

QUAND DEVRONS-NOUS DIVULGUER L'ORIGINE DE NOS RESSOURCES GENETIQUES DANS NOS DEMANDES PCT ?

Par Gabrielle FAURE-ANDRE

*Conseil en Propriété Industrielle,
Mandataire en Brevets Européens,
REGIMBEAU*

Paris, le 16 mai 2019 - Des pays exigent que certaines informations relatives aux ressources génétiques (RG) utilisées dans une invention (par exemple, l'origine ou la source de la RG, l'existence d'autorisations nationales et/ou de contrats de partage des avantages en régulant l'accès, etc.) soient mentionnées dans les demandes de brevet nationales. Des discussions sont également en cours au sein de l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) pour éventuellement étendre cette obligation aux demandes PCT. Le présent article résume les (pro)positions des Etats membres lors des débats au sein de l'OMPI. Après près de deux décennies de discussion, un accord international pourrait enfin voir le jour...



Le droit des brevets impose aux déposants d'exposer leurs inventions d'une manière « suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter ». Cette obligation de divulgation est un principe fondamental du droit des brevets. Elle a deux buts principaux : d'une part, informer la communauté scientifique des résultats générés par les chercheurs (et ainsi diffuser le savoir plutôt que de le maintenir secret) et, d'autre part, permettre aux tiers de pouvoir vérifier et reproduire les résultats fournis dans les demandes.

Certains pays exigent que soient également mentionnées dans les demandes de brevet - ou fournies aux offices lors du dépôt des demandes de brevets - **les informations administratives relatives à l'origine et/ou à l'agrément des ressources génétiques (RG) utilisées dans l'invention au regard des lois locales sur la biodiversité** (par exemple, l'origine ou la source de la RG, l'existence d'autorisations nationales et/ou de contrats de partage des avantages en régulant l'accès, etc.). Ceci dans le but de faciliter l'identification

de situations de biopiraterie, i.e., lorsque des ressources génétiques et/ou des connaissances traditionnelles sont valorisées au détriment de la biodiversité et/ou sans partage des bénéfices avec les populations locales.

En 2002, l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) a été mandatée pour encadrer ces pratiques. A cette fin, un Comité Inter Gouvernemental dédié (IGC¹) a été créé. Ce comité, composé de représentants des États membres de l'OMPI, d'organisations non gouvernementales et d'un groupe d'experts *ad hoc*, se réunit tous les 3 mois environ pour recenser les besoins, les problématiques et les opinions (divergentes ou convergentes) des États membres.

Un rapport sur les régimes mis en place par les 25 États membres ayant déjà légiféré sur ce sujet a été publié par l'OMPI en 2017. Intitulé « **Questions essentielles sur les exigences de divulgation des ressources génétiques et des savoirs traditionnels dans les demandes de brevet²** », ce rapport offre une vue complète et neutre des principales questions juridiques et opérationnelles qui se posent (ou se sont posées) dans ces États.

Une base de données publique contenant les textes législatifs nationaux consacrés aux exigences de divulgation relatives aux RG et aux savoirs traditionnels est également tenue à jour par le Secrétariat de l'OMPI. Cette base de données est accessible à l'adresse suivante : <https://www.wipo.int/tk/en/databases/tklaws/>

L'analyse de ces textes révèle la coexistence d'un grand nombre de dispositions très disparates.

En effet, en l'absence de cadre international, les régimes nationaux ont considérablement varié, tant dans la nature des informations à fournir (source de la RG, son origine géographique, son statut légal, son numéro d'agrément, le contrat qui en régule l'accès, etc.), que dans les sanctions en cas de manquement à ces obligations. Par exemple, certains pays proposent que, lorsqu'un déposant ne peut fournir la preuve du respect des exigences

¹ Le terme « IGC » désigne plus précisément le « comité intergouvernemental de la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et au folklore ».

² Disponible sur le [lien](#).

relatives à l'accès aux ressources, aucun brevet ne puisse lui être accordé (exigence à remplir notamment au Brésil, en Inde, en Chine ou en Afrique du Sud). D'autres pays ont également prévu que ce critère puisse être utilisé comme motif d'opposition / d'annulation (Afrique du Sud, Inde).

En France, il n'y a (pour l'instant) aucune obligation légale à identifier l'origine des RG ni leurs numéros d'autorisation pour obtenir un brevet. Cependant, depuis l'entrée en vigueur de la loi sur la biodiversité n°2016 - 1087 (et plus précisément le nouvel article L412-18.II.2 du Code de l'Environnement modifié par cette loi), ces informations peuvent être fournies à l'INPI de façon volontaire. L'INPI transmettra ces informations aux autorités administratives compétentes (en pratique, le Ministère chargé de l'Environnement), sans toutefois les vérifier.

Il est à craindre que la multiplication de régimes nationaux différents engendre, à terme, des contraintes administratives et juridiques trop importantes, empêchant l'accès aux RG et savoirs traditionnels et/ou décourageant leurs utilisateurs de déposer des demandes de brevet.

Face à ces préoccupations, l'IGC a été chargé d'établir un texte consensuel qui aurait vocation à harmoniser les pratiques nationales, en s'appliquant aux demandes de brevet internationales déposées au titre du PCT.

Ce texte pourrait notamment obliger les déposants de demandes PCT à divulguer certaines informations relatives aux RG et /ou savoirs traditionnels utilisés dans le cadre d'une invention, lors du dépôt ou directement dans la description des demandes PCT. Cette mesure est ci-après appelée « obligation de divulgation ».

Les informations à fournir pourraient par exemple être :

i) La source de la RG (lorsque l'utilisateur l'a acquise par un intermédiaire) et/ou son pays d'origine,

ii) la ou les preuve(s) du respect des exigences relatives à l'accès à la RG et au partage des avantages qui en découle, par exemple l'autorisation nationale ou le consentement préalable donné en connaissance de cause par le pays d'origine, et/ou

iii) une attestation selon laquelle la RG est utilisée conformément aux conditions prévues dans l'accord conclu avec le pays d'origine.

Cette « obligation de divulgation » est plébiscitée par les Etats membres riches en biodiversité (notamment les pays d'Amérique du Sud et d'Afrique), qui cherchent à protéger leurs RG et les droits de leurs populations.

Cependant, d'autres Etats craignent que de telles exigences, si introduites à grande échelle et imposées à tous les Etats membres, induisent des retards conséquents dans le dépôt et le traitement des demandes PCT et/ou des demandes de brevet nationales découlant d'une demande PCT.

Leurs arguments sont les suivants :

1/ Le calendrier de dépôt des demandes de brevet PCT devrait être adapté pour tenir compte des délais d'obtention des accords de partage et des documents officiels afférents à l'autorisation des RG. Les habituels déposants de brevet choisiraient peut-être, dans certains cas, de ne plus déposer de demande et de garder leurs inventions secrètes, ce qui irait à l'encontre des intérêts de l'OMPI.

2/ Il sera difficile de former les Examineurs nationaux à ce nouveau « critère de brevetabilité » et d'en évaluer le respect, surtout si l'information cherchée est parcellaire et/ou éparpillée dans la description des demandes. Le temps de procédure serait alors nécessairement allongé, ce qui serait préjudiciable aux déposants, notamment dans le domaine pharmaceutique où la durée du monopole effectif est très importante. Un examen plus long occasionnerait de plus une augmentation des frais de procédure. La croissance des petites entreprises pourrait être affectée par l'incidence économique de ces retards.

Pour éviter ces situations, des mesures alternatives ont été proposées lors des sessions de l'IGC. Il s'agirait par exemple de mettre en place une base de données et un système d'information dédiés aux ressources génétiques et aux savoirs traditionnels.

Grâce à un tel outil, un examinateur de brevet pourrait accéder aux documents décrivant l'utilisation antérieure de chaque RG par des populations locales et, le cas échéant, conclure que l'invention ne remplit pas le critère de nouveauté et/ou d'activité inventive³. Le système des brevets serait amélioré puisqu'il y aurait moins de brevets délivrés « par erreur ».

D'ores et déjà, le secrétariat de l'OMPI a rassemblé et tient à jour une collection des bases de données en ligne fournies par les Etats membres de l'OMPI et d'autres organisations. La liste est accessible à l'adresse : https://www.wipo.int/tk/fr/resources/db_registry.html. A court terme, il a été proposé que l'OMPI mette en place un système de recherche rapide et transversal dans l'ensemble de ces bases de données.

Il a également été proposé de créer une base de données publique recensant la documentation relative à l'accès et au partage des avantages (APA) obtenue pour chaque RG, pour aider les tiers à identifier les manquements légaux à ce sujet. L'implémentation de cette base serait sous la responsabilité et à la discrétion des Etats membres qui, seuls, peuvent prendre en considération les aspects sensibles, tels que l'identification des parties intéressées concernées, ainsi que leur volonté et leur capacité à fournir des informations. Par suite, les lois nationales des Etats devraient être révisées pour permettre aux tiers d'invoquer ce type de manquement comme motif d'annulation d'un brevet.

Contrairement aux « obligations de divulgation », ces mesures « défensives » ne seraient pas à la charge des déposants de brevet. C'est pourquoi elles sont activement soutenues par les Etats à fort potentiel brevet, tels que les Etats-Unis, le Japon, la Corée du Sud et le Canada.

³ Une telle base de données existe déjà en Inde sous le nom « TKDL ». Cette base contient 34 millions de pages d'informations formatées sur plus de 2 millions de formulations médicamenteuses sélectionnées dans le patrimoine des peuples indiens Ayurveda, Unani, Yoga et Siddha. Elle est utilisée par les Examineurs de nombreux offices, tels que l'OEB et l'USPTO.

En pratique, la mise en place de ces bases de données pourrait cependant s'avérer complexe, notamment à cause des problématiques de langue et de confidentialité. De plus, leur implémentation ne garantirait pas nécessairement le consentement libre, préalable et éclairé des peuples autochtones sur les ressources qui y sont consignées. Aussi, pour beaucoup d'Etats riches en biodiversité, de telles mesures défensives ne peuvent qu'accompagner les obligations de divulgation proposées par ailleurs, seul levier efficace (selon eux) pour faire respecter les droits des populations locales.

Les représentants de l'Union Européenne souhaitent quant à eux que soient mises en place des mesures pour encourager les déposants à révéler l'origine ou la source des RG, sans pour autant qu'ils soient obligés de divulguer des informations plus sensibles telle que leur conformité vis-à-vis des lois d'APA nationales.

Ainsi, les questions relatives à l'application des lois de biodiversité en droit des brevets divisent les Etats membres de l'OMPI. D'un côté, les représentants des pays à forte biodiversité (notamment les pays d'Amérique latine et d'Afrique) prônent des dispositions contraignantes pour les utilisateurs de RG et les déposants de brevet. D'un autre côté, les représentants des pays ayant une biodiversité moindre mais un fort potentiel de R&D et de dépôt de brevet (Etats-Unis et UE) revendiquent un système plus souple, basé sur la bonne foi des déposants.

Malgré ces divergences de point de vue, les discussions pourraient converger plus rapidement que l'on ne croit.

A la fin de la 36^{ème} session de l'IGC qui s'est tenue fin juin 2018, une proposition de texte (appelée « Rev2 ») a en effet été quasiment adoptée comme texte de référence. Selon les termes de cette proposition « rev2 » :

- Les déposants de demandes PCT seraient tenus de révéler aux Offices le pays d'origine des RG ou, si celui-ci n'est pas connu, la source d'approvisionnement des RG (i.e., le pays dans lequel une ressource a été obtenue). Dans le cas où cette source ne serait pas connue, le déposant aurait à fournir une déclaration à cet effet (Article 4). Cette obligation concernerait les RG ou les savoirs traditionnels connexes qui se sont avérés essentiels pour réaliser l'invention revendiquée.

Pour satisfaire les pays ayant émis des réserves quant aux délais préjudiciables engendrés par une telle disposition, il a été proposé que les Offices de brevet ne soient pas obligés de vérifier ces informations (article 4.4).

- La nature des sanctions encourues par le déposant, en cas de manquement à ces dispositions, serait en outre laissée à l'appréciation de chaque Etat membre (Article 7). Cependant, la révocation du titre ne pourrait avoir lieu sans que le déposant n'ait la possibilité de se justifier et / ou de s'entendre avec l'Etat concerné, et ne pourrait ainsi survenir que dans des cas de mauvaise foi manifeste (Article 7.2).

Ceci permettrait de minimiser l'effet de cette « obligation de divulgation » sur le système des brevets, satisfaisant ainsi certains pays utilisateurs (notamment l'UE) prônant la transparence et non une obligation de mise en conformité.

Reconnue par de nombreux Etats détenteurs de RG comme reflétant « *une grande souplesse et un engagement constructif, réduisant les lacunes des précédentes propositions, et comblant leurs attentes* », cette proposition n'a finalement pas été jugée acceptable par les délégations des pays utilisateurs de RG (Japon, Etats-Unis, Canada et Union Européenne).

Néanmoins, le président de l'IGC a indiqué lors de la dernière Assemblée Générale de l'OMPI (en décembre 2018) qu'il était urgent d'uniformiser les systèmes nationaux et éviter ainsi une fragmentation de l'environnement politique et réglementaire international. Il a annoncé qu'il présenterait d'ici juin 2019 une proposition claire et équilibrée qui prendrait en compte les intérêts de l'ensemble des Etats membres. Cette proposition sera discutée lors de la 40^{ème} session de l'IGC qui aura lieu du 17 au 21 juin 2019.

Bien que la « rev2 » ait permis de faire progresser les débats, il semble difficile d'élaborer à si court terme un texte acceptable par tous les Etats membres, tant les enjeux sont importants et tant les questions en suspens restent nombreuses :

- Ces dispositions doivent-elles être étendues à d'autres droits de PI, par exemple aux COVs et/ou aux marques ?
- Faut-il imposer la divulgation des RG qui ne sont pas directement revendiquées ? Doit-on étendre ces dispositions aux dérivés chimiques de ces ressources ? Aux informations numériques éditées sur la base de ces ressources ?

- Sous quelle forme les informations devront-elles être fournies (dans la demande ? Dans une déclaration parallèle ?)

Rappelons que, pour qu'un accord puisse être adopté par l'OMPI, il doit être approuvé en conférence diplomatique plénière par l'ensemble des Etats parties au traité PCT.

Tout l'enjeu est donc de parvenir à un accord des différents Etats membres, y compris ceux n'ayant pas signé la Convention sur la Diversité Biologique (CBD). Ces derniers devront faire preuve de bonne foi et de confiance pour collaborer constructivement à ce processus multinational visant à protéger la biodiversité et à faire respecter les droits des peuples autochtones sur leurs savoirs traditionnels.



Gabrielle FAURE-ANDRE (faure-andre@regimbeau.eu)

Conseil en Propriété Industrielle,
Mandataire en Brevets Européens

- **A propos de REGIMBEAU :**

REGIMBEAU, Conseil en Propriété Industrielle, accompagne depuis plus de 85 ans les entreprises et les porteurs de projets des secteurs privés et publics, pour la protection, la valorisation et la défense de leurs innovations (brevets, marques, dessins et modèles). Quinze associés animent une équipe de plus de 200 personnes, dont les compétences s'exercent dans tous les aspects stratégiques de la propriété industrielle : veille technologique, contrats de licence, audit de portefeuilles de PI, négociations dans le cadre de partenariat, acquisition des droits, contentieux. L'expertise de REGIMBEAU (présent à Paris, Rennes, Lyon, Grenoble, Montpellier, Toulouse, Caen et Munich) permet de répondre à des logiques stratégiques internationales, tout en préservant des relations personnalisées de très haute qualité avec ses clients