

LIGNES DIRECTRICES RELATIVES AUX LICENCES SUR LES INVENTIONS GÉNÉTIQUES



ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES

ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES

L'OCDE est un forum unique en son genre où les gouvernements de 30 démocraties œuvrent ensemble pour relever les défis économiques, sociaux et environnementaux que pose la mondialisation. L'OCDE est aussi à l'avant-garde des efforts entrepris pour comprendre les évolutions du monde actuel et les préoccupations qu'elles font naître. Elle aide les gouvernements à faire face à des situations nouvelles en examinant des thèmes tels que le gouvernement d'entreprise, l'économie de l'information et les défis posés par le vieillissement de la population. L'Organisation offre aux gouvernements un cadre leur permettant de comparer leurs expériences en matière de politiques, de chercher des réponses à des problèmes communs, d'identifier les bonnes pratiques et de travailler à la coordination des politiques nationales et internationales.

Les pays membres de l'OCDE sont : l'Allemagne, l'Australie, l'Autriche, la Belgique, le Canada, la Corée, le Danemark, l'Espagne, les États-Unis, la Finlande, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Islande, l'Italie, le Japon, le Luxembourg, le Mexique, la Norvège, la Nouvelle-Zélande, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, la République slovaque, la République tchèque, le Royaume-Uni, la Suède, la Suisse et la Turquie. La Commission des Communautés européennes participe aux travaux de l'OCDE.

RAPPEL DES FAITS

Les biotechnologies et la recherche génétique ont donné lieu à des investissements de grande envergure de la part des secteurs public et privé, et les produits et procédés qui en sont issus apportent une contribution toujours plus importante à la santé humaine et aux soins de santé. Au premier semestre 2004, les ministres de la science et de la santé des pays de l'OCDE ont estimé que les biotechnologies constitueront un facteur clé de croissance et de développement durables dans leurs pays et au-delà. Pour concrétiser ce potentiel et accéder aux bienfaits dont la technologie est porteuse pour la société, un cadre d'action et une structure réglementaire favorables sont essentiels.

Les innovations biotechnologiques, y compris génétiques, font depuis des décennies l'objet de droits de propriété intellectuelle. Depuis une dizaine d'années, leur nombre a progressé, tout comme leur utilisation et leur importance dans le cadre des soins de santé. Récemment, des pays se sont inquiétés de la façon dont certaines inventions génétiques sont cédées sous licence et exploitées, notamment en vue de services de diagnostic génétique dans le domaine des soins de santé.

C'est dans ce contexte que l'OCDE a organisé en janvier 2002, à Berlin, un atelier destiné à étudier de quelle manière l'augmentation des demandes de brevet et des brevets délivrés pour des inventions génétiques utilisées dans le domaine des soins de santé, ainsi que les pratiques connexes de cession sous licence de ces inventions, se répercutaient sur l'accès des chercheurs, des cliniciens et des patients aux informations, produits et services.¹ L'objectif consistait plus précisément à déterminer si les régimes de propriété intellectuelle encouragent effectivement la diffusion de l'information et des technologies ou s'ils constituent un frein à l'accès aux inventions génétiques. Il en est ressorti que le système de propriété intellectuelle tel qu'il s'applique aux inventions génétiques utilisées dans le cadre des soins de santé donne dans une large mesure les résultats escomptés – stimulation de l'innovation et de la divulgation d'informations – et que rien n'indique une crise générale des pratiques d'octroi de licences sur ces inventions. Néanmoins, certains motifs de préoccupation ont été recensés, notamment en ce qui concerne l'accès aux tests génétiques de diagnostic.

En concertation avec les parties intéressées, les pays membres de l'OCDE sont parvenus à la conclusion que des Lignes directrices regroupant des Principes et Pratiques exemplaires en matière de licences sur les inventions génétiques utilisées dans le cadre de soins de santé, apporteraient une réponse appropriée et mesurée aux difficultés identifiées. L'élaboration de ces Lignes directrices a été approuvée par le Comité de la politique scientifique et technologique de l'OCDE réuni au niveau des ministres en janvier 2004, ainsi que par les ministres de la santé des pays de l'OCDE à leur réunion de mai 2004. Cette approbation officielle a conduit à l'adoption, par le Conseil de l'OCDE, de la Recommandation concernant les licences sur les inventions génétiques le 23 février 2006 (C(2005)149/Rev1).

¹ L'OCDE a publié un rapport intitulé *Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practices: Evidence and Policies* (OCDE, Paris, 2002), qui fait le point sur les débats de l'atelier de Berlin et les conclusions qui s'en sont dégagées.

PRÉFACE

1. Ces Lignes directrices exposent une série de principes et de pratiques exemplaires en matière de licences sur les inventions génétiques utilisées dans le cadre de soins de santé. Ils s'adressent à tous ceux qui interviennent dans l'innovation et la prestation de services de santé, et notamment dans la cession de licences sur les inventions correspondantes. Les Lignes directrices visent à aider les gouvernements des pays membres de l'OCDE et des pays non membres à élaborer des politiques publiques et à encourager les comportements voulus en matière de cession sous licence et de transfert d'inventions génétiques. Leur but général est de favoriser le développement et la mise sur le marché de produits et de services reposant sur des inventions génétiques – à visée thérapeutique et diagnostique, par exemple – en vue de répondre de façon plus efficace et efficiente aux besoins de soins de santé des pays membres de l'OCDE et des pays non membres.

2. Les présentes Lignes directrices s'appliquent à la concession de licences sur des droits de propriété intellectuelle² qui se rapportent à des inventions génétiques utilisées à des fins de soins de santé. Dans ces Lignes directrices, le terme « invention génétique » désigne les acides nucléiques, les séquences nucléotidiques et leurs produits d'expression ; les lignées cellulaires transformées ; les vecteurs ; ainsi que les méthodes, les technologies et les matériaux servant à créer, utiliser ou analyser ces acides nucléiques, séquences nucléotidiques, lignées cellulaires ou vecteurs. Cette définition se veut suffisamment ouverte sur l'avenir pour couvrir les évolutions futures apparentées.

Innovations génétiques et soins de santé

3. Les avancées des biotechnologies et de la génétique ouvrent d'importantes perspectives de croissance et de développement durables des économies et sont plus généralement porteuses de nombreuses promesses pour nos sociétés. D'ores et déjà, les inventions génétiques jouent un rôle important dans la satisfaction des besoins en matière de santé. Les progrès futurs permettront de mieux comprendre les interactions entre facteurs environnementaux et patrimoine génétique, conduiront à la mise au point de produits et services nouveaux, notamment des tests de diagnostic, des thérapeutiques et des médicaments, et contribueront de façon plus générale à une prestation plus efficace et efficiente de soins de santé de grande qualité. Des efforts s'imposent cependant pour faire en sorte que ces avancées découlant d'une meilleure connaissance de la génétique soient accessibles à ceux qui sont appelés à en profiter, dans les pays en développement comme dans les pays développés.

4. Les progrès de la génétique et des biotechnologies liées à la santé ne possèdent pas seulement une grande valeur dans l'optique des soins de santé, mais ils apportent aussi une contribution significative et croissante à l'économie des pays membres de l'OCDE. De plus, les avancées dans le domaine de la génétique peuvent déboucher sur des résultats du plus haut intérêt pour la société, lesquels peuvent faire l'objet de transferts et avoir de notables effets de diffusion du savoir pour l'économie dans son ensemble, aussi bien dans les pays en développement que dans les pays développés.

² Aux fins de ces Lignes directrices, les droits de propriété intellectuelle comprennent les brevets, les renseignements non divulgués (aussi appelés secrets d'affaires ou information protégée), les marques et les droits d'auteur.

5. La révolution génétique et génomique et le développement de produits et services qu'elle a entraîné sont le fruit des efforts menés par les secteurs public et privé, individuellement et en collaboration. Dans la recherche, la collaboration est un facteur de réussite, et l'exploitation optimale de la révolution génétique dépendra de plus en plus d'échanges effectifs et efficaces entre chercheurs et innovateurs – et aussi avec ceux qui sont appelés à utiliser les innovations. C'est cet esprit d'échange et de coopération qui est à la base des présentes Lignes directrices.

Un système de propriété intellectuelle équilibré

6. Dans le domaine de la génétique comme ailleurs, les innovations sont généralement protégées par différentes formes de droits de propriété intellectuelle, et notamment de brevets. Cependant, les innovations peuvent aussi être protégées par des lois qui empêchent le transfert non autorisé de renseignements non divulgués, ainsi que par des dispositions contractuelles comme celles figurant dans les accords de transfert de matériel biologique.

7. En règle générale, les brevets et autres formes de propriété intellectuelle visent à encourager la création et la diffusion de connaissances et d'innovations, en vue de stimuler le progrès scientifique, technique et social pour le plus grand bien de la société. Si le détenteur des droits peut choisir d'exploiter ou de commercialiser directement ses innovations, il recourt souvent pour ce faire à des accords de licence, des activités conjointes de développement ou des accords de transfert de matériel biologique. Ces accords ou activités permettent le bon fonctionnement du système de propriété intellectuelle, dans la mesure où ils favorisent l'accès aux innovations et leur commercialisation et donnent en outre au détenteur des droits la possibilité d'obtenir, s'il le souhaite, un retour sur investissement. Chacune de ces fonctions fait partie intégrante d'un système de propriété intellectuelle équilibré.

8. S'il n'existe pas un modèle unique en matière d'octroi de licences ou de transfert pour les inventions génétiques, les modalités choisies par le détenteur des droits ont des conséquences – et en auront de plus en plus – pour les activités futures de recherche et développement, notamment celles faisant intervenir des technologies fondamentales ou nouvelles, ainsi que pour l'accès aux dernières innovations médicales. Les présentes Lignes directrices visent à établir des paramètres permettant de garantir que les accords de licence et de transfert de matériel biologique, de même que les activités conjointes de développement, se fondent sur des pratiques économiquement rationnelles qui contribuent à empêcher des coûts de transaction élevés tout en respectant le droit de la concurrence, et qui servent les intérêts de la société, des actionnaires et des autres parties prenantes.

Nature et structure du document

9. Les Lignes directrices concernent un large éventail d'activités et doivent être interprétés en fonction de la situation. En outre, ils n'ont pas pour finalité de couvrir tous les aspects des pratiques d'octroi de licences dans le domaine des biotechnologies, et notamment de la génétique [La Recommandation concernant les licences sur les inventions génétiques a été adoptée par le Conseil de l'OCDE le 23 février 2006 [voir C(2005)149/Rev1].³]

10. Ces Lignes directrices se veulent évolutifs par nature et devraient être réexaminés à la lumière de l'évolution des innovations génétiques, des pratiques des entreprises et des besoins de la société. Par conséquent, il sera nécessaire de les soumettre à une évaluation au plus tard quatre ans après leur adoption, et périodiquement par la suite, afin de s'assurer qu'ils servent les objectifs voulus, à savoir stimuler la recherche et l'innovation dans le domaine de la génétique en préservant un accès adéquat aux produits et

³ Une Recommandation du Conseil de l'OCDE est un document juridiquement non contraignant, mais il représente un engagement politique fort de la part des pays membres.

services de santé. Il importera d'envisager et d'appliquer ces Lignes directrices en toutes circonstances en ayant à l'esprit leur but précis.

11. La première partie de ce document énumère les Principes qui devraient régir l'octroi de licences sur les inventions génétiques, ainsi que les Pratiques exemplaires correspondantes, qui font l'objet de la Recommandation adoptée par le Conseil de l'OCDE. Ces Principes forment un cadre à l'intérieur duquel il est possible de concevoir des accords de licence volontaires et fondés sur le jeu du marché pour les inventions génétiques utilisées à des fins de recherche et de soins de santé. Les Pratiques exemplaires renvoient aux moyens concrets de mettre en place ce cadre. La deuxième partie des Lignes directrices présente des notes explicatives relatives à chaque section des Principes et Pratiques exemplaires.

PARTIE I. PRINCIPES ET PRATIQUES EXEMPLAIRES EN MATIÈRE DE LICENCES SUR LES INVENTIONS GÉNÉTIQUES

A. Champ d'application

Ces Lignes directrices concernent l'octroi de licences sur les droits de propriété intellectuelle⁴ qui se rapportent à des inventions génétiques utilisées à des fins de soins de santé. Dans ces Lignes directrices, le terme « invention génétique » désigne, entre autre, les acides nucléiques, les séquences nucléotidiques et leurs produits d'expression ; les lignées cellulaires transformées ; les vecteurs ; ainsi que les méthodes, les technologies et les matériaux servant à créer, utiliser ou analyser ces acides nucléiques, séquences nucléotidiques, lignées cellulaires ou vecteurs. Cette définition se veut suffisamment ouverte sur l'avenir pour couvrir les évolutions futures apparentées.

B. Principes et Pratiques exemplaires

1. Pratiques générales d'octroi de licences

Principes

1. A Les pratiques d'octroi de licences devraient favoriser l'innovation et la mise au point d'inventions génétiques dans le domaine des soins de santé, et assurer que les produits et services à visée thérapeutique, diagnostique et autre qui font appel à des inventions génétiques sont accessibles sans difficulté et à des conditions raisonnables.

1. B Les pratiques d'octroi de licences devraient encourager la diffusion rapide de l'information concernant les inventions génétiques.

1. C Les pratiques d'octroi de licences devraient offrir aux concédants et aux titulaires de licence la possibilité de tirer un revenu de leur investissement au titre des inventions génétiques.

1. D Les concédants et les titulaires de licence devraient bénéficier d'un degré de certitude raisonnable au sujet de leurs droits par rapport aux inventions génétiques et des restrictions qui accompagnent ces droits.

⁴ Aux fins de ces Lignes directrices, les droits de propriété intellectuelle désignent les brevets, les renseignements non divulgués (aussi appelés secrets d'affaires ou information protégée), les marques et les droits d'auteur.

Pratiques exemplaires

1.1 Les accords de licence devraient permettre aux titulaires de licence de développer et d'améliorer les inventions génétiques cédées sous licence.

1.2 Les accords de licence devraient définir clairement quelles parties obtiennent, conservent, reçoivent et maintiennent les droits de propriété intellectuelle, octroient des droits de propriété intellectuelle et les font respecter, y compris pour ce qui est des améliorations et des nouvelles inventions génétiques mises au point à partir de la technologie sous licence.

1.3 Les accords de licence devraient stipuler clairement dans quelle mesure chaque partie a le droit, le cas échéant, de se livrer à des activités de recherche en collaboration avec des tiers, et définir qui est propriétaire des droits de propriété intellectuelle découlant de cette recherche en collaboration.

1.4 Les clauses de confidentialité devraient être soigneusement formulées afin de permettre la diffusion d'informations relatives aux inventions génétiques, tout en tenant compte de la nécessité de déposer des demandes de brevet, de protéger les renseignements non divulgués et d'exploiter les inventions sur le marché.

1.5 Les accords de licence ne devraient pas accorder de façon systématique au concédant de licence un contrôle exclusif sur les informations génétiques humaines, y compris les collections de tel informations, obtenues au moyen de l'invention génétique cédée sous licence.

1.6 Les détenteurs de droits devraient être encouragés à s'entendre sur des conditions d'octroi de licences qui maximisent l'utilisation de leurs inventions génétiques.

1.7 Les accords de licence devraient stipuler clairement les droits, obligations et responsabilités des parties et évoquer le droit des parties d'utiliser les améliorations apportées à l'invention génétique cédée sous licence après le terme de l'accord, y compris lorsque celui-ci est anticipé.

1.8 Les accords de licence devraient définir le rôle et la responsabilité de chaque partie dans la commercialisation éventuelle de produits et services découlant de l'utilisation des inventions génétiques cédées sous licence.

2. Soins de santé et inventions génétiques

Principes

2. A Les pratiques d'octroi de licences devraient s'efforcer d'établir un équilibre entre la fourniture de nouveaux produits et services, la satisfaction des besoins en matière de soins de santé et la rentabilité économique.

2. B Les pratiques d'octroi de licences devraient faire en sorte qu'en matière de respect de la vie privée, de sécurité et de bonnes pratiques de laboratoire, les patients bénéficient des normes les plus élevées prévues par le législateur dans leur juridiction ou dans celle du prestataire de services utilisant l'invention génétique.

2. C Les pratiques d'octroi de licences ne devraient pas servir à restreindre la faculté des patients et de leurs fournisseurs de soins de santé de choisir d'autres produits ou services.

2. D Les pratiques d'octroi de licences devraient encourager un accès et un recours adéquats aux inventions génétiques, afin de répondre aux besoins urgents non satisfaits en matière de santé dans les pays membres de l'OCDE et dans les économies non membres.

Pratiques exemplaires

2.1 Les détenteurs de droits devraient céder sous licence, de la manière la plus répandue, les inventions génétiques à des fins de recherche et d'analyse.

2.2 Les détenteurs de droits devraient céder sous licence les inventions génétiques en vue d'applications de santé, y compris pour les fins de tests de diagnostic, selon des modalités visant à assurer un accès public et un éventail de produits et services fondés sur les inventions les plus larges possible.

2.3 Les pratiques d'octroi de licences devraient permettre aux fournisseurs nationaux ou locaux d'utiliser les inventions génétiques pour offrir des services de santé, même si le détenteur des droits relève d'une autre juridiction.

2.4 Les accords de licence qui portent sur des produits et services incorporant des informations personnelles en matière de santé devraient faciliter le respect, par le concédant et le titulaire de la licence, des dispositions les plus strictes prévues par le législateur en matière de protection de la vie privée et dans d'autres réglementations pertinentes.

2.5 Pour les équipes de recherche du titulaire de licences qui s'attachent à mettre au point des thérapies, produits ou services nouveaux, les accords de licence ne devraient pas restreindre l'accès aux bases de données créées à partir des inventions génétiques cédées sous licence.

2.6 Les accords de licence devraient permettre aux titulaires de licences, par exemple aux fournisseurs de soins de santé, d'offrir aux patients flexibilité et choix en ce qui concerne le type et la nature des produits et services de santé.

3. Liberté de recherche

Principes

3. A Les pratiques d'octroi de licences devraient renforcer et non réduire l'accès aux inventions génétiques à des fins de recherche.

3. B Dans le cadre des activités de recherche publique, les considérations commerciales ne devraient pas entraver indûment la liberté universitaire des chercheurs.

3. C Dans le cadre des activités de recherche publique, les considérations commerciales, et en particulier la nécessité de conserver la faculté de déposer des demandes de brevets pour les inventions résultant de ces activités, ne devraient pas limiter indûment les possibilités de publier en temps opportun les résultats de la recherche.

3. D Dans le cadre des activités de recherche publique, les considérations commerciales ne devraient pas limiter indûment la formation des étudiants.

Pratiques exemplaires

3.1 Les accords de licence devraient définir clairement les domaines de recherche, les informations et la période pour lesquels les chercheurs et les étudiants ne peuvent ni publier, ni présenter des communications ou des thèses sans enfreindre les obligations de confidentialité. Concedants et titulaires de licence devraient informer en temps opportun toutes les personnes concernées, étudiants y compris, du champ d'application des obligations de confidentialité.

3.2 Concedants et titulaires de licence devraient sensibiliser leurs chercheurs à la législation sur la propriété intellectuelle, et en particulier aux conséquences d'une divulgation publique pour la brevetabilité des inventions, des obligations de confidentialité et des restrictions figurant couramment dans les accords.

3.3 Les clauses de confidentialité devraient permettre la libre publication des résultats des recherches universitaires découlant de l'accord de licence, moyennant délai minimum et à la condition d'assurer la protection de l'information protégée divulguée au titulaire de licence ou issue des travaux de recherche.

3.4 Les délais imposés pour la publication des résultats des recherches universitaires, par exemple en raison du dépôt de demandes de brevet, devraient être limités et d'une durée raisonnable, compte tenu des circonstances.

3.5 Les clauses de confidentialité figurant dans les accords de licence devraient être formulées de manière aussi étroite qu'appropriées et ne devraient pas exclure la possibilité d'une divulgation raisonnable dans des situations sanitaires exceptionnelles, à la lumière des objectifs des parties, ainsi que du droit applicable.

4. Commercialisation

Principes

4. A Les inventions génétiques fondamentales devraient faire l'objet de licences afin d'être largement accessibles.

4. B Les pratiques d'octroi de licences devraient être utilisées comme un moyen effectif de création de valeur au profit des concédants et des titulaires de licence par le biais du développement de produits et services nouveaux à partir des inventions génétiques.

4. C Les pratiques d'octroi de licences devraient viser à surmonter les problèmes de coordination qui se posent lorsqu'il est nécessaire d'avoir accès à des inventions génétiques multiples.

Pratiques exemplaires

4.1 Lorsque plusieurs licences sont nécessaires, les accords de licence devraient prévoir un mécanisme permettant de fixer à un niveau raisonnable la charge globale représentée par les droits relatifs aux produits et services dérivés des inventions génétiques, y compris les outils de recherche.

4.2 Les accords de licence devraient comporter des dispositions permettant de maintenir à un niveau peu élevé le seuil d'accès à une invention génétique. Dans cette optique, il convient, le cas échéant, d'éviter que ces accords ne prévoient le versement préalable de droits excessifs.

4.3 Les accords de licence devraient éviter de prévoir des droits sur les inventions futures (« reach-through rights ») associés aux technologies exploitées sous licence, de façon à favoriser un accès large et sans restrictions aux inventions génétiques et à ne pas décourager ou freiner les innovations qui en découleront.

4.4 Les intervenants du secteur public et du secteur privé devraient élaborer des mécanismes qui permettent d'abaisser les coûts de transaction lors de l'acquisition des droits d'utilisation d'une technologie.

4.5 Dans les organismes susceptibles de conclure des accords de licence, les décideurs devraient être sensibilisés à la possibilité de recourir aux pratiques les moins restrictives comme moyen de maximiser les avantages des inventions génétiques pour la société, les actionnaires et les autres parties prenantes.

5. Concurrence

Principes

5. A Les pratiques d'octroi de licences sur les inventions génétiques devraient stimuler la croissance économique par l'innovation et une concurrence substantielle tout en étant conformes au droit de la concurrence applicable.

5. B Les pratiques d'octroi de licences ne devraient pas servir à élargir le champ des droits exclusifs au-delà de celui des droits de propriété intellectuelle applicables.

Pratiques exemplaires

5.1 Les accords de licence ne devraient pas prévoir de vente liée indûment restrictive.

5.2 Les accords de licence ne devraient pas comporter de clauses de non-concurrence dans des domaines ne relevant pas du champ de l'invention génétique cédée sous licence.

5.3 Les accords de licence portant sur des inventions génétiques fondamentales devraient en général présenter un caractère non exclusif, afin d'encourager un large accès pour les chercheurs et les patients et une large utilisation de ces inventions.

PARTIE II : NOTES EXPLICATIVES

Introduction

1. Les Lignes directrices exposent une série de principes et de pratiques exemplaires en matière de licences sur les inventions génétiques utilisées dans le cadre de soins de santé. Ils s'adressent à tous ceux qui interviennent dans l'innovation et la prestation de services de santé, et notamment dans l'octroi de licences sur les inventions correspondantes. Les Lignes directrices visent à aider les gouvernements des pays membres de l'OCDE et des économies non membres à élaborer des politiques publiques et à encourager les comportements voulus en matière d'octroi de licence et de transfert d'inventions génétiques.

2. Les Principes et Pratiques exemplaires exposés dans ce document ont pour but de fournir des orientations non seulement sur l'intérêt ou non de conclure des accords de licence sur les inventions génétiques, mais également sur les modalités à mettre en œuvre pour y procéder.

3. En règle générale, les brevets et autres formes de propriété intellectuelle visent à encourager la création et la diffusion de connaissances et d'innovations, en vue de stimuler le progrès scientifique, technique et social pour le plus grand bien de la société et pour récompenser les inventeurs. On estime souvent que le bon fonctionnement du système de propriété intellectuelle favorisera la mise à disposition des inventions, y compris les inventions génétiques, mais tel n'est peut-être pas toujours le cas. D'aucuns craignent en effet que les détenteurs des droits de propriété intellectuelle n'exploitent pas toujours pleinement leurs droits et les technologies auxquelles ils s'appliquent. La conduite de travaux complémentaires sur les interactions entre le système de propriété intellectuelle, la recherche et la facilité d'accès aux produits et services permettrait de mieux appréhender le rôle de ce système.

4. De façon générale, le jeu des forces du marché et le régime des brevets devraient permettre d'avoir facilement accès aux inventions, mais cela n'est peut-être pas toujours vrai, en particulier dans le cas des inventions génétiques. De nombreux facteurs sont invoqués à l'appui de ce constat : le manque de connaissances ou d'expérience de certains concédants de licences sur des inventions génétiques, le fait que la recherche en génétique humaine ignore la frontière entre recherche fondamentale et applications commerciales, ce qui rend difficile le respect de la liberté de recherche, formelle ou informelle, et le fait que les chercheurs ont souvent besoin de disposer de licences portant sur de nombreuses inventions pour mener à bien leurs activités de recherche-développement.

5. Les présentes notes ont pour objet d'apporter des informations supplémentaires sur les Principes et les Pratiques exemplaires énoncés dans la Recommandation du Conseil de l'OCDE (C(2005)149/REV1) et en suivent généralement la structure. Bien que certains termes et concepts essentiels soient définis ci-après, ces notes ne sont pas censées couvrir tous les aspects des accords de licence, de transfert de matériel biologique ou de transfert de technologie.

Terminologie générale

6. Les présentes Lignes directrices s'appliquent à l'octroi de licences sur des droits de propriété intellectuelle qui se rapportent à des inventions génétiques utilisées à des fins de soins de santé. Les droits

de propriété intellectuelle en question comprennent les brevets, les renseignements non divulgués (aussi appelés secrets d'affaires ou information protégée), les marques et les droits d'auteur.

7. Dans ces Lignes directrices, le terme « invention génétique » désigne, entre autres, les acides nucléiques, les séquences nucléotidiques et leurs produits d'expression ; les lignées cellulaires transformées ; les vecteurs ; ainsi que les méthodes, les technologies et les matériaux servant à créer, utiliser ou analyser ces acides nucléiques, séquences nucléotidiques, lignées cellulaires ou vecteurs. Cette définition se veut suffisamment ouverte sur l'avenir pour couvrir les évolutions futures apparentées.

8. La désignation des cellules ou lignées cellulaires « transformées » englobe les cellules et lignées modifiées soit génétiquement, soit par un autre moyen. La définition du terme « invention génétique » est en l'occurrence conçue pour être interprétée de manière large, mais elle exclut certaines innovations comme les médicaments. Bien qu'elle englobe les informations dérivées d'un acide nucléique (c'est-à-dire une séquence de nucléotides), les bases de données dans lesquelles ces informations sont enregistrées ou conservées ne sont pas en elles-mêmes couvertes par cette définition, ni par les Lignes directrices.

9. Il existe différentes manières de transférer des droits sur des inventions génétiques. Les accords de licence font partie des mécanismes envisageables. Dans le cadre de ces accords, le concédant de licence, en général le détenteur des droits sur l'invention brevetée, accorde au titulaire de la licence le droit d'utiliser cette invention dans les conditions définies dans l'accord et pendant une durée prédéfinie, en échange de divers contreparties. Par ailleurs, l'accord et la portée de la licence peuvent être mondiaux ou limités à certaines juridictions. Ils peuvent ainsi être circonscrits, par exemple, du point de vue territorial, à un pays, une région (l'Espace économique européen) ou même un secteur donné à l'intérieur d'un pays (la Californie aux États-unis). En outre, l'accord de licence peut autoriser le titulaire à utiliser la technologie concernée soit à n'importe quelle fin, soit à des fins déterminées.

10. Le type d'accord de licence conclu est fonction de la nature et de la portée des droits que les parties souhaitent s'accorder mutuellement, ainsi que des objectifs de la transaction. Les accords de licence exclusive reconnaissent aux titulaires de la licence le droit exclusif d'utiliser la technologie sous licence et les droits de propriété intellectuelle qui lui sont associés. Dans ce type d'accord, le concédant de licence perd le droit d'utiliser la technologie sous licence et les droits de propriété intellectuelle qui s'y rapportent, et doit s'abstenir d'accorder d'autres licences à des tiers. Par exemple, une licence exclusive peut ainsi accorder au titulaire de licence des droits l'autorisant à commercialiser dans le monde entier une protéine génétiquement modifiée. Dans les accords de licence unique ou semi-exclusive, le concédant de licence, outre qu'il reconnaît au titulaire de la licence le droit d'utiliser la technologie cédée sous licence et les droits de propriété intellectuelle qui lui sont associés, peut conserver le droit d'exploiter la technologie. Avec ce type d'accord, différentes méthodes permettent de créer des éléments d'exclusivité pour chaque titulaire de la licence. Ainsi qu'il a été mentionné dans le paragraphe précédent, il suffit par exemple de mettre en jeu plusieurs licences couvrant des domaines d'utilisation différents ou des territoires géographiques différents. Enfin, dans les accords de licence non exclusive, le titulaire de la licence se voit reconnaître le droit d'employer la technologie sous licence et les droits de propriété intellectuelle qui s'y rapportent pendant la durée de la licence. Cependant, le concédant conserve le droit d'utiliser la technologie concernée et les droits de propriété intellectuelle qui lui sont associés, de même que le droit d'accorder d'autres licences à des tiers. Lorsqu'on recourt à des licences non exclusives, par exemple dans le cas de l'octroi de licence sur des outils de diagnostic, les droits peuvent être octroyés à plusieurs titulaires, même s'ils opèrent sur le même territoire géographique.

11. Les accords de transfert de matériel biologique constituent une autre catégorie. Généralement signés entre un fournisseur et un bénéficiaire, ils portent sur le transfert de matériel et/ou d'informations biologiques depuis le premier (fournisseur) vers le second (bénéficiaire), suivant un certain nombre de dispositions et de conditions. Ces accords peuvent concerner des matériels accompagnés ou non

d'informations, qui peuvent ou non être protégés par des droits de propriété intellectuelle. Ils peuvent stipuler à quelles fins le matériel et/ou les informations peuvent être employés et à quelles fins leur utilisation est interdite. Par exemple, ils peuvent interdire l'utilisation du matériel biologique pour des recherches sur des sujets humains ou pour des recherches nécessitant l'octroi d'une licence par un tiers.

12. Comme pour tout contrat, les accords de licence, de transfert de matériel biologique et de transfert de technologie sont subordonnés à différents domaines du droit, notamment le droit des contrats, le droit de la concurrence, le droit international privé, etc. Ces types d'accord contiennent souvent des clauses précisant le droit applicable en cas de différend sur l'application de l'accord. Autrement dit, ces clauses peuvent stipuler que l'accord et le différend seront régis par le droit de tel ou tel pays. De plus, ces types d'accord peuvent également contenir des dispositions établissant la procédure que les parties seront tenues de suivre au cas où l'accord ferait naître un différend entre eux. Les clauses relatives au règlement des différends pourraient ainsi imposer que les parties fassent appel à des mécanismes non judiciaires, tels que la médiation ou l'arbitrage, avant d'engager une action en justice.

1. *Pratiques générales d'octroi de licences*

13. Dans certains domaines, en particulier dans celui des services de tests génétiques, les chercheurs ont été confrontés à des situations dans lesquelles ils ont eu du mal à obtenir des licences contre des droits raisonnables. Les avis divergent au sujet des raisons précises qui sont à l'origine de ces situations, mais les conséquences sur les soins de santé et la recherche sont suffisamment importantes pour mériter réflexion.

14. À la lumière de ce qui précède, les Principes encouragent les pratiques d'octroi de licences qui permettent de mettre les inventions génétiques à la disposition des utilisateurs suivant des conditions raisonnables. Dans certaines circonstances, notamment en cas de crise ou d'urgence sanitaire, les concédants ou les titulaires de licences peuvent décider de ne pas rechercher la rentabilité, mettant ainsi les inventions génétiques à la disposition des utilisateurs gratuitement ou à prix coûtant.

15. Les Principes prévoient que les concédants et les titulaires de licences doivent chercher à assurer la diffusion rapide des informations sur l'existence et la nature des inventions génétiques, par exemple des informations de base concernant l'objet, la nature et les utilisations de ces inventions. S'ils reconnaissent qu'il est souvent justifié, du point de vue commercial, d'octroyer de nombreuses licences sur certaines inventions génétiques, ils signalent aussi que cela n'est pas toujours la solution la plus viable. Autrement dit, ils établissent une distinction entre les informations relatives à l'existence et à la nature des inventions génétiques et le droit d'exploiter effectivement en pratique de telles inventions. Les Principes encouragent en outre les parties à définir clairement la portée des droits de licence, afin d'éviter tout malentendu sur la liberté d'action dont elles disposent.

16. Bien que reconnaissant la nécessité pour les concédants de licences d'adapter leurs pratiques d'octroi de licences afin de tenir compte de la situation du marché, les Pratiques exemplaires cherchent à encourager les pratiques qui accordent une liberté d'action plus grande et mieux définie aux titulaires de licences. De manière générale, les concédants devraient, lorsque cela est possible, accorder aux titulaires de licences la liberté de mener, dans les limites de leurs compétences, des activités de recherche-développement sur des produits et services liés à la santé, y compris ceux qui se rapportent directement aux inventions génétiques cédées sous licence. A cette fin, les clauses des accords de licence concernant la propriété intellectuelle doivent désigner de la manière la plus claire possible la ou les parties qui détiennent un droit de propriété sur telle ou telle invention génétique, celles qui sont chargées d'obtenir, de conserver, de recevoir et de maintenir la propriété des droits de propriété intellectuelle, y compris en ce qui concerne les améliorations et les nouvelles inventions en résultant, ainsi que de les faire respecter, celles qui sont en droit d'octroyer des licences sur ces inventions, celles qui ont le droit d'obtenir un revenu à partir de ces inventions et, enfin, celles qui peuvent mettre en pratique ces inventions.

17. Prenant acte de l'importance de la diffusion du savoir, les Pratiques exemplaires suggèrent de formuler les clauses de confidentialité d'une manière qui permette de répondre à un double objectif : assurer une diffusion rapide des connaissances sur les inventions génétiques et protéger les intérêts des détenteurs des droits soucieux d'exploiter leurs inventions, par exemple en déposant une demande de brevet. Ces clauses doivent préciser clairement quelles informations sont couvertes par l'obligation de confidentialité, ainsi que les conditions d'utilisation de l'invention et la durée de l'obligation de confidentialité. Les concédants et les titulaires de licences doivent chercher à définir l'obligation de confidentialité dans des termes aussi étroits que possible sans porter atteinte à la capacité des inventeurs à déposer des demandes de brevets et à maintenir un avantage commercial.

18. Les informations génétiques humaines obtenues à partir d'individus sont des informations obtenues en utilisant une invention génétique sous licence. Il ne semble pas que les détenteurs de brevet exercent habituellement un contrôle sur les informations génétiques humaines obtenues à partir d'individus, mais certaines données laissent à penser que cette pratique existe dans certaines situations. Dans la mesure où ces informations peuvent fournir des éléments précieux sur le fonctionnement du corps humain ou sur le développement et la progression des maladies, les Pratiques exemplaires préconisent de mettre les informations de ce type à la disposition des chercheurs et de ne pas laisser les concédants de licences exercer sur elles un contrôle exclusif. La diffusion de ces informations peut être encore plus justifiée dans le cas des données génétiques obtenues à l'occasion de tests de diagnostic réalisés en laboratoire. En d'autres termes, sans préjudice de la nécessité de protéger la vie privée des patients et de répondre aux intérêts commerciaux légitimes des concédants et titulaires de licences, ces informations devraient être diffusées aussi largement que possible. Néanmoins, cette large diffusion ne doit pas restreindre la capacité des développeurs de bases de données portant sur les informations génétiques humaines de réaliser des bénéfices commerciaux sur leurs investissements.

2. *Soins de santé et inventions génétiques*

19. Il importe d'inciter les concédants et titulaires de licences à réfléchir aux éventuelles conséquences de leurs accords sur le système de santé et sur les patients. Sans perdre de vue leurs impératifs économiques, les concédants et titulaires de licences doivent concevoir les accords de licence de façon à ce que les patients aient accès aux nouveaux produits et services de santé, et de façon également à ce que les gestionnaires des systèmes de santé puissent définir avec suffisamment de souplesse les modalités les plus appropriées d'adoption de ces nouveaux services et produits.

20. Les Principes encouragent les pratiques d'octroi de licences susceptibles de stimuler la vitalité de l'environnement de recherche et du marché des produits et services de santé. Pour que les inventions génétiques aient un maximum de chances d'être largement utilisées, il est préférable qu'elles fassent l'objet de nombreuses licences.

21. Les Principes reconnaissent aussi que les produits et services de santé, ainsi que l'utilisation des inventions génétiques, peuvent être soumis à des règles, normes et réglementations diverses et particulièrement en matière de respect de la vie privée, de sécurité et de bonnes pratiques de laboratoire. Les pratiques d'octroi de licence doivent être telles que les patients bénéficient de la protection de la législation en vigueur dans leur pays, ou bien de la législation en vigueur dans la juridiction dont relève le prestataire de services dès lors que cette dernière offre un degré de protection supérieur. Toutefois, lorsque cela est possible, les concédants de licences devraient s'efforcer d'accorder des licences sur les inventions génétiques à des prestataires de services relevant de la juridiction en question. Les patients pourraient ainsi bénéficier de services conformes aux lois, normes et réglementations applicables dans leur juridiction aux procédures de sécurité et au respect de la vie privée. Les informations médicales recueillies dans le cadre de la prestation de services ou de recherches doivent être traitées conformément aux normes les plus strictes, qu'il s'agisse de celles qui s'appliquent dans la juridiction dont relève le patient ou de celles qui

s'appliquent dans la juridiction où les informations sont utilisées. Comme pour toute autre réglementation, concédants et titulaires de licences seraient tenus de respecter la législation relative à la vie privée applicable à l'invention génétique concernée, ainsi qu'à toute information qui en serait issue.

22. Les inventions génétiques peuvent servir à répondre à « des besoins urgents et non satisfaits en matière de santé » dans les pays développés comme dans les pays en voie de développement. Il pourrait être utile d'approfondir cette question, notamment en fournissant plusieurs exemples, dans le rapport qui sera soumis au Conseil par le Comité de la politique scientifique et technologique.

23. Les inventions génétiques ayant souvent un grand nombre d'applications dans la recherche et la pratique clinique, les concédants de licences doivent s'efforcer, dans la mesure où l'autorisent les contraintes commerciales, de céder de nombreuses licences sur ces inventions. Cela facilitera les utilisations directes et plus innovantes des inventions génétiques dans le domaine clinique et dans la recherche, tout en maintenant ou en accroissant les retombées économiques pour les concédants de licences.

24. Outre cette stratégie qui consiste à accorder, le cas échéant, de nombreuses licences, les concédants de licences doivent éviter, dans la mesure du possible, d'assortir les accords de licence de restrictions susceptibles de limiter la recherche et l'activité clinique fondées sur l'utilisation de l'invention génétique couverte par la licence. De manière générale, il convient d'autoriser les titulaires des licences à conjuguer les produits ou les services, ou bien à mettre en œuvre des services de santé selon les modalités de leur choix. Par ailleurs, les tests génétiques devraient être largement cédés sous licence, afin de stimuler le développement de services de diagnostic complets et intégrés.

25. Les Pratiques exemplaires proposent que les concédants de licences n'utilisent pas les droits qu'ils détiennent sur des inventions génétiques brevetées pour créer des bases de données exclusives sur les mutations génétiques sans offrir à d'autres chercheurs une possibilité d'accès raisonnable à ces bases de données. La question peut se poser, par exemple, si un concédant de licence exige que tous les tests génétiques soient réalisés dans son laboratoire et que les patients qui utilisent le test autorisent le concédant à exploiter les informations génétiques ainsi obtenues à des fins de recherche. Dans une telle éventualité, le concédant de la licence devrait permettre à d'autres chercheurs d'accéder à la base de données sur la base de conditions raisonnables. Néanmoins, ainsi qu'il a été dit plus haut, ces Lignes directrices ne s'appliquent pas aux bases de données elles-mêmes, ni à l'octroi de licences les concernant. En outre, l'OCDE envisage des Pratiques exemplaires en rapport avec la gestion et gouvernance de bases de données de la recherche en génétique humaine.

3. *Liberté de recherche*

26. De nombreux instruments internationaux, tels que la Recommandation concernant la condition des chercheurs scientifiques (UNESCO, 1974), reconnaissent qu'il est important d'encourager et de ne pas empêcher les progrès de la recherche. D'autres prennent acte de l'importance de la recherche dans le domaine de la génétique ; comme la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme (UNESCO, 1997), ainsi que la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines (UNESCO, 2003).

27. Les Principes reconnaissent l'importance des activités de recherche dans les secteurs public et privé, qu'elles soient conduites individuellement ou en collaboration. Les atouts complémentaires de ces secteurs sont essentiels au développement de nouveaux produits et services de santé. Les licences peuvent constituer un mécanisme important de coopération entre les secteurs public et privé sur des projets de recherche, ainsi que dans le domaine du transfert des connaissances et de la diffusion des inventions, en vue de mettre les inventions génétiques à la disposition du public.

28. Les accords de licence et autres accords, y compris les accords de recherche/consultance, les accords de transfert de matériel biologique, les accords d'accès aux bases de données et les accords de recherche subventionnée, ainsi que les pratiques devraient permettre de satisfaire les besoins et les intérêts à la fois du secteur public et du secteur privé. Les acteurs du secteur public doivent veiller à maintenir la liberté de recherche présente et future de leurs chercheurs et de leurs étudiants. A cet égard, les accords de licence et autres accords devraient prévoir, si nécessaire, des clauses de révision applicables aux dispositions contractuelles concernant la confidentialité. Parallèlement, ils doivent tenir compte du fait qu'une certaine confidentialité est parfois nécessaire à la réalisation des objectifs commerciaux, comme l'obtention d'une protection juridique appropriée des inventions génétiques, en particulier par la voie d'un brevet, ou la protection de renseignements non divulgués.

29. Les institutions académiques ayant notamment pour fonction d'assurer la formation des chercheurs, les Pratiques exemplaires proposent qu'elles informent clairement les étudiants et les chercheurs, avant même que ceux-ci n'engagent leurs recherches, des obligations de confidentialité s'appliquant éventuellement à leur travail et de la portée de ces obligations. Afin de faciliter cette tâche, les accords de licence et autres accords doivent définir avec précision les domaines, les types d'informations et les périodes pour lesquels les chercheurs et les étudiants ne disposent pas d'une liberté complète en matière de publication. Les accords de licence et autres accords doivent en outre indiquer, à propos des domaines, informations et périodes en question, les moyens par lesquels il est possible d'obtenir l'autorisation de publier. Si un délai d'examen est prévu, celui-ci doit être d'une durée aussi courte que possible.

30. Dans l'optique de déterminer l'étendue de la liberté des chercheurs, il convient de prendre en considération la protection dont ces derniers bénéficient (au titre de ce que l'on appelle en général l'« exemption de recherche ») dans de nombreuses juridictions, soit en vertu de la loi sur les brevets, soit aux termes de la jurisprudence. Il faut toutefois noter que toutes les juridictions n'admettent pas cette exemption et que lorsque cette dernière existe, son champ d'application varie considérablement d'une juridiction à l'autre. De manière générale, les défendeurs accusés d'avoir violé un brevet peuvent dégager leur responsabilité, devant les tribunaux, en invoquant le fait que l'utilisation qu'ils ont faite de l'invention brevetée relève des « fins de recherche » reconnues par la protection dont ils jouissent. Cependant, la justice a la lourde tâche de déterminer si l'activité incriminée relève effectivement de l'exemption de recherche telle qu'elle est conçue dans la juridiction concernée. Dans les juridictions où cette exemption existe, il peut être nécessaire de recourir à une licence si l'activité de recherche n'entre pas dans le champ d'application de cette exemption.

31. Les institutions académiques devraient veiller à ce que les chercheurs et les étudiants connaissent leurs responsabilités et leurs obligations aux termes des différents domaines du droit et de différents types d'accords. Il faudrait, par exemple, leur fournir des informations sur les accords de confidentialité, les accords de licence, le droit des brevets, la loi sur le secret commercial, etc. Il serait donc judicieux de mettre en place, à destination des chercheurs, des responsables des transferts de technologie et des gestionnaires de contrats, des programmes de formation portant sur la propriété intellectuelle en général, ainsi que sur sa gestion, notamment les stratégies d'octroi de licences.

4. Commercialisation

32. Dans le domaine de la génétique comme dans d'autres, de nombreuses innovations sont révolutionnaires. Aux fins des présents Lignes directrices, elles ont été appelées « inventions génétiques fondamentales » et répondent à la définition suivante : invention génétique qui ouvre un nouveau champ de recherche ou de pratique médicale. S'il était impossible d'accéder à ces inventions à un coût raisonnable, l'exploration de ce champ de recherche ou de cette pratique médicale s'en trouverait paralysée. Parmi les exemples d'inventions génétiques fondamentales figurent la PCR (réaction en chaîne de la polymérase), le système Cre-Lox, les sondes nucléiques utilisables dans différents contextes (les sondes télomériques, par

exemple), la technique de l'ADN recombinant de Cohen et Boyer et les ARNi. Compte tenu de la portée considérable des inventions génétiques fondamentales, les Principes en préconisent l'accès le plus large possible.

33. Certains outils de recherche peuvent entrer dans la catégorie des inventions génétiques fondamentales. Aux fins des présentes Lignes directrices, le terme « outils de recherche » désigne une structure ou une méthode utilisée pour conduire des expériences. Il peut renvoyer à un vaste éventail de ressources que les scientifiques mettent en œuvre au laboratoire et qui, sans que la liste ci-après prétende à l'exhaustivité, comprennent les lignées cellulaires, les anticorps monoclonaux, les réactifs, les modèles animaux, les facteurs de croissance, la chimie combinatoire, les banques génomiques et protéomiques, les médicaments et cibles pharmacologiques, les clones et outils de clonage, les méthodes, l'équipement et les machines de laboratoire, les bases de données et les logiciels.

34. Selon les Principes, il est admis que l'octroi de licences à des tiers constitue souvent, pour les concédants, le meilleur moyen de retirer un revenu des inventions génétiques brevetées et d'assurer leur utilisation. C'est notamment le cas lorsque les titulaires ont besoin de licences sur plusieurs inventions génétiques. Les concédants et les titulaires de licences doivent tenir compte de ce besoin dans leurs pratiques d'octroi de licences et veiller à ce que leurs obligations contractuelles n'aboutissent pas, prises ensemble, à empêcher effectivement les activités de recherche et de développement.

35. Il convient de bien réfléchir avant d'accorder une licence exclusive sur une invention génétique, car cela peut créer des problèmes. Dans certaines circonstances, les licences de ce type sont le seul moyen efficace d'exploiter une invention génétique et d'en assurer la commercialisation. Par exemple, elles peuvent être nécessaires lorsque des collaborateurs du secteur privé doivent approfondir les activités de R-D dans l'optique de donner une application à l'invention ou de lui trouver un débouché commercial. Elles peuvent l'être, également, lorsque le développement du produit nécessite des investissements très lourds et que son marché est relativement limité.

36. Lorsqu'un concédant décide d'accorder une licence exclusive sur une invention génétique, il convient d'assortir le contrat de clauses de sauvegarde nécessaires pour garantir une exploitation suffisante de l'invention en question. Premièrement, l'accord peut contenir des clauses bien définies et adaptées à ses objectifs sur le champ d'utilisation et sur les limites géographiques. Par exemple, il peut prévoir une clause limitant l'utilisation de l'invention aux protocoles thérapeutiques. Cela permet au concédant d'accorder à d'autres titulaires de licences sur la même invention, mais concernant d'autres champs d'utilisation, tels que les tests de diagnostic ou les sondes. Deuxièmement, le contrat peut contenir des dispositions imposant au titulaire de la licence exclusive d'exploiter pleinement l'invention et/ou de concéder des sous-licences. Par exemple, il peut être assorti de clauses prévoyant des paiements par étapes ou des points de repère, permettant au concédant de transformer la licence exclusive en licence non exclusive ou de réduire sa portée dès lors que le titulaire de la licence ne respecte pas les dispositions de l'accord.

37. Généralement, le concédant accorde une licence au titulaire contre rémunération. Il existe différents types de rémunérations, lesquels peuvent être conjugués de manières diverses, souvent dans le cadre d'un seul et même contrat. Les paiements d'avance sont versés à la signature. Si aucun paiement ultérieur n'est prévu, la licence est dès lors considérée comme libérée. Dans les cas où le titulaire de la licence doit verser des paiements si un événement prédéfini se produit, on parle de paiements par étape. Par exemple, ils peuvent devoir être versés après une validation de principe, au lancement de la phase II d'essais cliniques, etc. Lorsque le montant dû est fonction du degré d'exploitation de l'invention par le titulaire de la licence, il s'agit d'une redevance. Pour une licence sur une invention génétique donnée, le choix des mécanismes de rémunération applicables dépendra des objectifs que se sont fixés les parties à la transaction, ainsi que des résultats de l'analyse coût-avantages réalisée. Un titulaire de licence pourra, par exemple, préférer verser un paiement d'avance plus élevé et une redevance moindre ou nulle pendant toute

la durée de la licence. A l'inverse, tel autre titulaire pourra, dans une situation similaire, convenir de ne verser aucun paiement d'avance, mais de payer une redevance plus élevée. Pour garantir que l'invention cédée sous licence est exploitée, l'accord peut également prévoir des clauses imposant le versement de pénalités ou la résiliation de l'accord en cas de défaut d'exploitation.

38. D'après les Pratiques exemplaires, les concédants et les titulaires de licences devraient envisager, dans les dispositions relatives aux paiements, des mécanismes grâce auxquels la charge financière totale pesant sur les titulaires des licences n'est pas prohibitive pour le développement et la mise à disposition de produits et services. Les dispositions contractuelles prévoyant une baisse des redevances à verser à un concédant au pro rata des autres obligations encourues par le titulaire pour l'obtention de licences portant sur d'autres inventions sont un exemple de mécanisme qui peut être employé à cette fin. Autrement dit, l'accord de licence peut fixer un plafond aux redevances, exprimé par exemple en pourcentage du revenu ou des profits ou bien en valeur absolue, et réparti au pro rata entre tous les concédants de licences.

39. Les Pratiques exemplaires recommandent d'éviter les droits sur les inventions futures (« reach-through rights ») associés aux technologies exploitées sous licence, s'ils découragent ou freinent toute innovation ultérieure. Aux fins des présentes Lignes directrices, le terme « droits sur les inventions futures (« reach-through rights »)» renvoie aux situations où le concédant s'efforce d'obtenir, par le biais d'un accord de licence, des droits très substantiels sur les résultats de recherche du titulaire de licence, ainsi que sur les innovations développées en se fondant sur la technologie exploitées sous licence.

40. Dans certaines circonstances, les « droits sur les inventions futures (« reach-through rights »)» ne sont nécessairement pas anticoncurrentiels. Néanmoins, ils peuvent faire peser une charge importante sur les titulaires ultimes des licences, laquelle risque de freiner la recherche dans ce domaine ou paralyser le développement de produits. Cela est particulièrement vrai en ce qui concerne la recherche et les services cliniques. Il convient néanmoins de signaler que certaines dispositions contractuelles qui pourraient à première vue être apparentées à des droits sur les inventions futures n'en sont pas vraiment. C'est par exemple le cas du droit de première option sur des résultats de recherche obtenus au moyen d'une invention génétique ou du simple report du versement de la redevance.

41. Dans le cadre d'associations professionnelles ou d'accords privés dans certains domaines technologiques, les concédants et les titulaires de licences doivent réfléchir aux mécanismes qui peuvent accélérer et accroître l'accès aux inventions génétiques, de manière à réduire les coûts de transaction. Ces derniers comprennent les coûts des ressources humaines et les coûts financiers que supposent la recherche de concédants de licence et la négociation de multiples accords. Les mécanismes qui permettent de les réduire peuvent prendre la forme de communautés de brevets, s'il existe des normes ou une base technologique bien définies, ou de systèmes de centralisation des brevets. D'autre part, les associations professionnelles peuvent proposer des clauses standard susceptibles de réduire le coût des transactions. Dans tous les cas, les concédants et les titulaires de licences doivent se conformer aux dispositions pertinentes du droit de la concurrence, lequel impose souvent des limites aux activités de ce type.

42. Les Pratiques exemplaires suggèrent aux concédants et aux titulaires de licences de développer des programmes de formation, individuellement ou bien dans le cadre d'associations professionnelles, afin de sensibiliser les décideurs à l'importance des licences sur des inventions génétiques, de manière à atteindre les objectifs financiers des entreprises et à mettre en place un environnement de recherche dynamique. Ces formations doivent comprendre des informations sur l'intérêt des licences non exclusives sur les inventions génétiques.

5. *Concurrence*

43. La propriété intellectuelle et la politique de la concurrence sont toutes deux nécessaires au bon fonctionnement des marchés. Les droits de propriété intellectuelle, comparables aux autres droits de propriété privée, incitent leurs titulaires à investir dans l'innovation et encouragent une utilisation efficiente de la propriété intellectuelle et sa diffusion sur le marché. Une des finalités du droit de la concurrence est de faire obstacle aux comportements anticoncurrentiels qui empêchent le développement, la production et la diffusion des produits, des technologies et des services, sans pour autant nier que certains arrangements entre les parties à un accord de licence peuvent être propices au développement et à la fourniture efficients des produits et des services.

44. Les Principes reconnaissent l'importance du droit de la concurrence comme outil complémentaire pour stimuler la vitalité de la base de recherche-développement dans le domaine des inventions génétiques. Ils invitent les concédants et les titulaires de licences à se familiariser avec l'application du droit de la concurrence et à s'y conformer. Par ailleurs, il est admis que le respect des Principes et des Pratiques exemplaires n'est pas fonction de l'interprétation de l'accord eu égard au droit de la concurrence. D'après les Principes, il importe par ailleurs que les acteurs du marché adoptent un comportement à même d'éviter d'empêcher indûment le développement de produits et services nouveaux reposant sur des inventions génétiques qui soient susceptibles de faire concurrence aux leurs, même si ces pratiques n'enfreignent pas les principes du droit de la concurrence.

45. Aux termes des Pratiques exemplaires, il convient d'éviter d'appliquer de manière trop restrictive certaines pratiques telles que les ventes liées. En bref, il y a vente liée lorsqu'un concédant de licence propose d'accorder une licence à un titulaire à condition que ce dernier acquière également auprès du concédant ou d'un tiers autorisé un autre produit ou service. Généralement, le droit de la concurrence n'interdit pas les ventes liées en soi, car dans certaines circonstances, elles peuvent encourager la conclusion d'accords qui facilitent la mise sur le marché des produits et des services. Néanmoins, il est admis que cette technique de vente peut avoir des effets anticoncurrentiels, notamment lorsque le concédant de licence dispose d'un pouvoir de marché important. Dans le même ordre d'idées, s'agissant des soins de santé, des observations ponctuelles semblent confirmer la thèse selon laquelle les ventes liées ne favorisent pas nécessairement une fourniture efficiente des produits et des services. Par conséquent, dans ce contexte, pour décourager les comportements anticoncurrentiels, il est recommandé d'éviter les ventes liées indûment restrictives, en particulier lorsque aucun produit ou service de remplacement n'est disponible. Il convient d'associer cette recommandation à son corollaire, le Principe 2.C, qui stipule que les pratiques d'octroi de licences ne doivent pas servir à restreindre la faculté des patients et de leurs fournisseurs de choisir d'autres produits ou services.

46. Les Pratiques exemplaires ne nient pas l'importance de dispositions contractuelles telles que les clauses de non-concurrence ou d'autres clauses semblables, mais ils invitent à ne pas les utiliser lorsqu'elles sont susceptibles d'empêcher l'innovation et de restreindre la concurrence. Généralement, les clauses de non-concurrence, comme leur nom l'indique, font obligation à l'une des parties de ne pas faire concurrence à l'autre sur un aspect particulier de la transaction. Dans le domaine des soins de santé, comme dans d'autres, il peut exister différents types de clauses de non-concurrence. Par exemple, un concédant de licence peut imposer au titulaire l'obligation de ne pas acquérir ou de ne pas utiliser des technologies qui sont en concurrence avec celles sur lesquelles il accorde des licences. Tout comme les ventes liées, les clauses de non-concurrence ne sont pas interdites en tant que telles, car elles peuvent stimuler l'exploitation de technologies cédées sous licence dans la perspective du développement ou de la commercialisation de produits et services nouveaux. Par conséquent, il est suggéré aux concédants et aux titulaires de licences d'évaluer dans quelle mesure les clauses de cette nature sont susceptibles d'empêcher les produits et services nouveaux d'arriver sur le marché.

47. Enfin, selon les Pratiques exemplaires, pour garantir le développement d'une base de recherche vigoureuse et dans une perspective complémentaire à celle du droit de la concurrence, les concédants de licences doivent envisager d'accorder de nombreuses licences sur les inventions génétiques comprenant des technologies de base ou des technologies relais. Les mécanismes comme les communautés de brevets, les systèmes de centralisation des brevets ou les clauses contractuelles standard peuvent être utiles pour appliquer cette recommandation. Encore une fois, les concédants et les titulaires de licences doivent être conscients des restrictions prévues par le droit de la concurrence au sujet de telles pratiques.

GLOSSAIRE

Les définitions ci-dessous sont données à titre indicatif seulement.

Accord de transfert de matériel biologique – accord généralement signé entre un fournisseur et un bénéficiaire et portant sur le transfert de matériel et/ou d'informations biologiques depuis le premier vers le second suivant un certain nombre de dispositions et de conditions.

Concédant de licence – entité détentrice des droits de propriété intellectuelle qui concède ceux-ci dans le cadre du contrat de licence.

Droits sur les inventions futures (« reach-through rights ») – dispositions contractuelles grâce auxquelles le concédant de licence cherche à obtenir des droits très substantiels sur les résultats de recherche obtenus par le titulaire de la licence, ainsi que sur les innovations développées à l'aide de l'invention génétique concédée sous licence.

Invention génétique fondamentale – invention génétique qui ouvre un nouveau champ de recherche ou de pratique médicale

Licence exclusive – droits exclusifs, donnés au titulaire de la licence, d'utiliser la technologie qui est l'objet des droits de propriété intellectuelle cédés sous licence ; le concédant abandonne le droit de céder d'autres licences à des tiers.

Licence non exclusive – droit donné au titulaire de la licence d'utiliser la technologie qui est l'objet des droits de propriété intellectuelle cédés sous licence pendant la durée de validité de la licence ; le concédant conserve cependant le droit d'utiliser lui-même la technologie sous licence et les droits de propriété intellectuelle correspondants, ainsi que celui de céder d'autres licences à des tiers.

Licence unique /licence semi-exclusive – régime dans le cadre duquel le concédant de licence conserve le droit d'exploiter lui-même la technologie concédée sous licence tout en créant certains éléments d'exclusivité au profit du ou des titulaire(s) de licence.

Outils de recherche – Terme pouvant désigner une structure ou une méthode utilisée pour conduire des expériences. Il peut renvoyer à un vaste éventail de ressources que les scientifiques mettent en œuvre au laboratoire et qui, sans que la liste ci-après prétende à l'exhaustivité, comprennent les lignées cellulaires, les anticorps monoclonaux, les réactifs, les modèles animaux, les facteurs de croissance, la chimie combinatoire, les banques génomiques et protéomiques, les médicaments et cibles pharmacologiques, les clones et outils de clonage, les méthodes, l'équipement et les machines de laboratoire, les bases de données et les logiciels.

Titulaire de licence – entité à qui sont concédés les droits dans le cadre du contrat de licence.

APPENDICE

Cet appendice donne une liste, non exhaustive, de sites web proposant différents types d'accords, notamment des contrats de licence et des accords de transfert de matériel biologique. Cette liste a pour but de faciliter la négociation et la rédaction des accords. Les références à ces accords-types sont données à titre indicatif uniquement et ne sauraient constituer un conseil juridique.⁵

La fourniture de ces références à titre d'information ne doit pas être considérée comme l'approbation de ces accords-types par l'OCDE ou par ses pays membres. En outre, étant donné que ces modèles ont pour la plupart été rédigés avant la publication des présentes Lignes directrices, ils ne reflèteront sans doute pas ou ne seront peut-être pas en conformité avec l'ensemble des Principes et Pratiques exemplaires exposés dans la Recommandation du Conseil de l'OCDE. Lorsqu'il semble y avoir contradiction entre la formulation retenue dans les accords-types et celle de la Recommandation du Conseil de l'OCDE, c'est cette dernière qui prime.

Les sites web indiqués ci-dessous étant maintenus par des auteurs indépendants de l'OCDE, il convient de noter que la mise à jour de certains sites peut être relativement rare. A l'intérieur de chacune des catégories d'accord, les sites sont classés par ordre alphabétique.

1. *Accords de confidentialité*

<http://ott.od.nih.gov/cda.html>

<http://www.gtrc.aist.go.jp/jp/link/data/himitsuhoji.doc>

<http://www.genome.gov/PolicyEthics/LegDatabase/pubsearch.cfm>

http://www.unitectra.ch/en/infos_forscher/8_219.htm

2. *Accords de collaboration*

<http://www.ost.gov.uk/link/collabguidance.pdf>

<http://www.ost.gov.uk/link/modelcollabagree.pdf>

http://www.innovation.gov.uk/lambertagreements/files/Lambert_Agreement_1_Ink.doc

http://www.innovation.gov.uk/lambertagreements/files/Lambert_Agreement_2_Ink.doc

http://www.innovation.gov.uk/lambertagreements/files/Lambert_Agreement_3_Ink.doc

http://www.innovation.gov.uk/lambertagreements/files/Lambert_Agreement_4_Ink.doc

<http://www.genome.gov/PolicyEthics/LegDatabase/pubsearch.cfm>

⁵ La rédaction et la négociation des accords pouvant être complexes, les parties sont invitées à envisager de recourir à un cabinet de conseil spécialisé.

<http://www.unitectra.ch/medien/CIDFormE050702.doc>

3. *Accords de consortium*

<http://www.genome.gov/PolicyEthics/LegDatabase/pubsearch.cfm>

4. *Accords de recherche/consultance*

<http://www.genome.gov/PolicyEthics/LegDatabase/pubsearch.cfm>

http://www.unitectra.ch/medien/CLINICAL_STUDY_AGREEMENT_050531.doc

5. *Accords de coopération en recherche et développement*

<http://ctep.info.nih.gov/forms/CRADA-Model.doc>

<http://www.genome.gov/PolicyEthics/LegDatabase/pubsearch.cfm>

6. *Accords d'accès aux bases de données*

<http://www.genome.gov/PolicyEthics/LegDatabase/pubsearch.cfm>

7. *Accords de licence*

http://www.crd.ynu.ac.jp/www04/chizai/kisoku/kisoku12_2.rtf

<http://www.innovation.gov.uk/lambertagreements>

<http://ott.od.nih.gov/modelagr.html>

http://intramural.nimh.nih.gov/techtran/ott_license.html

<http://www.genome.gov/PolicyEthics/LegDatabase/pubsearch.cfm>

http://ott.od.nih.gov/lic_gen_inv_FR.html

http://www.unitectra.ch/en/infos_forscher/8.htm

http://www.geo.unizh.ch/departement/services/it/esri/download/license/E201_202-02.pdf

8. *Accords de transfert de matériel biologique*

<http://www.sangaku.titech.ac.jp/03keitai/file/oil-jutakukenkyukeiyaku-1.doc>

http://www.innov.kobe-u.ac.jp/intellectual/inte/seika_hinagata.doc

<http://www.sanger.ac.uk/Teams/Team38/mta-information.shtml>

<http://ott.od.nih.gov/modelagr.html>

http://ott.od.nih.gov/MTA_model.html

<http://www.genome.gov/PolicyEthics/LegDatabase/pubsearch.cfm>

http://www.unitectra.ch/en/infos_forscher/8_219.htm

http://www.unizh.ch/botinst/Devo_Website/curtisvector/MTACurtisVector.pdf

http://www.unitectra.ch/medien/MTA_050209.doc

9. *Accords de non-divulgateion*

<http://www.patent.gov.uk/patent/info/cda.pdf>

<http://www.genome.gov/PolicyEthics/LegDatabase/pubsearch.cfm>

10. *Cessions de brevets*

<http://www.genome.gov/PolicyEthics/LegDatabase/pubsearch.cfm>

11. *Sponsored Research Agreements*

http://www.abpi.org.uk/publications/pdfs/Model_Clinical_Trial_Agreement_Final.pdf

http://www.innovation.gov.uk/lambertagreements/files/Lambert_Agreement_5_Ink.doc

<http://www.genome.gov/PolicyEthics/LegDatabase/pubsearch.cfm>

http://www.unitectra.ch/en/infos_forscher/8_219.htm

http://www.unitectra.ch/medien/CLINICAL_STUDY_AGREEMENT_050531.doc

12. *Transfert de technologie*

http://www.cest.ch/Publikationen/2003/CEST_2003_7.pdf

<http://sri.epfl.ch/en/page1275.html>

http://www.unitectra.ch/medien/RICHTLINIEN_1.pdf (en allemand)