

**Commentaire de la décision n° 2004-498 DC du 29 juillet 2004**

Loi relative à la bioéthique

Aux termes du nouvel article L. 611-18 inséré dans le code de la propriété intellectuelle par l'article 17 de la loi relative à la bioéthique :

*« Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence totale ou partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables.*

*Seule une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain peut être protégée par brevet. 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. Celle-ci doit être concrètement et précisément exposée dans la demande de brevet.*

*Ne sont notamment pas brevetables :*

- a) Les procédés de clonage des êtres humains ;*
- b) Les procédés de modification de l'identité génétique de l'être humain ;*
- c) Les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales ;*
- d) Les séquences totales ou partielles d'un gène prises en tant que telles ».*

Selon les saisines, ces dispositions étaient contraires à l'article 11 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789, ainsi qu'à « l'inviolabilité, à l'intégrité et à l'absence de caractère patrimonial du corps humain, ainsi qu'à l'intégrité de l'espèce humaine ».

A) Le caractère non appropriable du vivant (le corps humain doit être « hors commerce ») est lié à celui de la dignité de la personne humaine.

Le Conseil constitutionnel a reconnu à ce dernier principe rang constitutionnel, précisément à propos des premières lois sur la bioéthique (n° 94-343/344 DC du 27 juillet 1994, loi relative au respect du corps humain et loi relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, cons. 2).

Il l'a fait dans les termes suivants : « *Considérant que le Préambule de la Constitution de 1946 a réaffirmé et proclamé des droits, libertés et principes constitutionnels en soulignant d'emblée que : "Au lendemain de la victoire remportée par les peuples libres sur les régimes qui ont tenté d'asservir et de dégrader la personne humaine, le peuple français proclame à nouveau que tout être humain, sans distinction de race, de religion ni de croyance, possède des droits inaliénables et sacrés" ; qu'il en ressort que la sauvegarde de la dignité de la*

*personne humaine contre toute forme d'asservissement et de dégradation est un principe à valeur constitutionnelle ».*

La même décision rattache les principes invoqués par les requérants dans l'espèce commentée à celui de la dignité de la personne humaine :

*« Considérant que lesdites lois énoncent un ensemble de principes au nombre desquels figurent la primauté de la personne humaine, le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie, l'inviolabilité, l'intégrité et l'absence de caractère patrimonial du corps humain, ainsi que l'intégrité de l'espèce humaine ; que les principes ainsi affirmés tendent à assurer le respect du principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne humaine ».*

Le Conseil constitutionnel n'en érige pas pour autant tous ces principes en impératifs catégoriques. Ainsi, le respect de l'intégrité du corps humain n'interdit pas un prélèvement « externe » (cheveu, salive etc.), même d'office, afin de confronter l'ADN d'un suspect et celui trouvé sur le lieu d'un crime [1].

Certaines des notions corrélées à la dignité de la personne humaine constituent ce que la doctrine appelle des « principes sentinelles », c'est-à-dire des principes qui n'ont pas en eux-mêmes rang constitutionnel, mais qui sont les garants de principes constitutionnels. De tels principes ne peuvent être touchés par le législateur sans déclencher une sorte d'« alerte constitutionnelle ». Généralement, il ne pourra y être dérogé sans justification tirée d'exigences constitutionnelles ou de motifs d'intérêt général suffisants.

A cet égard, la décision de 1994 considère :

- qu'il n'appartient pas au Conseil constitutionnel, qui ne détient pas un pouvoir d'appréciation et de décision identique à celui du Parlement, de remettre en cause, au regard de l'état des connaissances et des techniques, les dispositions prises par le législateur en pareille matière (cette considération inspire, comme on sait, les décisions du Conseil relatives à l'interruption volontaire de grossesse [2]) ;
- que l'ensemble des dispositions des lois soumises à son examen mettent en oeuvre, en les conciliant et sans en méconnaître la portée, les normes de valeur constitutionnelle applicables.

B) Le problème soulevé dans l'affaire examinée le 29 juillet 2004 était cependant moins celui du respect de ces différents principes que celui de la portée qu'il convenait de donner aux dispositions législatives critiquées, comme aux dispositions de la directive communautaire dont elles assurent la transposition.

Aux termes de l'article 5 de la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques :

*« 1. Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables.*

*2. 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.*

3. *L'application industrielle d'une séquence ou d'une séquence partielle d'un gène doit être concrètement exposée dans la demande de brevet ».*

En vertu du deuxième paragraphe de cet article, le brevet ne peut être délivré que si l'inventeur a mis au point un procédé technique permettant d'extraire ou de copier le gène et de mettre en oeuvre sa fonction codante pour produire une protéine dans un but industriel.

Comme le résume M. Claeys dans son rapport de 2001 sur la brevetabilité du vivant (Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques) : *« Aux termes de cette disposition (art. 5 de la directive), un gène est donc brevetable s'il est isolé par un procédé technique et susceptible d'une application industrielle ».*

Le brevet ne porte donc pas sur la seule connaissance du gène. Celle-ci relève de la notion juridique de découverte et non de celle d'invention brevetable. Ni la loi française, ni la directive ne dérogent aux trois grands critères de la brevetabilité : seule est brevetable une invention ; elle doit présenter un caractère de nouveauté ; elle doit être susceptible d'une utilisation industrielle. Ni l'article 5 de la directive, ni les dispositions critiquées ne permettraient à une entreprise de « mettre à son bilan » telle ou telle partie du génome, du seul fait qu'elle l'a « séquencée ».

Le gène ne fait l'objet du brevet qu'en tant qu'il est associé, d'une part, à un procédé technique d'obtention et, d'autre part, à la maîtrise de sa fonction codante, maîtrise à défaut de laquelle le brevet serait dépourvu de visée industrielle concrète.

En outre, les procédés techniques décrits par le brevet (par exemple la méthode de reproduction du gène) sont mis en oeuvre en dehors du corps humain.

L'article 5, en dépit de sa concision, énonce donc en termes précis et inconditionnels une règle de brevetabilité non attentatoire aux principes selon lesquels le corps humain est en « hors commerce » et sa connaissance non appropriable.

Cette interprétation de l'article 5 de la directive est corroborée par les considérants (21 à 24) de la directive de 1998 et surtout par la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes (9 octobre 2001, Pays-Bas c/ Parlement et Conseil, C-377/98).

C) L'article 17 de la loi relative à la bioéthique tire les conséquences nécessaires des dispositions précises et inconditionnelles de la directive de 1998 ainsi interprétées par la Cour de Luxembourg.

Il explicite les implications de la directive de 1998 sans la trahir, mais de façon à apporter les apaisements nécessaires afin de conjurer tout danger d'appropriation du vivant ou d'atteinte à la dignité de la personne humaine.

Le nouvel article L. 611-18 du code de la propriété intellectuelle (CPI), qui transpose directement l'article 5 de la directive, prend le soin de borner le périmètre de ce qui est brevetable en paraphrasant le point 75 de la décision de la CJCE :

*« Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence totale ou partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables.*

*Seule une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain peut être protégée par brevet. 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. Celle-ci doit être concrètement et précisément exposée dans la demande de brevet.*

*Ne sont notamment pas brevetables :*

*(...)*

*d) Les séquences totales ou partielles d'un gène prises en tant que telles ».*

Les articles suivants sont inspirés par la même préoccupation. Ainsi, aux termes du nouvel article L. 613-2-1 CPI :

*« La portée d'une revendication couvrant une séquence génique est limitée à la partie de cette séquence directement liée à la fonction spécifique concrètement exposée dans la description.*

*Les droits créés par la délivrance d'un brevet incluant une séquence génique ne peuvent être invoqués à l'encontre d'une revendication ultérieure portant sur la même séquence si cette revendication satisfait elle-même aux conditions de l'article L. 611-18 et qu'elle expose une autre application particulière de cette séquence ».*

Un élément du corps humain ne peut donc être inclus dans un brevet que si plusieurs conditions sont réunies :

- L'invention doit constituer l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain. Comme l'a jugé la CJCE : *« seules peuvent faire l'objet d'une demande de brevet les inventions qui associent un élément naturel à un procédé technique permettant de l'isoler ou de le produire en vue d'une application industrielle »* (point 72). *« A défaut d'une telle application, on aurait en effet, affaire non pas à une invention, mais à la découverte d'une séquence d'ADN qui serait, en tant que telle, non brevetable »* (point 74).

- En outre, l'élément du corps n'est couvert par le brevet qu'*« en tant qu'il permet cette application particulière »*. La CJCE considère à cet égard que *« la protection envisagée par la directive (...) ne s'étend à des données biologiques existant à l'état naturel dans l'être humain que dans la mesure nécessaire à la réalisation et à l'exploitation d'une application industrielle particulière »*. Le Sénat a en outre précisé que son inclusion dans un brevet n'empêchera pas une séquence génique déterminée d'être ultérieurement couverte par une autre demande de brevet, à condition que celle-ci concerne une autre fonctionnalité de ladite séquence (cf. art. L. 613-2-1 CPI).

- L'élément en cause doit être *« isolé »*, c'est-à-dire que l'application doit être mise en oeuvre en dehors du corps humain.

- Enfin, cette application doit être concrètement exposée dans la *« revendication »* de brevet, conformément au § 3 de l'article 5 de la directive. L'Office européen des brevets a précisé la notion d'application industrielle pour une séquence génique, en indiquant que l'utilisation potentielle d'une séquence divulguée dans une demande ne doit pas être spéculative, c'est-à-dire qu'elle doit être *« spécifique, substantielle et crédible »*.

Dans ces conditions, les dispositions critiquées se bornent à tirer les conséquences nécessaires des dispositions inconditionnelles et précises de l'article 5 de la directive, sur lesquelles il n'appartient pas au Conseil constitutionnel de se prononcer.

Conformément à la jurisprudence dégagée par la décision n° 2004-496 DC du 10 juin 2004 (cons. 7 à 9), confirmée le 1<sup>er</sup> juillet 2004 (n° 2004-497 DC, cons. 18 et 19), les moyens dirigés contre l'article 17 de la loi relative à la bioéthique étaient inopérants.

D) Les requérants estimaient toutefois qu'une disposition expresse, figurant dans un texte de rang constitutionnel, s'opposait à la transposition de la directive de 1998 : l'article 11 de la Déclaration de 1789.

On ne voit cependant pas en quoi cette disposition (aux termes de laquelle : « *La libre communication des pensées et des opinions est un des droits les plus précieux de l'Homme : tout Citoyen peut donc parler, écrire, imprimer librement, sauf à répondre à l'abus de cette liberté dans les cas déterminés par la Loi* ») ferait obstacle à la brevetabilité des inventions concernées par la loi attaquée.

La liberté de communication ne s'oppose pas à certaines formes d'appropriation de l'information, puisqu'elle est compatible avec la propriété intellectuelle.

Ainsi, comme le relevaient les requérants eux-mêmes, un décret de l'Assemblée nationale des 31 décembre 1790 et 7 janvier 1791 énonce que : « *L'Assemblée nationale, considérant que toute idée nouvelle dont la manifestation ou le développement peut devenir utile à la société, appartient primitivement à celui qui l'a conçue ; et que ce serait attaquer les droits de l'homme dans leur essence, que de ne pas regarder une découverte industrielle comme la propriété de son auteur...* ».

En tout état de cause, le droit protégé par l'article 11 de la Déclaration de 1789 n'est pas propre à la Constitution française. Il figure également au catalogue communautaire des droits fondamentaux, et plus particulièrement dans l'article 10, relatif à la liberté d'expression, de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, laquelle régit le droit de l'Union en vertu de l'article 6 du Traité sur l'Union européenne. Il n'appartient donc qu'à la CJCE, ainsi que l'a jugé le Conseil constitutionnel dans sa décision du 10 juin 2004, de vérifier la conformité de l'article 5 de la directive avec la liberté d'expression, droit fondamental protégé par l'article 10 de la CEDH, ainsi qu'avec l'ensemble des principes et droits que la France et l'Union ont en partage (respect de la dignité de la personne humaine...).

Les seules normes constitutionnelles opposables à la transposition d'une directive communautaire sont les dispositions expresses de la Constitution française et propres à cette dernière.

Cette précision apportée le 29 juillet 2004 à la jurisprudence des 10 juin et 1<sup>er</sup> juillet précédents fournit le fil conducteur de la jurisprudence relative à l'articulation entre droit constitutionnel et droit européen : disposer en toutes circonstances d'un juge et d'un seul.

**Notes :**

1) N° 2003-467 DC du 13 mars 2003, cons. 55

2) N° 75-54 DC du 15 janvier 1975, cons. 1, Rec. p. 19 ; n° 2001-446 DC du 27 juin 2001, cons. 4, Rec. p. 74