

Propriété intellectuelle et savoirs médicaux traditionnels



Introduction

La médecine traditionnelle est populaire dans le monde entier. Dans certains pays asiatiques et africains, une partie de la population se fie à ce type de médecine, y compris pour les soins de santé primaires. Dans bien des pays développés, 70 à 80% de la population ont déjà eu recours à des formes de médecine alternative ou complémentaire comme l'acupuncture¹. Bon nombre de médicaments et de vaccins actuels ont été mis au point à partir de ressources naturelles et de savoirs traditionnels associés.

Les savoirs médicaux traditionnels ont une valeur sociale, culturelle et scientifique; ils sont importants pour beaucoup de peuples autochtones et de communautés locales. Compte tenu de l'intérêt commercial et scientifique croissant porté aux systèmes de médecine traditionnelle, il a été demandé que les savoirs médicaux traditionnels soient mieux reconnus, respectés, préservés et protégés.

Les savoirs médicaux traditionnels, comme l'utilisation de plantes à des fins médicinales, sont souvent associés à des ressources génétiques. Par exemple, les calanolides, composés dérivés du latex extrait du *Calophyllum* qui pousse dans la forêt tropicale humide de Malaisie, offrent un traitement possible contre le VIH et certains types de cancer. Les ressources génétiques existant à l'état naturel et n'étant pas des créations de l'esprit humain, elles ne peuvent pas être protégées directement en tant qu'actifs de propriété intellectuelle. Elles entrent toutefois dans le champ d'application des règles d'accès et de partage des avantages découlant d'accords internationaux². Ce dossier d'information porte sur la protection des savoirs médicaux traditionnels par la propriété intellectuelle et ne traite pas spécifiquement des ressources génétiques associées.

Qu'entend-on par savoirs médicaux traditionnels?

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) définit ce terme comme étant "la somme totale des connaissances, compétences et pratiques qui reposent, rationnellement ou non, sur les théories, croyances et expériences propres à une

1 Voir la [Stratégie de l'OMS pour la médecine traditionnelle pour 2002-2005](#).

2 Notamment la Convention sur la diversité biologique, le Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la Convention sur la diversité biologique et le Traité international sur les ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture.

culture et qui sont utilisées pour maintenir les êtres humains en santé ainsi que pour prévenir, diagnostiquer, traiter et guérir des maladies physiques et mentales”.

Le terme “traditionnel” signifie que les savoirs sont créés de manière à prendre en considération les traditions de la communauté. Ces savoirs sont souvent intergénérationnels, créés et détenus collectivement. Pour autant, “traditionnel” ne signifie pas nécessairement “ancien” mais vise plutôt la manière dont les savoirs sont créés, préservés et transmis.

Les savoirs traditionnels sont généralement considérés comme le patrimoine collectif d’un peuple autochtone ou d’une communauté locale. Si un individu, comme un *chaman* en Bolivie ou un *sangoma* en Afrique du Sud, peut lui-même innover, ses innovations ont un caractère “traditionnel” parce qu’elles reposent sur le patrimoine collectif de la communauté et que les innovations sont considérées comme appartenant à celle-ci.

Protection des savoirs médicaux traditionnels

Plusieurs instances internationales, comme l’OMS³ et l’**Organisation mondiale du commerce (OMC)**⁴, s’intéressent à différents aspects des savoirs médicaux traditionnels.

L’**Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI)** se consacre avant tout à la “protection” des savoirs médicaux traditionnels par la propriété intellectuelle, c’est-à-dire la protection contre les utilisations non autorisées par des tiers. Les négociations en cours au sein du **Comité intergouvernemental de la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et au folklore de l’OMPI (IGC)** ont pour objet l’élaboration d’un instrument juridique international prévoyant une protection efficace des expressions culturelles traditionnelles ou expressions du folklore et des savoirs traditionnels (y compris les savoirs médicaux traditionnels) et portent notamment sur les aspects relatifs à la propriété intellectuelle de l’accès aux ressources génétiques et du partage des avantages qui en découlent.

3 L’OMS encourage l’utilisation des savoirs médicaux traditionnels pour les soins de santé. Voir la fiche d’information n° 134 de l’OMS sur la médecine traditionnelle, www.who.int/health-topics/traditional-complementary-and-integrative-medicine.

4 Les travaux de l’OMC sur l’accès aux médicaments et les questions de propriété intellectuelle liées à la santé publique sont orientés par la Déclaration de Doha sur l’Accord sur les ADPIC et la santé publique, qui clarifie les éléments de flexibilité relatifs aux règles de propriété intellectuelle dont disposent les gouvernements dans le cadre de l’Accord de l’OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC). Voir à l’adresse www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/who_wipo_wto_e.htm.

Les demandes de protection des savoirs médicaux traditionnels sont souvent fondées sur plusieurs cas d'appropriation illicite par des tiers non autorisés qui ont obtenu des brevets pour des composés dérivés de médicaments traditionnels sans le consentement préalable des détenteurs des savoirs médicaux traditionnels et sans accorder un juste dédommagement à ces derniers. Parmi les exemples d'utilisation de la médecine traditionnelle indienne dans des inventions brevetées, on peut citer le curcuma pour le traitement des plaies, le margousier pour ses propriétés antifongiques et un médicament contre le diabète composé d'extrait de jamelonier. Dans ces trois cas, les brevets ont été annulés a posteriori.

S'agissant du captotril, médicament utilisé pour soigner l'hypertension et l'insuffisance cardiaque, la tribu autochtone du Brésil qui a été la première à utiliser le venin de vipère comme poison sur des pointes de flèches n'en a retiré aucun avantage. En revanche, le peuple San du désert de Kalahari a conclu un accord de partage des avantages avec le Conseil pour la recherche scientifique et industrielle d'Afrique du Sud, qui travaille en collaboration avec des entreprises pharmaceutiques à la mise au point de compléments alimentaires à base de *hoodia*, plante grasse bien connue du peuple San pour son effet coupe-faim.

La protection de la propriété intellectuelle peut prendre deux formes : positive ou défensive.

- **La protection positive** consiste à octroyer des droits de propriété intellectuelle sur l'objet des savoirs médicaux traditionnels. Ce mécanisme peut aider les communautés à empêcher les tiers d'accéder de manière illicite aux savoirs médicaux traditionnels ou de les utiliser à des fins lucratives sans procéder à un partage équitable des avantages qui en découlent. Il peut aussi permettre à la communauté d'origine d'exploiter elle-même de façon active les savoirs médicaux traditionnels, par exemple pour créer sa propre entreprise sur la base de ces savoirs.
- **La protection défensive** ne permet pas d'octroyer des droits de propriété intellectuelle sur des savoirs médicaux traditionnels mais vise à mettre un terme à l'acquisition de tels droits par des tiers. Les stratégies défensives incluent l'utilisation de savoirs médicaux traditionnels répertoriés pour empêcher la délivrance de brevets sur des inventions reposant directement sur ces savoirs, pour contester de tels brevets ou pour les faire annuler.

Parmi les mesures défensives prises par l'OMPI figurent les modifications apportées à la **documentation minimale du Traité de coopération en matière de brevets** et à la **classification internationale des brevets** en vue d'améliorer les recherches sur l'"état de la technique" et d'empêcher la délivrance de brevets indus. En 2003, il a été convenu que certains documents relatifs aux savoirs traditionnels, tels que l'*Indian Journal of Traditional Knowledge* et le *Korean Journal of Traditional Knowledge*, devaient figurer dans la documentation minimale du PCT. En 2006, la classification internationale des brevets a été modifiée; elle contient désormais une catégorie sur les savoirs traditionnels qui couvre les médicaments traditionnels à base de plantes.

Options législatives et pratiques pour la protection des savoirs médicaux traditionnels

Droits de propriété intellectuelle classiques

Les droits de propriété intellectuelle confèrent la propriété juridique de certains actifs intangibles tels que les œuvres artistiques, les dessins et modèles commerciaux et les technologies pharmaceutiques. Parmi les catégories courantes de droits ou titres de propriété intellectuelle, on peut citer les brevets, le droit d'auteur, les marques, les indications géographiques et les secrets d'affaires.

D'une façon générale, les **brevets** représentent le principal mode de protection des médicaments par la propriété intellectuelle. Pour pouvoir bénéficier de la protection par brevet, une invention doit être **nouvelle, inventive** et susceptible d'**application industrielle**. Le brevet confère un ensemble de droits exclusifs pour une période limitée, généralement 20 ans, pendant laquelle l'inventeur peut empêcher les tiers de fabriquer, d'utiliser, de proposer à la vente, de vendre ou d'importer l'invention brevetée sans autorisation. Parmi les brevets fondés sur des savoirs médicaux traditionnels, on peut citer des brevets sur le *maca*, aliment et médicament péruvien traditionnel cultivé pour la première fois par les incas, et un brevet sur le *kava*, plante médicinale domestiquée pour la première fois au Vanuatu. En Chine, la législation sur les brevets protège les nouveaux produits issus de la médecine traditionnelle, les procédés de traitement et les nouvelles utilisations de la médecine traditionnelle, notamment les préparations à base de plantes, les extraits de plantes médicinales, les aliments contenant des plantes médicinales et des méthodes de préparation de formules à base de plantes.

Cependant, les détenteurs de savoirs médicaux traditionnels se heurtent parfois à d'importantes difficultés lorsqu'il s'agit de remplir les conditions requises pour obtenir un brevet, notamment en matière de nouveauté et d'inventivité. Comme bon nombre de médicaments traditionnels sont utilisés depuis des générations, disséminés parmi les communautés locales et répertoriés dans des sources accessibles au public, il est possible qu'ils ne remplissent pas les conditions requises pour l'obtention d'un brevet en raison de l'absence de nouveauté.

En outre, comme les médicaments à base de plantes sont généralement composés de produits naturels à l'état brut, il peut être difficile de revendiquer un remède impliquant une activité inventive. Définir en quoi l'invention revendiquée se distingue des techniques connues peut aussi s'avérer compliqué. Cela étant, les produits pharmaceutiques dérivés de produits naturels impliquent généralement une certaine forme de modification ou de purification qui peut être considérée comme une activité nouvelle et inventive grâce à laquelle les médicaments remplissent les conditions de la protection par brevet.

Un **secret d'affaires** est une information qui n'est pas généralement connue ou qui ne peut pas être découverte par des moyens raisonnables, grâce à laquelle le détenteur d'un actif de propriété intellectuelle peut obtenir un avantage économique. Lorsque le secret d'affaires est connu, il cesse généralement de conférer une protection. Les détenteurs de savoirs médicaux traditionnels peuvent choisir de ne pas divulguer leurs savoirs et de les garder secrets. Dans certaines communautés, les savoirs médicaux traditionnels sont connus des guérisseurs uniquement et non de toute la communauté, et ne sont transmis qu'à des guérisseurs.

D'autres formes de propriété intellectuelle peuvent aussi jouer un rôle. Les **marques** protègent les signes distinctifs, comme les mots, les expressions, les symboles et les dessins qui caractérisent la source d'un produit. La marque aide les consommateurs à identifier les produits présentant les caractéristiques recherchées, par exemple une marque spécifique de médicament à base de plantes. Les droits attachés à une marque découlent de l'enregistrement de la marque ou de l'utilisation dans le commerce. Les marques sont utilisées pour commercialiser des produits issus des savoirs médicaux traditionnels, comme le *Truong Son Balsam*, baume traditionnel vietnamien à base de plantes médicinales. Cependant, si elles peuvent aider à distinguer les produits authentiques, elles n'empêchent pas les tiers d'utiliser les savoirs traditionnels sans la marque ou sous une autre marque. Les marques ne peuvent pas être utilisées pour protéger les savoirs médicaux traditionnels proprement dits.

Une **indication géographique** est une autre forme de droit de propriété intellectuelle qui peut faciliter l'identification de la source des produits. Les indications géographiques permettent d'identifier des produits au moyen de caractéristiques associées à leur lieu d'origine. Cependant, bien qu'elles puissent être utilisées pour distinguer les produits fondés sur des savoirs médicaux traditionnels propres à un lieu donné, elles ne peuvent pas les protéger contre l'utilisation identique de savoirs médicaux traditionnels non associés à un lieu. Le mode de protection des indications géographiques varie d'un pays à l'autre et peut nécessiter un enregistrement ou l'utilisation dans le commerce. Comme les marques, les indications géographiques peuvent être utilisées uniquement pour la protection des produits fondés sur des savoirs médicaux traditionnels et non pour la protection des savoirs proprement dits.

Systèmes Sui generis

Certains pays ont adopté des lois et des mesures *sui generis* spécialement destinées à protéger les savoirs médicaux traditionnels. Par exemple, la loi sur la protection et la promotion des renseignements concernant la médecine thaïlandaise traditionnelle protège les "formules" des médicaments thaïlandais traditionnels et les "textes sur la médecine thaïlandaise traditionnelle". Seuls ceux qui ont fait enregistrer leurs droits de propriété intellectuelle peuvent effectuer des recherches sur les médicaments utilisant des savoirs médicaux traditionnels, mettre au point de tels médicaments et les fabriquer. Au niveau international, l'instrument juridique international sur la protection des savoirs traditionnels négocié par l'IGC de l'OMPI définirait une approche *sui generis*.

Fixation

On entend par "fixation des savoirs traditionnels" l'enregistrement, la consignation par écrit, la photographie de ces savoirs ou encore le tournage de films sur ces derniers – tout ce qui les préserve sous une forme accessible. Cette opération est différente des modes traditionnels de conservation et de transmission des savoirs au sein de la communauté, elle peut promouvoir les intérêts d'une communauté ou y porter atteinte, selon la manière dont il est procédé à la fixation. Lorsque les savoirs traditionnels sont fixés, d'importants droits de propriété intellectuelle peuvent être renforcés ou perdus.

La fixation des savoirs médicaux traditionnels peut être utile aux fins de la protection défensive de la médecine traditionnelle, par exemple en fournissant des informations en vue des recherches sur l'état de la technique, afin d'empêcher la délivrance de brevets illicites (voir ci-dessus la partie consacrée à la "protection défensive"). Cependant, elle ne confère pas une protection juridique aux savoirs traditionnels sous-jacents et n'empêche pas l'utilisation de ces savoirs par des tiers. Dans certains cas, la fixation peut supprimer des droits et des options si elle est réalisée en l'absence de toute stratégie de propriété intellectuelle. Le projet d'**instrument de l'OMPI sur la fixation des savoirs traditionnels** qui est soumis à consultation donne des indications pratiques utiles sur la manière de traiter les questions et enjeux essentiels liés à la propriété intellectuelle qui se posent avant, pendant et après le processus de fixation.

La bibliothèque numérique des savoirs traditionnels

La bibliothèque numérique des savoirs traditionnels, créée sous les auspices du Conseil indien de la recherche scientifique et industrielle (CSIR) et du Département de l'ayurveda, du yoga, de la naturopathie, de l'unani, du siddha et de l'homéopathie (AYUSH), regroupe la littérature existante sur les quatre systèmes indiens de savoirs médicaux traditionnels (ayurveda, unani, siddha et yoga). Elle fournit aux examinateurs de demandes de brevet des informations sur l'état de la technique, sous forme numérique et en cinq langues (français, allemand, anglais, espagnol et japonais), dans le but d'empêcher la délivrance de brevets indus.

Afin de protéger les intérêts de l'Inde contre une éventuelle utilisation abusive, la bibliothèque numérique des savoirs traditionnels n'est pas ouverte au public et les offices de brevets ne peuvent pas révéler son contenu à des tiers.

Autres options

D'autres options peuvent figurer dans la panoplie des moyens de protection des savoirs médicaux traditionnels.

Les **lois et pratiques coutumières** peuvent définir des droits et obligations en matière de garde des savoirs médicaux traditionnels, notamment l'obligation de les protéger contre l'utilisation abusive ou la divulgation illicite. Elles peuvent préciser les modalités d'utilisation des savoirs médicaux traditionnels, de partage des avantages découlant de cette utilisation et de règlement des différends auxquels ces savoirs peuvent donner lieu, et bien d'autres aspects de la préservation, de l'utilisation et de la jouissance de ces savoirs. C'est ainsi qu'en Amérique du Nord, l'héritage et le transfert des "sacs de guérisseur" au sein des familles ou entre familles s'accompagnent de la transmission des savoirs médicaux traditionnels et de certains droits de pratiquer, de transmettre et d'appliquer ces savoirs.

Les **contrats** constituent un autre moyen de protection des savoirs médicaux traditionnels. Les arrangements contractuels, comme l'accord sur le *hoodia* conclu par le peuple San mentionné plus haut, peuvent permettre de s'assurer que l'octroi de droits de propriété intellectuelle et l'accès aux savoirs médicaux traditionnels est fondé sur le consentement préalable en connaissance de cause et le partage des avantages. On peut également citer l'exemple des guérisseurs traditionnels de Samoa qui sont mentionnés dans un accord sur le développement de la prostratine, composé anti-VIH dérivé d'un arbre du Samoa, le *mamala*.

Informations complémentaires

Propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et aux expressions culturelles traditionnelles (publication de l'OMPI n° 933), www.wipo.int/edocs/pubdocs/fr/wipo_pub_933_2020.pdf

Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation : intersections entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce (publication de l'OMPI n° 628), www.wipo.int/edocs/pubdocs/fr/wipo_pub_628_2020.pdf

Une série de dossiers d'information,
www.wipo.int/tk/fr/ressources/publications.html

Guide de la fixation des savoirs traditionnels,
www.wipo.int/edocs/pubdocs/fr/wipo_pub_1049.pdf

Une base de données sur les textes législatifs sur la protection des savoirs traditionnels et expressions culturelles traditionnelles et textes législatifs concernant les ressources génétiques, www.wipo.int/tk/fr/legal_texts

Le Comité intergouvernemental de la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et au folklore de l'OMPI (IGC), www.wipo.int/tk/fr/igc/index.html

