

Comité intergouvernemental de la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et au folklore

Quarante-deuxième session
Genève, 28 février – 4 mars 2022

EXIGENCE DE DIVULGATION INTERNATIONALE DE LA SOURCE POUR LES RESSOURCES GENETIQUES ET LES SAVOIRS TRADITIONNELS CONNEXES DANS LES DEMANDES DE BREVET – CONTRIBUTION A UNE APPROCHE FONDEE SUR DES DONNEES FACTUELLES

Document établi par la délégation de la Suisse

INTRODUCTION

1. Le 2 mars 2020, le Bureau international de l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) a reçu une demande de la délégation de la Suisse visant à soumettre le document intitulé "Exigence de divulgation internationale de la source pour les ressources génétiques et les savoirs traditionnels connexes dans les demandes de brevet – contribution à une approche fondée sur des données factuelles", pour discussion au titre du point de l'ordre du jour consacré aux ressources génétiques, lors de la quarante et unième session du Comité intergouvernemental de la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et au folklore (IGC), qui devait initialement se tenir du 16 au 20 mars 2020, et reportée du 30 août au 3 septembre 2021 en raison de la pandémie de COVID-19. Les États membres ayant décidé de ne pas traiter la question des ressources génétiques lors de la quarante et unième session de l'IGC, le présent document n'a pas été soumis et étudié lors de ladite session.

2. Le 3 février 2022, la délégation de la Suisse a demandé à soumettre le même document aux délibérations de la quarante-deuxième session de l'IGC, accompagné de quelques modifications pour refléter le mandat de l'IGC pour l'exercice biennal 2022-2023, ainsi que les documents pertinents pour la quarante-deuxième session de l'IGC.

3. Conformément à cette demande, l'annexe du présent document contient le texte susmentionné.

4. Le comité est invité à prendre note du texte contenu dans l'annexe du présent document et à l'examiner.

[L'annexe suit]

Exigence de divulgation internationale de la source pour les ressources génétiques et les savoirs traditionnels connexes dans les demandes de brevet – contribution à une approche fondée sur des données factuelles

Résumé

Les exigences de divulgation en matière de brevets concernant les ressources génétiques et les savoirs traditionnels connexes font l'objet de discussions au sein de l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) depuis de nombreuses années. Il est donc **temps de déterminer si une exigence de divulgation internationale en matière de brevets est encore utile pour protéger les ressources génétiques et les savoirs traditionnels connexes.**

Le présent document donne une **vue d'ensemble de la situation juridique, de la situation technologique et de la situation en termes de brevets, liées aux ressources génétiques et aux savoirs traditionnels connexes** (section 2). Il s'avère que **ces conditions ont considérablement évolué** ces dernières années, à la fois au niveau international et au niveau national :

- **Situation juridique** : des instruments internationaux relatifs aux ressources génétiques et aux savoirs traditionnels connexes ont été adoptés ou révisés ou sont en cours de négociation. Au niveau national, plus de 30 exigences de divulgation en matière de brevets ont été présentées et sont très variables en ce qui concerne leur portée géographique, leur objet, "l'élément déclencheur", le "contenu" et les conséquences du non-respect de ces exigences. En l'absence de norme sur les exigences de divulgation en matière de brevets dans un instrument juridique international de l'OMPI, il est probable que ces exigences varieront encore plus d'un pays à l'autre, donnant lieu à des réglementations fragmentées et à d'éventuels effets négatifs sur les innovations basées sur des ressources génétiques ou des savoirs traditionnels connexes.
- **Situation technologique et situation en termes de brevets** : la plupart des ressources génétiques citées dans les demandes de brevet ne correspondent qu'à une diversité très limitée de ressources génétiques, et nombre d'entre elles peuvent être obtenues à partir de sources diverses et proviennent notamment de plusieurs pays d'origine. En outre, les technologies et les pratiques d'utilisation des ressources génétiques ont évolué. Aujourd'hui, les innovations reposent de plus en plus sur la collaboration internationale. Les ressources génétiques sont donc souvent échangées plusieurs fois et entre différents systèmes juridiques. Par conséquent, dans de nombreux cas, au moment de la demande de brevet, il est peu probable que l'on puisse remonter directement au pays d'origine d'une ressource génétique, qui pourrait être facilement divulgué; on se trouve, au contraire, face à un tissu complexe de fournisseurs et d'utilisateurs de cette ressource génétique.

À partir de ces conclusions, la section 3 décrit les principales modalités portant sur la manière dont **une exigence de divulgation internationale en matière de brevets figurant dans un instrument de l'OMPI pourrait encore être utile.** Ces modalités devraient en particulier :

- être formulées comme une **"mesure de transparence" concernant la source des ressources génétiques et des savoirs traditionnels connexes**; les ressources génétiques devraient alors être comprises telles qu'elles sont définies dans la Convention sur la diversité biologique (CDB);
- contenir un **"élément déclencheur"** suffisamment clair sur les ressources génétiques et les savoirs traditionnels connexes, auxquels l'exigence de divulgation en matière de brevets s'appliquera, et un **"contenu"** reflétant les circonstances réelles dans lesquelles la source des ressources génétiques et des savoirs traditionnels connexes pourra être déterminée;

- intégrer un **“critère maximal”** pour les sanctions et les réparations; en particulier **la révocation ou l’invalidation de droits de brevet établis ne devraient pas être une solution possible**; si l’IGC envisage la révocation ou l’invalidation en raison de circonstances exceptionnelles, le titulaire du brevet doit, dans tous les cas, avoir tout d’abord la possibilité de rectifier l’erreur et de fournir les informations spécifiées dans l’instrument sous un délai raisonnable.

Une exigence internationale de divulgation en matière de brevets soigneusement rédigée devrait apporter une **meilleure protection non seulement aux ressources génétiques et savoirs traditionnels connexes mais aussi aux innovations fondées sur des ressources génétiques et savoirs traditionnels connexes**. Elle devrait également **contribuer à une amélioration de la qualité des brevets et empêcher la délivrance de brevets indus**.

Du point de vue de la Suisse, le **texte du président sur les ressources génétiques et les savoirs traditionnels connexes va dans le bon sens** pour répondre à ces objectifs mais il mériterait d’être encore amélioré.

Pour terminer, la section 3 **présente deux nouvelles idées, à savoir une “clause de réciprocité” et un “système d’information international”**, lesquelles pourraient renforcer “l’attractivité” d’une exigence internationale de divulgation en matière de brevets pour tous les États membres de l’OMPI.

Sommaire

1.	Introduction	3
2.	Évolution de la situation juridique, de la situation technologique et de la situation en termes de brevets, liées aux ressources génétiques et aux savoirs traditionnels connexes	4
2.1	La situation juridique	4
2.2	La situation technologique	5
a)	Aspects intangibles des ressources génétiques.....	6
b)	Dérivés	7
2.3	La situation en termes de brevets.....	8
a)	Principaux types de ressources génétiques dans les demandes de brevet.....	8
b)	Sources diverses de ressources génétiques et de savoirs traditionnels connexes	9
c)	Renforcement de la collaboration internationale	9
3.	Principales modalités concernant une exigence de divulgation internationale en matière de brevets.....	10
3.1	Élément déclencheur, contenu et sanctions	11
3.2	Clause de réciprocité comme incitation à ratifier l’instrument.....	12
3.3	Système d’information international pour simplifier la mise en œuvre des exigences de divulgation internationale en matière de brevets	13

Appendice – Projets de texte proposés sur la clause de réciprocité et le système d’information international

1. Introduction

Depuis plusieurs années, les exigences de divulgation en matière de brevets concernant les ressources génétiques et les savoirs traditionnels connexes font l'objet de discussions au sein de l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) et d'autres instances internationales telles que la Convention sur la diversité biologique (CDB) et l'Organisation mondiale du commerce (OMC). Les États membres ont fourni des propositions très diverses allant de "l'absence de toute nouvelle exigence de divulgation en matière de brevets" à "des exigences de divulgation en matière de brevets comme mesures de transparence" pour déterminer l'origine ou la source des ressources génétiques et des savoirs traditionnels connexes, à des "exigences de divulgation en matière de brevets, dans le plein sens du terme", liées au respect d'exigences d'accès et de partage des avantages et avec des sanctions d'envergure en cas de non-respect. Toutes ces possibilités sont exposées, dans une certaine mesure au moins, dans le document aux nombreux passages entre crochets, intitulé "Document de synthèse concernant la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques" (document de synthèse sur les ressources génétiques : [WIPO/GRTKF/IC/42/4](#)).

Le "Texte du président sur le projet d'instrument juridique international sur la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques et aux savoirs traditionnels associés aux ressources génétiques" ([WIPO/GRTKF/IC/42/5](#)) définit un modèle plus précis d'exigence de divulgation internationale en matière de brevets. Cette exigence permettrait donc à l'IGC d'avancer dans ses travaux et de prendre des décisions en connaissance de cause concernant un instrument juridique international relatif aux ressources génétiques et aux savoirs traditionnels connexes.

Pour que l'IGC puisse progresser dans ses travaux, il demeure important de suivre une approche fondée sur des données factuelles, comme exposé dans le [mandat de l'IGC pour 2022-2023](#). Cela signifie aussi que l'IGC ne doit pas examiner les exigences de divulgation en matière de brevets de manière isolée par rapport à d'autres accords internationaux relatifs aux ressources génétiques et aux savoirs traditionnels connexes. Dans les faits, les environnements réglementaires nationaux et internationaux relatifs aux ressources génétiques et aux savoirs traditionnels connexes ont changé depuis le début des discussions sur les exigences de divulgation en matière de brevets de l'OMPI. Les technologies et les pratiques d'utilisation des ressources génétiques et des savoirs traditionnels connexes ont également évolué.

Le présent document donne tout d'abord une vue d'ensemble de la situation juridique, de la situation technologique et de la situation en termes de brevets actuelles, liées aux ressources génétiques et aux savoirs traditionnels connexes (section 2). Puis il détermine si la présence d'une exigence de divulgation internationale en matière de brevets dans un instrument juridique international de l'OMPI est encore utile pour protéger de manière équilibrée et efficace les ressources génétiques et les savoirs traditionnels connexes. Pour terminer, il décrit les principales modalités d'une exigence de divulgation internationale en matière de brevets et exprime deux nouvelles idées sur la manière dont l'instrument relatif aux ressources génétiques pourrait être plus attractif pour l'ensemble des États membres de l'OMPI (section 3)¹.

¹ Ce document ne traite pas de tous les aspects actuellement en cours de discussion à l'IGC et ne présente pas d'analyse approfondie de toutes les informations pouvant être disponibles et pertinentes pour l'IGC. En outre, il se concentre sur les ressources génétiques, les questions liées aux savoirs traditionnels associés aux ressources génétiques étant traitées seulement en plus.

2. Évolution de la situation juridique, de la situation technologique et de la situation en termes de brevets, liées aux ressources génétiques et aux savoirs traditionnels connexes

2.1 La situation juridique

La situation juridique liée aux ressources génétiques et aux savoirs traditionnels connexes a considérablement évolué, au niveau international comme au niveau national, depuis les premières discussions menées à l'OMPI sur les exigences de divulgation en matière de brevets.

Au niveau international :

- des instruments juridiquement contraignants et non contraignants ont été adoptés²;
- tout ou partie d'instruments existants sont en cours de révision ou ont été modifiés³; et
- un certain nombre d'instances internationales travaillent actuellement sur des questions liées aux ressources génétiques et aux savoirs traditionnels connexes, avec notamment des négociations sur un nouvel instrument pour certains types de ressources génétiques⁴.

Au niveau national :

- plus de 30 exigences de divulgation en matière de brevets ont été introduites dans les systèmes juridiques nationaux de pays en développement et de pays industrialisés; ces exigences varient considérablement en termes de portée et de contenu et en ce qui concerne les liens avec les régimes d'accès et de partage des avantages, ainsi que les sanctions⁵;
- plusieurs pays ont introduit des mesures ayant force juridique pour protéger les ressources génétiques et savoirs traditionnels connexes d'autres pays, en dehors des systèmes de propriété intellectuelle, par exemple dans leur système de gestion de l'environnement (p. ex. : UE et Suisse⁶);

² Par exemple : Traité international sur les ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) en 2001, Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones en 2007, Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la CDB (Protocole de Nagoya) en 2010, et Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages (Cadre PIP) de l'Organisation mondiale de la Santé en 2011.

³ Des travaux sont en cours pour améliorer le système multilatéral du Traité international sur les ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture, via une éventuelle révision de l'Accord type sur le transfert de matériel et une augmentation des cultures listées à l'annexe I. La soixante-douzième Assemblée mondiale de la santé (2019) a modifié une note de bas de page de l'Accord type sur le transfert de matériel 2 du Cadre PIP afin d'appliquer cet Accord aux fabricants utilisant indirectement du matériel biologique entrant dans le Cadre PIP au nom d'une autre entité.

⁴ La Conférence intergouvernementale travaille actuellement sur les instruments internationaux juridiquement contraignants dans le cadre de la Convention des Nations Unies sur le droit de la mer et portant sur la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité marine des zones ne relevant pas de la juridiction nationale. Des travaux sont réalisés également dans ce sens par la Commission des ressources génétiques pour l'alimentation et l'agriculture (CRGAA) de la FAO, par le Groupe de travail de la CDB sur l'article 8.j) et les dispositions connexes, et dans le cadre du processus de la CDB fondé sur la science et les politiques générales concernant les informations de séquençage numérique sur les ressources génétiques.

⁵ OMPI (2019), [Questions essentielles sur les exigences de divulgation en matière de brevets concernant les ressources génétiques et les savoirs traditionnels](#). Un examen plus précis de ces exigences nationales montre que nombre d'entre elles vont au-delà d'une simple divulgation de la source ou de l'origine mais implique aussi, par exemple, de fournir la preuve que les règles en matière d'accès et de partage des avantages sont respectées. En même temps, elles sont souvent une portée géographique limitée, ne s'appliquant qu'à des ressources génétiques provenant du territoire même du pays (p. ex. : Brésil, Égypte et Costa Rica) ou de territoires placés sous un régime commun concernant l'accès et le partage des avantages (p. ex. : Communauté andine).

⁶ Voir un aperçu du cadre juridique suisse en matière de ressources génétiques et de savoirs traditionnels connexes à l'appendice 1 du document [WIPO/GRTKF/IC/31](#).

- il est probable que les systèmes nationaux relatifs aux ressources génétiques et aux savoirs traditionnels connexes continueront d'évoluer dans un avenir proche; en effet, avec l'entrée en vigueur du Protocole de Nagoya (octobre 2014), toutes les parties à ce Protocole sont tenues de prendre des mesures pour que les utilisateurs respectent les exigences en matière d'accès et de partage des avantages⁷;
- il est probable que certains pays mettront en œuvre le Protocole de Nagoya en modifiant leur législation nationale en matière de brevets, comme d'autres pays l'ont déjà fait⁸.

Incidences sur les travaux de l'IGC :

- L'IGC devrait tenir compte du fait que la situation juridique liée aux ressources génétiques et aux savoirs traditionnels connexes a considérablement changé depuis le début des discussions à ce sujet à l'OMPI.
- Il conviendrait de ne pas reprendre, dans un futur instrument juridique international de l'OMPI, les aspects liés aux ressources génétiques et aux savoirs traditionnels connexes, déjà traités dans des accords internationaux existants (tels que le Protocole de Nagoya). Dans les faits, il est important que les travaux de l'IGC continuent de se concentrer sur des aspects liés à la propriété intellectuelle en ce qui concerne les ressources génétiques et les savoirs traditionnels connexes.
- En l'absence de norme sur les exigences de divulgation en matière de brevets dans un instrument juridique international de l'OMPI, il est probable que les exigences nationales de ce type seront encore plus nombreuses et diverses à l'avenir, y compris celles concernant l'accès et le partage des avantages. Cela pourrait donner lieu à des réglementations encore plus fragmentées et donner un coup d'arrêt aux innovations basées sur des ressources génétiques ou des savoirs traditionnels connexes.
- Les exigences réglementaires concernant l'accès et le partage des avantages varient considérablement entre les pays appliquant ce type d'exigences au niveau national⁹. Le fait de lier les demandes de brevet au respect des exigences en matière d'accès et de partage des avantages pourrait introduire des incertitudes juridiques dans le système de brevets et générer des retards importants dans le traitement des brevets ainsi que des incidences économiques majeures¹⁰.

2.2 La situation technologique

Les technologies et les pratiques d'utilisation des ressources génétiques ont également évolué. En particulier les technologies de séquençage génétique ont progressé rapidement, entraînant une baisse radicale du coût du séquençage et une augmentation impressionnante des données relatives aux séquences génétiques¹¹. Les progrès technologiques peuvent être l'une des raisons pour lesquelles il a été proposé d'élargir les exigences de divulgation en matière de

⁷ D'après l'analyse des rapports intérimaires nationaux concernant le Protocole de Nagoya, en 2018, environ 50% seulement des parties au Protocole avaient établi des mesures pour que les utilisateurs respectent les exigences en matière d'accès et de partage des avantages.

⁸ Voir, par exemple, le projet de directives sur l'accès et le partage des avantages de l'Autorité indienne pour la biodiversité ([draft ABS Guidelines of the National Biodiversity Authority in India](#)), ou la [loi espagnole 24/2015 du 24 juillet sur les brevets](#) (article 23) et son [règlement](#) (article 2). Cette dernière oblige à inclure des informations sur l'utilisation des ressources génétiques conformément aux dispositions du règlement mettant en œuvre le Protocole. En particulier, le numéro d'enregistrement de la déclaration de diligence requise, suivant le décret royal 124/2017, doit être conservé à l'Office espagnol des brevets.

⁹ Voir le [Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages](#).

¹⁰ Voir par exemple : https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2018/06/Economic-impact-DRs-for-GRs-final-report_June2018.pdf, ou [WIPO/GRTKF/IC/40/11](#).

¹¹ Selon les statistiques de GenBank et WGS, depuis 1982, le nombre de bases figurant dans GenBank double environ tous les 18 mois : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/genbank/statistics/>.

brevets aux aspects intangibles des ressources génétiques, tels que les informations de séquençage numérique, ainsi qu'aux "dérivés". Du point de vue de la Suisse, il conviendrait de se pencher, dans ce contexte, sur les points suivants :

a) Aspects intangibles des ressources génétiques

En 2018, la CDB a mis en place un processus fondé sur la science et les politiques générales concernant les informations de séquençage numérique, et la Commission des ressources génétiques pour l'alimentation et l'agriculture (CRGAA) de la FAO a engagé des travaux similaires sur les ressources génétiques pour l'alimentation et l'agriculture. Les études menées par la CDB illustrent la complexité et les incertitudes liées aux informations de séquençage numérique, notamment parce qu'il n'existe pas de terminologie précise à ce sujet ni de communauté de vues sur ces concepts¹². Certaines conclusions de ces études nous semblent également pertinentes dans le contexte d'une exigence de divulgation en matière de brevets, à savoir :

- les données sur les séquences génétiques sont stockées dans un grand nombre de bases de données différentes¹³;
- la possibilité de retrouver les données de séquences génétiques correspondant aux ressources génétiques tangibles spécifiques à partir desquelles elles ont été générées et correspondant par ailleurs à la source ou à l'origine spécifique de ces ressources génétiques dépend de plusieurs paramètres différents¹⁴.

En outre, dans le contexte d'exigences de divulgation en matière de brevets, il est important aussi de noter que :

- les séquences génétiques existant à l'état naturel ne sont pas brevetables en tant que telles dans un grand nombre de pays¹⁵; en outre, les séquences génétiques figurant dans les descriptions de brevets ne sont pas nécessairement "brevetées" en soi; elles peuvent être seulement divulguées car elles doivent permettre à une personne du métier de réaliser l'invention;
- en outre, appliquer une exigence de divulgation en matière de brevets à des données concernant des séquences génétiques ou à tout autre type d'information de séquençage numérique n'apporte généralement pas plus de transparence à l'égard des ressources génétiques tangibles, qui, à notre avis, devraient être l'objet sur lequel porte l'exigence de divulgation : 1) toutes les entrées correspondant à des séquences génétiques dans des bases de données ne sont pas liées à une source ou origine spécifique des ressources génétiques tangibles; 2) les séquences génétiques ne sont souvent pas les seules à correspondre à une ressource génétique spécifique; il peut y avoir des séquences génétiques identiques ou très similaires dans différentes ressources génétiques¹⁶; et 3) une

¹² Les travaux menés par la CDB ont pour but de mieux comprendre les incidences éventuelles des informations de séquençage numérique sur les trois objectifs de la CDB (conservation de la diversité biologique, utilisation durable de ses éléments et partage des avantages découlant de l'exploitation des ressources génétiques). Pour plus d'informations, voir : <https://www.cbd.int/meetings/DSI-AHTEG-2020-01>.

¹³ Selon l'étude de la CDB sur la traçabilité et les bases de données concernant les informations de séquençage numérique, les bases de données publiques citées dans le résumé annuel des bases de données biologiques, établi par le Nucleic Acids Research (NAR), comptent plus de 1700 entrées (figure 1).

¹⁴ L'étude de la CDB sur les informations de séquençage numérique indique notamment que la proximité d'un type spécifique d'information par rapport à la ressource génétique est importante pour déterminer l'origine par rapport à une ressource génétique en particulier et aussi pour identifier la source d'information, notamment pour déterminer si elle a été générée via l'exploitation d'une ressource génétique ou indépendamment, entre autres, de la proximité de l'information par rapport à la ressource génétique sous-jacente.

¹⁵ Voir, par exemple, l'article 1.b, paragraphe 1, de la Loi suisse sur les brevets.

¹⁶ Non seulement les humains ont plus de 98% de leur ADN et presque tous leurs gènes en commun avec leur proche parent, le chimpanzé, mais les animaux et les végétaux ont aussi beaucoup de gènes en commun.

séquence génétique spécifique peut avoir été séquencée de nombreuses fois, donnant lieu à plusieurs entrées de la même séquence génétique ou d'une séquence génétique similaire dans une base de données spécifique¹⁷; pour toutes ces raisons, un demandeur de brevet ne sait pas forcément à partir de quelle ressource génétique la séquence génétique a été générée pour la première fois;

- enfin, appliquer une exigence de divulgation en matière de brevets à des données de séquences génétiques ou à tout autre type d'information de séquençage numérique entraînerait des difficultés juridiques et pratiques considérables, parce que dans son invention, souvent l'inventeur n'utilise pas qu'une seule séquence génétique; en réalité, la valeur en matière d'information d'une séquence génétique est souvent définie par rapport à d'autres séquences génétiques, plutôt par l'utilisation de cette seule séquence génétique; par conséquent, il serait certainement très lourd pour les demandeurs de brevets et pour les offices de brevets d'élargir l'exigence de divulgation aux données de séquences génétiques ou à tout autre type d'information de séquençage numérique, et cela pourrait être impossible à mettre en œuvre en pratique; le demandeur serait obligé de divulguer la source de nombreuses, parfois de centaines de séquences génétiques intervenant dans l'invention.

b) Dérivés

Les "dérivés" constituent un autre aspect qu'il a été proposé d'intégrer dans le document de synthèse sur les ressources génétiques, probablement en raison des négociations du Protocole de Nagoya. À l'article 2 du Protocole de Nagoya, le terme "dérivé" est défini comme "tout composé biochimique qui existe à l'état naturel résultant de l'expression génétique ou du métabolisme de ressources biologiques ou génétiques, même s'il ne contient pas d'unités fonctionnelles de l'hérédité". Il est important de noter qu'aucune des dispositions opérationnelles du Protocole de Nagoya ne fait référence aux "dérivés" en tant que tels; les dérivés seuls, en dehors des ressources génétiques, ne sont donc pas couverts par le Protocole de Nagoya.

Les mêmes problèmes pratiques peuvent se poser si l'exigence de divulgation en matière de brevets s'applique aussi aux dérivés, comme avec les aspects intangibles des ressources génétiques. Encore une fois, le même dérivé (défini comme un composé biochimique existant à l'état naturel) peut apparaître dans différents types de ressources génétiques et être obtenu à partir de diverses sources, sans qu'il soit nécessaire d'accéder à la ressource génétique spécifique en elle-même. Le fait d'exiger la divulgation de l'origine ou de la source pour les dérivés n'apporte donc généralement pas plus de transparence sur la source ou l'origine de la ressource génétique en elle-même mais peut entraîner des difficultés juridiques et pratiques pour les demandeurs de brevets et les offices de brevets.

Incidences sur les travaux de l'IGC :

- Un élargissement des exigences de divulgation en matière de brevets aux données des séquences génétiques ou à tout autre type d'information de séquençage numérique ou aux dérivés entraînera des difficultés juridiques et pratiques majeures sans apporter plus de transparence sur la source ou l'origine des ressources génétiques tangibles en tant que telle. Une exigence de divulgation internationale en matière de brevets doit donc porter uniquement sur les ressources génétiques telles que définies dans la CDB et dans le Protocole de Nagoya.

¹⁷ Voir, par exemple : Qingyu Chen, Justin Zobel, Karin Verspoor. *Duplicates, redundancies and inconsistencies in the primary nucleotide databases: a descriptive study*. Database, Volume 2017, <https://doi.org/10.1093/database/baw163>.

- De plus, les questions concernant notamment les “informations de séquençage numérique” sont actuellement examinées par les instances internationales traitant de l'accès et du partage des avantages. Confier ces questions irrésolues à l'IGC ajouterait encore un niveau de complexité supplémentaire qui retarderait encore le moment où serait trouvée une solution pour une exigence de divulgation internationale en matière de brevets qui soit exploitable.

2.3 La situation en termes de brevets

Un certain nombre d'études ont été réalisées récemment sur la situation générale en matière de brevets ou sur des types spécifiques de ressources génétiques et de secteurs utilisant des ressources génétiques. D'après ces études, exposées plus en détail ci-dessous, il semble raisonnable de conclure que la situation en matière de brevets, concernant les ressources génétiques et les savoirs traditionnels connexes, a considérablement évolué depuis les premières discussions au sein de l'IGC sur une exigence de divulgation internationale en matière de brevets.

Les principales conclusions qui en ont été tirées sont les suivantes :

- a) la plupart des ressources génétiques citées dans les demandes de brevet correspondent à une diversité très limitée de ressources génétiques;
- b) les mêmes ressources génétiques ou des ressources génétiques semblables peuvent être obtenues à partir de sources diverses; et
- c) l'innovation repose de plus en plus sur des collaborations internationales, en particulier pour les brevets de haute qualité.

a) Principaux types de ressources génétiques dans les demandes de brevet

Selon l'une de ces études, l'activité humaine d'innovation impliquant la biodiversité dans le système de brevets ne porte que sur environ 4% de l'ensemble des espèces répertoriées dans des taxinomies (0,8-1% des espèces faisant l'objet de prévisions mondiales)¹⁸. Les espèces apparaissant le plus souvent dans les revendications sont les suivantes : *Zea mays* (maïs), *Escherichia coli*, *Saccharomyces cerevisiae*, *Oryza sativa* (riz), *Bacillus thuringiensis* et *Bacillus subtilis*. Ces organismes sont fréquemment utilisés pour étudier la génétique fondamentale des organismes et ils servent souvent d'outils de recherche en biotechnologie (p. ex. : *E. coli*). Ils sont par ailleurs très répandus dans le monde entier.

Le [Rapport panoramique de l'OMPI sur les brevets concernant les ressources zoogénétiques](#) de 2014, élaboré pour l'OMPI en collaboration avec la FAO, a établi, entre autres, que malgré une envolée de l'activité brevets à la fin des années 1990, les dépôts de brevets concernant des ressources génétiques animales pour l'alimentation et l'agriculture ont constamment diminué. En outre, l'essentiel de l'activité brevets se concentre sur des sélections dominantes et ne porte pas sur du matériel génétique provenant de sélections plus rares issues de pays spécifiques ni sur l'utilisation de savoirs traditionnels. Dans les faits, les principales technologies liées à l'élevage animal ont une longue histoire et les avancées qui ont été faites concernent généralement de nouvelles méthodes ou technologies et ne dépendent pas du matériel génétique proprement dit.

De même, le [Rapport panoramique sur les brevets relatifs à la technologie des microalgues](#) de 2016 a établi que deux souches principales, *Spirulina* et *Chlorella*, font l'objet à elles seules de 36% des brevets relevant du domaine des microalgues. Ces microalgues sont bien connues pour leurs propriétés nutritives, en particulier en Asie. D'après une analyse des premiers lieux de dépôt de brevets, il semblerait que la plus forte activité brevets sur les microalgues ait lieu en Asie (75%), suivie des États-Unis d'Amérique (13,5%) et de l'Europe (13,1%)¹⁹.

¹⁸ Oldham P, Hall S, Forero O (2013) Biological Diversity in the Patent System. PLoS ONE 8(11) : e78737. doi:10.1371/journal.pone.0078737.

¹⁹ Pourcentages calculés d'après la figure 4 du rapport.

b) Sources diverses de ressources génétiques et de savoirs traditionnels connexes

Souvent, les espèces végétales et animales ne sont pas spécifiques à un seul pays d'origine. Un [document soumis précédemment par la Suisse](#) à l'IGC illustre ce fait avec l'exemple de l'edelweiss des Alpes (*Leontopodium alpinum*)²⁰. Cette espèce, qui contient des propriétés pharmaceutiques et cosmétiques, peut exister dans des conditions *in situ* en Autriche, en France, en Allemagne, en Italie et en Suisse mais aussi dans des pays des Carpates et quelques pays des Balkans. Tous ces pays sont les "pays d'origine" de l'edelweiss des Alpes. Toutefois, cette espèce peut également exister dans des conditions *ex situ*, par exemple dans des jardins botaniques, à l'intérieur ou à l'extérieur des pays d'origine. Tel est le cas aussi de nombreuses autres espèces.

Sur les 45 000 espèces répertoriées en Suisse, seulement 40 (moins de 0,1%) sont endémiques, c'est-à-dire que la Suisse peut être considérée comme leur seul pays d'origine²¹. Même pour les pays présentant un pourcentage élevé d'espèces endémiques (par exemple : Madagascar avec environ 90%), cela ne signifie pas nécessairement qu'une ressource génétique spécifique peut être obtenue uniquement dans ce pays, en l'occurrence Madagascar. De nombreuses ressources génétiques sont accessibles dans des conditions *ex situ* en dehors de leurs pays d'origine²².

À partir de là, le document présenté par la Suisse conclut que dans la plupart des cas, il existe une diversité des lieux et des situations juridiques dans lesquels une ressource génétique peut se trouver et avoir son origine. Il en va de même pour les savoirs traditionnels connexes puisque les différents peuples autochtones et communautés locales peuvent posséder des savoirs traditionnels équivalents sur les ressources génétiques, ou les savoirs peuvent être conservés dans différents endroits en dehors des communautés.

c) Renforcement de la collaboration internationale

Le [Rapport 2019 de l'OMPI sur la propriété intellectuelle dans le monde](#) a analysé des millions de brevets et de publications scientifiques sur plusieurs décennies et en a conclu que l'activité d'innovation faisait de plus en plus appel à la collaboration et dépassait de plus en plus les frontières nationales tout en se concentrant dans quelques grandes zones situées dans un petit nombre de pays. L'une des principales conclusions du rapport est qu'avant 2000, le Japon, les États-Unis d'Amérique et l'Europe occidentale représentaient 90% de l'activité mondiale en matière de brevets et plus de 70% de l'activité mondiale liée à la publication scientifique. Entre 2015 et 2017, ces pourcentages ont baissé respectivement à 70% et 50%, avec une hausse de l'activité en Chine, en Inde, en Israël, à Singapour et en République de Corée, entre autres.

On peut observer des tendances similaires en se penchant sur certains secteurs spécifiques qui sont plus susceptibles de s'appuyer sur des ressources génétiques pour les inventions, par exemple le secteur de la biotechnologie végétale²³, le secteur des ressources génétiques

²⁰ Voir Section II.C. du document [WIPO/GRTKF/IC/31/8](#).

²¹ [Site Web de l'Office fédéral de l'environnement](#), consulté le 22 novembre 2019.

²² On estime que les collections d'histoire naturelle renferment 2 à 4 milliards de spécimens dans le monde entier. Ces collections contiennent aussi fréquemment un grand volume de matériel non trié et aujourd'hui la majorité des espèces nouvellement décrites sont découvertes dans des collections existantes. Voir : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6282082/#RSTB20170386C29>.

²³ Voir chapitre 4 du [Rapport 2019 sur la propriété intellectuelle dans le monde](#).

marines²⁴ ou le secteur pharmaceutique²⁵. Cela signifie aussi que les ressources génétiques sont souvent échangées de nombreuses fois entre les partenaires travaillant en collaboration, aussi bien à l'intérieur d'un pays qu'entre différents pays. Par conséquent, dans bien des cas, il n'existe pas de lien direct entre le pays d'origine de la ressource génétique et la ressource génétique elle-même, sur laquelle se fonde directement l'invention. Il est donc plus difficile de rattacher la ressource génétique spécifique, sur laquelle se fonde directement l'invention, au pays d'origine.

Incidences sur les travaux de l'IGC :

- La plupart des ressources génétiques citées dans les demandes de brevet correspondent à une diversité très limitée de ressources génétiques.
- Un grand nombre de ressources génétiques se trouvant dans des demandes de brevet peuvent être obtenues à partir de sources diverses, avec notamment plusieurs pays d'origine.
- Les activités en matière de brevets de différents pays de différentes régions ont considérablement augmenté ces dernières années. Les innovations s'appuient de plus en plus sur la collaboration internationale, en particulier pour des brevets de haute qualité.
- Avant que soit envisagée une invention, les ressources génétiques sont souvent échangées de nombreuses fois entre différents pays. Il n'est donc pas possible de rattacher facilement une ressource génétique au pays d'origine qui l'a fournie.

3. Principales modalités concernant une exigence de divulgation internationale en matière de brevets

Au vu des conclusions décrites dans la section 2, la Suisse demeure convaincue qu'une exigence de divulgation internationale en matière de brevets devrait être rédigée sous la forme d'une "mesure de transparence" et devrait favoriser les innovations reposant sur des ressources génétiques ou savoirs traditionnels connexes. Une plus grande transparence sur la source ou l'origine des ressources génétiques ou des savoirs traditionnels connexes pourrait faciliter la mise en œuvre des exigences relatives à l'accès et au partage des avantages dans les pays fournissant des ressources génétiques ou savoirs traditionnels connexes. En même temps, cela faciliterait également le travail des examinateurs de brevets qui pourraient ainsi trouver plus facilement les bases de données ou autres informations pertinentes pour éviter la délivrance de brevets indus. En outre, les ressources génétiques obtenues sur différents lieux *in situ* et *ex situ* pouvant avoir des propriétés biochimiques ou génétiques différentes, la divulgation de la source ou de l'origine des ressources génétiques ou savoirs traditionnels connexes peut aider une personne du métier à réaliser l'invention. Une plus grande transparence pourrait donc aussi, en fin de compte, améliorer la qualité des brevets.

²⁴ Le [Rapport panoramique sur les brevets relatif aux ressources génétiques marines](#) de 2019 révèle, entre autres, que la recherche génétique marine dans la région de l'ASEAN revêt de plus en plus un caractère international. Ce rapport mentionne des collaborations entre chercheurs de plus de 130 pays ainsi qu'un nouveau réseau d'organismes de financement au sein de la région et en dehors. La recherche génétique marine dans cette région dépend d'un réseau important d'organismes internationaux de financement venant du Japon, de Chine, des États-Unis d'Amérique et d'Europe, lesquels soutiennent les collaborations entre chercheurs de la région et de l'extérieur.

²⁵ Voir <https://www.future-science.com/doi/10.4155/ppa-2019-0017>. Cette étude conduite par l'IPI établit que le nombre de familles de brevets actives dans le secteur pharmaceutique a triplé depuis 2000 dans le monde. Cette augmentation est due principalement à une envolée de brevets venant de Chine. La moitié des brevets pharmaceutiques de Chine sont classés dans la catégorie A61K36 ("préparations médicinales de constitution indéterminée contenant du matériel provenant d'algues, de lichens, de champignons, ou de plantes"), ce qui montre l'importance des ressources génétiques. Cette étude montre également que l'on trouve une plus forte concentration de brevets de haute qualité lorsque l'on sélectionne les brevets avec des inventeurs venant d'au moins deux des cinq pays d'origine les plus importants pour les brevets pharmaceutiques, à savoir : la Chine, les pays européens, le Japon, la République de Corée et les États-Unis d'Amérique.

Les sous-sections ci-après exposent quelques modalités, à notre avis, importantes pour assurer une sécurité juridique suffisante ainsi que la réalisation pratique et l'efficacité d'une exigence de divulgation internationale en matière de brevets. Cette section décrit aussi deux nouvelles idées, qui pourraient renforcer l'attractivité d'une exigence de divulgation internationale en matière de brevets pour l'ensemble des États membres de l'OMPI.

3.1 Élément déclencheur, contenu et sanctions

La Suisse a exposé différentes modalités possibles pour une exigence de divulgation internationale en matière de brevets dans plusieurs documents précédents²⁶. Les principaux aspects de ces modalités sont résumés ici comme suit :

- **En ce qui concerne “l'élément déclencheur”**, les documents présentés soulignent qu'il est important de préciser la relation entre l'invention et les ressources génétiques ou savoirs traditionnels connexes déclenchant une exigence de divulgation internationale en matière de brevets. Cela est important parce que les descriptions de nombreux brevets de biotechnologie font référence à toute une variété de ressources génétiques, notamment des animaux ou végétaux de laboratoire ainsi que du matériel de laboratoire tels que des plasmides, virus, bactéries et levures. La Suisse considère que les ressources génétiques participant en quelque sorte aux activités de recherche et développement en amont avant d'aboutir à l'invention (p. ex. : premières recherches scientifiques fondamentales) et les outils de laboratoire ne devraient pas déclencher la divulgation.

Nous proposons donc d'utiliser le terme “directement fondé sur”, expression simple et concise pour clarifier la relation existant entre les ressources génétiques et savoirs traditionnels connexes et l'invention, afin de déclencher une exigence de divulgation internationale en matière de brevets. Le texte du président utilise le terme “[sensiblement/directement] fondé sur” combiné à une définition. C'est aussi une solution possible. Si l'IGC décide d'utiliser ce terme, la définition devra être rédigée avec précaution afin d'indiquer clairement pour quelles ressources génétiques et quels savoirs traditionnels connexes une divulgation sera déclenchée. L'IGC devra aussi déterminer avec précaution s'il y a lieu d'utiliser la même définition pour les ressources génétiques et pour les savoirs traditionnels connexes.

- **En ce qui concerne le “contenu”**, il est important de garder à l'esprit que les ressources génétiques et savoirs traditionnels connexes peuvent avoir pour origine un vaste éventail de circonstances différentes, notamment des origines géographiques différentes et des situations juridiques différentes (voir la section 2 ci-dessus). Dans bien des cas, il est donc impossible d'indiquer le pays d'origine des ressources génétiques.

À cet égard, le texte du président a un avantage car il exige que le pays d'origine soit divulgué uniquement si le déposant le connaît et s'il y a lieu de le faire. Toutefois, comme beaucoup de ressources génétiques peuvent avoir différents pays d'origine, il convient de préciser que le déposant devrait divulguer uniquement le pays d'origine où la ressource génétique a été effectivement obtenue. En outre, il est important de préciser que le “pays d'origine” est également une “source” et d'intégrer explicitement les peuples autochtones et communautés locales dans la définition de la “source”²⁷.

- **En ce qui concerne les sanctions et réparations**, il est important de fixer un niveau maximal précis (ou “plafond”) afin de fournir une sécurité juridique suffisante aux

²⁶ Voir les documents soumis précédemment par la Suisse à l'OMPI, par exemple : [WIPO/GRTKF/IC/31/8](#) ou [WIPO/GRTKF/IC/11/10](#).

²⁷ Voir aussi, par exemple, l'article 17.1.a)i) du Protocole de Nagoya, qui fait spécifiquement référence à la “source” de la ressource génétique et pas au “pays d'origine”.

déposants et aux titulaires de brevets et d'encourager les innovations fondées sur des ressources génétiques ou savoirs traditionnels connexes. À cet égard, les articles du texte du président sur les sanctions et réparations ainsi que les articles du document de synthèse sur les ressources génétiques ne sont pas suffisamment détaillés.

L'article sur les sanctions et réparations devrait préciser en particulier quelles sont les sanctions possibles avant et après la délivrance et déterminer si le non-respect a été commis intentionnellement ou par erreur. De notre point de vue, chaque partie devrait prévoir des sanctions ou réparations après la délivrance lorsque le déposant, délibérément, ou par intention frauduleuse, ne divulgue pas les informations minimales spécifiées dans l'instrument international relatif à l'exigence de divulgation internationale en matière de brevets. Toutefois, les sanctions appliquées après la délivrance ne devraient pas entraîner la révocation ni l'invalidation des droits de brevet établis car cela aurait des effets négatifs sur les activités d'innovation fondées sur des ressources génétiques et savoirs traditionnels connexes. Cela détruirait aussi la base utilisée par le titulaire d'un brevet pour partager les avantages, quels qu'ils soient. En tout cas, avant de révoquer un brevet ou d'invalider les droits de brevet établis, le titulaire du brevet devrait avoir la possibilité de rectifier son erreur et de communiquer les informations requises spécifiées dans l'instrument (par exemple les informations spécifiées à l'article 3 du texte du président), dans un délai raisonnable. La révocation ou l'invalidation des droits de brevet établis pourrait être envisagée uniquement si le titulaire du brevet continue de refuser de communiquer les informations minimales.

3.2 Clause de réciprocité comme incitation à ratifier l'instrument

Pour qu'un instrument juridique international relatif aux ressources génétiques et savoirs traditionnels connexes soit efficace, il est important qu'un grand nombre de parties y adhèrent. Pour ce faire, l'instrument international sur les ressources génétiques pourrait comprendre une incitation à ratifier l'instrument ou à y adhérer. Cette incitation pourrait prendre la forme d'une "clause de réciprocité", permettant aux parties de demander les informations spécifiées dans l'instrument uniquement pour des ressources génétiques ou savoirs traditionnels connexes obtenus auprès d'autres parties. En revanche, demander ces informations à des entités qui ne sont pas parties à l'instrument serait facultatif²⁸.

La "clause de réciprocité" inciterait fortement les pays à ratifier l'instrument. Pour être sûr que l'origine ou la source de ses "propres" ressources génétiques et savoirs traditionnels connexes sera divulguée dans des demandes de brevet dans des régions relevant d'une autre législation, un pays doit devenir partie à l'instrument. Cette clause pourrait également contribuer à éviter les "cavaliers seuls", c'est-à-dire les pays qui n'adhèrent pas à l'instrument mais dont les ressources génétiques et savoirs traditionnels connexes jouissent d'une plus grande transparence dans d'autres pays. Pour finir, cette clause augmenterait également la sécurité juridique des titulaires de brevets puisque le pays auprès duquel ils obtiennent des ressources génétiques serait également partie à l'instrument et donc tenu de respecter ses dispositions.

Voir, en appendice, le projet de texte proposé sur la clause de réciprocité.

²⁸ Du point de vue de la Suisse, cette disposition s'appliquerait aux ressources génétiques dont le déposant du brevet connaît le pays d'origine. Si le pays d'origine n'est pas connu ou s'il n'y a pas lieu de le connaître, cette disposition serait sans effet. La Suisse estime également que l'exigence de divulgation internationale en matière de brevets devrait s'appliquer également aux ressources génétiques marines de régions ne relevant d'aucune législation nationale et aux ressources génétiques placées sous un régime multilatéral commun tel que le Système multilatéral du Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture.

3.3 Système d'information international pour simplifier la mise en œuvre des exigences de divulgation internationale en matière de brevets

Comme décrit dans la section 2, il existe un certain nombre d'exigences nationales de divulgation en matière de brevets, très variables en ce qui concerne la portée, le contenu, la relation avec les régimes d'accès et de partage des avantages et les sanctions. Si un instrument juridique international mis en place par l'OMPI peut contribuer à une harmonisation des exigences nationales de divulgation en matière de brevets, il est toutefois probable que des différences nationales persistent à l'avenir. Il pourrait donc être avantageux pour les déposants de demandes de brevet et pour les examinateurs de brevets de disposer d'un système d'information international administré par l'OMPI. Ce système pourrait avoir deux fonctions principales :

1. passerelle internationale (ou portail en ligne) permettant aux examinateurs de brevets de parties à cet instrument de trouver facilement les bases de données nationales pertinentes sur les ressources génétiques et savoirs traditionnels connexes; cette fonction faciliterait la tâche des examinateurs de brevets qui pourraient ainsi trouver les informations pertinentes dans des bases de données, ce qui éviterait la délivrance de brevets indus; cet aspect a été expliqué dans des documents soumis précédemment par la Suisse et d'autres délégations²⁹;
2. obligation de partager les informations fournies conformément à l'exigence de divulgation en matière de brevets avec d'autres parties à l'instrument; chacune de ces parties devrait reconnaître ces informations et dispenser le déposant de présenter une nouvelle fois les mêmes informations lors du dépôt du même brevet auprès des autorités des autres parties; cette fonction allégera les démarches administratives à la fois pour les déposants et pour les examinateurs de brevets des parties à l'instrument :
 - **Pour les déposants**, cette fonction allégerait les démarches administratives dans la mesure où il suffirait de présenter les informations requises, spécifiées dans l'instrument, uniquement à l'office des brevets où sera effectué le premier dépôt. Les déposants n'auraient pas besoin de présenter une nouvelle fois ces mêmes informations aux offices des brevets de pays où ils demanderaient une protection puisque les informations présentées au premier office seront partagées entre toutes les parties à l'instrument.
 - **Pour les examinateurs de brevets**, le système allégerait les démarches administratives puisqu'ils ne devraient pas vérifier une nouvelle fois si les informations présentées au premier office correspondent aux informations spécifiées dans l'instrument.

Voir, en appendice, le projet de texte proposé sur le système d'information international.

[L'appendice suit]

²⁹ Voir, par exemple, le document [WIPO/GRTKF/IC/40/16](#). Voir aussi le document présenté par la Suisse en 2001 au Conseil des ADPIC sur une passerelle internationale concernant les bases de données pour les savoirs traditionnels : [IP/C/W/400/Rev.1](#).

Appendice – Projets de texte proposés sur la clause de réciprocité et le système d'information international

Les projets de texte suivants exposent les deux nouvelles idées présentées dans ce document. Ils font référence aux articles figurant dans le texte du président et il convient de les lire en regard de ce texte.

ARTICLE 5
NON-RÉTROACTIVITÉ ET RÉCIPROCITÉ

...

5.2 Les parties contractantes pourront appliquer l'exigence de divulgation spécifiée à l'article 3 uniquement à des ressources génétiques et à des savoirs traditionnels associés à des ressources génétiques de parties au présent document.

ARTICLE 7bis
SYSTÈME D'INFORMATION INTERNATIONALE

7bis.1 Il est créé un système d'information internationale qui sera administré par le Secrétariat et assumera les fonctions suivantes :

- a) **permettre aux examinateurs de brevets de parties contractantes à cet instrument d'accéder aux systèmes d'information nationaux, créés conformément à l'article 7, via une passerelle centralisée ou un portail en ligne;**
- b) **permettre le partage d'informations tel qu'énoncé à l'article 3 avec toutes les autres parties contractantes à cet instrument.**

7bis.2 Les offices de premier dépôt transmettront les informations énoncées à l'article 3 au système d'information internationale au plus tard à la date de publication de la demande de brevet.

7bis.3 Chaque partie contractante reconnaîtra les informations fournies par d'autres parties via le système d'information internationale comme étant suffisantes pour satisfaire à l'exigence de divulgation énoncée à l'article 3.

[Fin de l'appendice et du document]