

**Projet de principes directeurs  
de propriété intellectuelle applicables  
à l'accès aux ressources génétiques  
et au partage équitable des avantages  
découlant de leur utilisation**

**PROJET SOUMIS À CONSULTATION**

**4 février 2013**

© Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle, 2013. Certains droits réservés. L'OMPI autorise la reproduction, la traduction et la diffusion partielles de la présente publication à des fins scientifiques, d'éducation ou de recherche, pour autant que l'OMPI et la publication soient dûment mentionnés en tant que tels. L'autorisation de reproduire, diffuser ou traduire la présente publication, ou de compiler ou créer des œuvres dérivées de cette dernière sous quelque forme que ce soit, à des fins commerciales, lucratives ou non, doit être demandée par écrit. À cet effet, il y a lieu de contacter l'OMPI à l'adresse suivante : [www.wipo.int](http://www.wipo.int), rubrique "contactez-nous". Certaines images apparaissant dans cette publication proviennent de bases de données du commerce auxquelles l'OMPI est abonnée.

*Avertissement* : la présente publication ne représente pas nécessairement les vues de l'OMPI ni de ses États membres. Elle ne remplace pas un avis juridique et vise à présenter dans ses grandes lignes la question traitée.

**PROJET DE PRINCIPES DIRECTEURS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE  
APPLICABLES À L'ACCÈS AUX RESSOURCES GÉNÉTIQUES ET AU PARTAGE  
ÉQUITABLE DES AVANTAGES DÉCOULANT DE LEUR UTILISATION**

RÉSUMÉ.....	5
I. INTRODUCTION .....	6
II. DISPOSITIONS GÉNÉRALES.....	8
III. ÉTAPES PRÉLIMINAIRES DES NÉGOCIATIONS.....	10
PREMIÈRE ÉTAPE : L'ACCORD DE CONFIDENTIALITÉ PRÉLIMINAIRE.....	11
DEUXIÈME ÉTAPE : MISE AU POINT D'UNE VISION COMMUNE DE LA VALEUR DES CONTRIBUTIONS .....	11
TROISIÈME ÉTAPE : EXAMEN DES RESSOURCES ET DÉFINITION DES OBJECTIFS .....	14
QUATRIÈME ÉTAPE : EXAMEN DES DIVERS FACTEURS AYANT UNE INCIDENCE SUR LES ACCORDS .....	14
CINQUIÈME ÉTAPE : PRISE EN CONSIDÉRATION DES DIFFÉRENTS TYPES D'ACCORDS.....	17
IV. EXAMEN DES QUESTIONS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE .....	20
A. QUESTIONS GÉNÉRALES DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE.....	20
Groupe 1 : questions générales de propriété intellectuelle .....	21
Groupe 2 : questions pratiques de propriété intellectuelle .....	21
Groupe 3 : planification de projet pour des aspects potentiels de la propriété intellectuelle.....	23
Groupe 4 : partage des avantages découlant de l'exploitation des droits de propriété intellectuelle .....	24
Groupe 5 : règlement des litiges .....	26
B. DROITS ET QUESTIONS PARTICULIERS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE .....	28
Brevets .....	28
Marques et indications géographiques.....	34
Droit d'auteur .....	35
Droits sur les variétés végétales .....	36
Secrets d'affaires .....	37
C. EXPLOITATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE : CONCESSION DE LICENCES.....	38
V. CLAUSES TYPES DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE .....	42
VI. APPROCHES SECTORIELLES .....	42
A. INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE ET SECTEUR DE LA BIOTECHNOLOGIE .....	43
B. SECTEUR AGRICOLE ET AGROALIMENTAIRE .....	44
C. RECHERCHE NON COMMERCIALE .....	46
D. CONSERVATION <i>EX SITU</i> .....	47

APPENDICE I .....	49
AVANTAGES PÉCUNIAIRES ET NON PÉCUNIAIRES .....	49
APPENDICE II .....	51
LISTE DES ARRANGEMENTS CONTRACTUELS EFFECTIFS ET DES ARRANGEMENTS CONTRACTUELS TYPES CONCERNANT L'ACCÈS AUX RESSOURCES GÉNÉTIQUES ET LE PARTAGE DES AVANTAGES CITÉS DANS LE PRÉSENT DOCUMENT .....	51

## **PROJET DE PRINCIPES DIRECTEURS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE APPLICABLES À L'ACCÈS AUX RESSOURCES GÉNÉTIQUES ET AU PARTAGE ÉQUITABLE DES AVANTAGES DÉCOULANT DE LEUR UTILISATION**

### **GÉNÉRALITÉS**

Le présent projet de document constitue une version abrégée et plus accessible du document WIPO/GRTKF/IC/17/INF/12 (intitulé "Ressources génétiques : projet de principes directeurs de propriété intellectuelle applicables à l'accès et au partage équitable des avantages : version actualisée").

Il est peut-être utile de rappeler que le document WIPO/GRTKF/IC/17/INF/12 est la version actualisée du document WIPO/GRTKF/IC/7/9 (intitulé "Ressources génétiques: projet de principes directeurs de propriété intellectuelle applicables à l'accès et au partage équitable des avantages"). Le document WIPO/GRTKF/IC/17/INF/12 a été établi par le Secrétariat à la demande de la seizième session du Comité intergouvernemental de la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et au folklore (IGC), tenue en mai 2010, et a été diffusé sous la forme d'un document d'information à la dix-septième session de l'IGC, qui a eu lieu en décembre 2010.

Le document WIPO/GRTKF/IC/17/INF/12 est disponible à l'adresse :  
[http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/fr/wipo\\_grtkf\\_ic\\_17/wipo\\_grtkf\\_ic\\_17\\_inf\\_12.doc](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/fr/wipo_grtkf_ic_17/wipo_grtkf_ic_17_inf_12.doc)

Le document WIPO/GRTKF/IC/7/9 est disponible à l'adresse :  
[http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/fr/wipo\\_grtkf\\_ic\\_7/wipo\\_grtkf\\_ic\\_7\\_9.doc](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/fr/wipo_grtkf_ic_7/wipo_grtkf_ic_7_9.doc)

La présente version a été établie par le Secrétariat de l'OMPI afin de faciliter communication d'observations.

Le présent projet est publié pour être soumis à consultation. Vos observations sont les bienvenues; prière de les communiquer à [grtkf@wipo.int](mailto:grtkf@wipo.int).

## RÉSUMÉ

Dans les pays qui sont parties à ces instruments internationaux, tout accord relatif à l'accès et au partage des avantages doit être conforme au cadre international existant – qui est essentiellement constitué par la Convention sur la diversité biologique (CDB), 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 (le Protocole de Nagoya) et le Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (le Traité international).

Les normes juridiques internationales relatives à l'accès aux ressources génétiques prévoient l'application des principes du consentement préalable en connaissance de cause et du partage équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques.

Les questions de propriété intellectuelle constituent l'un des éléments de ce vaste ensemble. La gestion de la propriété intellectuelle dans un accord concernant l'accès et le partage des avantages peut influencer considérablement sur la capacité du fournisseur d'accès et du destinataire des ressources d'atteindre leurs objectifs et d'agir dans leur intérêt commun.

Ce projet de principes directeurs n'a pas pour objet de promouvoir en particulier telle ou telle option relative à l'utilisation ou à la non-utilisation des droits de propriété intellectuelle, dans le cadre de l'accès et du partage équitable des avantages.

Ce projet de principes directeurs contient des informations pratiques pour les fournisseurs et les destinataires des ressources génétiques, ainsi que des informations pertinentes sur les politiques et la législation. Il donne des exemples des questions concrètes de propriété intellectuelle auxquelles les fournisseurs et les destinataires des ressources peuvent être confrontés lorsqu'ils négocient un accord, un contrat ou une licence, et permet donc d'enrichir les informations dont disposent les parties prenantes pour évaluer les options qu'elles peuvent choisir en ce qui concerne l'accès et le partage des avantages. Les principes directeurs ont un caractère informel et informatif uniquement et ne sauraient constituer un avis juridique officiel ni fournir des orientations de politique générale.

Le présent document commence par présenter le contexte des arrangements concernant l'accès aux ressources génétiques et le partage équitable des avantages (partie I), expose – dans ses dispositions générales – les principales idées à l'origine des principes directeurs (partie II) et recense les principales étapes préliminaires des négociations relatives à la propriété intellectuelle (partie III). Ensuite, il aborde les questions de propriété intellectuelle (partie IV) notamment les questions générales de propriété intellectuelle (A), les droits et questions particuliers (B) ainsi que les questions relatives à la concession de licences (C). Enfin, il fait référence aux clauses types de propriété intellectuelle (partie V) et aborde la question de l'élaboration d'approches sectorielles (partie VI).

## I. INTRODUCTION

### Définitions et utilisation des termes

Ce projet de principes directeurs a valeur de source d'informations générales, il ne contient aucune définition précise et les termes qui y sont utilisés ne sont pas censés produire d'effets juridiques. Les contrats ou accords peuvent contenir leurs propres définitions des termes essentiels, s'agissant par exemple du droit coutumier des peuples autochtones et des communautés traditionnelles.

Les définitions des principaux termes relatifs à la propriété intellectuelle et aux ressources génétiques utilisées dans le présent document se trouvent dans le "Glossaire des principaux termes relatifs à la propriété intellectuelle en rapport avec les ressources génétiques, les savoirs traditionnels et les expressions culturelles traditionnelles", un document d'information établi par le Secrétariat de l'OMPI et disponible à l'adresse :

[http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/fr/wipo\\_grtkf\\_ic\\_23/wipo\\_grtkf\\_ic\\_23\\_inf\\_8.doc](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/fr/wipo_grtkf_ic_23/wipo_grtkf_ic_23_inf_8.doc).

Des informations sur la propriété intellectuelle sont disponibles à l'adresse suivante :

<http://www.wipo.int/about-ip/en/>.

### Accès aux ressources génétiques et partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation (Accès et partage des avantages)

Des régimes juridiques internationaux<sup>1</sup>, ainsi que de nombreuses législations nationales, ont été conçus pour réglementer l'accès aux ressources génétiques, en particulier depuis la négociation de la CDB.

Selon la CDB, "l'accès [aux ressources génétiques], lorsqu'il est accordé, est régi par des conditions convenues d'un commun accord" et "soumis au consentement préalable donné en connaissance de cause<sup>2</sup> de la partie contractante qui fournit lesdites ressources, sauf décision contraire de cette partie". Par ailleurs, lorsque des ressources génétiques sont obtenues ou mises à disposition, à des fins commerciales ou de recherche, les avantages découlant de la recherche, du développement et de l'utilisation commerciale doivent être partagés de façon juste et équitable avec les fournisseurs des ressources. Ceci définit le cadre juridique fondamental de l'accès et du partage des avantages pour des ressources génétiques relevant de la souveraineté nationale de nombreux pays parties à la CDB. Dans ce contexte, la conclusion d'un contrat, d'un accord ou d'une licence est une façon d'exprimer les "conditions fixées d'un commun accord".

Par essence, un contrat est une promesse ou un engagement contenant généralement les obligations mutuelles du fournisseur et du destinataire et qui est exécutable par des moyens de droit.

---

<sup>1</sup> Le cadre juridique international est principalement composé de la Convention sur la diversité biologique (CDB), du 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 (le Protocole de Nagoya), ainsi que du Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (Traité international).

<sup>2</sup> Il convient de tenir compte également de la nécessité d'obtenir le consentement préalable donné en connaissance de cause des personnes et des institutions concernées. Pour les utilisateurs potentiels des ressources génétiques, cela suppose qu'ils respectent sur le plan juridique les régimes d'accès et de partage des avantages établis par les gouvernements nationaux ou les autorités locales, ou issus de la coutume locale.

Des indications détaillées sur les procédures à suivre en matière de consentement préalable donné en connaissance de cause ont été énoncées dans les lignes directrices de Bonn et figurent dans plusieurs lignes directrices et accords types. À titre d'exemple, voir le Code international de conduite relatif à la réglementation de l'accès aux micro-organismes et à leur utilisation durable (MOSAICC), version actualisée de septembre 2009, Section 1.1, à l'adresse <http://bccm.belspo.be/projects/mosaicc/docs/code2009.pdf>

En général, les modalités du contrat, de l'accord ou de la licence en matière d'accès aux ressources génétiques définissent la finalité et les utilisations autorisées des ressources mises à disposition, y compris les avantages que le fournisseur doit recevoir du destinataire.

Dans certains cas, une loi nationale sur les ressources génétiques peut exiger en particulier que le fournisseur et le destinataire concluent un contrat d'accès; dans ce cas, la loi peut définir les conditions particulières que le contrat ou l'accord doit remplir<sup>3</sup>.

Même en l'absence de loi spécifique sur l'accès et le partage des avantages, le contrat peut être régi par des règles de droit commun, comme le droit des contrats et le droit de la concurrence. Ainsi, de nombreuses législations nationales relatives aux contrats prévoient la nullité des contrats ou des accords conclus sous la contrainte et contre la volonté de l'autre partie, par la tromperie ou par la fraude.

En général, le fournisseur des ressources (par exemple, une communauté autochtone, un organisme public, un institut de recherche ou le propriétaire des terres qui abritent la ressource) conclut un accord avec l'utilisateur des ressources (par exemple, un chercheur ou une entreprise qui souhaite utiliser les ressources génétiques.) Ces accords peuvent indiquer l'utilisation prévue des ressources, les éventuelles restrictions d'utilisation et la façon dont les avantages tirés des ressources sont gérés et partagés. Ils sont généralement alignés sur d'autres législations régissant les questions d'environnement, les ressources publiques, les droits des autochtones et des communautés et le développement régional, ainsi que sur le droit général des contrats et de la propriété.

Une série de lois, de règlements et de mesures aux niveaux national, régional et communautaire mettent en œuvre ce cadre et régissent directement l'accès aux ressources génétiques et leur utilisation.

#### *Quel est le rôle de la propriété intellectuelle dans l'accès et le partage des avantages?*

Lorsque des recherches sont effectuées sur des ressources génétiques, elles peuvent déboucher sur la création d'inventions susceptibles de donner lieu à des droits de propriété intellectuelle, tels que des brevets.

Par conséquent, le fait de négocier et d'autoriser l'accès aux ressources génétiques, à des fins commerciales ou de recherche, peut soulever des questions de propriété intellectuelle : Des droits de propriété intellectuelle devraient-ils être utilisés? Si oui, à quelles conditions?

Les accords relatifs à la gestion de la propriété intellectuelle peuvent avoir une incidence sur le résultat global de l'accès aux ressources génétiques. Ils peuvent être importants pour s'assurer qu'un accord d'accès donne effectivement naissance à des avantages, et que ces avantages sont partagés de façon équitable, compte tenu des intérêts et des préoccupations des fournisseurs.

---

<sup>3</sup> Voir le document WIPO/GRTKF/IC/5/9, section IV; par exemple, mesure provisoire brésilienne n° 2.186-16, du 23 août 2001

*D'une manière générale, quels sont les éléments de propriété intellectuelle traités?*

Plusieurs possibilités existent quant aux modalités de gestion des éléments de propriété intellectuelle. D'une manière générale, ces possibilités consistent à :

- éviter le recours aux droits de propriété intellectuelle, ce qui implique que l'accès aux ressources génétiques fait l'objet d'un accord prévoyant qu'aucun droit de propriété intellectuelle n'est demandé sur le matériel reçu;
- conférer les droits de propriété intellectuelle au dépositaire des ressources génétiques ou à être cotitulaires de ces droits de propriété intellectuelle; ou
- accorder à l'utilisateur les droits découlant de l'utilisation des ressources, sous réserve de plusieurs conditions et garanties, par exemple le droit de recevoir des avantages sous forme de redevances ou d'autres types de versement, d'avoir accès aux résultats de la recherche, de participer aux initiatives de développement communautaires, de contribuer aux différentes formes de développement socioéconomiques ainsi que des obligations en matière de transparence et de divulgation.

Les points couverts par les arrangements portent notamment sur :

- le droit de demander des droits de propriété intellectuelle sur les inventions et autres résultats des recherches faisant appel aux ressources;
- la propriété des objets de propriété intellectuelle dérivés et la concession de licences sur ces objets;
- la responsabilité en matière de maintien en vigueur et d'exercice des droits de propriété intellectuelle;
- les modalités de répartition des avantages financiers ou autres tirés de ces objets de propriété intellectuelle dérivés;
- l'obligation, pour le destinataire des ressources, d'indiquer tout droit de propriété intellectuelle demandé et tout fait de même nature.

## II. DISPOSITIONS GÉNÉRALES

*Quel est l'objectif et la portée de ces principes directeurs?*

Ce projet de principes directeurs contient des informations générales ainsi que des orientations sur les aspects de la propriété intellectuelle qui concernent l'accès et le partage des avantages. Ces principes directeurs peuvent servir les intérêts des fournisseurs et des destinataires des ressources génétiques lorsque ceux-ci négocient, définissent et rédigent les éléments de propriété intellectuelle des modalités fixées d'un commun accord en ce qui concerne l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages.

La diversité des législations nationales et des intérêts concrets des fournisseurs et des destinataires peut déboucher sur une multitude de choix possibles lors de la négociation et de l'élaboration des clauses contractuelles. Ces principes directeurs ne prétendent pas imposer un modèle ou telle ou telle solution, ni préjuger de celle qui sera retenue.

Puisque les questions de propriété intellectuelle ne représentent qu'un élément des questions d'ordre pratique et juridique qu'il peut être nécessaire d'examiner dans le cadre de l'accès et du partage des avantages, ces principes directeurs doivent être simplement considérés comme un élément complémentaire, subordonné aux principes généraux et aux régimes juridiques qui régissent l'accès aux ressources génétiques et le partage

des avantages qui en découlent. Ils constituent un complément et une aide, à utiliser comme une source d'information, plutôt que des principes directeurs indépendants pour la négociation et la conclusion de contrats et d'accords d'accès et de partage des avantages.

Ces principes directeurs ont un caractère informel et informatif uniquement et ne sauraient constituer un avis juridique officiel ni fournir des orientations de politique générale. Ce projet est de nature purement facultative et indicative. Il n'est pas destiné à remplacer la législation internationale, régionale ou nationale applicable.

Ce projet de principes directeurs ne saurait se substituer à un avis juridique spécialisé. Avant de conclure un accord contractuel juridiquement contraignant ayant pour objet d'énoncer les conditions d'accès aux ressources génétiques et de partage des avantages fixées d'un commun accord, toutes les parties contractantes devraient solliciter l'avis juridique d'un expert.

En effet, dans toute transaction ou collaboration, la nature et les conditions du contrat peuvent être adaptées aux besoins des deux parties pour mettre au point le partenariat le plus approprié. En tout état de cause, dans une relation potentiellement contraignante d'un point de vue juridique, toutes les parties devraient en principe demander l'avis d'une personne indépendante. Cet avis ne peut pas être obtenu à partir de l'examen de contrats types ou réels d'autres institutions ou organisations; plus il est tenu compte de la relation spécifique en cours d'élaboration comme point de départ pour les négociations contractuelles (plutôt que d'autres accords élaborés dans d'autres contextes), plus il est probable que l'accord qui en résulte sera efficace et mutuellement avantageux.

Par ailleurs, aucune disposition du projet de principes directeurs ne doit être interprétée comme portant atteinte aux droits souverains des États sur leurs ressources naturelles, y compris le droit de fixer les conditions et les modalités d'accès et de partage des avantages.

#### *Quelle a été la méthode utilisée pour élaborer ce projet de principes directeurs?*

Ce projet de principes directeurs s'inspire de l'expérience pratique acquise dans des situations très diverses en matière d'accès et de partage des avantages et illustre les questions qui se sont posées concrètement et les différentes méthodes qui ont été adoptées pour y répondre.

Il est élaboré à partir de nombreuses contributions, dans le respect des règles fixées par le Comité intergouvernemental de la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et au folklore de l'OMPI (ci-après dénommé "comité"). Il s'agit notamment de réponses des États membres de l'Organisation et d'autres parties prenantes à des questionnaires diffusés sous la responsabilité du comité.

Les exemples de clauses contenus dans ces principes directeurs sont fournis à titre d'illustration des pratiques actuelles en matière de concession de licences et proviennent d'arrangements types et effectifs figurant dans d'anciens documents et actualisés grâce de nouvelles soumissions<sup>4</sup>. Ils n'ont aucune valeur normative mais indiquent diverses options pour les clauses de propriété intellectuelle.

---

<sup>4</sup>

L'OMPI a conçu une base de données en ligne se prêtant à la recherche, contenant les accords d'accès et de partage des avantages en matière de biodiversité et d'autres informations connexes, à l'adresse <http://www.wipo.int/tk/fr/databases/contracts/index.html>.

Quelle est sa relation avec les autres instruments et forums?

Le projet de principes directeurs prend en considération les activités réalisées dans le cadre d'institutions et d'accords internationaux pertinents tels que la CDB, le Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture de la FAO, le Code international de conduite de la FAO pour la collecte et le transfert du germoplasme phytovégétal et les recommandations du Sommet mondial sur le développement durable, qui s'est tenu à Johannesburg en septembre 2002, sur la nécessité de mettre au point des mesures concrètes pour promouvoir et assurer un partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques et des connaissances, des innovations et des pratiques traditionnelles associées.

En particulier :

- dans le cadre du Protocole de Nagoya<sup>5</sup> (à la CDB), un nouveau régime international régissant l'utilisation des ressources génétiques a été adopté en octobre 2010, mais il n'est pas encore entré en vigueur;
- le Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture de la FAO a élaboré un accord type de transfert de matériel (ATM)<sup>6</sup> en ce qui concerne les ressources phytogénétiques régies par ledit traité.

### III. ÉTAPES PRÉLIMINAIRES DES NÉGOCIATIONS

Il est important de préparer les négociations à l'avance et les parties peuvent examiner les étapes préliminaires et les facteurs de négociation ci-après, fournis à titre d'indication et d'illustration, pour aboutir à un accord mutuellement acceptable et viable.

Avant d'entamer des négociations ou d'engager des discussions, un fournisseur de ressources génétiques et un destinataire potentiel souhaitant obtenir l'accès à ces ressources doivent s'efforcer de bien comprendre les intérêts et les objectifs légitimes de l'autre partie. L'accord devrait tenter de traduire une entente sur les intérêts et les objectifs communs.

Lorsque les parties proviennent d'horizons différents, la définition des intérêts peut supposer de promouvoir le respect, la confiance et la compréhension des valeurs et des contextes culturels. Il en va de même pour l'incorporation d'éléments de propriété intellectuelle dans un accord.

Il est recommandé aux deux parties de chercher à aborder les questions de propriété intellectuelle sous un angle favorable à leurs intérêts communs. S'il doit constituer le point de départ d'une relation durable et profitable dans la confiance mutuelle, l'accord final doit être intéressant pour les deux parties.

---

<sup>5</sup> Le texte du Protocole de Nagoya est disponible à l'adresse : [www.cbd.int/abs/text](http://www.cbd.int/abs/text)

<sup>6</sup> Pour de plus amples informations, voir : [www.planttreaty.org/content/what-smta](http://www.planttreaty.org/content/what-smta)

## PREMIÈRE ÉTAPE : L'ACCORD DE CONFIDENTIALITÉ PRÉLIMINAIRE

Les destinataires et les fournisseurs potentiels peuvent conclure un accord de confidentialité préliminaire afin d'examiner leurs intérêts communs éventuels et de procéder à l'évaluation des ressources. S'ils constatent l'existence d'intérêts mutuels, un accord d'accès et de partage des avantages distinct peut alors être négocié.

Les accords de confidentialité préliminaires sont importants afin de protéger les informations confidentielles pendant l'évaluation et les négociations.

## DEUXIÈME ÉTAPE : MISE AU POINT D'UNE VISION COMMUNE DE LA VALEUR DES CONTRIBUTIONS

Pour parvenir à un partenariat équitable et durable et établir des clauses de propriété intellectuelle appropriées, il faut avoir une vision commune de la valeur de la contribution de chaque partie : d'une part, la valeur des ressources génétiques et, à terme, des savoirs traditionnels associés qui sont fournis et, d'autre part, la valeur de la recherche, du développement, de la gestion du risque et de l'investissement inhérents à l'utilisation des ressources.

Chaque partie doit connaître les limites de sa contribution à l'arrangement potentiel ainsi que les éléments utiles de sa contribution. Il sera intéressant pour chacune des parties de savoir ce que l'autre attend des discussions et ce qu'elle considère comme important.

Une vision commune de la valeur de la contribution de chaque partie peut considérablement augmenter leurs chances de concevoir des attentes raisonnables et d'établir des relations qui produiront des résultats positifs.

### Conseils au destinataire, pour comprendre le point de vue du fournisseur

Le destinataire des ressources génétiques et des savoirs traditionnels associés doit prendre conscience du fait que :

- La valeur des ressources génétiques ou des informations relatives aux mécanismes du matériel biologique (y compris les savoirs traditionnels) peut ne pas être limitée à l'aspect pécuniaire :
  - par exemple, les ressources et les savoirs traditionnels peuvent être associés à des valeurs spirituelles ou culturelles du fournisseur qu'il n'est pas facile de quantifier économiquement ou en peu de temps;
  - les ressources génétiques peuvent être le résultat d'activités de conservation, de sélection et de développement menées par les communautés autochtones et locales. Les savoirs traditionnels associés peuvent avoir été élaborés pendant nombreuses générations.
- Si le fournisseur des ressources est un organe gouvernemental, une institution publique ou une communauté, les intérêts publics, tels que la gestion durable des ressources, la protection de l'environnement, l'équité sociale, le développement local et le transfert de technologies, peuvent primer les objectifs technologiques ou commerciaux plus immédiats. Les avantages non pécuniaires et à plus long terme peuvent être préférés aux avantages pécuniaires ou à court terme.

L'exemple de clause n° 1 ci-après indique comment la reconnaissance de la valeur peut être prise en considération dans l'accord :

Exemple de clause n° 1 : reconnaissance de la valeur du matériel de recherche

"Ce matériel de recherche représente un investissement considérable de la part du fournisseur et il est considéré comme appartenant au fournisseur; le chercheur du destinataire accepte donc d'exercer le contrôle sur ce matériel de recherche et convient, d'autre part, de ne pas transférer le matériel de recherche à des personnes autres que celles sous sa supervision directe sans l'approbation écrite préalable du fournisseur."<sup>7</sup>

Conseils au fournisseur : comprendre le point de vue du destinataire

Il serait utile pour le fournisseur de ressources génétiques de bien connaître la façon dont le destinataire potentiel peut évaluer les ressources et les savoirs traditionnels associés et d'en tenir compte. Les facteurs suivants peuvent être pris en considération à cet égard :

- a) *autre source* : existe-t-il d'autres sources d'approvisionnement et quels sont les coûts et les conditions d'accès au matériel via ces autres sources?
- b) *proximité du marché* : le coût (en termes de temps, d'argent et de ressources scientifiques et humaines) des investissements en recherche-développement nécessaires pour fabriquer un produit commercialisable;
- c) *risque d'échec technique* : d'un point de vue scientifique, quelles sont les chances de créer un produit rentable?
- d) *risque d'exclusion réglementaire* : quelles sont les chances d'obtenir l'autorisation réglementaire de commercialiser un produit final et quel en est le coût?
- e) *autres possibilités d'investissement* : existe-t-il d'autres possibilités d'investissement offrant un meilleur rendement ou présentant des risques moins importants?
- f) *droit d'autorisation* : le fournisseur est-il en mesure de donner son consentement préalable en connaissance de cause et le consentement d'autres parties ou des autorités publiques est-il aussi requis?

---

7

Clause 6 de l'Accord type de transfert de matériel de l'Institut coréen de recherche en biosciences et biotechnologie.

À titre indicatif, voir l'exemple de clause n° 2 ci-après:

Exemple de clause n° 2 : compréhension mutuelle

*"[Le DTP/NCI s'intéresse aux recherches concernant les plantes, les micro-organismes terrestres et marins et les macro-organismes marins du [pays d'origine] et souhaite collaborer à cette fin avec [l'organisme du pays d'origine]. Le DTP/NCI s'efforce au mieux de transférer les connaissances, l'expérience et la technologie liées à la découverte et au développement de médicaments à [l'organisme concerné du pays d'origine] (qui a été nommé par le Gouvernement du [pays d'origine]), sous réserve de garanties acceptables par les deux parties relatives à la protection de la propriété intellectuelle associée à toute technologie brevetée. Le [organisme du pays d'origine] souhaite, à son tour, collaborer étroitement avec le DTP/NCI aux recherches relatives aux plantes, aux macro-organismes et micro-organismes terrestres et marins et aux composés synthétiques sélectionnés du [pays d'origine], sous réserve des conditions et prescriptions du présent accord mémorandum d'accord."<sup>8</sup>*

*Compréhension mutuelle de la situation et des attentes de chaque partie*

Conclure un accord sur la valeur et le niveau de la contribution de chaque partie à l'accord concernant l'accès et le partage des avantages sera déterminant pour garantir un résultat équitable et concret. Les facteurs éventuels qui doivent être examinés et évalués sont très divers, dès lors qu'il s'agit d'estimer la contribution relative des différentes parties intéressées sur la base d'une compréhension mutuelle. Par exemple :

- L'accord porte-t-il seulement sur la ressource ou également sur de nombreux savoirs traditionnels connexes qui constituent pour les chercheurs un élément important de leurs travaux et renforcent la probabilité d'une invention intéressante?
- L'apport de ces savoirs traditionnels connexes à l'invention élaborée sur la base de la ressource en question pourrait-il être suffisamment direct ou important pour faire du fournisseur de ces savoirs traditionnels un véritable coinventeur?
- L'utilisateur de la ressource devrait-il investir massivement dans la recherche-développement, ou l'utilisation commerciale ou technique de la ressource est-elle déjà démontrée dans son principe et ne nécessite pas d'investissement complémentaire important?
- À quel type de produits la recherche-développement est-elle censée aboutir? – par exemple, de simples réactifs destinés à des recherches ultérieures, des produits médicaux finis ou du matériel à usage industriel?
- Les ressources génétiques contribuent-elles directement, ou seulement indirectement, à l'élaboration des produits finis?
- La valeur de la ressource génétique est-elle démontrée et bien établie, ou ne correspond-elle qu'à une potentialité indéterminée?
- Faudrait-il convenir de réexaminer la question une fois que la valeur réelle de la ressource et ses applications éventuelles seront mieux connues?

<sup>8</sup> Préambule du mémorandum d'accord entre [l'organisme du pays d'origine] et le programme de thérapeutique développementale (PTD).

### TROISIÈME ÉTAPE : EXAMEN DES RESSOURCES ET DÉFINITION DES OBJECTIFS

Avant d'entamer des négociations sur l'accès et le partage des avantages, un fournisseur de ressources génétiques et de savoirs traditionnels associés devra peut-être recenser et examiner de façon systématique les actifs qu'il peut éventuellement offrir. Cette évaluation peut déboucher sur un inventaire, qui peut énumérer séparément les ressources matérielles et les ressources intellectuelles. Les règles juridiques régissant ces deux catégories de ressources peuvent être différentes, de même que leur nature juridique, du point de vue tant de la propriété intellectuelle que de l'évaluation.

#### Processus d'inventaire et conséquences éventuelles du point de vue de la propriété intellectuelle

Le processus d'inventaire devrait aider le fournisseur des ressources à définir les objectifs de l'accès envisagé et les utilisations auxquelles les ressources génétiques et les informations connexes (y compris les savoirs traditionnels) peuvent être soumises. Il peut aussi permettre de définir les ressources auxquelles le fournisseur ne souhaite pas donner accès ou celles qui peuvent être réservées en vue d'un éventuel accès ultérieur si le partenariat évolue favorablement. Les conséquences éventuelles de ces utilisations du point de vue de la propriété intellectuelle peuvent alors être divisées en plusieurs catégories. Cela permet de s'assurer que les incidences particulières de l'accès et de l'utilisation du point de vue de la propriété intellectuelle ont été recensées dès le départ et que, par la suite, tous les droits et avantages en matière de propriété intellectuelle découlant de l'exploitation de ces ressources pourront être répartis et gérés comme il convient.

Le fournisseur d'accès a ainsi la possibilité de définir et d'atteindre des objectifs plus larges, en prévoyant par exemple, dans le contrat d'accès, l'obligation pour le destinataire de divulguer l'origine des ressources génétiques dans les brevets résultant de l'utilisation des ressources, ou la restriction des utilisations autorisées à des activités compatibles avec les valeurs culturelles du fournisseur, ou encore la possibilité pour les tiers d'accéder aux résultats de la recherche à des fins non commerciales ou en vue d'une utilisation dans les pays en développement.

### QUATRIÈME ÉTAPE : EXAMEN DES DIVERS FACTEURS AYANT UNE INCIDENCE SUR LES ACCORDS

En réalité, il existe de nombreux scénarios possibles en ce qui concerne l'accès aux ressources génétiques et aux savoirs traditionnels associés et leur utilisation. Ces scénarios peuvent différer en fonction des facteurs suivants :

- Les systèmes juridiques et les différentes législations nationales applicables qui peuvent régir les relations contractuelles entre les parties, conformément aux droits souverains des États sur leurs ressources naturelles reconnus par la CDB et au principe selon lequel la faculté de réglementer l'accès aux ressources génétiques est dévolue aux gouvernements dans le cadre de la législation nationale.

Il pourrait s'avérer utile de procéder à une analyse de la législation et de la réglementation internationales, régionales et nationales pertinentes, y compris toute législation *sui generis* relative à la protection des savoirs traditionnels et, le cas échéant, le droit coutumier applicable dans les pays où des ressources génétiques et des savoirs traditionnels associés sont accessibles et où des droits de propriété intellectuelle peuvent être reconnus et exercés.

- *Les fournisseurs et les destinataires du matériel biologique.* Il peut s'agir :
  - du secteur public (par exemple les ministères, les organismes publics (nationaux, régionaux ou locaux), y compris les responsables de l'administration des parcs nationaux et des terrains publics);
  - d'établissements commerciaux ou industriels (par exemple, des entreprises pharmaceutiques, agroalimentaires, horticoles ou cosmétiques);
  - d'instituts de recherche (par exemple, des universités, des banques de gènes, des jardins botaniques, des collections microbiennes);
  - des dépositaires de ressources génétiques et des détenteurs de savoirs traditionnels (par exemple, des associations de guérisseurs, des peuples autochtones ou des communautés locales, des organisations populaires, des communautés agricoles traditionnelles); et
  - d'autres (par exemple, un ou plusieurs propriétaires fonciers privés, un ou plusieurs groupes de conservation, etc.)
- *les ressources génétiques :* il peut s'agir d'une grande diversité de matériel génétique d'origine végétale, animale ou microbienne : le matériel génétique peut avoir une valeur réelle claire et une valeur potentielle élevée. Il peut présenter une valeur non démontrée ou incertaine, ou encore des intérêts ou des utilisations inattendus, surprenants ou imprévisibles dans différents domaines. Les différents accords peuvent porter sur d'autres types de matériel, en fonction de la portée de l'accord.

À titre d'exemple, voir les exemples de clause n° 3 et n° 4 ci-dessous :

Exemple de clause n° 3 : portée du matériel

*"Portée de l'accord. Le présent accord s'applique à l'utilisation, à la manipulation, à la vente, à la distribution et à tout usage du matériel, des répliqués et des dérivés. Aux fins du présent accord, le terme "matériel" s'entend de tout matériel ou partie de celui-ci transmis à l'acquéreur, et le terme "répliqués" s'entend de tout matériel biologique ou chimique constituant une version de ce matériel qui n'a, pour l'essentiel, pas été modifiée. Les répliqués comprennent, entre autres, le matériel obtenu par culture de cellules ou de micro-organismes ou par amplification du matériel. Aux fins du présent accord, le terme "dérivés" s'entend du matériel créé à partir de matériel considérablement modifié pour présenter de nouvelles propriétés."*<sup>9</sup>

Exemple de clause n° 4 : portée du matériel

*"Le terme 'Matériel génétique' désigne 'le matériel non-humain d'origine animale, végétale ou microbienne contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité'."*<sup>10</sup>

- *les utilisations du matériel génétique et des savoirs traditionnels associés faisant l'objet d'une licence ou d'un accord :* certaines utilisations peuvent être spécifiquement interdites, ou les conditions régissant certaines utilisations peuvent être définies, ou les deux. Les diverses possibilités concernent la commercialisation (y compris l'évaluation du potentiel commercial du matériel génétique ou des savoirs traditionnels), la recherche dans un but commercial (dans les domaines pharmaceutique, agroalimentaire, horticole, cosmétique et autres), ou la recherche

<sup>9</sup> Article premier de l'accord de transfert de matériel de l'American Type Culture Collection (ATCC).

<sup>10</sup> Accord type de transfert de matériel (ATM) de l'Organisation des industries de biotechnologie (BIO).

scientifique ou universitaire seulement. Cela peut inclure des travaux de recherche, de sélection ou de conception dans le domaine de l'alimentation et de l'agriculture (en particulier dans le cadre du Traité international de la FAO sur les ressources phytogénétiques).

Vous trouverez ci-dessous un exemple d'utilisation faisant l'objet d'une licence ou d'un accord :

Exemple de clause n° 5 : les utilisations du matériel génétique faisant l'objet d'une licence ou d'un accord

"Sous réserve des modalités du présent accord et de toute restriction d'ordre statutaire, réglementaire ou autre imposée par la loi ou des intérêts d'un tiers, le destinataire peut utiliser le matériel aux fins de recherche universitaire, d'enseignement ou de contrôle de la qualité, dès lors qu'il le fait de manière licite. Toute utilisation commerciale du matériel nécessite l'autorisation écrite préalable du fournisseur. Cette autorisation ne saurait être retenue de manière injustifiée."<sup>11</sup>

- les calendriers pour l'exécution d'un contrat ou d'une licence spécifique : il peut s'agir de fixer une limite absolue pour l'utilisation faisant l'objet de la licence ou d'établir un calendrier prévoyant des échéances à respecter et des obligations ultérieures (par exemple, un accord en vue de la négociation d'autres conditions en cas d'autorisation de la commercialisation d'un produit, par exemple).

L'exemple de clause n° 6 ci-dessous traite de ce sujet :

Exemple de clause n° 6 : calendriers

"Le matériel végétal de la plante *Hania* (*Withania Somnifera*) sera isolé de son milieu naturel de Karimabad pendant cinq ans à des fins de recherche développement et pendant les 20 années suivantes à des fins commerciales, sous réserve de la permission des autorités locales, le cas échéant. À expiration du délai de 25 ans, le jardin botanique sera la propriété exclusive des autorités locales, de même que tous les biens meubles et immeubles y étant situés."<sup>12</sup>

Ces facteurs ont une incidence sur les éléments fondamentaux du contrat mais définissent aussi la façon dont les éventuelles questions de propriété intellectuelle sont traitées dans le cadre d'une relation contractuelle. Dans certaines situations, il est possible que les droits de propriété intellectuelle n'aient aucun rôle à jouer.

Les situations ci-après pourraient être envisagées :

- un accord initial peut viser plus particulièrement les questions de partage des avantages sans rapport avec la propriété intellectuelle, comme la coopération en matière de recherche, l'évaluation des ressources, la formation, l'enseignement et le transfert de technologies, et les parties peuvent décider de négocier un accord de commercialisation distinct (y compris sur la titularité des droits de propriété intellectuelle, le droit de

<sup>11</sup> Clause 5 de l'accord type de transfert de matériel (ATM) intitulé : "Terms and Conditions of limited non-exclusive license model agreement to use genetic material of the Culture Collection of Dairy Microorganisms (CCDM) of the Czech Republic", Crop Research Institute (CRI).

<sup>12</sup> Projet type intitulé "Genetic Modification of hyaluronidase inhibitor glycoprotein (WSG) in the roots of *Withania Somnifera* (*Hania* plant) for Anti Vanum Treatment" entre l'entreprise Astra Zeneca (entreprise pharmaceutique dont le siège est au Royaume-Uni), le *National Institute of Health* (NIH) d'Islamabad et les autorités locales de Karimabad (Hunza Valley (Pakistan)).

concéder des licences dans ce domaine, le partage des avantages découlant d'un accord de licence, etc.) à un stade ultérieur, lors que la recherche initiale débouche sur des perspectives commerciales;

- les droits de propriété intellectuelle peuvent avoir un rôle à jouer dès le début du partenariat, faisant souvent partie intégrante de l'accord spécifique sur le partage des avantages, avec des bénéficiaires à court, moyen et long termes identifiables;
- les droits de propriété intellectuelle peuvent être incorporés aux modalités et conditions de licence qui dépassent le cadre de l'accès et du partage des avantages pour toucher la relation juridique et professionnelle plus large des parties.

## CINQUIÈME ÉTAPE : PRISE EN CONSIDÉRATION DES DIFFÉRENTS TYPES D'ACCORDS

Dans la pratique, il est généralement conseillé aux négociateurs de penser d'abord à la nature de l'arrangement ou du partenariat qu'ils souhaitent conclure avant de s'intéresser à la façon dont il devrait être exprimé en termes juridiques<sup>13</sup>.

À titre d'exemple, les instruments contractuels portant sur les ressources génétiques peuvent être rangés dans les grandes catégories indiquées ci-après :

a) *Lettres d'intention ou préambules d'accord* : expression d'un accord préliminaire sur le cadre général de la collaboration envisagée, y compris tout arrangement commercial applicable, et sur l'ouverture de négociations futures concernant les détails d'un contrat ou d'une licence. Vous trouverez ci-dessous (exemple de clause n° 7) un exemple de lettre d'intention établissant un accord-cadre préliminaire entre un destinataire et un fournisseur pour la sélection d'une plante, en vue de négociations futures concernant d'éventuelles applications commerciales.

### Exemple de clause n° 7 : lettre d'intention

*"Lettre d'intention*

*"Le programme de thérapie développementale (PTD) de la division des centres de traitement et de diagnostic du cancer, du National Cancer Institute (NCI) effectue actuellement des recherches dans le domaine des plantes, des microbes et des macro-organismes marins, afin de déterminer si ceux-ci pourraient être des sources de nouveaux médicaments anticancéreux et antiviraux (contre le SIDA). ... Tout en étudiant le potentiel des produits naturels dans la découverte et le développement de médicaments, le NCI souhaite promouvoir la conservation de la diversité biologique et reconnaît la nécessité d'offrir une compensation aux organisations et aux personnes du [pays d'origine] en cas de commercialisation d'un médicament développé à partir d'un organisme collecté dans le pays en question.*

*"Dans le cadre du programme de découverte des médicaments, le PTD a passé des contrats avec diverses organisations pour la collecte de plantes, de microbes et de macro-organismes marins dans le monde entier. Le PTD s'intéresse aux recherches concernant les plantes, les microbes et les macro-organismes marins du [pays d'origine] et souhaite collaborer avec [le gouvernement ou l'organisme du pays d'origine], selon le cas. La collecte de plantes, de microbes et de macro-organismes marins s'effectuera dans le cadre du contrat passé entre le NCI et le contractant du NCI (ci-après dénommé "contractant") qui collaborera avec l'organisme concerné de [gouvernement ou organisme du pays d'origine]. Le NCI s'efforce au mieux de transférer les connaissances, les compétences et la*

<sup>13</sup> Cette façon de procéder est souvent plus efficace que de limiter les possibilités de coopération et de partage des avantages à un modèle existant. Des accords antérieurs et des précédents peuvent fournir des indications en ce qui concerne les options, sans préjuger des choix arrêtés par le fournisseur et le destinataire dans une situation donnée.

*technologie liées à la découverte et au développement de médicaments à [l'organisme du pays d'origine], qui a été nommé par [le gouvernement ou l'organisme du pays d'origine], sous réserve des conditions et prescriptions du présent accord. Le [gouvernement ou organisme du pays d'origine] souhaite à son tour collaborer étroitement avec le DTP/NCI aux recherches relatives aux plantes, aux microbes et aux macro organismes marins, sous réserve des conditions et prescriptions du présent accord."*<sup>14</sup>

- b) *Accords de transfert de matériel (ATM)* : instruments courants dans les partenariats de recherche commerciale et universitaire concernant le transfert de matériel biologique, tel que germoplasme, micro-organismes et cultures cellulaires. Ils sont utilisés aux fins de l'échange de matériel dans divers cas (par exemple entre instituts de recherche) et aux fins de la définition de conditions régissant l'accès aux collections publiques de germoplasme ou aux banques de semences et l'accès des chercheurs aux ressources génétiques in situ, dans le cadre d'un accord entre l'organisme de recherche et le fournisseur d'accès. Dans la plupart des ATM, un fournisseur convient de remettre au destinataire le matériel physique déterminé et le destinataire convient de limiter les utilisations qui peuvent être faites de ce matériel, ainsi qu'en général de tout produit amélioré ou dérivé. Vous trouverez ci-dessous, à titre d'exemple, la principale clause d'un accord de transfert de matériel type.

Exemple de clause n° 8 : accord de transfert de matériel

*"Le fournisseur souhaite transférer le matériel au destinataire et lui concéder une licence limitée non exclusive d'utilisation du matériel selon les modalités spécifiées dans le présent accord de transfert de matériel (ATM)."*<sup>15</sup>

- c) *Contrats de licence* : accords définissant l'utilisation qui peut être faite du matériel ou les droits que le fournisseur peut concéder concernant par exemple l'utilisation des ressources génétiques en tant qu'outils de recherche, l'utilisation des savoirs traditionnels associés ou d'autres droits de propriété intellectuelle. Vous trouverez ci-dessous un exemple de contrat de licence.

Exemple de clause n° 9 : contrat de licence

*"Par la présente, Harvard concède au preneur de licence, et le preneur de licence accepte, sous réserve des modalités du présent contrat, sur le territoire et dans le domaine visés :*

a) *une licence commerciale non exclusive relevant de la protection par brevet, et*

b) *une licence commerciale non exclusive d'utilisation du matériel biologique, pour fabriquer et avoir fabriqué, utiliser et avoir utilisé, vendre et avoir vendu les produits concédés sous licence et pour appliquer les procédés concédés sous licence, pendant la durée de la protection par brevet. Ce type de licence exclut le droit de concéder des sous-licences."*<sup>16</sup>

<sup>14</sup> Préambule de la lettre type de collaboration entre le programme de thérapeutique développementale (PTD) de la division des centres de traitement et de diagnostic du cancer du National Cancer Institute (NCI) des États-Unis d'Amérique et le gouvernement d'un pays d'origine/un organisme d'un pays d'origine.

<sup>15</sup> Clause 3.1 de l'Accord type de transfert sur les ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture, recommandé aux institutions participant au "Programme national sur la conservation et l'utilisation des ressources phylogénétiques et de l'agrobiodiversité" de la République tchèque, *Czech Gene Bank, Crop Research Institute (CRI)* et sur la fourniture de ressources phylogénétiques aux utilisateurs.

<sup>16</sup> Section III du contrat de licence non exclusive (exemple) – Université de Harvard (États-Unis d'Amérique).

- d) *Contrats de recherche ou de recherche-développement* : accords définissant les différentes contributions à la recherche et à la recherche-développement, notamment les apports d'ordres financier, matériel (y compris les ressources génétiques) et intellectuel, précisant les différentes responsabilités en rapport avec les activités de recherche et de développement de nouveaux produits ou procédés et déterminant la façon dont les avantages pécuniaires et non pécuniaires découlant de la recherche-développement doivent être gérés et partagés. Certains accords s'inscrivent dans le cadre des accords de coopération en matière de recherche-développement, qui constituent un outil souvent utilisé dans le domaine de la recherche en biotechnologie. En fait, les parties conviennent de fournir différentes ressources, comme la propriété intellectuelle existante, le personnel et les installations de recherche, dans le cadre de la réalisation collective d'un objectif de recherche-développement commun. Vous trouverez ci-dessous un exemple de contrat de recherche (exemple de clause n° 10) et un exemple d'accord de coopération en matière de recherche-développement (exemple de clause n° 11).

Exemple de clause n° 10 : contrat de recherche

*"Le fournisseur convient de transférer au chercheur du destinataire indiqué ci-après le matériel de recherche suivant :*

*Ce matériel de recherche est utilisé par le chercheur du destinataire exclusivement aux fins de recherche dans son laboratoire, dans les limites appropriées. Ce matériel de recherche n'est pas utilisé à des fins commerciales ni, afin de lever toute ambiguïté, pour la production ou la vente d'un produit ou encore pour une utilisation clinique nécessitant une licence de commercialisation; le destinataire ne dépose pas de demandes de brevet concernant ce matériel de recherche, ses utilisations ou tout matériel élaboré sur la base de ce matériel de recherche."*<sup>17</sup>

Exemple de clause n° 11 : accord de coopération en matière de recherche-développement

*"Le matériel végétal de la plante Hania (Withania Somnifera) sera isolé de son milieu naturel de Karimabad pendant cinq ans à des fins de recherche-développement et pendant les 20 années suivantes à des fins commerciales, sous réserve de la permission des autorités locales, le cas échéant. Les autorités locales choisiront une zone de 50 hectares pour établir un jardin botanique destiné au travail expérimental relatif à la plante, avec l'aide technique du NIH et l'appui financier d'Astra Zeneca. À expiration du délai de 25 ans, le jardin botanique sera la propriété exclusive des autorités locales, de même que tous les biens meubles et immeubles y étant situés."*<sup>18</sup>

- e) *Accords de confidentialité ou de non-divulgateion* : exigence imposée au destinataire de préserver la confidentialité des informations concernant par exemple l'origine des ressources génétiques, des savoirs traditionnels associés ou du savoir-faire, qui peuvent être utilisées pour obtenir l'accès aux ressources génétiques à des fins d'évaluation ou mettre au point une collaboration de recherche ou comme condition d'embauche; ce type d'accord prévoit souvent que ces informations ne peuvent être utilisées qu'à certaines fins – en fonction des circonstances, elles peuvent être utilisées seulement à des fins d'évaluation, de recherche ou à des fins non commerciales, ou

<sup>17</sup> Clauses 1 et 4 de l'accord de transfert de matériel (ATM) type de l'Institut coréen de recherche en biosciences et biotechnologie.

<sup>18</sup> Projet type intitulé "Genetic Modification of hyaluronidase inhibitor glycoprotein (WGS) in the roots of Withania Somnifera (Hania plant) for Anti Vanum Treatment" entre l'entreprise Astra Zeneca (entreprise pharmaceutique dont le siège est au Royaume-Uni), le *National Institute of Health (NIH)* d'Islamabad et les autorités locales de Karimabad (Hunza Valley (Pakistan)).

encore à certaines fins convenues. Vous trouverez ci-dessous un exemple de clause concernant la non-divulgence des informations confidentielles concernant les savoirs traditionnels (exemple de clause n° 12) et un exemple de clause concernant la confidentialité de l'information en matière de brevets (exemple de clause n°13).

#### Exemple de clause n° 12 : accord de non-divulgence

*"Les informations confidentielles concernant tous les aspects de la propriété intellectuelle, notamment les savoirs traditionnels, les pratiques etc., restent la propriété de la partie qui divulgue, même après vérification par le destinataire. Le destinataire accepte de conserver l'ensemble des informations confidentielles sur une base de confiance, pendant et après la durée de validité du présent accord, et accepte de ne divulguer les informations confidentielles à aucune personne, entreprise, société ou spécialiste en la matière et de ne les utiliser à aucune fin que ce soit."*<sup>19</sup>

#### Exemple de clause n° 13 : accord de confidentialité

*"L'entreprise accepte de ne divulguer aucune partie de la demande à des tiers sans l'autorisation écrite préalable des services de santé publique, fait preuve, afin de maintenir la confidentialité de la demande, d'un degré de prudence au moins équivalent à celui exercé à l'égard des informations exclusives de l'entreprise et ne divulgue la demande qu'aux employés de l'entreprise ayant besoin de l'examiner aux fins indiquées au paragraphe 4 ci-dessous."*<sup>20</sup>

En réalité, de nombreux accords relèvent de plusieurs de ces catégories, selon les circonstances particulières de la collaboration.

## IV. EXAMEN DES QUESTIONS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

Une fois que les étapes préliminaires et les principaux aspects des accords relatifs à l'accès et au partage équitable des avantages auront été examinés, l'étude des questions de propriété intellectuelle pourrait s'effectuer en trois parties : les questions générales de propriété intellectuelle (partie A), les droits et questions particuliers de propriété intellectuelle (partie B) et l'exploitation des droits de propriété intellectuelle dans le cadre de la concession de licences (partie C).

### A. QUESTIONS GÉNÉRALES DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

Afin de traiter les divers éléments des questions générales de propriété intellectuelle, il convient de tenir compte de la compréhension mutuelle des parties à l'égard de l'accord et des objectifs fixés après l'évaluation. En outre, les questions de propriété intellectuelle dépendront du type d'accord considéré et des divers facteurs ayant une incidence sur l'accord.

D'une manière générale, il existe toute une gamme de questions de propriété intellectuelle communes à l'ensemble des négociations des clauses de propriété intellectuelle énoncées dans la présente section. Ces questions portent sur des questions générales de développement et de gestion de la propriété intellectuelle (groupe 1), des questions pratiques de propriété intellectuelle (groupe 2), la nécessité d'une planification de projet pour

<sup>19</sup> Accord de non-divulgence entre le National Innovation Fund (NIF) et le destinataire.

<sup>20</sup> Accord de confidentialité NIH, à l'adresse : <http://www.ott.nih.gov/pdfs/cda.pdf>

la gestion de la propriété intellectuelle (groupe 3), le partage des avantages découlant de l'exploitation des droits de propriété intellectuelle (groupe 4) et la nécessité de conditions particulières et d'une procédure de règlement des litiges pour la propriété intellectuelle (groupe 5).

### Groupe 1 : questions générales de propriété intellectuelle

- a) Quels objets de propriété intellectuelle peuvent résulter de l'accès aux ressources génétiques?
- b) Quelles conditions ou restrictions doivent s'appliquer à la demande et à la reconnaissance de droits de propriété intellectuelle?
- c) Quelles seront les modalités de la titularité, de l'exercice, du maintien en vigueur et de la cession sous licence de ces droits de propriété intellectuelle?
- d) Quelle solution en matière d'obtention, de titularité et d'exercice des droits favorise le plus un résultat mutuellement avantageux et le partage équitable des avantages découlant de l'accès autorisé?

Il est essentiel d'examiner à l'avance les droits de propriété intellectuelle qui peuvent résulter de l'accès envisagé. Si l'accès aux ressources génétiques s'inscrit dans le cadre d'activités de recherche appliquée, il aura probablement des incidences en matière de propriété intellectuelle. C'est notamment le cas si la collaboration en matière de recherche vise à mettre au point un produit ou un procédé commercial. La propriété intellectuelle potentielle sur les résultats de la recherche et les activités de commercialisation pourrait englober une série de droits, selon l'orientation choisie dans le cadre de la recherche-développement : il peut s'agir de brevets, de droits d'obtenteur, de marques, d'indications géographiques, de dessins ou modèles industriels, de secrets d'affaires et de droits d'auteur.

*Distinction entre les éléments éventuellement couverts par la propriété intellectuelle, les éléments effectivement couverts et les éléments exclus*

Les parties devront donc peut-être examiner la propriété intellectuelle qui peut résulter de l'accès autorisé et, en particulier, les points suivants :

- a) les objets qui peuvent éventuellement être couverts par la propriété intellectuelle?
- b) les éléments qui doivent effectivement être couverts par la propriété intellectuelle (par exemple, de nouveaux produits issus de la recherche)?
- c) les éléments qu'il convient d'exclure (par exemple, certains accords de transfert de matériel imposent au destinataire de ne pas demander la reconnaissance de droits de propriété intellectuelle sur le matériel transféré ou exigent l'ouverture de nouvelles négociations et la conclusion d'un nouvel accord lorsque la recherche fondamentale commence à donner des résultats)?

### Groupe 2 : questions pratiques de propriété intellectuelle

Ces aspects fondamentaux débouchent ensuite sur des questions pratiques de propriété intellectuelle, à savoir :

- a) *droit de déposer une demande* : qui décidera d'obtenir ou non la reconnaissance des droits de propriété intellectuelle sur les différentes catégories d'objets; quel type de consultations et d'accord ultérieur peut se révéler nécessaire avant l'acquisition et l'exercice des droits de propriété intellectuelle, le cas échéant?
- b) *titularité* : qui sera le titulaire des droits de propriété intellectuelle?

- c) *concession de licences* : quels contrats de licence doivent être conclus pour assurer l'accès aux nouvelles technologies;
- d) *paiement* : paiement des taxes d'obtention et de maintien en vigueur des droits de propriété intellectuelle;
- e) *application* : qui veillera à l'application des droits de propriété intellectuelle sur le marché?
- f) *concession de sous- licences* : la participation aux décisions relatives à la concession de sous-licences;
- g) *normes de rendement* : les incidences du non-respect de certaines normes de rendement sur la titularité des droits ou la concession de licences (par exemple, si le bénéficiaire de l'accès aux ressources décide de ne pas les développer ou met trop de temps à le faire, le fournisseur d'accès souhaitera peut être se réserver des droits sur la propriété intellectuelle et sur les résultats éventuels de la recherche); et
- h) *établissement de rapports et divulgation* : les obligations, d'une part, de rendre compte de toute mesure prise pour exclure des droits de propriété intellectuelle et, d'autre part, de divulguer l'origine des ressources génétiques ou les conditions relatives à l'accès à ces ressources.

#### *Autres aspects de la propriété intellectuelle*

Il pourrait être utile d'examiner d'autres aspects de la propriété intellectuelle, au-delà de la gestion des droits de propriété intellectuelle à proprement parler :

- Si les activités de recherche ont un caractère purement universitaire et n'ont pas pour but de mettre au point de nouveaux produits ou procédés, il est néanmoins probable que les parties souhaiteront publier des articles et des informations connexes, donnant naissance à un droit d'auteur sur ces publications et soulevant des questions connexes en matière de transfert ou de licence.
- Des questions de protection des données et de confidentialité peuvent aussi se poser – une communauté traditionnelle peut par exemple subordonner l'accès à la non-divulgateion de certains savoirs traditionnels et un fournisseur de ressources peut exiger que l'origine spécifique d'une ressource génétique rare ou menacée soit gardée secrète.
- Les responsables de projets de recherche universitaire peuvent souhaiter mettre à disposition ou utiliser du matériel génétique déjà protégé par des droits de propriété intellectuelle exclusifs. Il peut être nécessaire de demander ou d'accorder des garanties appropriées, par exemple, la garantie que le fournisseur ou le donneur de licence détient tous les droits, titres et intérêts sur ces droits. À l'inverse, le fournisseur ou le donneur de licence peut déclarer qu'il ne donne aucune garantie que l'utilisation du matériel ne portera atteinte à aucun brevet, droit d'auteur, marque ou autres droits exclusifs.
- Les droits de propriété intellectuelle ont un caractère territorial, ce qui signifie que leur titularité ou leur exercice peut varier d'un pays à l'autre. Ainsi, les décisions prises sur ces questions peuvent définir des arrangements différents pour des territoires différents. Le fournisseur d'accès peut donc décider de conserver les droits de propriété intellectuelle dans le pays d'origine et de céder à son partenaire ceux qui produisent leurs effets sur d'autres marchés.

- Un accord peut prévoir la concession automatique de licences à des tiers lorsque le destinataire ne satisfait pas à certains critères de rendement définis, comme la commercialisation d'un nouveau produit à un prix préférentiel dans les pays en développement.

Vous trouverez ci-dessous un exemple de clause concernant les publications et la confidentialité :

Exemple de clause n° 14 : autres aspects de la confidentialité

*"Dans tous les exposés oraux et les publications écrites concernant le projet de recherche, le destinataire reconnaîtra la mise à disposition par le fournisseur du présent matériel de recherche, sauf disposition contraire. Dans la mesure autorisée par la loi, le destinataire convient de traiter en toute confiance, pendant trois ans à compter de la date de la divulgation, toute information écrite du fournisseur concernant le présent matériel de recherche et portant le sceau "confidentiel", sauf s'il s'agit d'informations que connaissait déjà le destinataire, d'informations qui sont ou deviennent accessibles au public ou d'informations divulguées au destinataire sans obligation de confidentialité. Le destinataire peut publier, ou divulguer publiquement d'une autre manière, les résultats du projet de recherche, mais si le fournisseur a donné des informations confidentielles au destinataire, cette divulgation publique s'effectuera uniquement après que le fournisseur a disposé de trente jours pour examiner la divulgation proposée."<sup>21</sup>*

*Cotitularité des droits de propriété intellectuelle*

La cotitularité des droits de propriété intellectuelle est une solution juridique qui peut être retenue pour s'assurer que le fournisseur conserve une part distincte des avantages découlant de l'accès.

Cela étant, elle peut entraîner des limitations et des problèmes concrets imprévus et elle ne constitue pas forcément une solution ou un mécanisme approprié en matière de partage des avantages. Ainsi, la cotitularité ne donne pas nécessairement le droit d'obtenir des avantages découlant de l'exploitation des droits de propriété intellectuelle communs par l'autre titulaire. Dans certains pays, la cotitularité des droits de brevet n'impose pas le partage des avantages économiques entre les titulaires.

En cas de cotitularité, le fournisseur et l'utilisateur des ressources devront étudier la façon dont les responsabilités qui en découlent seront réparties, le titulaire assumant en général la responsabilité et les coûts liés à l'obtention, au maintien en vigueur et à l'application des droits.

Groupe 3 : planification de projet pour des aspects potentiels de la propriété intellectuelle

Dans le cadre d'une relation de recherche portant sur des ressources génétiques, la planification initiale du projet doit tenir compte des résultats probables de la collaboration et de la façon dont il convient de gérer les droits de propriété intellectuelle sur ces résultats. Cela permet de s'assurer, dès le départ, que les droits de propriété intellectuelle éventuels et les avantages potentiels qui y sont associés pourront être gérés de façon satisfaisante. Il peut être prévu de prendre des décisions progressives en matière de propriété intellectuelle à des moments clés, par exemple lors d'une phase d'évaluation initiale, de l'examen des propositions de recherche et de l'évaluation des résultats de la recherche.

<sup>21</sup> Clause 5 de l'accord de transfert de matériel (ATM) type de l'Institut coréen de recherche en biosciences et biotechnologie.

Dans le cadre de la planification globale du projet, les partenaires potentiels devraient prendre en considération les questions de propriété intellectuelle suivantes :

- a) quels résultats en termes de propriété intellectuelle peuvent découler de la collaboration proposée?
- b) quelle importance les collaborateurs attachent-ils à la titularité de ces droits de propriété intellectuelle? Qui sera le titulaire des droits sur les améliorations et les évolutions futures?
- c) comment les avantages découlant de l'exploitation fructueuse des objets de propriété intellectuelle seront-ils partagés? Qui négociera et arrêtera les conditions de tout contrat de licence ultérieur?
- d) quelle législation applicable faut-il prendre en considération lors de l'analyse des éléments susmentionnés, s'agissant notamment des législations ou réglementations internationales, régionales ou nationales pertinentes et, le cas échéant, de la législation sui generis relative à la protection des savoirs traditionnels et du droit coutumier?

#### Groupe 4 : partage des avantages découlant de l'exploitation des droits de propriété intellectuelle

L'incorporation de clauses relatives à la propriété intellectuelle dans un accord d'accès peut favoriser la création d'avantages découlant directement et indirectement de l'accès aux ressources génétiques et faire en sorte que ces avantages soient effectivement et équitablement partagés. Certains avantages peuvent découler directement de la création et de l'exploitation réussies des droits de propriété intellectuelle, comme les redevances provenant de la concession de licences de propriété intellectuelle. Mais les avantages peuvent aller au-delà de la simple rémunération ou de la titularité et de la cession sous licence des droits de propriété intellectuelle<sup>22</sup>.

#### *Conception plus large du partage des avantages*

Lorsque le fournisseur d'accès est un organisme gouvernemental, une institution publique ou une autre administration officielle (par exemple, l'administration d'un parc national), ou une organisation communautaire, une conception plus large du partage des avantages répondrait peut-être mieux à ses intérêts, valeurs et objectifs. Pour ce type de fournisseurs, les avantages peuvent être évalués du point de vue du développement local, de l'amélioration de la gestion environnementale, de la conservation de la biodiversité et de l'accès aux technologies, parallèlement aux avantages qui découlent de l'accès, du transfert de technologies vers les pays en développement, de l'investissement dans la recherche et les activités économiques locales et des accords de commercialisation à des conditions favorables ou à vocation sociale portant sur certains produits et procédés dérivés.

La nécessité d'appréhender correctement les différents systèmes de valeur des partenaires s'applique non seulement à l'évaluation de la valeur des contributions ou apports à la collaboration, mais également à celle de l'importance et de la valeur des avantages potentiels. Les clauses de propriété intellectuelle d'un accord peuvent être conçues de façon

---

<sup>22</sup> Les Lignes directrices de Bonn contiennent une liste indicative des différents avantages pécuniaires et non pécuniaires qui peuvent découler de l'accès aux ressources génétiques. Cette liste est jointe au présent projet de principes directeurs dans l'appendice I.

à favoriser la réalisation de bon nombre de ces objectifs plus larges et c'est pourquoi il faut examiner et garder à l'esprit l'intégralité des avantages potentiels lors de la négociation des différents éléments de propriété intellectuelle.

Une approche concertée en ce qui concerne les clauses de propriété intellectuelle peut découler de l'évaluation détaillée de toute la gamme des avantages potentiels et de la façon de les répartir et de les partager. Il peut s'agir :

- a) des avantages pécuniaires découlant de l'exploitation des droits de propriété intellectuelle peuvent comporter les éléments suivants : les droits de licence, en cas de cession sous licence des droits de propriété intellectuelle à un tiers ou de mise au point d'une base de données payante, par exemple; le prix de vente, en cas de cession du droit de propriété intellectuelle à un tiers; les redevances, en cas de commercialisation fructueuse des droits de propriété intellectuelle, que ce soit à la suite d'une vente, de la concession d'une licence ou de la création d'une coentreprise; les salaires, lorsque des ressortissants du pays fournisseur participent à l'exploitation des droits de propriété intellectuelle. Les avantages pécuniaires peuvent varier d'un secteur à l'autre (voir l'exemple de clause n° 15 ci-dessous).

"Visée du produit	Recettes brutes d'exploitation sur une année civile (en dollars australiens)	Niveau de paiement (pourcentage des recettes brutes d'exploitation)
Pharmaceutique, nutraceutique ou agricole	< 500 000	0
	500 000 – 5 000 000	2,5
	> 5 000 000	5,0
Recherche	> 200 000	2,5
	ou	
	< 100 000	0
	100 000 – 3 000 000	1,0
Industrielle, chimique, diagnostique ou autre	> 3 000 000	3,0
	> 200 000	1,5
	ou	
	< 100 000	0
	100 000 – 3 000 000	1,0
	> 3 000 000	2,0"

- b) des avantages non pécuniaires découlant de l'exploitation des droits de propriété intellectuelle peuvent comporter les éléments suivants : la responsabilité du dépôt de la demande, du maintien en vigueur et de l'application de ces droits de propriété intellectuelle; la responsabilité de la négociation de toutes coentreprises, cessions ou

<sup>23</sup> Accord type en matière d'accès et de partage des avantages, entre le Gouvernement australien et la partie concernée.

contrats de licence ultérieurs; le renforcement des capacités, par exemple la formation et l'enseignement dans le domaine de la propriété intellectuelle. Diverses options sont présentées dans les exemples de clause n° 16 et n° 17 ci-dessous.

#### Exemple de clause n° 16 : partage des avantages non pécuniaires

*“Les avantages non pécuniaires comprennent :*

- a) les investissements dans l'industrie des biotechnologies dans le Queensland;*
- b) le transfert de technologie à des entités basées dans le Queensland;*
- c) la création d'emplois dans le Queensland;*
- d) la formation d'accords de collaboration avec des entités basées dans le Queensland;*
- e) les investissements dans des entités basées dans le Queensland;*
- f) les investissements dans l'infrastructure de recherche - développement dans le Queensland;*
- g) la réalisation d'essais en plein champ et d'essais cliniques dans le Queensland;*
- h) les activités commerciales, de production, de traitement ou de fabrication dans le Queensland;*
- i) la création d'industries ou de cultures alternatives dans le Queensland;*
- j) l'amélioration des connaissances en matière de diversité biologique dans le Queensland;*
- k) l'amélioration des connaissances concernant l'environnement naturel du Queensland;*  
et
- l) le dépôt de spécimens au Queensland Museum ou au Queensland Herbarium.”<sup>24</sup>*

#### Exemple de clause n° 17 : partage des avantages

*“Comme indiqué plus haut, un chapitre distinct concernant le partage des avantages a été inséré dans le contrat. Vous trouverez ci-après les principaux éléments abordés dans ce chapitre, au titre du partage des avantages non pécuniaires.*

- 1) Les compétences techniques des peuples locaux et des agriculteurs seront préférées pour la création d'un jardin botanique de 50 hectares à Karimabad.*
- 2) Les diplômés des écoles agricoles et les experts en botanique au niveau local seront sollicités pour effectuer les travaux de recherche relatifs à la plante Hania dans ledit jardin botanique, et ils recevront une formation de la part des experts du NIH et de l'entreprise Astra Zeneca afin de développer leurs capacités en matière de négociations.*
- 3) Des formations spéciales sur la propriété intellectuelle seront dispensées aux fonctionnaires des autorités locales, afin de renforcer leurs capacités en matière de redevances, entre autres.*
- 4) La technologie devrait être transférée automatiquement aux autorités locales à expiration du délai de 25 ans prévu dans le contrat.”<sup>25</sup>*

#### Groupe 5 : règlement des litiges

Les accords doivent prévoir un mode de règlement des litiges et contenir à cet égard une clause générale, portant sur tous les aspects et pas uniquement sur les éléments de propriété intellectuelle.

<sup>24</sup> Extrait du contrat type de partage des avantages établi par l'État du Queensland (Australie) en vue de favoriser le développement de l'industrie de l'exploration biologique dans le Queensland.

<sup>25</sup> Projet type intitulé “Genetic Modification of hyaluronidase inhibitor glycoprotein (WSG) in the roots of Withania Somnifera (Hania plant) for Anti Vanum Treatment” entre l'entreprise Astra Zeneca (entreprise pharmaceutique dont le siège est au Royaume-Uni), le *National Institute of Health (NIH)* d'Islamabad et les autorités locales de Karimabad (Hunza Valley (Pakistan)).

Il convient d'examiner les différents mécanismes de règlement des litiges, tels que la médiation, l'arbitrage et la procédure judiciaire (y compris le droit applicable) et de se mettre d'accord sur le mode de règlement le plus adapté et efficace (en particulier du point de vue des fournisseurs de ressources, si ces derniers ont une capacité limitée en termes d'utilisation effective des systèmes juridiques officiels). Les accords d'accès et de partage des avantages qui s'inscrivent dans le cadre de régimes nationaux spécifiques peuvent contenir des clauses obligatoires de règlement des litiges. Les modes de règlement extrajudiciaires des litiges tels que l'arbitrage et la médiation peuvent prendre en considération les intérêts au regard du droit coutumier et les responsabilités dans le domaine de la conservation des ressources.

*Compréhension partagée des conditions particulières, afin d'éviter les litiges*

En principe, plus les conditions particulières d'un accord d'accès sont fondées sur une connaissance préalable précise et partagée de la nature du partenariat en matière d'accès et de partage des avantages et de l'utilisation prévue des ressources, moins grande est la probabilité que des litiges surviennent en rapport avec les clauses de propriété intellectuelle.

Certaines questions de propriété intellectuelle peuvent appeler un système particulier de règlement des litiges : on peut ainsi prévoir de soumettre à arbitrage les questions de savoir s'il convient ou non de demander une protection au titre de la propriété intellectuelle pour telle ou telle innovation, si des résultats de la recherche découlent ou non des ressources génétiques mises à disposition et sont couverts par l'accord et à quel moment certaines obligations peuvent prendre effet, s'agissant par exemple de concéder une licence à un tiers dans le cas où le destinataire ne respecte pas certaines normes de rendement. Vous trouverez ci-dessous des exemples de clauses concernant le règlement des litiges.

Exemple de clause n° 18 : règlement des litiges

*"A.17 ARBITRAGE*

*Applicable aux accords avec des parties privées en Inde*

*A.17.1 Sauf disposition contraire susmentionnée, tout litige découlant du présent contrat sera soumis à l'arbitrage de deux arbitres, chacun nommé par l'une des parties à l'accord; en cas de différence d'opinion entre ces deux arbitres, le litige sera soumis à un troisième arbitre nommé par les deux premiers à l'avance, et la décision des deux arbitres ou du troisième, selon le cas, sera définitive et contraignante pour les parties. Le lieu de l'arbitrage sera déterminé par les arbitres et la procédure d'arbitrage se déroulera conformément à la loi indienne relative à l'arbitrage de 1940.*

*A.17.2 Tout recours à la sentence des arbitres découlant du présent contrat ou s'y rapportant de quelque manière que ce soit sera considéré comme ayant surgi à Thiruvananthapuram, et seuls les tribunaux du Kerala seront compétents, en tant que première juridiction, pour trancher."<sup>26</sup>*

<sup>26</sup> Contrat de concession sous licence de savoir-faire entre "The Tropical Botanic Garden and Research Institute" dans le Kerala (Inde) (TBGRI) et "The Arya Vaidya Pharmacy (Coimbatore) Ltd" à Coimbatore (Inde), daté du 10 novembre 1995.

Exemple de clause n° 19: règlement des litiges

*"Tout litige, controverse ou réclamation découlant du présent contrat et de toute modification ultérieure du présent contrat, ou s'y rapportant, et ayant trait notamment mais non exclusivement à sa formation, sa validité, ses effets obligatoires, son interprétation, son exécution, sa violation ou sa résolution, de même que toute réclamation extra contractuelle, sera soumis à médiation conformément au Règlement de médiation de l'OMPI. Le lieu de la médiation sera ... La langue de la procédure de médiation sera...*

*"Si et dans la mesure où, dans les [60][90] jours qui suivent son introduction, la procédure de médiation n'a pas abouti au règlement du litige, de la controverse ou de la réclamation, celui-ci ou celle-ci, sur dépôt d'une demande d'arbitrage par l'une ou l'autre partie, sera soumis, pour règlement définitif, à arbitrage conformément au Règlement d'arbitrage de l'OMPI. Si par ailleurs, avant l'expiration de ce délai de [60][90] jours, l'une ou l'autre des parties s'abstient de participer ou cesse de participer à la procédure de médiation, le litige, la controverse ou la réclamation, sur dépôt d'une demande d'arbitrage par l'autre partie, est soumis, pour règlement définitif, à arbitrage conformément au Règlement d'arbitrage de l'OMPI. Le tribunal arbitral sera composé [de trois arbitres] [d'un arbitre unique].*

*"Le lieu de l'arbitrage sera ... La langue de la procédure d'arbitrage sera ... Il sera statué sur le litige, la controverse ou la réclamation conformément au droit...."<sup>27</sup>*

**B. DROITS ET QUESTIONS PARTICULIERS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE**Brevets

Un projet de recherche reposant sur l'accès à des ressources génétiques peut viser ouvertement l'élaboration d'un produit, d'un processus ou d'une solution technique pouvant faire l'objet d'une protection par brevet et, par la suite, la cession sous licence et l'exploitation commerciale du brevet. Une collaboration universitaire peut également déboucher par hasard ou contre toute attente sur une invention brevetable.

*S'agit-il d'un projet pouvant déboucher sur une invention brevetable?*

Les ressources et les éventuelles informations connexes sont-elles nécessaires uniquement à des fins de recherche universitaire ou seront-elles utilisées pour créer, si cela est possible, un produit ou un procédé permettant de faire quelque chose d'une manière nouvelle ou offrant une solution technique nouvelle à un problème connu? Ce produit, ce procédé ou cette solution pourrait faire l'objet d'une protection par brevet. L'exemple de clause 20 propose différentes options :

<sup>27</sup> Voir la publication n° 446(E) de l'OMPI : Centre d'arbitrage et de médiation de l'OMPI, clauses compromissoires et conventions ad hoc recommandées.

Exemple de clause n° 20 : les diverses possibilités relatives aux accords

"Le destinataire et le fournisseur distinguent les catégories d'utilisation des RGM suivantes : Catégorie 1 : utilisation à des fins de test, de référence, d'essai biologique et de contrôle (ne concerne que l'utilisation dans le cadre des protocoles (inter)nationaux officiels de test, d'essai biologique et de contrôle correspondants; utilisation à des fins de formation;

Catégorie 2 : utilisation commerciale. L'utilisation commerciale des RGM inclut, de manière non exhaustive, les activités suivantes : la vente, la délivrance de brevets, l'obtention ou le transfert de droits de propriété intellectuelle ou d'autres droits corporels ou incorporels par la vente ou la concession de licences, le développement de produits et la demande d'approbation préalable à la mise sur le marché.

Pour les utilisations de la catégorie 1 :

Le destinataire ne revendique pas la propriété des RGM reçues, et ne cherche pas à obtenir des droits de propriété intellectuelle sur ces ressources ou des informations connexes. Si le destinataire souhaite utiliser ou exploiter ces organismes à des fins commerciales, il doit d'abord en informer le fournisseur; le cas échéant, la remise d'une récompense appropriée et adéquate aux entités habilitées et au pays d'origine, dans la ligne de la Convention sur la diversité biologique, pourra être discutée. Le destinataire garantit que toute personne ou institution à la disposition de laquelle il met des échantillons de RGM est liée par la même disposition.

Pour les utilisations de la catégorie 2 :

Afin de garantir un partage des avantages adéquat avec le pays d'origine et ["noms de ceux ayant droit à contrepartie"], conformément aux principes de la Convention sur la diversité biologique, le destinataire informe immédiatement le fournisseur et le pays où les RGM ont été initialement obtenues des utilisations commerciales prévues pour les RGM, les techniques dérivées ou les informations connexes. Les conditions d'application du partage des avantages avec les parties prenantes figurent en annexe.

Pour toutes les catégories d'utilisation : le destinataire mentionnera le fournisseur, le numéro de référence de la souche et le pays d'origine dans les publications présentant des résultats scientifiques et des informations connexes découlant de l'utilisation des RGM."<sup>28</sup>

*Conditions générales de brevetabilité et législation nationale et régionale*

Les règles applicables à la protection par brevet varient quelque peu d'un pays à l'autre ou d'une région à l'autre.

En règle générale, une invention doit être susceptible d'application industrielle (ou utile), nouvelle et non évidente (ou impliquer une activité inventive), et elle doit être divulguée dans la demande de brevet dans le respect de certaines normes.

Il existe des différences d'une législation à l'autre concernant l'objet technique qui peut être protégé, y compris dans des domaines éventuellement importants pour les inventions fondées sur des ressources génétiques. Ainsi, la législation sur les brevets peut exclure les découvertes de matières ou de substances existant déjà dans la nature, les théories scientifiques, les variétés végétales ou les races animales ou les procédés essentiellement biologiques de production de ces variétés végétales et races animales autres que les procédés microbiologiques, ainsi que les inventions qui seraient contraires à l'ordre public ou aux bonnes mœurs si elles étaient exploitées commercialement.

De nombreux pays ont choisi d'exclure certaines catégories d'inventions susceptibles de présenter un intérêt direct pour l'utilisation de ressources génétiques.

<sup>28</sup> Voir la page 20 du code MOSAICC, septembre 2009.

Les accords portant sur l'accès et le partage des avantages doivent donc prendre en considération et respecter l'étendue de la brevetabilité qui varie selon les différents systèmes nationaux ou régionaux.

#### *La protection par brevet devrait-elle être obtenue?*

Lors de la rédaction d'un arrangement contractuel, il convient de définir clairement l'étendue de l'utilisation proposée des ressources génétiques ainsi que toute information connexe. Cela permettra de préciser si l'intention est d'obtenir des droits de propriété intellectuelle à la suite de cette utilisation.

Ainsi, lorsque la recherche vise uniquement un objectif universitaire, il faut à la fois définir clairement les recherches autorisées selon le contrat et prévoir une clause selon laquelle aucun droit de propriété intellectuelle ne peut être obtenu sur les ressources génétiques, les descendants ou les dérivés transférés en vertu de l'arrangement sans un nouvel accord du fournisseur original du matériel ou des informations connexes. Une telle clause peut protéger les premiers fournisseurs des ressources et des savoirs au cas où un chercheur universitaire mettrait au point par hasard une invention pouvant être brevetée.

La compréhension claire de la protection par brevet pour des inventions résultant de l'accès aux ressources génétiques et de leur utilisation doit s'inscrire dans le cadre d'une compréhension plus large de la façon dont le partage équitable des avantages doit être assuré.

Le fournisseur de l'accès aux ressources souhaitera peut-être limiter l'utilisation de brevets sur des inventions résultant de l'accès à ces ressources ou la subordonner à certaines conditions.

#### *Options relatives aux brevets*

Diverses options ont été appliquées dans la pratique, notamment :

- faire de l'exclusion de tout droit de propriété intellectuelle sur tout concept mis au point à partir des ressources une condition contractuelle de l'accès (par exemple, dans le cas d'ATM qui prévoient un accès uniquement aux fins d'une évaluation ou de la recherche pure);
- faire obligation d'établir un support et de procéder à des consultations sur tout concept élaboré à la suite de l'accès aux ressources génétiques (de telle sorte que l'utilisateur de la ressource soit tenu de divulguer au fournisseur de la ressource toute invention pouvant faire l'objet d'un brevet lorsqu'il s'agit de décider de breveter ou non une invention et, dans l'affirmative, de décider selon quelles modalités, à quel nom et dans quelles conditions);
- reconnaître le droit de l'utilisateur de la ressource de demander des brevets sur des inventions déterminées, tout en subordonnant ce droit à des dispositions appropriées relatives au partage des avantages découlant de ces brevets et, plus généralement, de l'utilisation de la ressource (voir également la possibilité de cotitularité des brevets éventuels, examinée ci-dessous); ces dispositions peuvent inclure l'obligation de partager ou de mettre en commun les résultats de la recherche, de les rendre librement disponibles en vue d'une utilisation, de la recherche ou de la sélection à des fins non

lucratives, fournir un accès préférentiel aux pays en développement ou à des fins humanitaires et délivrer des licences dans des cas compatibles avec les objectifs et les intérêts du fournisseur de la ressource en question;

- réserver certains droits, de sorte que si l'utilisateur de la ressource décide de ne pas poursuivre la recherche-développement ou n'obtient pas les avantages escomptés à partir de la ressource, le fournisseur puisse conserver un droit de regard sur les nouvelles techniques mises au point dans le cadre de l'accord conclu par les deux parties;
- prévoir de publier certains résultats de la recherche à titre défensif et afin de les diffuser auprès du grand public – autrement dit, de les publier pour avoir la garantie qu'ils seront dans le domaine public et pour éviter que quiconque cherche à obtenir des droits de propriété intellectuelle sur ces résultats, et ce de façon à préserver la "liberté d'exploitation" pour ces techniques;
- fixer d'autres conditions en matière de brevets, par exemple faire obligation à l'utilisateur de la ressource génétique d'en indiquer l'origine ou les modalités d'accès dans toute demande de brevet portant sur des inventions qui résultent de l'accès à cette ressource;
- préciser la portée des travaux de recherche que l'utilisateur de la ressource peut être autorisé à entreprendre ainsi que les incidences sur la titularité des droits de propriété intellectuelle, par exemple l'élaboration et le perfectionnement de l'invention originale et la recherche appliquée aux fins d'une utilisation industrielle.

Ce ne sont là que quelques-unes des options qui pourraient être retenues. Il peut se révéler nécessaire de toutes les analyser pour trouver une solution qui permette de concilier les intérêts en jeu afin d'assurer des avantages mutuels d'une façon équitable et efficace.

*Dans l'affirmative, qui peut être le propriétaire de l'invention?*

Normalement, la cotitularité découle de la copaternité. Néanmoins, les parties peuvent convenir qu'elles seront cotitulaires de tout brevet éventuel quelle qu'ait été leur contribution à l'invention. D'autres arrangements sont aussi utilisés. Les droits de brevet sur les inventions peuvent être octroyés au destinataire sous réserve de clauses supplémentaires de partage des avantages, sauf sur le territoire du fournisseur, lorsque celui-ci aurait pu être titulaire ou cotitulaire du brevet.

Les considérations d'ordre pratique suivantes peuvent aussi appeler un examen :

- a) *inventions des employés* : dans les instituts de recherche et d'enseignement, tels que des universités, l'employeur peut être réputé propriétaire d'une invention lorsque celle-ci a été mise au point par un salarié (par exemple, un chercheur ou un universitaire) dans le cadre de son emploi. Toutefois, cette règle peut ne pas s'appliquer aux étudiants participant à un projet de recherche sur le matériel biologique, qui peuvent revendiquer des droits distincts sur une invention, ce dont il convient de tenir compte lors de la rédaction des clauses de propriété intellectuelle d'un arrangement;
- b) *fournisseur* : la personne qui a donné accès à du matériel biologique ou à des informations connexes peut avoir conservé des droits contractuels en matière de titularité, d'exploitation et de cession sous licence du brevet découlant des travaux de recherche effectués sur ce matériel ou ces informations;

- c) *organisme de financement* : un organisme de financement privé ou un organisme gouvernemental peut avoir certaines prétentions quant à la titularité et à l'exploitation de tout brevet découlant d'une collaboration en matière de recherche, même si le chercheur conserve le droit fondamental d'obtenir des droits de brevet.

#### *Façons d'appréhender la titularité des brevets*

La titularité peut offrir aux fournisseurs de ressources l'assurance de conserver un droit de regard sur la façon dont les ressources et toute nouvelle technique issue de ces ressources génétiques seront mises au point, utilisées et diffusées.

Toutefois, la titularité des brevets découlant de l'accès aux ressources génétiques a peu de chance en soi de déboucher sur des bénéfices tangibles ou suffisants, en l'absence d'une stratégie efficace de gestion du portefeuille de brevets.

Or, il convient de garder à l'esprit que la gestion d'un portefeuille de brevets, s'étendant éventuellement sur plusieurs pays, peut être complexe et supposer des investissements importants. Normalement, le titulaire du brevet assume les obligations financières et administratives liées au maintien en vigueur et à l'application du brevet, bien que les accords contractuels puissent prévoir d'autres arrangements.

La cotitularité des brevets est une solution possible, mais il convient d'examiner à l'avance les répercussions qu'auront les différentes.

En cas de cotitularité, les parties devront se pencher sur la question du partage de certaines responsabilités, telles que l'établissement de la demande de brevet et le maintien en vigueur du brevet, l'application du brevet en cas d'atteinte ainsi que la négociation et l'établissement de tout contrat de licence ultérieur (l'organisme qui effectue les recherches sur le matériel génétique peut ne pas être compétent pour mettre au point un produit commercial à partir des résultats de ces recherches, ce qui suppose de faire appel à des tiers). Les détails de ces arrangements devraient être arrêtés en fonction des modalités générales relatives à l'accès et au partage des avantages. Ainsi, certains arrangements exigent que toute concession sous licence d'un brevet découlant de l'accès aux ressources génétiques renvoie à l'accord initial d'accès et de partage des avantages.

Dans certains ressorts juridiques, en cas de pluralité de titulaires, le consentement des autres titulaires doit être obtenu aux fins d'une cession ou d'une licence; en d'autres termes, le consentement de tous les titulaires est nécessaire à la mise en valeur et à l'exploitation effectives du brevet. Dans d'autres cas, à moins que les cotitulaires n'en soient convenus différemment, chacun est libre d'utiliser l'invention brevetée sans avoir à rendre de comptes aux autres. Il peut être difficile de mettre au point des partenariats à trois voies entre d'éventuels preneurs de licence et des tiers.

Pour cette raison, il peut être plus pratique pour un cotitulaire de vendre ou de céder sous licence son droit au brevet à l'autre cotitulaire, sous réserve du maintien de l'accès à la technique, d'un paiement ou d'autres conditions. Dans certains cas, il peut être plus avantageux de céder sa titularité d'un brevet en échange d'autres avantages, tels qu'une licence d'exploitation gratuite du produit, du procédé ou de la solution technique breveté ou d'avantages plus larges comme une garantie d'accès à la technique pour certains tiers, par exemple des administrations, des entreprises de pays en développement ou des équipes de recherche sans but commercial.

### Résumé des questions

Les points ci-dessous récapitulent les questions relatives aux brevets qu'il peut être utile de prendre en considération :

a) *Invention brevetable* : l'accès aux ressources génétiques et aux informations connexes aboutira-t-il à la mise au point d'une invention brevetable? Dans la négative, et sous réserve que l'accès vise uniquement la recherche universitaire, il convient de l'indiquer clairement dans tout arrangement contractuel et de préciser en conséquence les objectifs de l'accès. L'étendue de la brevetabilité peut varier considérablement d'un pays à l'autre. Ce qui est considéré par le fournisseur de l'accès et l'utilisateur des ressources comme devant faire l'objet d'un brevet dépendra donc également de leurs points de vue et de leurs intérêts.

b) *Partie obtenant les brevets* : quels arrangements ont été arrêtés en ce qui concerne l'obtention de brevets sur toute invention découlant de l'accès aux ressources génétiques? Comment le fournisseur d'accès et l'utilisateur des ressources conviennent-ils de l'opportunité de demander un brevet : existe-t-il une obligation de rendre compte d'une invention et de convenir des modalités d'obtention d'un brevet ou un principe général applicable à toutes les inventions découlant de cet accès?

c) *Titularité des brevets* : qui sera le titulaire des brevets éventuellement délivrés? La titularité dépendra-t-elle de facteurs tels que la valeur des ressources génétiques et des savoirs traditionnels mis à disposition, le niveau de la contribution scientifique et d'autres contributions? Le fournisseur d'accès et l'utilisateur seront-ils cotitulaires du brevet, indépendamment de leur contribution à l'invention? Ou est-ce que le fournisseur d'accès conservera la titularité? Il faudra peut-être tenir compte des exigences des organismes de financement privés ou publics en matière de titularité et d'exploitation de tout brevet résultant de cette collaboration.

d) *Cotitularité* : en cas de cotitularité d'un brevet, comment les responsabilités qui en découlent seront-elles réparties, s'agissant notamment du dépôt des demandes et du maintien en vigueur et de l'application des droits? D'où viendront les ressources nécessaires à l'exécution de ces activités?

e) *Exploitation du brevet* : quel est le modèle le plus approprié d'exploitation du brevet et d'utilisation et de diffusion de la nouvelle technique : par exemple, licence, cession ou une coentreprise? Qui négociera et approuvera les modalités de tout accord ultérieur d'exploitation du brevet? Les parties pourraient négocier des licences pour commercialiser les résultats de la recherche ou trouver un partenaire commercial ou industriel indépendant une fois les résultats de la recherche avérés.

f) *Partage des avantages* : comment, quand et entre qui les avantages pécuniaires ou non pécuniaires découlant de l'exploitation commerciale du brevet seront-ils répartis? Le fournisseur des ressources génétiques et à toute information connexe peut conserver des droits contractuels sur le partage des avantages, quel que soit le titulaire du brevet. Il peut percevoir une partie des redevances au titre de la licence ou opter pour des avantages plus immédiats, à court terme. En tout cas, il peut être nécessaire d'envisager l'établissement de structures ou de procédures spécifiques pour s'assurer que les avantages convenus reviennent bien au fournisseur (par exemple, des clauses de contrôle de l'exécution du contrat et un fonds spécial pour le partage des avantages).

g) *Confidentialité* : comment les parties préserveront-elles la confidentialité? Le principe de confidentialité joue un rôle central dans le système des brevets et toute fuite dans le domaine public peut avoir des répercussions défavorables sur l'obtention de brevets futurs. Il est par conséquent essentiel de respecter le caractère confidentiel de l'information jusqu'à

la mise en place d'une protection adéquate. Il convient aussi de s'entendre sur les conditions de publication afin que les publications anticipées ne soient pas destructrices d'éventuels droits à brevet futurs. À titre d'exemple, voir la clause 21 ci-dessous.

#### Exemple de clause n° 21 : clause de confidentialité

*“L'ensemble des parties assureront la confidentialité des résultats des tests, et toute publication sera retardée jusqu'à ce que le DTP/NCI puisse soumettre une demande de brevet aux États-Unis d'Amérique sur les agents actifs isolés. Une telle demande sera déposée selon les modalités définies à l'article 6.”<sup>29</sup>*

h) *Garanties en matière de propriété intellectuelle* : quelle utilisation peut être faite, dans le cadre de la recherche, de matériel ou de données protégés par des droits de propriété intellectuelle de tiers? Est-il nécessaire de chercher à obtenir ou de donner des garanties à cet égard? Pour un exemple d'exclusion de ces garanties, voir l'encadré ci-dessous.

#### Exemple de clause n° 22 : propriété intellectuelle potentielle de tiers

*“L'utilisation du matériel peut faire l'objet de droits de propriété intellectuelle. Aucune licence expresse ou tacite ni aucun autre droit n'est accordé ici au destinataire en vertu de brevets, de demandes de brevet, de secrets d'affaires ou d'autres droits exclusifs. En particulier, aucune licence expresse ou tacite ni aucun autre droit n'est accordé en vue de l'utilisation du matériel ou d'un brevet associé à des fins commerciales.”<sup>30</sup>*

#### Marques et indications géographiques

En ce qui concerne les marques et les indications géographiques, les questions ci-dessous peuvent être examinées :

a) L'accès aux ressources génétiques et aux informations connexes aboutira-t-il à la création de produits ou de services susceptibles d'être identifiés au moyen d'un signe distinctif établissant un lien entre les produits ou services et le fournisseur de ressources génétiques? Il pourrait s'agir, par exemple, d'un mot en dialecte local décrivant les ressources en question ou d'un symbole tribal (voir l'exemple de clause n° 23 ci-dessous) :

#### Exemple de clause n° 23 : protection des marques

*“Le médicament recevra un nom commercial spécifique : ‘Astra-Hania’ ou ‘Hanio-Zeneca’ et l'enregistrement de la marque sera applicable au Pakistan, au Royaume-Uni et dans les autres pays/régions ciblés à la fin de la deuxième année du contrat.”<sup>31</sup>*

b) Dans l'affirmative, faudra-t-il obtenir l'autorisation d'utiliser ce mot ou ce symbole et, si oui, auprès de qui et à quelles conditions? Quelles limites à l'utilisation faudra-t-il imposer pour tenir compte, par exemple, de préoccupations culturelles?

<sup>29</sup> Clause A.2 de la lettre type de collaboration entre le Programme de thérapeutique du développement de la Division de traitement et de diagnostic du cancer du National Cancer Institute (DTP/NCI) (États-Unis d'Amérique) et le gouvernement d'un pays d'origine/une organisation d'un pays d'origine.

<sup>30</sup> Clause 7 de l'accord type de transfert intitulé : “Terms and Conditions of limited non-exclusive license model agreement to use genetic material of the Culture Collection of Dairy Microorganisms (CCDM) of the Czech Republic”, Crop Research Institute (CRI).

<sup>31</sup> Projet type intitulé “Genetic Modification of hyaluronidase inhibitor glycoprotein (WSG) in the roots of Withania Somnifera (Hania plant) for Anti Vanum Treatment” entre l'entreprise Astra Zeneca (entreprise pharmaceutique dont le siège est au Royaume-Uni), le *National Institute of Health* (NIH) d'Islamabad et les autorités locales de Karimabad (Hunza Valley (Pakistan)).

- c) Qui sera le propriétaire de la marque? Qui assumera les frais d'établissement, d'enregistrement et de maintien en vigueur de la marque, y compris le paiement des taxes de renouvellement, et ceux liés à l'application des droits?
- d) Quel est le modèle commercial le plus adapté pour l'exploitation de la marque? Les propriétaires de marques concèdent généralement à des tiers présents dans différents pays des licences d'exploitation de leurs marques dans ces pays. La marque pourra-t-elle faire l'objet d'une cession?
- e) Comment seront répartis les avantages découlant de la propriété, de l'exploitation et de la cession sous licence de la marque? Le fournisseur d'accès aux ressources génétiques et aux informations connexes peut conserver certains droits contractuels sur le partage des avantages, qu'il soit ou non propriétaire de la marque.
- f) Les ressources génétiques sont-elles associées à une indication géographique? Par exemple, les ressources sont-elles liées à un produit traditionnel qui est caractéristique de l'emplacement géographique où elles se trouvent? Les ressources génétiques sont-elles destinées à l'élaboration d'un produit dont la qualité, la réputation ou d'autres spécificités sont essentiellement liées à son origine géographique? Quelles dispositions devraient être prises pour respecter les indications géographiques existantes ou pour obtenir la protection appropriée d'indications géographiques?

#### Droit d'auteur

Un droit d'auteur peut naître lorsque des informations sur les ressources génétiques sont fixées ou que des savoirs traditionnels sont consignés ou fixés d'une autre manière. Il est recommandé de s'entendre, au moment de l'accès, sur la titularité et l'utilisation du droit d'auteur. Les questions de droit d'auteur ci-après peuvent donc être prises en considération :

- a) l'accès aux ressources génétiques et aux informations connexes aboutira-t-il à la création d'éléments originaux pouvant prétendre à une protection par le droit d'auteur, tels que des textes, des dessins techniques ou des bases de données? Si des savoirs traditionnels associés à des ressources génétiques sont consignés, par exemple dans un article ou un ouvrage, comment les droits et les avantages en découlant seront-ils répartis? Il faudra peut-être examiner en particulier la question des droits de propriété intellectuelle sur les bases de données. La structure de la base de données peut bénéficier de droit d'une protection par la propriété intellectuelle, sans préjudice de tout droit d'auteur sur les informations contenues dans celle-ci.
- b) Qui sera titulaire du droit d'auteur sur les œuvres incorporant des savoirs traditionnels associés à des ressources génétiques? Dans de nombreux instituts de recherche tels que les universités, l'employeur, et non l'employé ou l'auteur, est réputé être l'auteur d'une œuvre créée par un employé dans le cadre de son emploi. Toutefois, un accord d'accès peut attribuer à l'avance la titularité du droit d'auteur au fournisseur de savoirs traditionnels.
- c) En cas de pluralité d'auteurs, comment les responsabilités découlant de la cotitularité seront-elles réparties? Le matériel protégé par le droit d'auteur résultant de la collaboration pourra-t-il faire l'objet d'une cession ou d'une licence au profit de tiers? Dans l'affirmative, à quelles conditions? Il peut être nécessaire de conclure un accord de partenariat pour la gestion des droits conjoints.
- d) Quand et selon quelles modalités les œuvres seront-elles publiées? L'une des conditions de publication peut consister à demander à l'auteur de signer un accord de transmission du droit d'auteur, aux termes duquel il transfère la titularité du droit d'auteur à

la maison d'édition. Cette pratique, courante dans le domaine de la publication de séries ou de revues, vise à assurer une protection internationale maximale contre la contrefaçon, la diffamation ou le plagiat. Cette transmission n'affecte en rien le droit moral de l'auteur.

e) Comment les avantages pécuniaires ou non pécuniaires découlant de la publication d'œuvres protégées par le droit d'auteur seront-ils partagés? Le fournisseur d'accès aux ressources génétiques et aux informations connexes peut conserver certains droits contractuels sur le partage des avantages, quel que soit le titulaire du droit d'auteur.

f) Quelle utilisation peut être faite de matériel ou de données protégés par des droits de propriété intellectuelle de tiers? Est-il nécessaire de chercher à obtenir ou de donner des garanties à cet égard?

### Droits sur les variétés végétales<sup>32</sup>

Les variétés végétales constituent une forme importante de ressources phytogénétiques<sup>33</sup>. L'accès et le partage des avantages peuvent concerner les variétés végétales au moins à deux égards : les ressources génétiques auxquelles l'accès est donné peuvent être des variétés végétales et l'accès aux ressources génétiques peut permettre d'obtenir du matériel génétique utilisé dans la création de nouvelles variétés.

Dans les deux cas, il convient d'examiner certaines questions de propriété intellectuelle avant de conclure un accord sur les conditions d'accès et de partage des avantages.

Il peut être nécessaire de s'entendre sur les questions ci-dessous relatives aux droits d'obteneur, compte tenu de la nature de l'accès aux ressources génétiques et de leur utilisation prévue :

- a) l'accès aux ressources génétiques et aux informations connexes débouchera-t-il sur la mise au point d'une nouvelle variété végétale à l'issue d'activités de sélection ou d'autres activités de recherche?
- b) De quelle protection par la propriété intellectuelle peut bénéficier cette nouvelle variété? La réponse varie en fonction de la démarche adoptée dans la législation nationale. En général, il existe une forme *sui generis* de droit d'obteneur. Certains pays prévoient une protection par brevet en complément ou à la place des droits d'obteneur.

<sup>32</sup> Une protection par la propriété intellectuelle a été mise au point spécifiquement pour les nouvelles variétés végétales. Différents systèmes nationaux prévoient une protection sous la forme de droits *sui generis* distincts (appelés "droits d'obteneur"), de brevets de plantes, ou des deux. La protection *sui generis* des variétés végétales existe dans de nombreux pays. L'Union internationale pour la protection des obtentions végétales (UPOV), par l'intermédiaire de la Convention UPOV, a mis en place le seul système de protection des obtentions végétales harmonisé à l'échelle internationale. L'union compte 68 États membres. La Convention UPOV offre à l'obteneur d'une nouvelle variété végétale une protection sous la forme d'un "droit d'obteneur", lorsque la variété satisfait aux conditions requises. La variété doit notamment être nouvelle, distincte, homogène et stable, et elle doit être désignée par une dénomination appropriée. Lorsque les arrangements contractuels d'accès aux ressources génétiques s'appliquent sur des territoires couverts par la Convention UPOV, ils doivent tenir compte des incidences de la Convention UPOV sur l'accès aux ressources génétiques, le consentement préalable donné en connaissance de cause et le partage des avantages, eu égard à l'exception en faveur de l'obteneur, aux exploitants pratiquant l'agriculture de subsistance et aux semences de ferme. \*Ces questions sont expliquées dans la réponse de l'UPOV à la notification du 26 juin 2003 émanant du secrétaire exécutif de la Convention sur la diversité biologique, disponible à l'adresse [http://www.upov.int/en/news/2003/pdf/cbd\\_response\\_oct232003.pdf](http://www.upov.int/en/news/2003/pdf/cbd_response_oct232003.pdf)

<sup>33</sup> Pour des informations détaillées sur la nature des variétés végétales, voir [http://www.upov.int/fr/about/upov\\_system.htm#what\\_is\\_a\\_pv](http://www.upov.int/fr/about/upov_system.htm#what_is_a_pv)

- c) Dans quelles circonstances les nouvelles variétés végétales résultant de l'accès aux ressources génétiques devraient-elles être protégées par la propriété intellectuelle?
- d) Qui sera titulaire des droits sur toute variété végétale nouvelle et quelles seront les différences selon les territoires? La titularité sera-t-elle fonction uniquement de la contribution à la création variétale? Ou reviendra-t-elle conjointement au fournisseur et à l'utilisateur, indépendamment de leur contribution à cette création? En cas de cotitularité, comment seront réparties et financées les obligations relatives à la gestion et à l'application de ces droits??
- e) Comment le droit d'obtenteur pourra-t-il être commercialement exploité, sur quels territoires et par qui? Quelles formes de cession du droit sous licence sont prévues dans les conditions d'accès initiales?
- f) Comment les avantages découlant de cette exploitation commerciale seront-ils répartis? Comme dans d'autres branches de la propriété intellectuelle touchant aux ressources génétiques, le fournisseur d'accès aux ressources génétiques et aux informations connexes peut conserver certains droits contractuels en matière de partage des avantages, quel que soit le titulaire du droit de propriété intellectuelle.

### Secrets d'affaires

Les questions ci-dessous peuvent se poser en rapport avec les renseignements confidentiels ou non divulgués :

- a) L'accès aux ressources génétiques et aux informations connexes permettra-t-il de prendre connaissance de renseignements confidentiels à traiter avec précaution et à protéger de manière adéquate?
- b) Dans l'affirmative, le fournisseur et l'utilisateur des informations doivent envisager rapidement la possibilité de conclure un accord de confidentialité pour protéger ce type de renseignements. Cet accord pourrait comprendre les clauses suivantes :
  - i) une description des informations visées par l'accord;
  - ii) la nature de la protection requise;
  - iii) la portée de la divulgation autorisée (personnes autorisées à accéder à l'information, y compris la nécessité de prévoir une obligation de confidentialité pour les employés ou les sous-traitants de l'institution destinataire des informations confidentielles);
  - iv) la portée de l'utilisation autorisée (à des fins d'évaluation technique ou commerciale, de recherche non commerciale ou de mise au point d'un produit commercial particulier);
  - v) la titularité et la gestion de tout autre droit de propriété intellectuelle créé par suite de l'accès à l'information confidentielle, par exemple durant la procédure d'évaluation ou d'essai;
  - vi) la durée de l'autorisation relative à l'utilisation des renseignements confidentiels; et
  - vii) le contrôle de l'utilisation des renseignements confidentiels et l'établissement de rapports à cet égard.

## C. EXPLOITATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE : CONCESSION DE LICENCES

Un droit de propriété intellectuelle ne procure pas en soi d'avantage économique. Ainsi, la délivrance d'un brevet ne signifie pas que l'invention a une valeur économique et sera commercialement viable. En outre, la commercialisation d'un droit de propriété intellectuelle, sous la forme d'un brevet par exemple, peut impliquer de très nombreux risques commerciaux, qui peuvent ne pas être acceptables pour de petites entreprises ou des instituts de recherche spécialisés tels que les universités.

C'est pourquoi de nombreux utilisateurs de ressources génétiques choisissent de ne pas commercialiser leurs droits de propriété intellectuelle mais retiennent, parmi plusieurs possibilités, celles qui leur permettront de gérer ces droits en vue de bénéficier des avantages commerciaux de leurs recherches. Au nombre de ces possibilités figurent la concession de licences d'exploitation, la cession et les coentreprises.

### Contrats de licence<sup>34</sup>

Les contrats de licence sont très souvent utilisés pour exploiter des droits de propriété intellectuelle liés aux ressources génétiques et aux informations connexes, y compris les savoirs traditionnels. Dans le cas d'un accès à des fins d'application commerciale ou industrielle, le contrat de licence doit garantir une rémunération appropriée au titre de l'accès et un partage équitable des avantages qui en découlent.

### *Liste de points à vérifier aux fins de la concession de licences*

De nombreux fournisseurs et utilisateurs de ressources génétiques peuvent choisir de ne pas prévoir en détail les modalités d'exploitation des droits de propriété intellectuelle tant qu'un tel droit n'a pas pris naissance et que sa viabilité et sa valeur commerciales éventuelles n'ont pas été évaluées. Toutefois, dans le cadre d'un audit de propriété intellectuelle, il peut être utile d'examiner les questions ci-dessous concernant la concession de licences dans le contexte des législations et réglementations internationales, régionales ou nationales applicables. Dans un premier temps, il est possible de laisser certaines de ces questions en suspens, pour ne les régler en détail que lorsque la nature et le potentiel des résultats de la recherche-développement fondée sur ces ressources génétiques seront mieux connus :

- a) *Définitions et portée* : quels droits de propriété intellectuelle découlant d'une collaboration peuvent ou ne peuvent pas faire l'objet d'une licence? On peut par exemple céder sous licence le droit d'utiliser un procédé breveté pour fabriquer un produit déterminé sans concéder de licence sur la marque qui y est associée. Quel serait objet de la licence? Quelle serait l'étendue de l'exploitation autorisée dans le cadre de la licence?

---

<sup>34</sup> Un contrat de licence est un accord aux termes duquel l'inventeur cède sous licence un droit de propriété intellectuelle, tel qu'un brevet ou une marque, à des tiers chargés de sa mise en valeur et de son utilisation commerciales tout en conservant la titularité et le contrôle du droit de propriété intellectuelle et en percevant des avantages sous forme de redevances de mise en valeur et d'exploitation commerciale.

- b) *Titularité des droits de propriété intellectuelle cédés sous licence* : qui est le titulaire des droits? En cas de cotitularité, qui est habilité à délivrer des licences et dans quelles conditions? À titre d'exemple, voir l'encadré n° 24 ci-dessous:

Exemple de clause n° 24 : titularité des droits de propriété intellectuelle

*“Sous réserve des dispositions de la section 4 (Licence), il est entendu que les lignées endogames du Ministère de l’agriculture et de l’agroalimentaire du Canada (AAFC) appartiennent au Ministère de l’agriculture et de l’agroalimentaire du Canada et que tous les droits de propriété intellectuelle y relatifs appartiennent et continueront d’appartenir au Ministère de l’agriculture et de l’agroalimentaire du Canada.”<sup>35</sup>*

- c) *Droits cédés sous licence* : la licence doit indiquer avec exactitude les droits qui sont conférés (et ceux qui ne le sont pas). Par exemple, le droit d'utiliser un procédé breveté pour obtenir un produit déterminé, mais pas celui d'utiliser la marque qui s'y attache. L'utilisation peut être limitée aux fins de recherche ou à des fins non commerciales;
- d) *Type de licence* : quel type de licence peut être concédé? Licence unique, licence exclusive ou licence non exclusive? Le type de licence aura une incidence sur le montant des redevances ou autres paiements effectués par le preneur de licence. Sur quels territoires la licence sera-t-elle valable? Est-ce qu'une sous licence pourra être délivrée pour permettre à un tiers d'utiliser aussi les droits de propriété intellectuelle en question? Dans l'affirmative, à qui et à quelles conditions? Le donneur de licence conserve-t-il le droit d'utiliser l'invention concernée? La licence doit-elle être enregistrée auprès des autorités nationales compétentes? Dans l'affirmative, par qui?).

Le type de licence octroyé influe sur le montant des redevances, ou autres paiements, dus par le preneur de licence.

À titre d'exemple, voir l'encadré n° 25 ci-dessous:

Exemple de clause n° 25 : portée et type de la licence

*“Par la présente Harvard concède au preneur de licence, et le preneur de licence accepte, sous réserve des modalités du présent contrat, sur le territoire et dans le domaine visés :*

a) *une licence commerciale exclusive relevant de la protection par brevet, et*

b) *une licence d'utilisation du matériel biologique [...].”<sup>36</sup>*

<sup>35</sup> Clause 1 du contrat de licence exclusif relatif à des variétés végétales entre Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministère de l'agriculture et de l'agroalimentaire (AAFC), et une entreprise.

<sup>36</sup> Article III, 3.1.a) du contrat de licence non exclusive (exemple) – Université de Harvard (États-Unis d'Amérique).

- e) *Territoire* : portée géographique de la licence?
- f) *Sous-licences* : est-il possible de concéder une sous licence pour permettre à un tiers d'utiliser aussi le droit en question? Si oui, à qui? À quelles conditions?
- g) *Diligence et étapes* : dans la mesure du possible, il est nécessaire de fixer des étapes précises. Si un preneur de licence obtient une licence exclusive contre paiement de redevances sur les bénéfices et n'utilise pas la technique pendant plusieurs années, la propriété intellectuelle du donneur de licence est effectivement dévalorisée. C'est pourquoi les licences prévoient souvent un délai au cours duquel le preneur de licence doit mettre au point et appliquer la technique sous licence. L'obligation de faire tout son possible, qui constitue l'un des options envisageables, est décrite dans l'exemple de clause n° 26 ci-dessous.

**Exemple de clause n° 26 : efforts déployés pour la vente**

*“L'entreprise fera tout son possible pour vendre les produits sous licence aux utilisateurs finaux et aux titulaires de sous-licences. Cette obligation couvre deux volets : le dépôt d'une demande et la création d'une demande pour les produits sous licence. Aucune disposition de l'accord de licence n'autorise la "mise en sommeil", l'ajournement ou l'affaiblissement des efforts de vente; de même les activités qui ne permettent ni de créer ni de satisfaire la demande pour les produits sous licence ne sont pas autorisées et constituent une violation substantielle de l'accord de licence.”<sup>37</sup>*

- h) *Paiements et tarification* : il existe de nombreux modèles d'accords de paiement. Il est toujours difficile d'évaluer la propriété intellectuelle, en particulier lorsqu'elle porte sur une technologie qui n'a pas fait ses preuves et qui comporte un risque commercial considérable pour le preneur de licence. De nombreux accords de licence prévoient un mélange de somme forfaitaire et de redevances, selon l'ampleur de l'utilisation de la technique. La nécessité de contrôler l'utilisation de l'invention et de veiller au versement des redevances, tout en vérifiant que la diligence requise est exercée et que les délais sont respectés, peut imposer des exigences en matière de tenue de comptes, d'accès à la comptabilité, etc. Les principes retenus en matière de détermination des paiements et de tarification doivent être réalistes et tenir compte d'éventuels délais imposés par la réglementation (particulièrement dans le domaine de la biotechnologie) et du fait que les investissements consentis par le preneur de licence peuvent prendre plusieurs années avant de devenir rentables.
- i) *Partage des avantages* : comment les avantages découlant de l'exploitation du droit de propriété intellectuelle seront-ils répartis?
- j) *Confidentialité* : les clauses de confidentialité peuvent faire l'objet d'un accord distinct ou être incorporées dans le contrat de licence proprement dit.
- k) *Droit d'auteur* : le contrat de licence peut contenir des clauses relatives au droit d'auteur sur tout manuel ou autre document reçu, et utilisé, dans le cadre de ce contrat.

<sup>37</sup> Clause 4.1 du contrat de licence exclusif relatif à des variétés végétales entre Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministère de l'agriculture et de l'agroalimentaire (AAFC), et une entreprise.

- l) *Titularité des droits sur les améliorations, la rétroconcession et la rétrocession* : qui sera le titulaire des droits de propriété intellectuelle sur les améliorations et modifications apportées à la technique sous licence, que celles-ci découlent de l'exploitation sous licence de cette technique ou qu'elles soient apportées par le donneur de licence à la technique initiale? Une clause de "rétroconcession" peut permettre au donneur de licence d'utiliser les améliorations apportées par le preneur de licence. Toutefois, les clauses de rétroconcession exclusive sont considérées comme des pratiques anticoncurrentielles dans certaines législations nationales. Une clause de "rétrocession" habiliterait le donneur de licence à être titulaire de brevets portant sur des améliorations éventuelles. Vous trouverez ci-dessous un exemple de clause de rétroconcession au donneur de licence, au titre d'une amélioration de la technologie.

Exemple de clause n° 27 : clause de rétroconcession

*"Le destinataire accorde au fournisseur une licence non exclusive exempte de redevance sur toute invention qu'il pourrait faire breveter et qui découlerait du matériel transféré, d'améliorations de celui-ci ou de produits dérivés de celui-ci."*<sup>38</sup>

- m) *Licences réciproques* : dans le cadre d'une licence réciproque, la partie A concède à la partie B une licence d'exploitation de ses actifs de propriété intellectuelle et la partie B fait de même à l'égard de la partie A.
- n) *Obligation de résultats* : un donneur de licence (s'agissant en particulier d'une licence exclusive) peut souhaiter fixer des objectifs spécifiques en matière de résultats afin de s'assurer que l'exploitation de la technique sous licence atteindra un certain rendement. Il peut s'agir par exemple de niveaux de vente minimaux. Le donneur de licence peut s'engager à apporter au preneur de licence une assistance pour l'exploitation de la technique protégée (en termes de formation et d'appui et de conseils techniques, par exemple). Le preneur de licence peut souhaiter soumettre un plan d'exploitation et un rapport d'activité;
- o) *Publication des travaux de recherche* : les clauses relatives aux publications peuvent porter sur le suivi des progrès de la technique et des activités sous licence et veiller à ce que les publications antérieures ne soient pas destructrices d'éventuels droits à brevet futurs. Il est recommandé de discuter de la question de savoir si les inventeurs sont en droit de publier leurs travaux de recherche et à quel moment, et de s'entendre sur cette question;
- p) *Maintien en vigueur et sanction des droits de propriété intellectuelle* : il est aussi nécessaire de déterminer qui sera chargé de veiller au paiement des taxes de renouvellement et de définir les rôles respectifs des parties en matière d'application des droits de propriété intellectuelle sous licence. Le donneur et le preneur de licence doivent déterminer qui est chargé de veiller au paiement des taxes de renouvellement, ainsi que leurs rôles respectifs en matière d'application des droits de propriété intellectuelle sous licence. À ce propos, voir l'exemple de clause n° 28 ci-après :

<sup>38</sup>

Exemple d'accord de transfert de matériel, dans Barton/Siebeck, *op.cit.*, p. 21.

### Exemple de clause n° 28 : application des droits de propriété intellectuelle

*“Le preneur de licence a le droit d’engager des poursuites, en son nom propre et à ses frais, en cas d’atteinte au brevet, pour autant que la licence soit exclusive au moment où l’action est entreprise.”<sup>39</sup>*

- q) *Durée de la licence; fin de la licence; règlement des litiges; législation applicable* : les licences contiennent généralement des clauses régissant toutes ces questions.
- r) *Autres questions* : par exemple, une clause de garantie (contenant des dispositions relatives à l’engagement de la responsabilité et à la validité des autorisations, y compris le consentement préalable donné en connaissance de cause conformément à la législation applicable), des dispositions relatives à la contestation de la validité des droits de propriété intellectuelle (étant entendu que cela peut ne pas être autorisé en vertu du droit de la concurrence), des dispositions relatives à la dénonciation d’un accord avant son échéance et des dispositions relatives aux modifications des conditions de l’accord, notamment en cas de changement de circonstances (force majeure).

## V. CLAUSES TYPES DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

Une fois qu’il a été répondu aux questions posées dans le cadre de l’évaluation de la propriété intellectuelle et que des négociations ont été menées pour établir des conditions mutuellement convenues sur l’accès et le partage des avantages, les clauses et conditions contractuelles pertinentes traduisant le résultat de ces négociations peuvent être rédigées. Les éléments de propriété intellectuelle de ces négociations peuvent être incorporés dans les clauses plus larges consacrées au partage des avantages ou faire l’objet de clauses de propriété intellectuelle indépendantes.

On trouvera des exemples de clauses réelles et de clauses types de propriété intellectuelle à incorporer dans des contrats ou des licences relatifs à la propriété intellectuelle, à l’accès aux ressources génétiques et au partage des avantages dans la base de données de l’OMPI relative aux contrats, à l’adresse suivante : <http://www.wipo.int/tk/fr/databases/contracts/index.html>. Les informations figurant dans cette base de données servent de point de départ et doivent être interprétées en fonction de chaque cas de collaboration.

## VI. APPROCHES SECTORIELLES

Les clauses de propriété intellectuelle des accords concernant l’accès aux ressources génétiques et le partage équitable des avantages devraient tenir compte des réalités des diverses activités sectorielles, et notamment établir une distinction entre l’utilisation commerciale et non commerciale des ressources génétiques. Même si les ressources génétiques sont utilisées dans une large gamme de secteurs et sous-secteurs différents, il est possible de recenser quelques grands secteurs et de tenir compte des circonstances, des besoins et des objectifs des activités menées dans ces secteurs.

Les principaux secteurs concernés par la propriété intellectuelle et l’accès et le partage des avantages semblent être : secteurs pharmaceutique et de la biotechnologie, secteur agricole et agroalimentaire, recherche non commerciale et conservation *ex situ*. Ces secteurs ont

<sup>39</sup> Section VIII, alinéa 8.1 du contrat de licence exclusive (exemple) – Université de Harvard (États-Unis d’Amérique).

été recensés par un Groupe d'experts juridiques et techniques sur les concepts, les termes, les définitions de travail et les approches sectorielles qui s'est réuni à Windhoek (Namibie) en décembre 2008, et qui était mandaté par la Conférence des Parties de la CDB.<sup>40</sup>

Il convient de noter qu'il existe une large gamme de codes de conduite et de pratiques optimales volontaires aux niveaux national et international, qui ont été élaborés dans divers secteurs utilisant des ressources génétiques, notamment par la FAO, l'industrie de la biotechnologie et les entreprises pharmaceutiques, les milieux de la recherche, les jardins botaniques et les collections microbiennes<sup>41</sup>.

Le présent projet de principes directeurs s'applique à l'ensemble des différents secteurs. Toutefois, vous trouverez ci-dessous un bref examen des approches sectorielles, fondé sur le rapport de la réunion susmentionnée:

#### A. INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE ET SECTEUR DE LA BIOTECHNOLOGIE<sup>42</sup>

Le secteur des produits pharmaceutiques et de la biotechnologie utilise principalement les ressources génétiques des plantes, des animaux et des microbes dans le cadre d'accords de transfert de matériel et d'accords de collaboration. Les avantages sont à la fois pécuniaires (paiements initiaux des échantillons, paiements directs, paiement des redevances) et non pécuniaires (transfert de technologie, collaboration scientifique, formation prévoyant des échanges d'étudiants et des bourses et échanges d'information, notamment le partage des résultats de la recherche).

En général, les activités de ce secteur sont synonymes de risques et d'investissements élevés, de longs cycles de recherche-développement et d'une faible probabilité de réussite. Par conséquent, il est absolument essentiel de disposer d'une sécurité juridique sur une longue période de coopération et d'une livraison de matériel fiable pendant la durée de la recherche.

En outre, l'industrie pharmaceutique, acquiert la majorité des ressources génétiques à partir de moyens intermédiaires, comme les collections de cultures. Seules quelques entreprises pharmaceutiques accèdent directement aux ressources génétiques dans des conditions *in situ*.

Par conséquent, les accords dans le domaine pharmaceutique revêtent principalement une nature commerciale et prévoient une protection claire de la propriété intellectuelle en relation avec les résultats possibles de la recherche-développement. La protection de la propriété intellectuelle peut être sollicitée au titre d'inventions du destinataire au cours de la période de recherche-développement. La commercialisation peut faire l'objet d'un autre accord. Les accords prévoient principalement des clauses relatives à l'établissement de rapports sur la commercialisation (voir les exemples de clauses n° 29 et n° 30 ci-après).

<sup>40</sup> Voir le rapport de la réunion du Groupe d'experts juridiques et techniques sur les concepts, les termes, les définitions de travail et les approches sectorielles, UNEP/CBD/WG-ABS/7/2, décembre 2008.

<sup>41</sup> Le document UNEP/CBD/WG-ABS/7/2 contient un appendice avec des exemples de normes et de codes de conduite sur l'accès et le partage des avantages, tirés du secteur non commercial et du secteur des produits pharmaceutiques et de la biotechnologie.

<sup>42</sup> Voir le document UNEP/CBD/WG-ABS/7/2.

Exemple de clause n° 29 : protection du brevet au titre d'une invention du destinataire

*“Le [cessionnaire] ne cherche à obtenir ni droit de brevet ni titre de protection des obtentions végétales pour le matériel tel qu’il est décrit à l’article 2 (c’est-à-dire le matériel sous la forme dont il est transféré au [cessionnaire]). Le [cessionnaire] peut demander à obtenir un brevet s’il revendique des inventions élaborées grâce aux échantillons du matériel transféré, notamment si ces inventions sont incorporées dans des formes modifiées du matériel, ou un titre de protection des obtentions végétales, s’il revendique que ces obtentions ont été élaborées grâce à des échantillons de matériel transféré.”<sup>43</sup>*

Exemple de clause n° 30 : commercialisation

*“Si l’organisation propose d’entreprendre une commercialisation qui doit être, conformément à la clause 8.2, autorisée en vertu d’un plan de commercialisation, elle peut présenter au département un projet de plan de commercialisation contenant, de manière à satisfaire le département, des informations détaillées sur :*

- i) la commercialisation qu’il est proposé d’autoriser en vertu du plan de commercialisation;*
- ii) les avantages (y compris les avantages non financiers), pour le Queensland, de la commercialisation qu’il est proposé d’autoriser en vertu du plan de commercialisation et*
- iii) la commercialisation qu’il est proposé d’autoriser en vertu du plan de commercialisation en dehors du Queensland.”<sup>44</sup>*

**B. SECTEUR AGRICOLE ET AGROALIMENTAIRE <sup>45</sup>**

Le secteur utilise principalement les cultures, les animaux de ferme, la sylviculture, la pêche, les micro-organismes et les insectes liés à l’alimentation et à l’agriculture, ainsi que les espèces sauvages apparentées, essentiellement pour la création variétale et la sélection, la modification génétique, la propagation et la culture des ressources génétiques sous la forme reçue, ainsi que pour la conservation et à d’autres fins.

Le Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l’alimentation et l’agriculture et l’accord type de transfert de matériel (ATM) facilitent l’accès aux ressources phytogénétiques, notamment les dispositions détaillées sur le partage des avantages et le règlement des litiges. Pour l’accès aux ressources génétiques animales et microbiennes, un tel mécanisme international concernant l’accès et le partage des avantages n’existe pas. En outre, on compte de nombreux systèmes d’échange et accords de transfert de matériel très élaborés pour les micro-organismes pour le secteur agricole et agroalimentaire.

Les autres caractéristiques particulières du secteur sont les suivantes :

- Les ressources génétiques sont utilisées pour la production alimentaire, ainsi que pour la production de nouvelles ressources génétiques au moyen de la recombinaison et de la création variétale.
- Les pays sont devenus très dépendants les uns des autres pour leur production alimentaire.
- Le matériel est généralement disponible sans restrictions aux fins de la recherche et de la création variétale.

<sup>43</sup> Clause 4.3 de l’accord de transfert de matériel (ATM) type of de l’Organisation des industries de biotechnologie (BIO).

<sup>44</sup> Clause 8.3 de l’accord type de transfert de matériel biologique, daté du 8 mars 1995, pour le transfert de matériel entre organismes à but non lucratif et lettre d’exécution du transfert de matériel biologique.

<sup>45</sup> Voir le document UNEP/CBD/WG-ABS/7/2.

- Pour les plantes et les micro-organismes, de vastes collections *ex situ* existent.
- Le secteur réutilise en permanence ses propres ressources génétiques pour générer de nouveaux produits et a besoin d'un accès à une large gamme de ressources génétiques différentes.

Le groupe d'experts juridiques et techniques appelé à traiter des notions, termes, définitions de travail et solutions sectorielles a souligné que le secteur agricole était unique pour diverses raisons, qui expliquent pourquoi la facilitation de l'accès est utile et répandu dans ce secteur.

Certains accords concernant l'accès et le partage des avantages dans les domaines agricole et agroalimentaire excluent l'utilisation des droits de propriété intellectuelle, comme indiqué dans l'encadré n° 31 ci-dessous:

#### Exemple de clause n° 31 : recherche agricole

*“Le bénéficiaire est propriétaire de la descendance ou du germoplasme ne découlant pas essentiellement du matériel. Le bénéficiaire convient qu’il : (...)*

*“d) ne demandera pas de droits de propriété intellectuelle sur le matériel ou une information y relative qui pourraient porter préjudice à la disponibilité continue du matériel à des fins de recherche agricole ou de création variétale”.*<sup>46</sup>

D'autres ATM dans le domaine de la recherche agricole prévoient cette possibilité, comme indiqué dans l'encadré n° 32 ci-dessous :

#### Exemple de clause n° 32 : recherche agricole et propriété intellectuelle

*“10.7 L'organisme mandaté convient qu'il conclura un arrangement équitable avec l'organisme partenaire en ce qui concerne les questions suivantes :*

*“a) la répartition des droits de propriété intellectuelle attachés au matériel entre l'organisme mandaté et l'organisme partenaire dans les pays autres que l'Australie et le pays partenaire;*

*“b) les modalités des accords de licence conclus entre l'organisme mandaté et l'organisme partenaire aux fins de l'utilisation ou de l'exploitation de la propriété intellectuelle mentionnée à la clause 10.3 et au paragraphe a);*

*“c) les modalités des accords de licence relatifs à d'autres droits de propriété intellectuelle appartenant à l'organisme mandaté ou à l'organisme partenaire ou concédés sous licence par ces derniers, et qui sont nécessaires à l'utilisation du matériel; et*

*“d) la répartition des coûts afférents à la demande et au maintien en vigueur des droits de propriété intellectuelle entre l'organisme mandaté et l'organisme partenaire.”*<sup>47</sup>

<sup>46</sup> Accord de transfert de matériel (germoplasme et lignées non enregistrées) entre le Ministère de l'agriculture et de l'agroalimentaire du Canada (AAFC) et plusieurs organismes publics de création variétale; voir également l'Accord type de transfert sur les ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture, recommandé aux institutions participant au "Programme national sur la conservation et l'utilisation des ressources phylogénétiques et de l'agrobiodiversité" de la République tchèque, *Czech Gene Bank, Crop Research Institute (CRI)* et sur la fourniture de ressources phylogénétiques aux utilisateurs.

<sup>47</sup> Conditions générales des projets de contrats entre le Centre australien pour la recherche agricole internationale (ACIAR) et l'organisme mandaté.

## C. RECHERCHE NON COMMERCIALE <sup>48</sup>

Les clauses de propriété intellectuelle applicables à l'accès et au partage des avantages à but non commercial ont un point commun : les accords de transfert de matériel et les conditions convenues par les deux parties ne visent pas principalement une utilisation commerciale et excluent donc en grande partie l'utilisation des droits de propriété intellectuelle, ou permettent de renégocier une utilisation commerciale et une exploitation des ressources génétiques ultérieures en vertu de droits de propriété intellectuelle.

Le secteur se caractérise principalement par l'utilisation d'organismes vivants ou morts et de leurs parties aux fins de conservation, de caractérisation et d'évaluation, de production de composés naturels et de synthèse d'ADN dans le cadre du processus de recherche.

Des modalités convenues mutuellement et des arrangements portant partage des avantages (à la fois pécuniaires et non pécuniaires) sont utilisés dans ce secteur.

Normalement, aucune utilisation économique des ressources génétiques ou des résultats de la recherche, ni aucune élaboration de produits, ne sont prévues et par conséquent, la protection de la propriété intellectuelle n'est pas demandée à titre principal. Toutefois, les accords peuvent contenir des dispositions concernant le changement d'intention et le passage d'une recherche non commerciale à une recherche commerciale, pour aboutir finalement à un nouveau consentement préalable en connaissance de cause ou pour renégocier l'accord de transfert de matériel.

L'une des caractéristiques particulières recensées par les experts est liée au fait qu'il existe un arrangement explicite par défaut pour le partage d'avantages commerciaux non anticipés, ou une volonté d'informer les pays fournisseurs en cas de découverte d'avantages commerciaux non anticipés.

Si aucune utilisation commerciale n'est prévue, l'accord prend normalement fin lorsque la recherche se termine. En général, les accords de transfert de matériel ou de coopération se basent sur un intérêt pour la formation et l'assistance technique (voir encadré n° 33 ci-dessous).

### Exemple de clause n° 33 : changement d'intérêt

*“Si le destinataire, eu égard aux résultats des essais en plein champ, souhaite développer le matériel sur le marché commercial, il convient de négocier de bonne foi avec l'Institut national de recherche agricole (INIA), avant de commercialiser les produits, la compensation qu'il versera à cet Institut. Cette compensation peut comprendre une redevance sur le chiffre d'affaires brut des produits obtenus à partir du matériel.”<sup>49</sup>*

<sup>48</sup> Voir le document UNEP/CBD/WG-ABS/7/2.

<sup>49</sup> Clause 10 de l'Accord de transfert de matériel (ATM) : licence restreinte pour un usage non lucratif, de l'Institut national de recherche agricole (INIA) de l'Uruguay.

#### D. CONSERVATION *EX SITU*<sup>50</sup>

Comme le secteur de la recherche non commerciale, le secteur de la conservation *ex situ*, notamment les jardins botaniques et les centres de ressources microbiennes, ne vise pas principalement une utilisation commerciale et exclut donc en grande partie l'utilisation des droits de propriété intellectuelle, ou permet de renégocier une utilisation commerciale et une exploitation des ressources génétiques ultérieures en vertu de droits de propriété intellectuelle.

Ce secteur utilise principalement des micro-organismes pour la collecte, l'identification, la préservation et la distribution. Les avantages sont principalement non pécuniaires et portent sur le partage des microbes, la conservation des microbes pour une utilisation durable et la consultation concernant le traitement des microbes, notamment la culture et la préservation. Les microbes, dans la plupart des cas, sont librement accessibles aux fins de recherche non commerciale. Les utilisateurs doivent négocier des conditions convenues mutuellement s'ils souhaitent en faire une utilisation commerciale.

En outre, il a été observé que les accords d'accès et de partage des avantages comprennent aussi bien des formes de transaction hautement normalisées que des accords adaptés aux circonstances et aux intérêts particuliers du fournisseur et de l'utilisateur. Parfois, les accords peuvent également être établis en plusieurs phases : ainsi, un accord de recherche peut être conclu dans une première phase, puis un deuxième accord peut intervenir pour couvrir le développement du produit et sa commercialisation. Puisque l'accès aux ressources pour la recherche fondamentale précède généralement le développement de la chaîne de valeur, la plupart des demandes d'accès *in situ* sont formulées aux fins de recherche.

Toutefois, les droits de propriété intellectuelle pourraient faire partie intégrante des utilisations futures des ressources génétiques fournies. Le secteur a mis au point une large gamme de codes de conduite, de principes directeurs et d'accords type de transfert de matériel. Dans l'encadré n° 34, la propriété intellectuelle fait l'objet d'un accord écrit distinct et dans l'encadré n° 35, les avantages non pécuniaires d'un accord de conservation *ex situ* sont présentés:

##### Exemple de clause n° 34 : conservation *ex situ*

*"BG Kew ne commercialisera aucune des ressources génétiques transférées au titre du présent Accord.*

*Sans préjudice de ce qui précède, toute commercialisation qui pourrait être convenue entre RBG Kew et l'Institut libanais de recherche agricole (LARI) fera l'objet d'un accord écrit distinct.*

*Les termes "commercialiser" et "commercialisation" incluent, de manière non exhaustive, les éléments ci-après : la vente, le dépôt d'une demande de brevet, l'obtention ou le transfert des droits de propriété intellectuelle ou d'autres droits corporels ou incorporels par la vente, la concession de licences ou de quelque autre manière que ce soit, le début du développement du produit, la réalisation d'une étude de marché et la demande d'approbation préalable à la mise sur le marché."<sup>51</sup>*

<sup>50</sup> Voir le document UNEP/CBD/WG-ABS/7/2.

<sup>51</sup> Contrat d'accès et de partage des avantages entre l'Institut libanais de recherche agricole, Tal Amara, Rayak (Liban) et The Board of Trustees of the Royal Botanic Gardens, Kew, Richmond, Surrey, TW9 3AE (Royaume-Uni).

Exemple de clause n° 35 : avantages non pécuniaires d'une conservation ex situ

*“Les avantages découlant de la collecte, de l'étude ou de la conservation du matériel transféré au titre du présent Accord peuvent comprendre les éléments ci-après :*

- *le dépôt d'une partie représentative et viable du matériel dans les collections de la banque de semences;*
- *le traitement et le contrôle de viabilité du matériel, de sa descendance ou de ses dérivés;*
- *l'identification taxonomique du matériel, de sa descendance ou de ses dérivés;*
- *la reconnaissance de l'Institut libanais de recherche agricole (LARI) en tant que source du matériel dans les publications de recherche;*
- *la collaboration de plusieurs auteurs à des publications, le cas échéant;*
- *les échanges entre les parties de copies des résultats de l'ensemble des études, travaux de recherche et publications scientifiques;*
- *la communication entre les parties de toute possibilité valable de formation et/ou d'étude par les membres compétents du personnel de LARI ou de Kew;*
- *la promotion, auprès du personnel compétent de LARI ou de Kew, de ces possibilités de formation et/ou d'étude.”*<sup>52</sup>

[Les appendices suivent]

---

<sup>52</sup> Contrat d'accès et de partage des avantages entre l'Institut libanais de recherche agricole, Tal Amara, Rayak (Liban) et The Board of Trustees of the Royal Botanic Gardens, Kew, Richmond, Surrey, TW9 3AE (Royaume-Uni).

## APPENDICE I

### AVANTAGES PÉCUNIAIRES ET NON PÉCUNIAIRES

Les Lignes directrices de Bonn dressent la liste des avantages pouvant découler de l'accès et du partage des avantages :

1. Les avantages monétaires pourraient comprendre ce qui suit :
  - a) droits d'accès/droits par échantillon collecté ou autrement acquis;
  - b) paiements initiaux;
  - c) paiements directs;
  - d) paiement de redevances;
  - e) droits de licence en cas de commercialisation;
  - f) droits spéciaux à verser à des fonds d'affectation spéciale en faveur de la conservation et de l'utilisation durable de la diversité biologique;
  - g) salaires et conditions préférentielles s'il en est convenu d'un commun accord;
  - h) financement de la recherche;
  - i) coentreprises;
  - j) copropriété des droits de propriété intellectuelle pertinents.
2. Les avantages non monétaires peuvent comprendre ce qui suit sans y être limités :
  - a) partage des résultats de la recherche et de la mise en valeur;
  - b) collaboration, coopération et contribution aux programmes de recherche scientifique et de mise en valeur, notamment aux activités de recherche biotechnologique, autant que possible dans le pays fournisseur;
  - c) participation au développement de produits;
  - d) collaboration, coopération et contribution à l'éducation et à la formation;
  - e) accès aux installations de conservation ex situ de ressources génétiques et aux bases de données;
  - f) transfert, au fournisseur des ressources génétiques, des connaissances et technologies à des conditions justes et les plus favorables, y compris à des conditions de faveur et préférentielles s'il en est ainsi convenu d'un commun accord, et en particulier transfert des connaissances et de la technologie qui utilisent les ressources génétiques, y compris la biotechnologie, ou qui ont trait à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique;
  - g) renforcement des capacités en matière de transfert de technologies aux utilisateurs dans les pays en développement parties à la Convention et dans les pays parties à économie en transition, et développement technologique du pays d'origine qui fournit les ressources génétiques. Développement également de l'aptitude des communautés autochtones et locales à conserver et utiliser durablement leurs ressources génétiques;
  - h) renforcement des capacités institutionnelles;
  - i) ressources humaines et matérielles nécessaires au renforcement des capacités pour l'administration et l'application des règlements d'accès;
  - j) formation relative aux ressources génétiques avec la pleine participation des Parties qui les fournissent et, autant que possible, dans ces Parties;
  - k) accès à l'information scientifique ayant trait à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris les inventaires biologiques et les études taxonomiques;
  - l) apports à l'économie locale;
  - m) recherche orientée vers les besoins prioritaires, tels que la sécurité alimentaire et la santé, compte tenu des utilisations internes des ressources génétiques dans les pays fournisseurs;

- n) relations institutionnelles et professionnelles qui peuvent découler d'un accord d'accès et de partage des avantages et activités de collaboration ultérieures;
- o) avantages en matière de sécurité alimentaire et de moyens de subsistance;
- p) reconnaissance sociale;
- q) copropriété des droits de propriété intellectuelle pertinents

[L'appendice II suit]

## APPENDICE II

### LISTE DES ARRANGEMENTS CONTRACTUELS EFFECTIFS ET DES ARRANGEMENTS CONTRACTUELS TYPES CONCERNANT L'ACCÈS AUX RESSOURCES GÉNÉTIQUES ET LE PARTAGE DES AVANTAGES CITÉS DANS LE PRÉSENT DOCUMENT

1. Contrat d'accès et de partage des avantages entre l'Institut libanais de recherche agricole, Tal Amara, Rayak (Liban) et The Board of Trustees of the Royal Botanic Gardens, Kew, Richmond, Surrey, TW9 3AE (Royaume-Uni).
2. Accord de confidentialité du NIH.
3. Contrat de licence exclusive (exemple) – Université de Harvard (États-Unis d'Amérique).
4. Contrat de licence exclusif relatif à des variétés végétales entre Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministère de l'agriculture et de l'agroalimentaire (AAFC), et une entreprise.
5. Contrat de concession sous licence de savoir-faire entre "The Tropical Botanic Garden and Research Institute" dans le Kerala (Inde) (TBGRI) et "The Arya Vaidya Pharmacy (Coimbatore) Ltd" à Coimbatore (Inde) (la PARTIE), daté du 10 novembre 1995.
6. Accord de transfert de matériel (germoplasme et lignées non enregistrées) entre le Ministère de l'agriculture et de l'agroalimentaire, Canada (AAFC) et d'autres entités.
7. Accord de transfert de matériel (ATM) : licence restreinte pour un usage non lucratif, de l'Institut national de recherche agricole (INIA) de l'Uruguay.
8. Accord de transfert de matériel de l'American Type Culture Collection (ATCC).
9. Mémoire d'accord entre [organisation du pays d'origine] et le programme de thérapie développementale.
10. Accord type en matière d'accès et de partage des avantages entre le Gouvernement australien et la partie concernée.
11. Contrat type de partage des avantages établi par l'État du Queensland (Australie) en vue de favoriser le développement de l'industrie de l'exploration biologique dans le Queensland.
12. Lettre type de collaboration entre le programme de thérapie développementale (PTD) de la division des centres de traitement et de diagnostic du cancer du National Cancer Institute (NCI) des États-Unis d'Amérique et le gouvernement d'un pays d'origine/un organisme d'un pays d'origine.
13. Accord type de transfert de matériel de l'Institut coréen de recherche en biosciences et biotechnologie.
14. Accord type de transfert de matériel de l'Organisation des industries de biotechnologie (BIO).
15. Accord type de transfert de matériel aux fins d'une prospection équitable sur la diversité biologique – version n° 1 : pour le transfert de ressources biologiques à des organisations non commerciales ou à but non lucratif).
16. Accord type de transfert de matériel, version de 2009 du "Code international de conduite relatif à la réglementation de l'accès aux micro-organismes et à leur utilisation durable" (MOSAICC).
17. Projet type intitulé "Genetic Modification of hyaluronidase inhibitor glycoprotein (WSG) in the roots of *Withania Somnifera* (Hania plant) for Anti Vanum Treatment" entre l'entreprise Astra Zeneca (entreprise pharmaceutique dont le siège est au Royaume-Uni), le *National Institute of Health* (NIH) d'Islamabad et les autorités locales de Karimabad (Hunza Valley (Pakistan)).
18. Accord type de transfert sur les ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture, recommandé aux institutions participant au "Programme national sur la conservation et l'utilisation des ressources phylogénétiques et de l'agrobiodiversité" de la République tchèque, *Czech Gene Bank, Crop Research Institute (CRI)* et sur la fourniture de ressources phylogénétiques aux utilisateurs.

19. Accord type de transfert de matériel (ATM) intitulé : "Terms and Conditions of limited non-exclusive license model agreement to use genetic material of the Culture Collection of Dairy Microorganisms (CCDM) of the Czech Republic", *Crop Research Institute (CRI)*.
20. Projet d'accord type de transfert de matériel biologique entre organismes à but non lucratif de la National Science Foundation, cité dans : Barton, John et Siebeck, Wolfgang – *Material transfer agreements in genetic resources exchange – the case of the International Agricultural Research Centres*" (Accords de transfert de matériel dans le cadre de l'échange de ressources génétiques – le cas des centres internationaux de recherche agronomique, page 23), Institut international des ressources phytogénétiques, mai 1994.
21. Accord de non-divulgence entre le *National Innovation Fund* (NIF) et un destinataire.
22. Contrat de licence non exclusive (exemple) – Université de Harvard (États-Unis d'Amérique)
23. Clauses compromissoires et conventions ad hoc recommandées par l'OMPI.
24. Conditions générales des projets de contrats entre le Centre australien pour la recherche agricole internationale (ACIAR) et l'organisme mandaté.
25. Accord type de transfert de matériel biologique, daté du 8 mars 1995, pour le transfert de matériel entre organismes à but non lucratif et lettre d'exécution du transfert de matériel biologique.

[Fin des appendices et  
du document]