

# Brevetabilité des procédés de production de cellules souches à partir d'embryons humains : l'avis de la Cour de Justice européenne

Février 2012

Par Roger GIL

Directeur de l'Espace de Réflexion Ethique Régional (ERER)

L'arrêt de la cour de justice européenne du 18 octobre 2011 mérite une attention approfondie des attendus qui l'on conduit à remettre en question la brevetabilité d'une invention portant « *sur des cellules précurseurs neurales et des procédés pour leur production à partir de cellules souches embryonnaires, ainsi que leur utilisation à des fins thérapeutiques* ». L'analyse de la Cour a ainsi balayé successivement la protection juridique des inventions biotechnologiques, la brevetabilité des méthodes d'obtention de cellules précurseurs à partir de cellules souches embryonnaires humaines, l'exclusion des utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales pour débattre enfin « *des notions d'embryon humain* » et de « *leur utilisation à des fins industrielles ou commerciales* ».

Il est d'abord intéressant de noter que c'est Greenpeace qui a initié procédure en annulation du brevet allemand qui porte sur des cellules précurseurs neurales et des procédés pour leur production à partir de cellules souches embryonnaires, ainsi que leur utilisation à des fins thérapeutiques. En effet aux termes d'un accord instituant en 1994 l'Organisation Mondiale du Commerce et engageant l'Communauté européenne, avaient été décrits les aspects des droits de propriété intellectuelle. Il avait en outre été stipulé que « *les Membres pourront exclure de la brevetabilité les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale sur leur territoire pour protéger l'ordre public ou la moralité, y compris pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux, ou pour éviter de graves atteintes à l'environnement* ».

La Cour s'appuie ensuite sur « la convention sur la délivrance de brevets européens (CBE) signée à Munich le 5 octobre 1973, à laquelle l'Union n'est pas partie, mais dont les États membres sont signataires. Cette convention stipule que les brevets européens ne sont pas délivrés pour « *les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs* ». Elle s'inquiète « des divergences risquent de s'accroître au fur et à mesure que les États membres adopteront de nouvelles lois ou développeront leur jurisprudence. Elle rappelle qu'un « brevet d'invention n'autorise pas son titulaire à mettre l'invention en œuvre, mais se borne à lui conférer le droit d'interdire aux tiers de l'exploiter à des fins industrielles et commerciales ».

La Cour considère alors que « le droit des brevets doit s'exercer dans le respect des principes fondamentaux garantissant la dignité et l'intégrité de l'Homme ». Elle ne statue pas sur la notion de personne mais elle assimile l'Homme à son corps qui ne peut être breveté dans toutes les phases de son développement, cellules germinales comprises. Par contre elle reconnaît l'importance technoscientifique et la brevetabilité de médicaments ou produits issus d'éléments isolés du corps humain, ne concernant donc pas le continuum qui va de l'embryon à l'Homme biologiquement achevé. Elle considère que cette position est conforme aux « droits fondamentaux, tels qu'ils sont garantis par la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'Homme et des libertés fondamentales, signée à Rome le 4 novembre 1950, et tels qu'ils résultent des traditions constitutionnelles communes aux États membres, en tant que principes généraux du droit communautaire ».

Sur ces bases la directive dispose que brevetables les inventions nouvelles y compris celles qui portent « sur un produit composé de matière biologique » ou en dérivant, ou sur un procédé permettant de produire, de traiter ou d'utiliser de la matière biologique à condition que cette matière biologique ou le produit qui en dérive soit « *isolé de son environnement naturel* ». Il s'ensuit que pour la cour ne sont pas brevetables les procédés utilisant « *des embryons humains à des fins industrielles ou commerciales* ».

Or la juridiction allemande qui avait été saisie en première instance avait renvoyé l'affaire à la Cour européenne car la Loi allemande sur la protection de l'embryon définit l'embryon humain comme « *l'ovule humain fécondé, capable de se développer, dès la fusion des noyaux, ainsi que toute cellule prélevée sur un embryon dite «totipotente», c'est à dire apte, si les autres conditions nécessaires sont réunies, à se diviser et à se développer en un individu* ». Ne sont donc pas considérés comme des embryons les cellules pluripotentes, c'est-à-dire « *les cellules souches qui, si elles peuvent se développer en cellules de n'importe quel type, ne peuvent cependant pas se développer en un individu complet* ». Le brevet étudié concernait certes des cellules pluripotentes, incapables d'évoluer vers un individu mais elles avaient été obtenues à partir d'embryons, donc de cellules totipotentes. Le brevet en cause vise donc « à résoudre le problème technique d'une production en quantité pratiquement illimitée de cellules précurseurs isolées et purifiées possédant des propriétés neuronales ou gliales obtenues à partir de cellules souches embryonnaires ». Le corrélat éthique soutenu par Greenpeace est la « nullité du brevet en cause, dans la mesure où celui-ci porte sur des cellules précurseurs obtenues à partir de cellules souches embryonnaires humaines et sur des procédés pour la production de ces cellules précurseurs ».

Il s'agit donc de déterminer à déterminer « si les cellules souches embryonnaires humaines qui servent de matériau de départ pour les procédés brevetés constituent des «embryons» au sens de la directive européenne et si les organismes à partir desquels ces cellules souches embryonnaires humaines peuvent être obtenues constituent des «embryons humains» au sens de la même directive ». À cet égard, il est observé que toutes les cellules souches embryonnaires humaines qui servent de matériau de départ pour les procédés brevetés ne constituent pas des cellules totipotentes, certaines n'étant que des cellules pluripotentes, obtenues à partir d'embryons au stade de blastocyste. Se pose également le problème de « la qualification au regard de la notion d'embryon des blastocystes à partir desquels peuvent également être obtenues des cellules souches embryonnaires humaines ».

La juridiction de première instance pose ensuite à la Cour une série de questions précises et notamment : « Que convient-il d'entendre par « embryons humains » au sens de la directive (européenne.)? Cette notion recouvre-t-elle tous les stades de développement de la vie humaine à partir de la fécondation de l'ovule ou d'autres conditions doivent-elles être satisfaites, par exemple un stade de développement déterminé doit-il être atteint? »

Est-ce que relèvent de ces notions « les ovules humains non fécondés, dans lesquels a été implanté le noyau d'une cellule humaine mature et des ovules humains non fécondés qui, par voie de parthénogenèse, ont été induits à se diviser et à se développer? »

La Cour répond alors que, tout ovule humain doit, « dès le stade de sa fécondation, être considéré comme un «embryon humain» au sens de la directive européenne dès lors que « cette fécondation est de nature à déclencher le processus de développement d'un être humain ». De même doit se voir reconnaître cette qualification « l'ovule humain non fécondé, dans lequel le noyau d'une cellule humaine mature a été implanté, et l'ovule humain non fécondé induit à se diviser et à se développer par voie de parthénogenèse. Même si ces organismes n'ont pas fait l'objet, à proprement parler, d'une fécondation, ils sont, ainsi qu'il ressort des observations écrites déposées devant la Cour, par l'effet de la technique utilisée pour les obtenir, de nature à déclencher le processus de développement d'un être humain comme l'embryon créé par fécondation d'un ovule ».

Mais devait-on distinguer les embryons utilisés à des fins industrielles et commerciales de ceux utilisés à des fins scientifiques ? La Cour observe que « l'octroi d'un brevet à une invention implique, en principe, son exploitation industrielle et commerciale. La Cour estime donc que le dépôt de brevet ne peut pas être accepté alors qu'il serait licite pour la seule « utilisation à des fins thérapeutiques ou de diagnostic applicable à l'embryon humain et utile à celui-ci ». Ainsi « une invention doit être considérée comme exclue de la brevetabilité, même si les revendications du brevet ne portent pas sur l'utilisation d'embryons humains, dès lors que la mise en œuvre de l'invention requiert la destruction d'embryons humains ».

Certes il ne faut pas faire dire à ce jugement plus que ce qu'il énonce. En effet il ne se prononce pas sur la licéité ou non de la recherche sur l'embryon mais seulement sur la brevetabilité de telles recherches. En somme il exclut toutes les techniques nécessitant au préalable la destruction d'embryons du champ des circuits industriels et commerciaux en faisant référence au nécessaire respect de la dignité humaine. La position anthropologique est donc strictement différente de celle que le Conseil d'Etat français considère comme conforme au droit et même à la constitutionnalité française. En effet le Conseil d'Etat rappelle que l'embryon humain est une personne humaine potentielle. Il rappelle aussi l'article 16 du code civil qui dispose que « la loi garantit le respect de l'être humain dès le commencement de la vie ». Il s'appuie ensuite sur l'avis du conseil constitutionnel jugeant la constitutionnalité de la loi de 1994 et déclarant qu'il ne lui appartenait pas de remettre en cause « les dispositions par lesquelles le législateur a estimé que le principe du respect de tout être humain dès le commencement de la vie n'était pas applicable aux embryons fécondés in vitro ». Et il conclut alors que le principe constitutionnel de protection de la dignité humaine ne saurait leur être appliqué<sup>1</sup>. La Cour européenne n'évoque ni le concept de personne ni le concept de personnalité juridique. Elle utilise plus simplement le concept d'être humain, inscrit dans un corps sans dissocier le continuum qui va du corps embryonnaire au corps mature. Mais qu'on le veuille ou non, nous avons encore beaucoup à apprendre de l'embryon.

---

<sup>1</sup> Rapport de l'OPECST. *La loi bioéthique de demain*, n° 1325, p.260 et Les études du Conseil d'Etat. La révision des lois de bioéthique, [http://www.conseil-etat.fr/media/document/etude-bioethique\\_ok.pdf](http://www.conseil-etat.fr/media/document/etude-bioethique_ok.pdf), p. 20.