

# LES DIFFERENTES FORMES D'APPROPRIATION DES RESSOURCES BIOLOGIQUES HUMAINES

---

## REGLEMENTATIONS ET TENDANCES

*Pour toute utilisation du contenu de cette présentation, veuillez citer l'auteur, son organisme d'appartenance, le volet 3 des ateliers « Ressources biologiques : diversité, usages et enjeux sociétaux » de la plateforme « génétique et société » de Toulouse, le titre du document ainsi que la date. Merci.*



# Typologie des ressources biologiques humaines

## Ressources biologiques / bioressources:

Ensemble constitué d'échantillons biologiques archivés à des fins de recherche et associés à des données personnelles, cliniques, biologiques, biochimiques et phénotypiques concernant un participant.

Nature des échantillons	Types de collection	Visées de la recherche
<b>Banque d'ADN</b>	ADN extrait (sang, cellules...), cellules buccales, cellules sanguines congelées, lignées cellulaires...	Recherche de mutation et de facteurs de prédisposition, immunogénétique, pharmacogénétique...
<b>Liquides biologiques</b>	Plasma et sérum sanguin, Liquide céphalo-rachidien, urine...	Sérologie, recherche de marqueurs, études immunologiques, virologie...
<b>Lignées cellulaires</b>	Cultures primaires, lignées cellulaires établies (dont cellules cancéreuses)	Biologie et physiologie cellulaire, pharmacologie, toxicologie, études génétiques...
<b>Organes</b>	Tissus fixés et lames, organes	Morphologie, physiopathologie, biologie cellulaire, études génétiques...



# L'existence de principes bioéthiques spécifiques aux ressources biologiques humaines

- **Les principes d'inviolabilité du corps humain et du respect de la dignité humaine :**

Le principe a pour finalité de **protéger le corps humain des atteintes** des tiers. Ces derniers sont obligés de respecter le corps d'autrui.

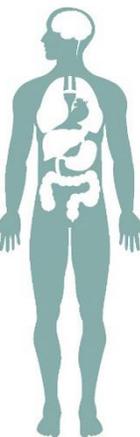
Bien que les tissus humains ne peuvent pas avoir eux-mêmes de dignité humaine, la dignité sera néanmoins impliquée quand il s'agira de l'utilisation de ces ressources.

- **Le principe d'indisponibilité du corps humain :**

En règle générale, le titulaire d'un droit peut librement en disposer et accomplir librement un acte de disposition juridique (vente, hypothèque) ou matérielle (destruction). Il perd donc cette faculté lorsque le **principe d'indisponibilité** est évoqué.

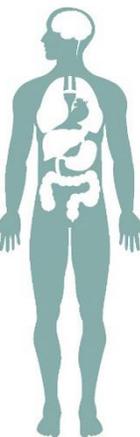
- **Le principe de non-patrimonialité des éléments du corps humain :**

Le corps ne peut pas se vendre, seul le don est possible. Principe qui permet d'éviter que les personnes sources puissent vendre un de leurs organes, leurs sangs, voire des gamètes.



## Le don d'éléments du corps humain

- Un don altruiste par nature.
- Le principe de la gratuité du don (article 16-6 du Code civil).
- Principe de neutralité financière attaché au don du vivant.
- En théorie, la volonté de l'individu rejoint celle de la recherche biomédicale, le bien-être de la société, l'intérêt public et la participation au bien commun.
- Campagne de publicité de l'Agence de la Biomédecine pour le don de gamètes :
  - Crainte de l'apparition d'une « rémunération », sous forme d'une indemnisation.
  - Par conséquent, crainte de la création d'un commerce autour du don de gamètes.



## L'existence de droits de propriété sur les ressources biologiques humaines?

- La pratique amène à penser que les ressources sont détenues par les organismes de recherche ou chercheurs :
  - Peut-on réellement parler de propriété en ce qui concerne les ressources biologiques humaines?
  - Quels sont les droits des personnes sur les ressources provenant de leur propre corps?
  - Quels sont les droits des chercheurs/organismes de recherche sur les ressources à disposition?
  - Peut-on concilier l'utilisation des ressources biologiques humaines pour la recherche avec les principes éthico-juridiques?
  - Comment gérer la « biovaleur » des ressources biologiques humaines?



## La problématique de la commercialisation des ressources biologiques humaines

- Existence d'une réelle bioéconomie du corps humain et de ses éléments.
- Une « commercialisation » des ressources biologiques humaines qui contredit les principes éthico-juridiques les gouvernant.
- Justifié par le fait que le coût des transactions commerciales incluant les ressources reflète la valorisation du travail effectué sur elles. (Un individu ne peut pas vendre les éléments de son corps, même s'il est revanche permis à d'autres d'opérer des transactions incluant ces éléments).
- La marchandisation des éléments du corps humain amène notamment un risque concernant la vente d'éléments corporels par les individus eux-mêmes (développement d'un marché parallèle...)



## Questions soulevées par la pratique des chercheurs

- La pratique des licences exclusives abusive dans le domaine de la recherche scientifique?
- Ne devrait-on pas plutôt parler d'un droit de garde des chercheurs/institutions de recherche sur les ressources biologiques humaines?
- De fait, un fort impact du droit de propriété sur « l'appropriation » des ressources biologiques humaines dans le cadre de la recherche humaine.
- Comment garantir le contrôle des personnes sources sur la destination et l'utilisation de leurs échantillons biologiques et de leurs données?



# I. La propriété individuelle

# Etude menée auprès de la population d'Alberta

Sur l'utilisation faite des ressources biologiques humaines par les acteurs de la recherche scientifique humaine

(2011 – Population Research Laboratory, Université d'Alberta)

## Qui est propriétaire des échantillons ?

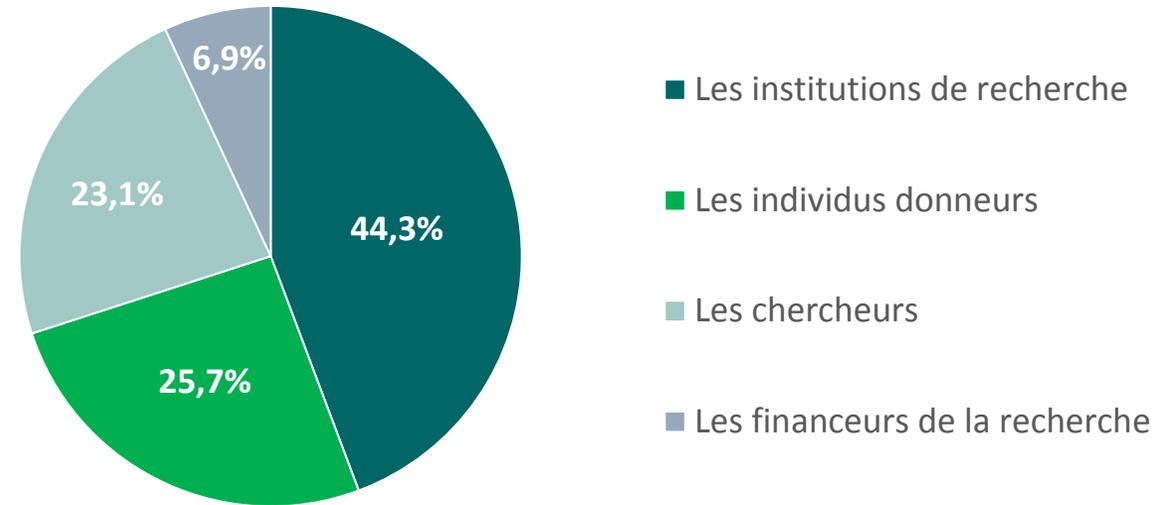


Figure : Résultats du sondage mené auprès de la population d'Alberta

Par ailleurs, 77% des scientifiques interrogés dans le cadre de cette étude, pensent quant à eux que l'institution de recherche conserve les droits de propriété sur les échantillons.

Cf. Timothy Caulfield, Christen Rachul, and Erin Nelson, Biobanking, "Consent, and Control: A Survey of Albertans on Key Research Ethics Issues", *Biopreservation and Biobanking*, Volume 10, Number 5, 2012. Page 434.

Cf. Timothy Caulfield, "Who owns your tissue? You'd be surprised", *The Globe and Mail*, publié le 20 juin 2014.



## L'existence de différents types de propriété

- Comment envisager ce droit de propriété au regard des principes éthico-juridiques guidant l'utilisation des ressources biologiques humaines face aux pratiques?
  - La propriété du de la personne source?
    - Droit de propriété classique?
  - La propriété du scientifique/institut de recherche?
    - Droit de propriété classique et propriété intellectuelle?
- Mais reconnaître l'exercice d'un droit de propriété sur les ressources biologiques humaines, c'est reconnaître que ces ressources figurent dans le patrimoine de l'individu.

### Le droit de propriété classique

« *La propriété est le droit de jouir et disposer des **choses** de la manière la plus absolue, pourvu qu'on n'en fasse pas un usage prohibé par les lois ou par les règlements.* », article 544 du Code civil français.



## La propriété individuelle

- L'expression « propriété individuelle » désigne les droits exclusifs d'un individu sur un ensemble de choses.
- Un individu détient donc un droit de propriété sur une chose.
- Cet individu a alors le droit de jouir de cette chose de manière exclusive, de l'utiliser, de la céder, voire même de la détruire.
- Le droit de propriété se sépare traditionnellement en trois attributions :
  - Le **fructus** : le droit de recueillir les fruits de la chose,
  - L'**usus** : le droit d'utiliser la chose,
  - L'**abusus** : le droit de disposer c'est-à-dire de modifier, de céder à un autre ou de détruire en tout ou partie.



## Illustrations législatives

- **Lois de bioéthiques de 1994 :**
  - Article 16-1 alinéa 3 du **Code civil français** « *Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial* ».
  - Article 16-6 du **Code civil français** « *Aucune rémunération ne peut être allouée à celui qui se prête à une expérimentation sur sa personne, au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de produits de celui-ci* ».
- **Code civil du Québec**, article 2 « *La participation d'une personne à une recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité ne peut donner lieu à aucune contrepartie financière hormis le versement d'une indemnité en compensation des pertes et des contraintes subies* ».
- **Loi portugaise n°12/2005** du 26 janvier 2005, Informations génétiques personnelles et informations de santé.
  - Article 18 – Collection et conservation du matériel biologique « **2. Le matériel stocké reste la propriété de la personne de qui il a été collecté et, en cas de décès ou d'incapacité de la personne en question, de sa famille** ».
  - Une loi similaire aux Etats-Unis a vu le jour : l'**Oregon Genetic Privacy Act**, 1995. Reconnait un droit de propriété à la personne source et à ses enfants, avant d'être amendé en 2001.



## Illustrations jurisprudentielles (propriété sur le corps et ses éléments)

- **York v. Jones, United States District Court, E.D Virginia, Norfolk Division, July 10, 1989, 717 F Supp. 421.**  
Décision qui a reconnu un droit de propriété à un couple sur leurs pré-embryons, limitant ainsi les pouvoirs d'une clinique où ils étaient déposés.
- **Hecht v. Superior Court of Los Angeles County, June 17, 1993, n° B073747.**  
Décision qui a reconnu l'existence de droits inhérents à la propriété sur le liquide séminal d'une personne décédée.
- **Tribunal de Grande Instance de Créteil, 1<sup>er</sup> aout 1984, Parpalaix c/ CECOS Paris Bicêtre et Fédération française des CECOS.**  
Décision similaire à la précédente, qui prend place en France et avant la promulgation des lois de Bioéthiques de 1994.



## Illustrations jurisprudentielles

- **William J. Catalona, M.D. v. Washington University, 8th United States Circuit Court of Appeal, N° 06-2286 & 06-2301, 20 juin 2007.**

Un médecin oppose à l'université dans laquelle il travaillait s'est vu refuser la titularité d'un droit de propriété sur la collection d'échantillons qu'il utilisait, et ce, au profit de l'université dans laquelle il travaillait.

La Cour retenant notamment que l'entretien et la gestion des ressources a été réalisé par l'université.

Dès lors que les patients ont consenti au don de leurs tissus, ils ne sauraient revendiquer un quelconque contrôle sur ces ressources.

- **Superior Court Of Justice – Ontario, Piljak Estate v. Abraham, 4 juin 2014, ONSC 2893.**

La Cour énonce que des échantillons prélevés sont la “propriété personnelle” de l'institution, et non pas de la personne source.

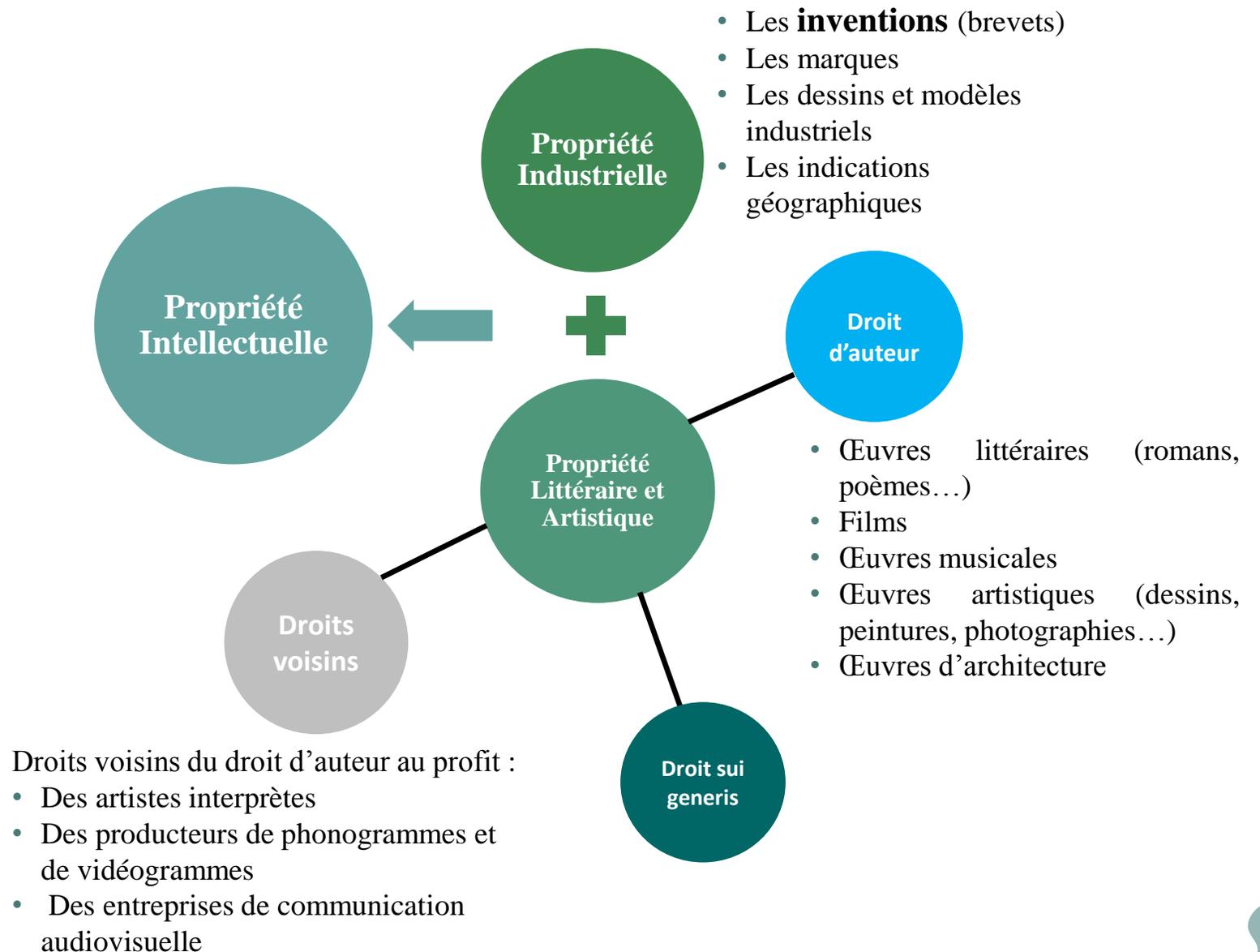


## II. La propriété intellectuelle

# Les droits de propriété intellectuelle

La propriété intellectuelle désigne les œuvres de l'esprit : les inventions, les œuvres littéraires et artistiques et les emblèmes, noms et images utilisés dans le commerce.

Ce sont des droits de propriété comme les autres, permettant au créateur d'une œuvre protégée par le droit d'auteur ou au propriétaire d'un brevet ou d'une marque de récolter des profits issus de son travail ou de son investissement. Généralement, **les droits de propriété intellectuelle confèrent au créateur un droit exclusif sur l'utilisation de la création pour une période donnée.**



## Illustrations législatives

### En matière de propriété intellectuelle :

- **Directive 98/44/CE** du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques.
- L'invention brevetée doit respecter les conditions de la brevetabilité (article 611-10 1° du **CPI** - article 52 (1) **Convention sur le brevet européen**) :
  - L'invention doit être nouvelle,
  - L'invention doit être susceptible d'application industrielle,
  - L'invention doit impliquer une activité inventive.
- L'invention ne doit pas être contraire à l'ordre public :
  - « Ne sont pas brevetables les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à la dignité de la personne humaine, à l'ordre public ou aux bonnes mœurs... », (article 611-17 du **CPI** – article 53(a) **Convention sur le brevet européen**).



## Illustrations jurisprudentielles (brevetabilité)

Dans ces deux décisions, les patients ont poursuivis les scientifiques pour avoir brevetés les lignées cellulaires ou gènes isolés d'échantillons sans en avoir informé les donneurs.

- **Moore v. The Regents of the University of California, California Supreme Court, August 30, 1990.**

Le juge s'est prononcé en défaveur de l'existence d'un droit de propriété par le patient sur les éléments de son corps. Dès lors qu'une personne fait un don, elle n'a plus aucun contrôle sur ce qui arrive ensuite.

- **Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute, United States District Court for the southern district of Florida, May 29, 2003.**

Une association de patients s'attendaient à ce que les résultats de recherche obtenus grâce à leurs échantillons restent dans le domaine public, mais les chercheurs les ont fait breveter. La cour a refusé de reconnaître un droit patrimonial sur les tissus prélevés face aux plaignants qui réclamaient un droit de suite sur ceux-ci.



## Illustrations jurisprudentielles (brevetabilité)

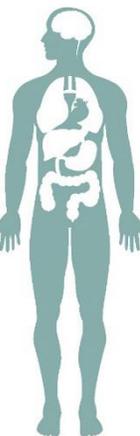
- **Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc (133 S. Ct 2107) (2013).**
  - Les brevets Myriad sur les gènes du cancer du sein.
  - Contestation des brevets en Europe et aux Etats-Unis.
  - L'isolation des gènes constitue un processus de découverte et non une invention.
  - Respect des critères techniques de la brevetabilité : éviter que des brevets soient délivrés pour des inventions ne constituant pas un apport réel à l'état de la technique.
  - Le débat portait avant tout sur l'exercice des droits de propriété intellectuelle sur le marché.



## La saga de la brevetabilité sur l'embryon humain

Quatre décisions européennes (Office européen des brevets & Cour de Justice de l'Union Européenne) sur la question de savoir s'il est possible de faire breveter des inventions utilisant des CSEh et des embryons humains.

- EPO, Enlarged Board of Appeal, WARF, G2/06, Novembre 25, 2008.
- CJEU, Grand Chamber, Oliver Brüstle v. Greenpeace eV, C-34/10, Rec I-09821, October 18, 2011.
- EPO, Boards of Appeal, Technion Research and Development Foundation LTD, T2221/10, February 4, 2014.
- CJUE, Grand Chamber, International Stem Cell Corporation (ISCO) v. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks, C-364/13, December 18, 2014.
  - Au regard de la nouvelle définition donnée de l'embryon, la Cour laisse la possibilité de breveter des CSEh obtenues grâce à l'activation d'un ovocyte par voie de parthénogénèse.



# III. La commercialisation du corps

## En pratique : le cas particulier de Ted Slavin

Ted Slavin, hémophile, après avoir été **informé** par son médecin que son sang pourrait potentiellement conduire à l'obtention de revenus décide de lui-même l'exploiter.

Ted Slavin a ainsi pu obtenir du profit dans les années 70 (USA) de ses substances corporelles.

Il crée ainsi la société *Essential Biologicals* afin de permettre à lui et à d'autres, de vendre du sang et d'autres échantillons directement aux compagnies pharmaceutiques.

A la différence de John Moore, Ted Slavin a été informé par son médecin du potentiel de ses substances corporelles, ce qui a pu lui permettre de décider en amont des prélèvements, du sort de ces derniers.



## Illustration jurisprudentielle (commercialisation du corps et de ses éléments)

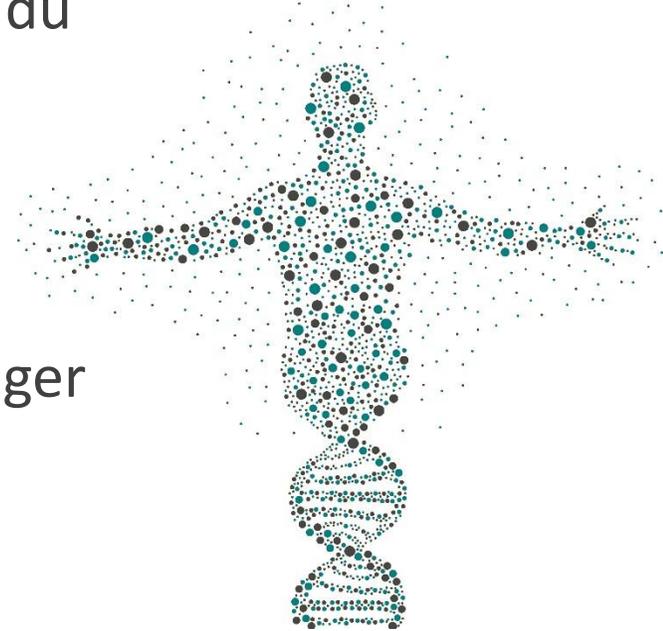
- **Flynn v. Holder, U.S Court of Appeal for the ninth Circuit, December 1, 2011.**

Le juge reconnaît le droit à rétribution des donneurs de moelle osseuse, grâce à l'utilisation d'une nouvelle technique de prélèvement des cellules de la moelle s'apparentant à la technique du prélèvement sanguin, l'aphérèse.

La vente de sang n'étant pas interdite aux Etats-Unis au regard du NOTA (*National Organ Transplant Act* de 1984).

Un don de moelle osseuse pouvant se monnayer 3.000\$ aux Etats-Unis.

Existence d'un risque que le Congrès américain décide de changer la loi en prenant en compte cette méthode, afin d'empêcher toute commercialisation.



## Quid des données personnelles?

- Les données personnelles sont partie intégrante des ressources biologiques humaines.
- Le droit ne reconnaît pas à la personne concernée de droit propriété personnelle sur les données identifiables.
- Au regard de la propriété intellectuelle ? Droit sur la base de données et existence d'un droit *sui generis* :
  - Protection qui vise à protéger la base de données en tant que telle (contenant) et non pas sur les données elles-mêmes (contenu). La structure d'une base de données se voit protégée contre la reproduction, la modification ou encore contre la distribution et la communication au public.
  - Donne au producteur d'une base de données le droit d'interdire, l'extraction ou la réutilisation du contenu de la base de données.
- Mouvement Open data pour les données de recherche sous condition d'anonymisation.



## CONCLUSION

- Quelles solutions pourraient-êre envisagées pour palier ce problème de l'appropriation des ressources biologiques humaines?
  - Existe-t-il d'autres manières d'envisager l'utilisation par des tiers des ressources biologiques humaines autrement que sous le prisme des droits de propriété?
  - Adapter ce qui existe et le transposer à ces situations?
    - L'usufruit et les prérogatives qui en découlent - Induit que la personne source ait une certaine forme de droit de propriété sur ses ressources...
  - A quel point le monde de la recherche doit permettre aux donneurs d'avoir le contrôle sur leurs prélèvements?
- 

