



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

génétique

Question écrite n° 66101

Texte de la question

M. Christian Estrosi attire l'attention de M. le ministre de la recherche sur le monopole par une firme américaine des tests génétiques de prédisposition au cancer du sein et de l'ovaire. En effet, le brevet délivré par l'Office européen des brevets confère un monopole abusif menaçant les autres laboratoires qui voudraient développer leurs propres tests. En outre, ce brevet est une entrave à la recherche et est préjudiciable pour la santé publique. Il souhaite savoir si la France envisage de contester cette mesure.

Texte de la réponse

Le ministère de la recherche a bien pris en compte les risques qu'une situation de monopole ferait peser sur l'utilisation des tests génétiques de prédisposition aux cancers du sein et de l'ovaire. Dans un communiqué récent, le ministre de la recherche estimait que, par sa portée excessivement large, le brevet délivré par l'Office européen des brevets à Myriad Genetics lui conférait un monopole abusif d'exploitation des tests de prédisposition aux cancers du sein. Dans le domaine de la génomique humaine, la brevetabilité, qui a fait l'objet de larges débats au niveau international, doit tout spécialement se conformer à des règles rigoureuses et limitatives, pour ne pas entraver la poursuite de la recherche ou remettre en cause les impératifs de santé publique. Pour éviter tout excès et abus sur la portée des brevets, comme par exemple le monopole qui pourrait être conféré à la société américaine Myriad Genetics, le ministère de la recherche a pris deux mesures complémentaires très importantes : soutien à la procédure d'opposition aux brevets délivrés par l'Office européen des brevets, déposée par l'institut Curie, l'AP-HP, l'IGR avec le soutien de la fédération française des centres anticancéreux. L'Office européen des brevets s'est prononcé pour la délivrance de deux brevets BRCA1 au nom de Myriad Genetics, premier brevet en janvier 2001 et second brevet en mai 2001. Les services juridiques de l'institut Curie et des centres de lutte contre le cancer ont étudié les possibilités de se soustraire au monopole de la société Myriad Genetics. Parmi les actions proposées, en concertation avec le ministère de la recherche et le ministère délégué à la santé, la procédure d'opposition à la délivrance de ces deux brevets a été retenue et déposée le 9 octobre 2001 ; adoption d'un projet de loi modifiant les articles L. 613-15 et L. 613-16 du code de la propriété intellectuelle. Pour répondre aux intérêts de la santé publique, le Gouvernement déposera très prochainement un projet de loi modifiant les articles L. 613-15 et L. 613-16 du code de la propriété intellectuelle, renforçant notamment le système des licences obligatoires, accordées par le tribunal de grande instance, et des licences d'office, attribuées par le ministère de l'industrie. Dans ce nouveau projet de loi, le régime des licences d'office sera étendu aux méthodes de diagnostic. Ainsi les brevets couvrant les produits, procédés ou méthodes de diagnostic pourront être soumis au régime de la licence d'office si les besoins en santé publique l'exigent, soit lorsque ces produits ou méthodes sont mis à la disposition du public en quantité ou qualité insuffisantes ou à des prix anormalement élevés, soit lorsque le brevet est exploité dans des conditions contraires à l'intérêt de la santé publique. Le dépistage génétique doit bénéficier à tous, sans que l'accès à un test diagnostique soit indûment entravé par les prétentions abusives d'un monopole et par des coûts excessifs. Ce dispositif légal devrait limiter les droits abusifs des titulaires de brevet.

Données clés

Auteur : [M. Christian Estrosi](#)

Circonscription : Alpes-Maritimes (5^e circonscription) - Rassemblement pour la République

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 66101

Rubrique : Bioéthique

Ministère interrogé : recherche

Ministère attributaire : recherche

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 17 septembre 2001, page 5319

Réponse publiée le : 12 novembre 2001, page 6514