les problématiques scientifiques suivent l'évolution des connaissances. Donc la durée de vie d'une collection est potentiellement infinie. L'objectif scientifique établi au départ peut être amené à évoluer dans le temps. Anticipant cette évolution possible, le formulaire de consentement est sémantiquement ouvert. Par exemple, il prévoira que l'"on étudie les facteurs de vulnérabilité génétique au diabète": cela laisse ouverte une multiplicité de possibilités, selon par exemple que cela débouche sur une étude portant sur un cas rare, individuel, ou sur le diabète en général.

Ces formulaires de consentement n'anticipent pas sur la question de l'exploitation commerciale. La question de la commercialisation se pose au niveau de la valorisation des collections, mais pas à celui de leur constitution.

Toutefois, les chercheurs ne sont pas opposés à un partenariat menant à des exploitations commerciales s'il est susceptible d'accélérer la valorisation des collections - qui est un travail qui nécessite des moyens énormes. Mais les termes de cette question ne sont pas bien connus des médecins.

Troisième intervention: *La culture des OGM. Problèmes et perspectives.*

PHILIPPE GOUYON, Professeur d'évolution et de systématique au Museum d'histoire naturelle.

Le Museum détient, en botanique, des collections considérables, notamment tous les premiers prélèvements qui ont été faits en Amérique du Sud.

Cela pose des problèmes. Le Brésil voudrait récupérer ces échantillons. Mais a-t-il les moyens de bien les conserver? On lui donne des doubles en échange du droit de prospector encore. Ce n'est pas une situation très claire.

Par ailleurs en tant que botaniste, je m'intéresse à la question de la culture des OGM: à qui appartiennent les plantes? A qui appartient le droit de les cultiver? A qui le droit de réaliser des croisements?

Le terme de "génétique" date de 1906. En 1953, la structure de la molécule de l'ADN est identifiée. Puis on apprend à lire cette molécule.

Un "gène" c'est d'abord une information - concept qui demanderait à être défini. Cette information est portée par un support matériel, qui est une molécule. Il faut bien comprendre qu'un gène n'est pas un "morceau" d'ADN, mais une information portée par l'ADN (comme un livre est le support matériel d'un texte).

Lorsque l'on parle de brevet, on considère l'information. Mais en ce qui concerne les OGM, on considère la matière. Si l'on parvenait à transférer l'information sans transférer la matière, cela ne serait pas, du point de vue juridique, un OGM. Or c'est ce qui est en train de devenir possible techniquement.

La biologie a très vite évolué en cette fin du XXe siècle. De plus, il est devenu évident que la science n'était pas seulement un facteur de pouvoir, mais aussi un facteur de richesse. Les fonds privés sont donc bienvenus s'ils permettent de faire progresser la recherche, qui a besoin de moyens financiers. Cela suscite toutefois des questions éthiques. Est-ce possible sans une subordination aux intérêts purement privés?

Pendant longtemps il a été impossible de breveter un gène. Mais sous la pression de certaines industries, on brevète, pas tout à fait le gène, mais une application potentielle de la découverte du gène. En principe, c'est restrictif, mais dans les faits, cela revient le plus souvent à une sorte de brevetabilité du gène lui-même dans tous ses usages. Les laboratoires procèdent en brevetant une application fictive, inventée de toutes pièces, du gène, qui leur permet, en fait, d'avoir la mainmise sur le gène. Conséquence: une fois le gène breveté, toute plante qui contient ce gène ne devient cultivable qu'à condition de payer des "royalties" au détenteur du brevet.

On peut mentionner une célèbre affaire canadienne: le cas de Percy Schmeiser, cultivateur de colza. Celui-ci refusait d'acheter ses plants au laboratoire Monsanto, qui vend une sorte de "kit" comprenant un herbicide et des plants de colza transgénique immunisés contre cet herbicide (le "roundup"). Schmeiser reproduisait ses propres semences. Mais un champ de colza produit 75 000 graines par mètre carré. Les pollens débordent donc bien naturellement les limites des champs.

Monsanto fit tester les champs de Schmeiser, et trouva que certains plants étaient résistants au "roundup", du fait de l'extension des champs voisins.

Le cas, porté devant la Cour Suprême canadienne, amena celle-ci à interdire à Schmeiser de cultiver ses propres colzas. (A titre d'information, on peut consulter <http://www.percyschmeiser.com>. Pour le texte du jugement rendu en 2004, voir: [csc.lexum.umontreal.ca/fr/2004/2004csc34/2004csc34.pdf](http://csc.lexum.umontreal.ca/fr/2004/2004csc34/2004csc34.pdf) ).

Tout le monde est d'accord qu'on arrive à une situation anormale, mais on ne sait pas comment en sortir.

Au Mexique, les variétés traditionnelles de maïs mexicain sont contaminées par le maïs américain transgénique.

Des actions ont été menées depuis contre Monsanto. Certains cultivateurs cultivent du maïs à fleur bleue, et demandent à Monsanto de venir nettoyer leur champ dès qu'il y apparaît une fleur jaune.

Mais si cette solution juridique était confirmée, les firmes pourraient s'emparer de toutes les ressources génétiques, c'est-à-dire en particulier, des moyens d'alimentation de l'humanité.

Une autre histoire: un agriculteur américain, Larry Proctor, en voyage au Mexique y achète des haricots jaunes, dit "Enola". L'Américain plante ses haricots aux Etats-Unis et les cultive, puis les fait breveter. A partir de là, il exige des royalties dès que les cultivateurs mexicains exportent leurs haricots vers les Etats-Unis. La loi lui donne raison.

(Voir le film "Les pirates du vivant", Marie-Monique Robin, Arte France 2005. Pour information: [http://www.cndp.fr/tice/teledoc/Mire/mire\\_biopirates.htm](http://www.cndp.fr/tice/teledoc/Mire/mire_biopirates.htm)).

Même si elle doit plus tard évoluer, ce cultivateur aura bloqué le commerce mexicain pendant une dizaine d'années, modifiant de toute façon en sa faveur les conditions de consommation.

Les procès sont longs et coûteux. On peut se demander qui a payé à ce cultivateur ses frais de justice. Aujourd'hui les firmes n'ont pas trouvé de biais juridique, mais elles les explorent par tous les moyens.

Il y a des cas où une plante médicinale a été brevetée, que des sorciers locaux connaissaient depuis des générations. Même si les brevets sont ensuite annulés, c'est un processus long et coûteux.

Dans certains cas, ce n'est pas la plante qui est brevetée directement, mais on identifie le produit qu'elle contient, et c'est sur lui que porte le brevet. La question reste posée: qui est propriétaire de ce produit?

La question n'est pas simple, même posée en termes d'intérêt général. Car les firmes qui s'enrichissent grâce à des pratiques qui peuvent paraître iniques par rapport à certaines populations peuvent aussi arguer du fait qu'elles créent des emplois et de la connaissance.

Les chercheurs ne cessent d'être sollicités pour valoriser leurs recherches dans

l'industrie. Il va de soi que cela risque fort de peser ensuite sur leur objectivité. Aujourd'hui, 90% des instituts de recherche publics reçoivent de l'argent du privé pour fabriquer des OGM. Voilà la difficulté.

## ELEMENTS DE DISCUSSION:

### *1. Les brevets, instrument du développement de la recherche, ou frein à la recherche?*

Dans le cas des cancers du sein d'origine génétique (BRCA1, qui est un des facteurs), le test génétique est vendu très cher et est donc quasi-inaccessible. Le brevet n'est-il pas un facteur de blocage?

Toute découverte dépend en fait du travail conjoint de tous les laboratoires, qui profitent mutuellement du travail les uns des autres. Le fait qu'à la fin du processus de recherche, un laboratoire s'arroge un brevet est problématique.

Dans les années 90, Craig Venter fonda la compagnie Celera: à travers celle-ci, il voulait breveter des séries de gènes, sans fonction spécifique prédéfinie. Le système du brevetage se trouve ainsi perverti. Car sous couvert de l'application commerciale, on interdit en fait l'accès au gène.

Ce qu'il faut distinguer, à propos du BRCA1, c'est le brevetage du test et le brevetage du gène. Que le test soit breveté n'est pas choquant en soi; mais que sous couvert du brevetage du test, d'une part on bloque l'accès au gène BRCA1 pour d'autres recherches, d'autre part on empêche une commercialisation à un prix acceptable, c'est très problématique.

On fait payer un dépistage médical. Ce n'est pas spécifique au BRCA1: le test américain Elisa, pour le sida, était payant aussi. Dans le cas du test du sida, l'Institut Pasteur a joué un jeu double, en refusant d'utiliser le test américain. Ce faisant, il protégeait sa propre recherche, mais laissait pendant ce temps des contaminations se produire.

Le problème déborde le cadre de la génétique. Et il est vrai que c'est un facteur incitatif à la recherche. On peut rêver d'un monde où les connaissances seraient partagées gratuitement. Mais c'est la question de la propriété industrielle en général qui est posée. Sous la Révolution, le brevet a été créé d'abord pour récompenser et inciter à la recherche. Mais parfois, les brevets sur un test empêchent d'accéder au gène concerné. Ces questions ne tombent pas du ciel: elles naissent de conflits concrets, en l'occurrence, celui qui a opposé l'Institut Curie et les laboratoires privés. Il y a des pratiques scandaleuses chez les chercheurs eux-mêmes: on met des résultats dans des banques de données: on y dépose le gène, mais dans le secret: ainsi, si quelqu'un d'autre découvre le même gène, il ne peut plus le déposer, puisque c'est déjà fait; mais il n'a pas les moyens de le savoir à l'avance.

Dans d'autres domaines, pour les végétaux notamment, avec les licences Bios, on pose que les outils de recherche doivent rester dans un pot commun. On distingue bien ce qui doit être rémunéré (le produit créé), mais on remet au pot commun tout ce

qui permet la continuation de la recherche.

Il faudrait aujourd'hui aller vers des formes nouvelles de propriété, basées sur l'idée de mutualisation. Par exemple, toutes les séquences qui sont publiées par le Généthon ne peuvent plus être brevetées. On retrouve le même type de logique qu'avec Linux et les logiciels libres. Mais en informatique, on peut utiliser une multiplicité de langages différents, tandis qu'avec l'ADN, il y a un seul langage, ce qui facilite les logiques d'appropriation exclusive.

## *2. Qu'est-ce au juste qui est breveté? (1.) Perspectives de la pharmacogénétique.*

Il se peut qu'en biologie humaine on soit naïf, au vu de ce qui se passe pour les plantes.

La pharmacogénétique est un terrain en développement: il s'agit des applications de l'étude du génome au traitement. Pour une maladie donnée, il y a une très grande variété interindividuelle dans un traitement. Et cela est lié à la constitution génétique des individus. L'étude génétique permet donc de prédire bien plus efficacement la réponse de l'individu à un médicament, et d'améliorer ainsi considérablement le rendement de celui-ci. On peut imaginer des tests, qui permettront de voir si l'on est sûr qu'un individu répondra positivement au produit. Aujourd'hui, dans les cancers ou pour les psychotropes, un médicament qui marche dans 60% des cas est déjà considéré comme un succès (par rapport à un placebo qui a 20% de succès), mais 40% de non-répondeurs, c'est un vrai problème de santé publique, entraînant des dépenses inutiles considérables. La pharmacogénétique, après demain, va permettre de prédire avec de bien meilleurs taux la réponse de tel individu porteur de pathologies à tel médicament. Si la dépression est liée à trois gènes différents, on pourra typer ces gènes chez un individu et adapter le traitement en conséquence. Ce n'est donc pas l'étude des gènes qui devra être brevetée, mais le processus issu de cette étude génétique. Le brevet portera moins sur le gène que sur le médicament.

## *3. Système américain et système européen.*

Concernant le Certificat d'Obtention Végétale européen, il est meilleur que le brevet américain.

Si je produis une variété de plante, elle est protégée par ce certificat; mais toute personne peut librement utiliser les gènes contenus dans cette semence, alors que le brevet bloque l'accès à tout le génome. Se pose par ailleurs le problème du droit à ressemer les semences: on achète une variété certifiée, peut-on la ressemer ensuite? Oui, mais certaines firmes se battent pour essayer de l'empêcher.

Le Certificat d'Obtention Végétale permet les semences de ferme, il interdit de vendre la variété si on n'est pas l'inventeur, et il laisse libres les ressources génétiques.

## *4. Quelles garanties de l'équité de la bioprospection?*

Il n'est pas facile de mener aujourd'hui des bioprospections clandestines. On peut

espérer une rationalisation. L'exploitation par contrat régulier - avec des clauses léonines ou jointe à un système de corruption, est beaucoup plus dangereuse. Depuis Rio, tout cela est beaucoup plus informé et surveillé.

Mais la qualité des contrats dépend beaucoup de la bonne volonté des parties contractantes, car beaucoup d'Etats ne se sont pas dotés de l'appareil juridique qui leur permettrait en principe de faire appliquer la Convention de Rio.

Les lois suédoises prévoient que, lorsqu'un brevet est déposé, le détenteur du brevet doit présenter le contrat qui lui a permis l'exploitation, ce qui permet d'évaluer les conditions d'équité de ce contrat.

##### *5. Qu'est-ce au juste qui est breveté? (2.) Il n'y a pas équivalence entre 1 gène et 1 fonction.*

L'exploitation du vivant repose sur l'idée que l'ADN est un mécano. Mais on sait que tout gène contribue en fait à une multitude de fonctions - et réciproquement, toute fonction est le produit de l'effet conjoint de plusieurs gènes. A quoi il faut aussi ajouter les facteurs épigénétiques et environnementaux. C'est un fait, même si cela reste nié par certains scientifiques, et par les firmes qui ont intérêt à faire croire que 1 gène = 1 fonction. Cela reste le leitmotiv de beaucoup de chercheurs, car si l'on admettait que le changement d'un seul gène entraîne un changement global du métabolisme, il faudrait réaliser une multitude de tests pour en mesurer la portée exacte, ce qu'évidemment, on ne fait pas.

On pourrait s'appuyer sur cette idée pour dire que breveter un gène n'a pas de sens.

Il est très difficile de savoir ce que l'on brevète effectivement. Une meilleure compréhension de la complexité des mécanismes génétiques pourrait rendre caduque l'escalade du brevet - même si cela prendra du temps.

Car la tendance actuelle va dans l'autre sens: j'ai breveté une application potentielle d'un gène. Si je veux développer une autre application, dois-je tenir compte du brevet? Oui. Pour l'instant, la jurisprudence va dans le sens d'une protection ou d'un blocage général. On ne sait pas encore si deux applications d'un même gène sont couvertes par le même brevet - Le plus souvent en pratique, c'est le gène, et pas l'application, malgré ce que l'on prétend, qui est breveté.

##### *6. Les effets sont-ils irrémédiables?*

Un brevet dure 20 ans. Il a une portée nationale. Il n'y a pas de statut juridique international des ressources génétiques. Mais la pollution génétique, elle, est durable, et provoque la disparition des variétés traditionnelles.

Ce qui est irrémédiable, c'est moins la pollution par les transgènes que la disparition pure et simple des variétés traditionnelles. Lorsque deux sociétés semencières fusionnent, la diversité génétique n'est pas multipliée par deux, elle reste égale en somme totale, elle est donc en fait divisée par deux.

##### *6. Et pour la vie sur les autres planètes?*

Si on découvre de la vie sur d'autres planètes, il y a fort à parier qu'elle sera brevetée

par le découvreur. L'extra-terrestre est "patrimoine commun de l'humanité": c'est tout le problème de cette notion: si l'on insiste sur "commun", cela appartient à tout le monde; mais si l'on insiste sur "patrimoine", cela appartient au premier qui le brevète.