

Questions essentielles
sur les exigences de
divulgaration en matière de
brevets concernant les
ressources génétiques
et les savoirs traditionnels

Deuxième édition

Questions essentielles sur les exigences de divulgation en matière de brevets concernant les ressources génétiques et les savoirs traditionnels

Deuxième édition

L'utilisateur est libre de reproduire, de diffuser, d'adapter, de traduire et d'interpréter en public le contenu de la présente publication, y compris à des fins commerciales, sans autorisation expresse, pour autant que l'OMPI soit mentionnée en tant que source et que toute modification apportée au contenu original soit clairement indiquée.

Proposition de citation : Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) (2017). *Questions essentielles sur les exigences de divulgation en matière de brevets concernant les ressources génétiques et les savoirs traditionnels, deuxième édition*. OMPI, Genève

Les adaptations, traductions et contenus dérivés ne peuvent en aucun cas arborer l'emblème ou le logo officiel de l'OMPI, sauf s'ils ont été approuvés et validés par l'OMPI. Pour toute demande d'autorisation, veuillez nous contacter via le site Web de l'OMPI.

Pour toute œuvre dérivée, veuillez ajouter la mention ci-après : "Le Secrétariat de l'OMPI décline toute responsabilité concernant la modification ou la traduction du contenu original."

Lorsque le contenu publié par l'OMPI comprend des images, des graphiques, des marques ou des logos appartenant à un tiers, l'utilisateur de ce contenu est seul responsable de l'obtention des droits auprès du ou des titulaires des droits.

Pour voir un exemplaire de cette licence, veuillez consulter l'adresse suivante :
<https://creativecommons.org/licenses/by/3.0/igo/>

Les appellations utilisées et la présentation des données qui figurent dans cette publication n'impliquent de la part de l'OMPI aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires ou zones ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites.

Les opinions exprimées dans cette publication ne reflètent pas nécessairement celles des États membres ou du Secrétariat de l'OMPI.

La mention d'entreprises particulières ou de produits de certains fabricants n'implique pas que l'OMPI les approuve ou les recommande de préférence à d'autres entreprises ou produits analogues qui ne sont pas mentionnés.

© OMPI, 2020

Première édition, 2017

Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle
34, chemin des Colombettes
Case postale 18
CH-1211 Genève 20 (Suisse)



Attribution 3.0 Organisations
Intergouvernementales
(CC BY 3.0 IGO)

Crédits photographiques (dans le sens des aiguilles d'une montre à partir de l'image du haut à gauche) :

© iStock/Pablo_K, © iStock/mihtiander,
© iStock/Sproetniek, © iStock/gilaxia.

Imprimé en Suisse

Table des Matières

Avant-propos	4		
Préface	5		
Liste des encadrés et des figures	6		
Liste des sigles utilisés	7		
1. Introduction	8	12. Facteurs déterminants	38
2. Contexte et notions principales	10	Quelle relation ou quel lien entre l'objet de la divulgation et l'invention revendiquée entraînera l'application d'une nouvelle exigence de divulgation en matière de brevets?	38
En quoi consistent les exigences de divulgation en matière de brevets concernant les ressources génétiques et les savoirs traditionnels?	10	13. Recours et sanctions	42
En quoi les nouvelles exigences de divulgation en matière de brevets concernant les ressources génétiques et les savoirs traditionnels diffèrent-elles des exigences classiques de divulgation selon les principes et les procédures établis par le droit des brevets?	11	Quels sont les types de recours et de sanctions disponibles en cas d'inobservation de nouvelles exigences de divulgation en matière de brevets?	42
Quelle est la relation entre les nouvelles exigences de divulgation en matière de brevets et les obligations en matière d'accès et de partage des avantages?	13	14. Preuve	47
Quelles sont les principales critiques et vues contraires?	14	Quelles preuves peuvent être fournies dans le cadre des mécanismes et procédures visant à assurer l'observation des nouvelles exigences de divulgation en matière de brevets?	47
3. Objectifs	15	15. Qualité pour agir	48
Pourquoi plusieurs pays ont-ils introduit de nouvelles exigences de divulgation en matière de brevets concernant les ressources génétiques et les savoirs traditionnels?	15	Qui est habilité à engager une action juridique pour inobservation d'une nouvelle exigence de divulgation en matière de brevets?	48
4. Intérêts et objectifs complémentaires et concurrents	19	16. Capacité	50
Quels intérêts et objectifs faudrait-il concilier lors de l'élaboration d'une obligation de divulgation appropriée?	19	Quelles capacités juridiques, institutionnelles et politiques peuvent être nécessaires pour mettre en œuvre une nouvelle exigence de divulgation en matière de brevets?	50
5. Nature juridique	22	17. Liens avec les autres instruments	53
Quelle est la différence entre les exigences de divulgation volontaires et obligatoires?	22	Le Protocole de Nagoya établit-il une obligation de prévoir des exigences de divulgation en matière de brevets afin de contrôler que les utilisateurs respectent les exigences nationales en matière d'accès et de partage des avantages?	53
6. Exigences de fond et de forme	25	Quelles sont les principales incidences de la désignation d'un office des brevets ou de propriété intellectuelle comme point de contrôle selon le Protocole de Nagoya?	53
Quel rôle peut jouer l'office de brevets en matière de vérification du respect de nouvelles exigences de divulgation de fond ou de forme?	25	Quel est le lien éventuel entre une nouvelle exigence de divulgation en matière de brevets et les obligations d'accès et de partage des avantages selon le Traité international de la FAO sur les ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture?	54
7. Rattachement	26	18. Autres mesures	56
Où introduire les nouvelles exigences de divulgation?	26	Des mesures ou des dispositifs complémentaires ou de substitution peuvent-ils être employés pour favoriser la réalisation des objectifs relatifs aux exigences de divulgation?	56
Est-il possible d'introduire de nouvelles exigences de divulgation dans une législation autre que le droit des brevets ou le droit de la propriété intellectuelle?	26	19. Exigences relatives à la divulgation d'informations en matière de brevets : aide-mémoire à l'intention des responsables politiques	60
8. Objet	28	Notes	62
Quel objet les nouvelles exigences de divulgation couvrent-elles?	28	Annexe : tableau des exigences de divulgation	66
9. Contenu	33		
Quel pourrait être le contenu de la divulgation?	33		
10. Portée géographique	35		
Quelle est la portée géographique de la divulgation?	35		
11. Exclusions	37		
Quelles exclusions du champ d'application matériel d'une nouvelle exigence de divulgation en matière de brevets est-il possible d'envisager?	37		

Avant-propos

La transparence assurée par la divulgation des inventions brevetées est un élément essentiel du système moderne des brevets depuis sa création. Alors que l'innovation moderne continue de tirer parti de la diversité des ressources génétiques et de la promouvoir, des débats récents ont porté sur la question de savoir si les exigences actuelles de divulgation en matière de brevets devaient être étendues de manière à inclure des exigences particulières concernant les ressources génétiques et les savoirs traditionnels afin de renforcer la transparence et l'efficacité du système des brevets.

En 2002, la Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique (CDB) a demandé à l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) de réaliser une étude technique sur les questions relatives aux exigences de divulgation en matière de brevets concernant les ressources génétiques et les savoirs traditionnels. L'Étude technique de l'OMPI a été diffusée lors de la Conférence des Parties à la CDB de 2004, et elle a été très bien accueillie.

Plus récemment, alors que des questions politiques, juridiques et pratiques concernant les exigences de divulgation en matière de brevets concernant les ressources génétiques et les savoirs traditionnels sont examinées au sein de l'OMPI, notamment dans le cadre du Comité intergouvernemental de la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et au folklore (IGC) de l'OMPI, de nombreuses voix se sont élevées pour demander des informations empiriques actualisées et améliorées sur ces questions. À sa vingt-neuvième session tenue en 2016, l'IGC a approuvé l'élaboration d'une version actualisée et améliorée de l'Étude technique de l'OMPI de 2004 et demandé au Secrétariat de l'OMPI de mener à bien cette tâche dans les meilleurs délais.

La présente publication est une deuxième version actualisée et améliorée de l'Étude technique de l'OMPI initiale de 2004 qui contient les dernières informations pratiques

et empiriques communiquées par les États membres et les parties prenantes. Elle constitue un compte rendu purement technique des questions d'ordre juridique et opérationnel soulevées dans le contexte des exigences de divulgation en matière de brevets concernant les ressources génétiques et les savoirs traditionnels; elle ne recommande ni ne propose aucune position, approche ou point de vue sur le sujet. L'étude passe en revue les principales questions qui se posent du point de vue du système des brevets et en rapport avec d'autres cadres juridiques et politiques pertinents.

Je suis certain que cette nouvelle publication répond à la demande d'informations empiriques récentes et qu'elle apportera une contribution précieuse aux réflexions des responsables politiques et autres parties prenantes sur le point de savoir si les exigences actuelles de divulgation en matière de brevets doivent être étendues pour inclure des exigences particulières concernant les ressources génétiques et les savoirs traditionnels.



Francis Gurry

Directeur général de l'OMPI

Préface

La recherche scientifique moderne et l'exploitation des ressources génétiques et des savoirs traditionnels peuvent prodiguer de nombreux bienfaits à l'humanité. Comment le système des brevets peut-il aider les chercheurs, les entreprises commerciales, les instituts de recherche du secteur public et la société civile dans son ensemble à tirer parti de ces bienfaits tout en préservant les droits et les intérêts des pays riches en biodiversité, des innovateurs, des communautés autochtones et locales et des milieux scientifiques?

D'aucuns ont fait valoir que de nouvelles exigences de divulgation en matière de brevets concernant les ressources génétiques et les savoirs traditionnels faisaient partie de la solution, et plusieurs pays ont déjà mis en œuvre de telles exigences sous différentes formes. Cependant, les approches et les priorités en la matière varient. Les responsables politiques de chaque pays doivent trouver la solution qui leur convient. Si un pays décide d'introduire de nouvelles exigences de divulgation en matière de brevets, il lui faudra établir un cadre juridique et politique cohérent pour garantir leur mise en œuvre équilibrée et synergique dans le cadre des systèmes nationaux d'innovation. Si les bonnes questions sont posées dès le début, le processus devrait en être facilité.

L'étude de l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) a pour objet de combler un vide dans la littérature actuelle et d'éclairer le dialogue sur les politiques à adopter, leur mise en œuvre et la formation dans ce domaine. La présente publication :

- passe en revue, complète et actualise les ressources actuelles de l'OMPI et les travaux d'éminents chercheurs;
- recense les questions essentielles sur lesquelles tous les responsables politiques doivent se pencher dans ce domaine;
- examine les approches adoptées dans de nombreux pays développés et pays en développement; et
- présente les options de politique générale sous une forme facile à comprendre, avec des graphiques, des études de cas et des lectures complémentaires utiles.

La présente publication ne remplace pas un avis juridique. Elle vise à contribuer au débat et à l'analyse et à permettre de clarifier certaines questions juridiques ou politiques qui se posent. Elle propose une analyse complète mais rigoureusement neutre de la question. Mettant l'accent sur les expériences concrètes, elle ne recommande aucune approche en particulier et ne présente aucune interprétation définitive d'un quelconque traité. L'étude n'exprime pas une prise de position de la part de l'OMPI, de son secrétariat ou de ses États membres et elle n'a pas pour objet de préjuger des délibérations du Comité intergouvernemental de la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et au folklore de l'OMPI ni d'interférer avec ses travaux.

Les auteurs ont pris toutes les précautions raisonnables pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Pour autant, le contenu publié est diffusé sans aucune garantie expresse ou implicite. L'OMPI a pris soin de vérifier que les liens vers les sites Web externes indiqués dans l'étude étaient valides au moment de la publication, mais ces sites ne sont pas du ressort de l'Organisation et sont susceptibles d'avoir été modifiés. L'OMPI décline toute responsabilité concernant l'exactitude, la légalité ou le contenu des sites externes et des liens qu'ils contiennent.

La présente publication est une version actualisée et simplifiée de l'édition 2017 de cette même publication. L'étude a été réalisée par la Division des savoirs traditionnels de l'OMPI. Les auteurs principaux de l'édition 2017 étaient Claudio Chiarolla et Burcu Kılıç. Wend Wendland, Shakeel Bhatti et Daphne Zografos Johnsson, Olga Begoña Venero Aguirre, Fei Jiao, Alice Manero, Rhona Rwangyezi et Carla Bengoa Rojas ont apporté leur aide et formulé des commentaires sur l'une des versions ou sur les deux. Nous remercions en particulier Graham Dutfield, Manuel Ruiz Muller et Jayashree Watal pour la relecture de l'avant-projet de l'édition 2017 et Toby Boyd de l'avoir édité. L'édition 2017 a été revue par Marco Aleman, Tomoko Miyamoto, Ewald Glantschnig et Eun-Joo Min.

Liste des encadrés et des figures

Encadré 1 : Coup de projecteur.....	10	Encadré n° 21 : Informations sur les définitions dans le cadre du Protocole de Nagoya.....	38
Encadré 2 : Principes essentiels concernant l'accès et le partage des avantages dans la CDB.....	11	Encadré 22 : Conséquences d'une inobservation.....	42
Encadré 3 : Traité de Budapest sur la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets de l'OMPI.....	12	Encadré 23 : Géranium africain (brevet sur le pélargonium).....	49
Encadré 4 : Lignes directrices de Bonn sur l'accès et le partage des avantages.....	13	Encadré 24 : Cadre institutionnel indien.....	50
Encadré 5 : Définition du biopiratage au Pérou.....	15	Encadré 25 : Stratégie régionale pour les pays andins.....	51
Encadré 6 : Coup de projecteur Partage juste et équitable des avantages tirés des médicaments fabriqués à partir de l' <i>arogyapaacha</i>	15	Encadré 26 : Loi allemande sur les nouvelles exigences de divulgation en matière de brevets.....	51
Encadré 7 : Amélioration de la transparence du système des brevets en Belgique.....	16	Encadré 27 : Système de dépôt de l'Afrique du Sud.....	52
Encadré 8 : Interaction entre les ressources génétiques, les savoirs traditionnels et la propriété intellectuelle.....	17	Encadré 28 : Technologies de l'information en Afrique du Sud.....	52
Encadré 9 : Cohérence des politiques entre le service chargé de l'accès et du partage des avantages et l'Office des brevets du Panama.....	17	Encadré 29 : Protocole de Nagoya (2010).....	54
Encadré 10 : Coup de projecteur sur les extensions de la durée de validité des brevets.....	19	Encadré 30 : article 17 du Protocole de Nagoya – La surveillance de l'utilisation des ressources génétiques.....	54
Encadré 11 : Concilier l'accès et le partage des avantages et la gestion de l'innovation au Brésil.....	20	Encadré 31 : Obligations de notification selon l'ATTM.....	55
Encadré 12 : Exigences de divulgation dans la législation relative à la biodiversité :.....	26	Encadré 32 : Bibliothèque numérique sur les savoirs traditionnels (BNST) de l'Inde.....	57
Encadré 13 : Loi de la France sur la biodiversité.....	26	Encadré 33 : Accord sur les ADPIC de l'OMC.....	58
Encadré 14 : Dispositif du Vanuatu en matière d'exigences de divulgation.....	27	Encadré 34 : Loi indienne de 1970 sur les brevets.....	58
Encadré 15 : Exigences de divulgation figurant dans la loi de la Norvège sur les obtentions végétales.....	29	Figure 1 : Exemples de ressources génétiques et de leurs dérivés.....	31
Encadré 16 : Objet de la divulgation.....	30	Figure 2 : Liens entre la déclaration de la source conformément à la loi fédérale suisse sur les brevets d'invention, la diligence requise et les exigences de notification de la loi fédérale suisse sur la protection de la nature et du paysage.....	56
Encadré 17 : Protocole de Nagoya sur l'accès et le partage des avantages.....	31	Figure 3 : Base de données sur les savoirs traditionnels de l'ARIPO.....	59
Encadré 18 : Droit contractuel : le "produit dérivé" selon les ATM.....	32		
Encadré n° 19 : Exigences de divulgation en matière de brevets fondées sur la réciprocité absolue entre les pays de la communauté andine.....	35		
Encadré n° 20 : Méthodes qualitatives visant à définir des indicateurs appropriés pour donner lieu à une nouvelle exigence de divulgation en matière de brevets.....	38		

Liste des sigles utilisés

ARIPO	Organisation régionale africaine de la propriété intellectuelle
ATM	Accord de transfert de matériel
ATTM	Accord type de transfert de matériel
BNST	Bibliothèque numérique sur les savoirs traditionnels
CDB	Convention sur la diversité biologique
COP	Conférence des Parties
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
IGC	Comité intergouvernemental de la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et au folklore de l'OMPI
OEB	Office européen des brevets
OMC	Organisation mondiale du commerce
OMPI	Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle
UE	Union européenne
UICN	Union internationale pour la conservation de la nature
UPOV	Union internationale pour la protection des obtentions végétales
USPTO	Office des brevets et des marques des États-Unis d'Amérique

1. Introduction

Les exigences de divulgation en matière de brevets concernant les ressources génétiques et les savoirs traditionnels suscitent un vif intérêt. Certains ont affirmé qu'elles pouvaient avoir un rôle notable à jouer dans le contexte des systèmes de propriété intellectuelle et d'innovation. Pour obtenir la protection par brevet d'une invention, il est notamment nécessaire de dévoiler des informations techniques détaillées la concernant. Un des arguments est que l'extension de cette obligation de divulgation peut permettre à la fois d'améliorer la transparence du système des brevets et de surveiller la contribution des savoirs traditionnels et des ressources génétiques aux nouvelles inventions brevetables, et éventuellement de s'assurer que ces savoirs et ces ressources sont utilisés avec l'autorisation des pays ou des communautés dont ils proviennent, et qu'une partie des avantages tirés des inventions qui en résultent est partagée avec ces pays ou ces communautés.

En d'autres termes, il est affirmé que les exigences de divulgation peuvent faciliter la prévention de l'*appropriation illicite* des ressources génétiques et des savoirs traditionnels en garantissant qu'ils sont utilisés avec le *consentement préalable en connaissance de cause* des pays fournisseurs ou des détenteurs légitimes, selon des *conditions convenues d'un commun accord*.

De fait, il est avancé que les nouvelles obligations de divulgation peuvent favoriser le partage juste et équitable des avantages entre les détenteurs de ressources génétiques et de savoirs traditionnels (principalement des pays riches en biodiversité, des peuples autochtones et des communautés locales ou des personnes qui ont acquis ces ressources et ces savoirs auprès de ceux-ci) et ceux qui détiennent les technologies modernes permettant de les caractériser¹ et d'exploiter leur potentiel scientifique et commercial. Ces obligations peuvent également augmenter la sécurité juridique, la transparence et l'efficacité dans les systèmes de brevets ou les systèmes de propriété intellectuelle², par exemple en facilitant la détermination de l'état de la technique et en réduisant ainsi le risque d'octroi indu de la protection par brevet à des inventions qui ne satisfont pas aux conditions de nouveauté et d'activité inventive. Il peut également y avoir complémentarité et synergie entre ces exigences de divulgation et les accords internationaux relatifs à la conservation des ressources génétiques et des savoirs traditionnels associés, à leur utilisation durable et au partage des avantages qui en découlent.

Cependant, il n'est pas simple d'établir et de mettre en œuvre des exigences de divulgation en matière de brevets concernant les ressources génétiques et les savoirs traditionnels. Les options à examiner sont nombreuses : les différentes manières de formuler les lois, les différences importantes concernant la portée éventuelle et le contenu des obligations, les conséquences du non-respect de

ces obligations, les mécanismes et institutions pour les mettre en œuvre, etc. Chacune de ces différentes options peut entraîner des coûts et des risques, qui varient selon le cadre national dans lequel l'exigence de divulgation est mise en œuvre.

Au niveau international, des négociations sont menées depuis 2010 sous l'égide de l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) en vue de parvenir à un accord sur le texte d'un ou plusieurs instruments juridiques internationaux pour garantir une protection équilibrée et effective des savoirs traditionnels, des expressions culturelles traditionnelles et des ressources génétiques. L'instance au sein de laquelle se sont déroulées les négociations sur la base d'un texte est le Comité intergouvernemental de la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et au folklore (IGC) de l'OMPI, qui s'est réuni pour la première fois en 2001. Dans ce contexte, les États membres de l'OMPI ont discuté de la possibilité d'introduire une exigence de divulgation en matière de brevets harmonisée au niveau international concernant les ressources génétiques et les savoirs traditionnels. Au moment de la publication de cette étude, plus d'une trentaine de pays (développés et en développement) avaient mis en œuvre de telles exigences dans des lois nationales ou régionales (voir le tableau relatif aux exigences de divulgation joint à la présente étude), d'autres avaient exprimé la volonté de le faire et d'autres en revanche avaient fait part de leur intention de ne pas mettre en œuvre de telles exigences.

Buts de l'étude

La présente étude analyse les choix dont disposent les responsables politiques dans le domaine des exigences de divulgation en matière de brevets concernant les ressources génétiques et les savoirs traditionnels. Elle n'a pas pour objet de promouvoir les exigences de divulgation en matière de brevets concernant les ressources génétiques et les savoirs traditionnels et elle ne recommande aucune approche en particulier pour leur mise en œuvre. Elle a au contraire pour but de souligner la diversité des questions en jeu et les nombreuses options disponibles, en les étudiant et en les illustrant au moyen d'exemples tirés de divers ressorts juridiques nationaux et régionaux³. Les différentes options sont traitées de façon neutre. Cependant, le recensement de ces options devrait permettre aux responsables politiques de prendre des décisions en connaissance de cause, et faciliter la compréhension et la mise en œuvre de ces questions, ainsi que la formation dans ce domaine, aux niveaux national et régional.

L'étude aborde les questions essentielles que les responsables auront à examiner à chaque étape du processus d'élaboration des politiques s'ils souhaitent introduire ces

exigences, allant des notions de base (ce que recouvrent les exigences de divulgation en matière de brevets concernant les ressources génétiques et les savoirs traditionnels, ce qui les différencie des exigences classiques de divulgation en matière de brevets et les raisons pouvant motiver leur mise en œuvre ou non par les pouvoirs publics) aux différents intérêts qu'il faudra peut-être concilier lors de l'introduction de nouvelles exigences de divulgation en matière de brevets, en passant par les nombreuses manières différentes de les formuler.

L'étude décrit également la manière dont certains gouvernements utilisent les exigences de divulgation en matière de brevets pour assurer le respect des mesures nationales d'ordre législatif, administratif ou politique qu'ils ont adoptées sur l'accès et le partage des avantages, notamment celles qui ont été prises en application du Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation⁴. D'après les comptes rendus établis par ces gouvernements, des exigences de divulgation en matière de brevets concernant les ressources génétiques et les savoirs traditionnels peuvent entraîner des opportunités et des risques potentiels différents à cet égard. L'étude a pour objectif général de promouvoir une meilleure compréhension des interactions entre les exigences de divulgation en matière de brevets et l'objectif de partage juste et équitable de la Convention des Nations Unies sur la diversité biologique (CDB) et de ses instruments complémentaires comme le Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique (Cadre PIP) de l'Organisation mondiale de la Santé.

Comment utiliser cette étude

Cette étude est conçue pour être la plus accessible et la plus facile à lire possible tout en fournissant une analyse complète, équilibrée et juste du sujet. Elle simplifie, actualise et complète les ressources actuelles de l'OMPI dans le domaine des exigences de divulgation en matière de brevets concernant les ressources génétiques et les savoirs

traditionnels et vise à les regrouper dans une publication unique facile à utiliser⁵.

Les auteurs du texte ont évité autant que possible d'employer des termes scientifiques, juridiques ou techniques trop complexes. Toutefois, le sujet traité implique nécessairement l'emploi de certains termes propres au domaine. Par commodité et pour reprendre le style habituellement employé dans les débats sur cette question, des sigles sont souvent employés dans la version anglaise, notamment pour les exigences de divulgation en matière de brevets, les ressources génétiques et les savoirs traditionnels.

L'étude est divisée en petites sections, ce qui permet aux lecteurs de repérer rapidement les questions qui les intéressent plus particulièrement. Cependant, les notions étant expliquées selon un ordre logique, il est conseillé aux lecteurs qui ne connaissent pas le domaine de commencer par le début. Le texte présente un bref examen de chaque question, illustré par des exemples de dispositions pertinentes tirées de lois nationales ou régionales. L'étude contient également des figures et des encadrés optionnels pour les lecteurs qui souhaitent approfondir leurs connaissances; le code de couleurs de ces éléments est le suivant :

Coup de projecteur : exemples ou études de cas

Propositions de lectures "pour aller plus loin", tirées de l'Étude technique de l'OMPI concernant les exigences relatives à la divulgation d'informations en rapport avec les ressources génétiques et les savoirs traditionnels (2004)

Législation (par exemple, des lois nationales ou des instruments internationaux pertinents, notamment des projets d'instruments et des instruments non juridiquement contraignants)

Figures

Des références complètes sont fournies à la fin de la présente étude.

2. Contexte et notions principales

En quoi consistent les exigences de divulgation en matière de brevets concernant les ressources génétiques et les savoirs traditionnels?

Un brevet est un droit de durée limitée accordé en rapport avec une invention. Il confère au titulaire du brevet le droit d'interdire aux tiers auxquels il n'a pas donné son consentement de faire ou réaliser quoi que ce soit entrant dans le champ de l'invention telle que définie et circonscrite par les revendications de brevet. La divulgation suffisante pour qu'une personne du métier dotée de compétences normales puisse exécuter l'invention a une contrepartie : le titulaire du brevet fournit ces informations en échange des avantages de la protection par brevet¹. D'où la théorie selon laquelle les brevets représentent un marché entre l'inventeur et la société. Ainsi, le titulaire d'un brevet peut empêcher les tiers auxquels il n'a pas donné son consentement d'utiliser, d'exécuter, de vendre ou d'importer l'invention pendant une durée limitée (en général 20 ans à compter de la date de dépôt de la demande). En contrepartie, il doit payer des taxes de dépôt et de renouvellement et divulguer l'invention de manière suffisamment détaillée pour permettre à une personne du métier dotée de compétences normales de la reproduire. Grâce à ce "marché" (divulgation de l'invention contre protection pendant une durée limitée), le système des brevets encourage la divulgation d'informations techniques qui, sinon, resteraient secrètes. Du point de vue de la société, une divulgation de portée appropriée est essentielle pour promouvoir les progrès scientifiques et techniques et stimuler l'innovation, donc les exigences classiques de divulgation en matière de brevets constituent l'un des éléments essentiels du système des brevets et l'une de ses principales justifications.

Il existe traditionnellement des divergences entre le droit des brevets et la législation relative à la biodiversité, qui ont souvent donné lieu à des controverses.

Encadré 1 : Coup de projecteur Les baies de brazzéine au Gabon

La brazzéine est un produit breveté qui provient de l'oubli, fruit de l'arbuste grimpant oubli (*Pentadiplandra brazzeana Baillon*) qui vit en Afrique de l'Ouest. La protéine tirée de cette baie a un pouvoir sucrant 500 à 2000 fois plus élevé que le sucre et elle est utilisée comme produit de substitution ou édulcorant naturel pauvre en calories². Il est considéré que la brazzéine peut remplacer des édulcorants pauvres en calories existants sur le marché car elle convient aux diabétiques³. Elle est thermostable, ce qui permet de l'utiliser dans des procédés à haute température mis en œuvre dans l'industrie alimentaire⁴.

Les Gabonais d'Afrique de l'Ouest ont découvert et entrete nu cette plante qui était utilisée pour aider les enfants allaités à "oublier" le lait de leur mère⁵. Un chercheur de l'Université du Wisconsin a observé des hommes et des animaux consommant ces baies en Afrique de l'Ouest et a attiré l'attention de l'université sur ces baies. L'Université du Wisconsin a obtenu trois brevets US (5326580; 5346998; 5527555) et un brevet européen (684995) pour l'isolement et la reproduction de la protéine en laboratoire. Dans le brevet US 5527555, une revendication était libellée ainsi : "fournir de la brazzéine en grande quantité, à faible coût, par des moyens artificiels". Depuis, les chercheurs se concentrent sur la reproduction de la protéine en laboratoire, qui permet d'éviter de cultiver et de cueillir la plante au Gabon⁶. L'Université du Wisconsin soutient que la brazzéine est "une invention d'un chercheur de l'Université du Wisconsin à Madison"⁷; elle n'accorde aucune reconnaissance ni aucun partage des avantages au peuple du Gabon. Il est affirmé que le produit de substitution issu d'un procédé de synthèse a entraîné une forte chute du prix de la brazzéine et que de nombreuses Gabonaises qui récoltaient ces baies ont perdu leur moyen de subsistance⁸.

Le marché mondial des édulcorants artificiels puissants est estimé à environ 3 milliards de dollars É.-U⁹. La société américaine Natur Research Ingredients a obtenu une licence pour produire de la brazzéine à partir de bactéries alimentaires au moyen du procédé breveté mis au point par l'Université du Wisconsin. L'entreprise a annoncé qu'elle souhaitait commercialiser la brazzéine sous la marque Cweet en tant que produit peu coûteux pouvant remplacer la stévia ou le "fruit du moine"¹⁰. On ne sait pas encore si sa commercialisation est un succès.

S'il apparaît que l'invention divulguée dans une demande de brevet dépend dans une certaine mesure de l'acquisition, de l'analyse et de l'utilisation de ressources génétiques ou de savoirs traditionnels, ou qu'elle inclut des éléments de l'une ou l'autre catégorie ou des deux, totalement ou partiellement, certaines personnes ont exprimé leur préoccupation quant à la question de savoir dans quelle mesure ce lien de dépendance ou cette intégration constituait une appropriation illicite ou une utilisation abusive de ces ressources génétiques et de ces savoirs traditionnels par le biais du système des brevets, ou une violation de la législation relative à la biodiversité.

Dans ce contexte, les préoccupations croissantes exprimées au sujet de l'accès non autorisé aux ressources génétiques et aux savoirs traditionnels, de leur utilisation et de leur appropriation illicite ultérieure ont conduit à l'introduction de mesures additionnelles visant à renforcer ou à élargir les obligations classiques de divulgation dans le système des brevets. En particulier, plusieurs pays demandent désormais aux déposants de demandes de brevet de divulguer notamment :

- l'origine ou la source des ressources génétiques ou des savoirs traditionnels;
- la preuve du consentement préalable en connaissance de cause, pour leur utilisation en rapport avec la recherche dont l'invention revendiquée était le résultat, par le pays fournisseur et, dans certains cas, par les peuples autochtones et les communautés locales ou autres détenteurs de ces ressources génétiques ou savoirs traditionnels dans le pays fournisseur (p. ex., banques de gènes, jardins botaniques, universités, personnes privées, etc.), conformément à la législation nationale¹¹;
- la preuve de l'établissement d'un accord contractuel (conditions convenues d'un commun accord) pour le partage juste et équitable des avantages découlant de cette utilisation, si la législation nationale du pays fournisseur l'exige.

Ces obligations additionnelles de divulgation sont généralement appelées "*exigences de divulgation en matière de brevets concernant les ressources génétiques et les savoirs traditionnels*".

Ainsi qu'il sera expliqué plus en détail ultérieurement, ces nouvelles exigences peuvent notamment avoir pour but de favoriser une relation complémentaire et synergique entre la nécessité de promouvoir l'innovation et le progrès scientifique par l'intermédiaire du système des brevets, d'une part, et les objectifs de la CDB, d'autre part.

Encadré 2 : Principes essentiels concernant l'accès et le partage des avantages dans la CDB

La CDB est le premier accord international général sur la diversité biologique. Elle a pour objectif "la conservation de la diversité biologique, l'utilisation durable de ses éléments et le partage juste et équitable des avantages découlant de l'exploitation des ressources génétiques, notamment grâce à un accès satisfaisant aux ressources génétiques et à un transfert approprié des techniques pertinentes, compte tenu de tous les droits sur ces ressources et aux techniques, et grâce à un financement adéquat" (article premier de la CDB). Elle réaffirme également que "les États ont droit de souveraineté sur leurs ressources naturelles", y compris les ressources génétiques. En particulier, la CDB dispose que "le pouvoir de déterminer l'accès aux ressources génétiques appartient aux gouvernements et est régi par la législation nationale" et que "[l]'accès, lorsqu'il est accordé, est régi par des conditions convenues d'un commun accord et [...] est soumis au consentement préalable donné en connaissance de cause de la Partie contractante qui fournit lesdites ressources, sauf décision contraire de cette Partie." (article 15 de la CDB)

Étude technique de l'OMPI, page 10.

En quoi les nouvelles exigences de divulgation en matière de brevets concernant les ressources génétiques et les savoirs traditionnels diffèrent-elles des exigences classiques de divulgation selon les principes et les procédures établis par le droit des brevets?

Il existe une obligation classique de divulgation relative à l'information "essentielle" du point de vue de la brevetabilité de l'objet de chaque revendication. Cependant, en général, les exigences classiques de divulgation ne requièrent pas la divulgation de l'origine ou de la source des ressources génétiques et des savoirs traditionnels car cette information n'est souvent pas directement utile pour permettre la réalisation de l'invention ou étayer les revendications.

Cependant, l'information relative à l'origine ou à la source des ressources génétiques et des savoirs traditionnels peut être volontairement divulguée dans une demande de brevet si le déposant pense que c'est nécessaire pour remplir les conditions de brevetabilité telles que la nouveauté¹², l'activité inventive¹³ et la possibilité d'application industrielle¹⁴. Cette information peut alors être considérée comme "essentielle" du point de vue de la brevetabilité de l'invention revendiquée¹⁵.

Par exemple, l'accès aux échantillons d'une ressource génétique peut être nécessaire pour permettre à un "homme du métier" d'exécuter l'invention revendiquée sans expérimentation excessive.

Encadré 3 : Traité de Budapest sur la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets de l'OMPI

Les inventions donnant lieu à l'utilisation d'un nouveau micro-organisme (qui n'est pas encore à la disposition du public) peuvent soulever des problèmes de divulgation dans la mesure où la reproductibilité du micro-organisme ne peut pas être garantie par la seule description écrite, c'est-à-dire en l'absence d'accès au micro-organisme proprement dit. Le matériel microbiologique pertinent peut alors être remis à une autorité de dépôt internationale, conformément au Traité de Budapest de l'OMPI. Ainsi, l'échantillon physique peut être mis à disposition aux fins de procédures en matière de brevets et compléter la description écrite. Le Traité de Budapest ne prévoit aucune obligation de divulguer de manière précise le site où l'échantillon a été prélevé ou le lieu de collecte du micro-organisme aux fins de l'évaluation des conditions classiques de brevetabilité. Ces conditions doivent être intégrées dans la réglementation nationale ou régionale en matière de brevets qui régit les conditions applicables aux demandes de brevet. Dans le cas contraire, le dépôt physique du matériel éviterait de devoir éventuellement divulguer de façon précise dans la demande de brevet le site où l'échantillon a été prélevé ou le lieu de collecte du micro-organisme aux fins de l'évaluation des conditions classiques de brevetabilité.

Compte tenu des préoccupations exprimées quant à l'accès illégal, les exigences de divulgation en matière de brevets concernant les ressources génétiques et les savoirs traditionnels peuvent viser essentiellement la situation juridique des ressources génétiques et des savoirs traditionnels, c'est-à-dire la question de savoir s'ils ont été acquis légalement, dans le respect du principe du consentement préalable en connaissance de cause et selon des conditions convenues d'un commun accord, si le pays fournisseur l'exige. Les preuves étayées concernant la situation juridique de ce type de matériel ou de savoir qui sont exigées des déposants de demandes de brevet, par exemple sous la forme d'une copie du certificat de conformité délivré par un pays fournisseur, ne peuvent pas être considérées comme ayant un caractère "essentiel" du point de vue des critères de brevetabilité;

sinon, la situation juridique serait probablement divulguée en application de l'obligation classique de divulgation. De fait, il n'y a aucun lien avec les exigences classiques de divulgation en matière de brevets. Il s'agit d'une exigence additionnelle totalement distincte.

À cet égard, les exigences de divulgation en matière de brevets concernant les ressources génétiques et les savoirs traditionnels ajoutent une nouvelle "couche" à l'exigence classique de divulgation en imposant l'obligation additionnelle de dévoiler davantage de preuves ou d'informations techniques ou juridiques. Elles peuvent s'inscrire dans le cadre de l'obligation fondamentale de divulguer des "informations essentielles du point de vue de la brevetabilité d'une invention" dans la description de l'invention et des informations sur la manière de l'exécuter, ou être ajoutées comme une partie totalement distincte des conditions de forme.

Par ailleurs, les nouvelles exigences de divulgation en matière de brevets concernant les ressources génétiques et les savoirs traditionnels peuvent renforcer le respect des critères habituels de la protection par brevet, notamment le critère de nouveauté. La portée appropriée de divulgation des informations relatives aux ressources génétiques et aux savoirs traditionnels peut contribuer à la prise en considération de l'état de la technique pertinent lors de l'examen de la demande de brevet, réduisant ainsi le risque que des brevets soient délivrés de manière indue pour des inventions n'ayant pas un caractère nouveau.

Dans la plupart des systèmes juridiques où a été adoptée une forme d'exigences de divulgation en matière de brevets concernant les ressources génétiques ou les savoirs traditionnels, le déposant est censé agir avec la diligence requise concernant l'acquisition, la possession et le transfert d'informations relatives au pays d'origine ou à la provenance juridique des ressources génétiques et des savoirs traditionnels utilisés dans l'invention revendiquée (par exemple, des informations concernant la situation juridique des ressources génétiques et des savoirs traditionnels). D'après les exemples existants d'exigences de divulgation en matière de brevets, en l'absence de ces informations, il peut être demandé de divulguer la source directe (c'est-à-dire le fournisseur direct) des ressources génétiques ou des savoirs traditionnels. Par exemple, les universités et autres dépositaires *ex situ* dans les instituts de recherche publique jouent souvent un rôle essentiel d'intermédiaires dans le transfert de l'information, des connaissances et des produits intermédiaires de la recherche, notamment le matériel biologique (par exemple des lignées généalogiques avancées, des micro-organismes isolés, etc.), vers le secteur privé et d'autres partenaires de la recherche¹⁶. Pour certaines exigences de divulgation en matière de brevets, si la source directe est inconnue, il peut être simplement exigé du déposant qu'il rédige une déclaration écrite à cet effet¹⁷.

Conformément au caractère suffisant de l'exigence de divulgation, quelles que soient les exigences de divulgation en matière de brevets, la divulgation de l'origine ou de la source des ressources génétiques et des savoirs traditionnels est exigée si son absence empêche l'homme du métier d'exécuter l'invention (caractère suffisant). En revanche, si l'absence de divulgation de l'origine ou de la source des ressources génétiques et des savoirs traditionnels n'affecte pas le caractère suffisant, cela signifie qu'un homme du métier et un examinateur bien formé sont capables d'"exécuter" l'invention sans divulgation des ressources génétiques et des savoirs traditionnels.

Pour résumer, l'élément distinctif des exigences additionnelles de divulgation en matière de brevets concernant les ressources génétiques et les savoirs traditionnels tient au fait qu'elles portent principalement sur des informations ou de la documentation pouvant concerner la situation juridique des ressources génétiques et des savoirs traditionnels, ainsi que les circonstances dans lesquelles ils ont été obtenus par le déposant. Ces informations n'étant en général pas requises pour l'examen quant au fond de la brevetabilité, dans la plupart des cas elles ne sont pas jugées nécessaires pour satisfaire au critère de la divulgation suffisante. Enfin, il convient de souligner qu'il existe également de nombreux cas dans lesquels les brevets sont bien délivrés pour des inventions en rapport avec les ressources génétiques ou les savoirs traditionnels qui ont été légitimement obtenus après l'expression du consentement préalable en connaissance de cause et l'établissement de conditions convenues d'un commun accord avec le pays fournisseur (ou les communautés concernées) ou obtenus auprès de pays qui ne réglementent pas l'accès et le partage des avantages. Il s'agit alors d'une question d'appropriation légitime de l'invention revendiquée pour ce qui concerne les ressources génétiques ou les savoirs traditionnels.

Quelle est la relation entre les nouvelles exigences de divulgation en matière de brevets et les obligations en matière d'accès et de partage des avantages?

Lors de l'introduction de nouvelles exigences de divulgation en matière de brevets, il y a une question fondamentale à examiner : comment élaborer une interface appropriée, le cas échéant, entre les systèmes d'accès et de partage des avantages et le système des brevets? Comment les exigences de divulgation peuvent-elles être conçues pour promouvoir le soutien mutuel, les synergies et la complémentarité entre la mise en œuvre des mécanismes et des obligations en matière d'accès et de partage des avantages, d'une part, et les mesures d'incitation à l'innovation du système des brevets, d'autre part?

Aucun scénario unique de divulgation en matière de brevets ne peut répondre à toutes les préoccupations actuelles concernant les ressources génétiques et les savoirs traditionnels en rapport avec des inventions brevetées et aucune proposition de solution unique ne peut satisfaire facilement plusieurs pays. Les États diffèrent en termes de ressources de biodiversité, de capacités dans le domaine de la recherche et des biotechnologies, de niveau des dépenses dans la recherche-développement publique et privée et de sensibilités bioculturelles, ainsi que du point de vue des capacités nationales en matière d'examen des demandes de titres de propriété intellectuelle¹⁸. S'il n'existe visiblement pas d'approche unique, un certain nombre de pays demandent une certaine harmonisation par le biais d'un nouvel instrument international de propriété intellectuelle juridiquement contraignant.

En principe, les exigences de divulgation en matière de brevets peuvent faciliter le contrôle de l'utilisation des ressources génétiques et des savoirs traditionnels et favoriser ainsi, au moins dans certains cas, le respect des obligations en matière d'accès et de partage des avantages¹⁹.

Encadré 4 : Lignes directrices de Bonn sur l'accès et le partage des avantages

En 2002, les parties contractantes de la CDB ont adopté des lignes directrices facultatives, les Lignes directrices de Bonn sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages résultant de leur utilisation, pour appuyer la mise en œuvre des mesures d'accès et de partage des avantages au niveau législatif, administratif et politique. Les lignes directrices de Bonn sont un instrument non contraignant qui illustre les approches possibles concernant les systèmes réglementaires nationaux pour l'accès et le partage des avantages. Elles donnent également des orientations sur les interactions possibles entre le système de propriété intellectuelle et la CDB. Plus précisément, les lignes directrices de Bonn proposent des mesures favorisant le respect des conditions liées à l'accès et au partage des avantages, y compris des "[m]esures visant à encourager la divulgation du pays d'origine des ressources génétiques et l'origine des connaissances, innovations et pratiques traditionnelles des communautés autochtones et locales dans les demandes de droits de propriété intellectuelle", des mesures visant à empêcher l'utilisation de ressources génétiques obtenues sans consentement préalable donné en connaissance de cause, et des mesures dissuadant de recourir à des pratiques commerciales déloyales.

Quelles sont les principales critiques et vues contraires?

Les opposants aux exigences de divulgation en matière de brevets craignent une plus grande incertitude dans le système des brevets et ils ont formulé les critiques additionnelles ci-après.

- Le système des brevets n'est pas adapté à des objectifs exogènes (par exemple, en matière d'accès et de partage des avantages) et il ne devrait pas être utilisé pour mettre en œuvre de tels objectifs car cela compromettrait son intégrité.
- Pour les déposants de demandes de brevet et les offices de brevets, mettre en œuvre de nouvelles exigences de divulgation en matière de brevets serait lourd, long et coûteux²⁰.
- Les offices de brevets ne sont pas équipés pour déterminer si les informations relatives à la divulgation de l'origine ou de la source d'une ressource génétique ou d'un savoir traditionnel sont correctes et justes, et si les exigences nationales en matière d'accès et de partage des avantages ont été respectées.
- Si un examinateur devait mener un examen quant au fond concernant une exigence de divulgation en matière de brevets, la validité du brevet ne dépendrait plus exclusivement de la nouveauté, de l'activité inventive et de la possibilité d'application industrielle.
- Comme une exigence de divulgation peut entraîner la décision d'une entité extérieure quant au droit d'un inventeur de mener des recherches (et que des retards importants ont été constatés pour l'obtention du consentement préalable en connaissance de cause et l'établissement de conditions convenues d'un commun accord), l'obligation d'obtenir le consentement préalable en connaissance de cause et d'établir des conditions convenues d'un commun accord avant le dépôt d'une demande de brevet fait courir un risque aux déposants et les place dans une situation d'insécurité juridique accrue.
- Les exigences de divulgation en matière de brevets mettent en jeu l'intérêt public de la liberté d'effectuer des recherches.
- Les exigences de divulgation en matière de brevets pourraient réduire les incitations à l'innovation découlant du système des brevets, les inventeurs se tournant de plus en plus vers le secret pour protéger leur innovation.

Certains pays ont donc avancé dans les débats menés au niveau international que seuls les mécanismes nationaux indépendants du droit des brevets devaient être utilisés pour promouvoir le respect des obligations en matière d'accès et de partage des avantages²¹. Les partisans de ce point de vue soulignent en général le problème que posent les brevets délivrés de manière indue, et le rôle joué par les exigences classiques de divulgation en matière de brevets pour y remédier. Elles soulignent, comme solution susceptible de remplacer les nouvelles exigences de divulgation en matière de brevets concernant les ressources génétiques et les savoirs traditionnels, l'importance de mécanismes tels que les bases de données consultables qui permettent de rendre les informations pertinentes facilement accessibles aux examinateurs de brevets, ainsi que les lignes directrices visant à améliorer la qualité et l'efficacité de l'examen en matière de brevets, les mesures de diligence raisonnable et les codes de conduite volontaires.

3. Objectifs

Pourquoi plusieurs pays ont-ils introduit de nouvelles exigences de divulgation en matière de brevets concernant les ressources génétiques et les savoirs traditionnels?

Les exigences de divulgation en matière de brevets sont mises en œuvre de différentes manières qui reflètent les motivations des pouvoirs publics, les compromis politiques, les priorités et besoins au niveau local et les systèmes juridiques et institutionnels. D'une façon générale, les principaux objectifs incluent notamment ceux qui suivent. Ces objectifs ne sont pas présentés selon un quelconque ordre de priorité.

Prévention de l'appropriation illicite

Dans certains pays comme l'Inde, la Norvège, le Pérou et le Vanuatu notamment, les nouvelles exigences de divulgation en matière de brevets contribuent à la réalisation de l'objectif de politique publique qui consiste à prévenir l'appropriation illicite des ressources génétiques et des savoirs traditionnels qui ont été obtenus sans l'autorisation (par exemple, sans le consentement préalable en connaissance de cause) du pays dont proviennent ces ressources ou des peuples autochtones et des communautés locales qui détiennent ces savoirs.

Encadré 5 : Définition du biopiratage au Pérou

La loi n° 28216 de 2004 sur la protection de l'accès à la diversité biologique au Pérou et aux savoirs collectifs des peuples autochtones (troisième disposition complémentaire et finale) dispose ce qui suit :

“On entend par biopiratage l'accès non autorisé et non rémunéré aux ressources biologiques ou aux savoirs collectifs des peuples autochtones par des tiers, et l'utilisation de ces ressources et de ces savoirs par ces tiers, sans l'autorisation des personnes compétentes et en contradiction avec les principes établis dans la Convention sur la diversité biologique et les normes en vigueur dans le domaine. Cette appropriation peut prendre la forme d'un contrôle physique, au moyen de droits de propriété intellectuelle sur des produits comportant ces éléments obtenus illégalement ou, dans certains cas, par la revendication de droits sur ces éléments.”

L'insécurité juridique peut découler notamment de l'absence de mesures dans le pays utilisateur¹. À cet égard, les nouvelles exigences de divulgation en matière de brevets peuvent permettre aux pays de surveiller l'utilisation des ressources génétiques et des savoirs traditionnels dans le cadre de leur système des brevets et aider les pays utilisateurs à faire face aux incertitudes concernant l'exécution des contrats et des obligations en matière d'accès et de partage des avantages. De nombreux pays mégadivers² considèrent donc les exigences de divulgation en matière de brevets comme une mesure importante pour encourager les déposants à se conformer aux exigences relatives au consentement préalable en connaissance de cause et aux conditions convenues d'un commun accord³. Ils estiment que ces nouvelles exigences de divulgation en matière de brevets peuvent entraîner des modifications dans les attitudes et les comportements des inventeurs, en particulier lorsqu'elles ont un caractère obligatoire. De fait, elles peuvent renforcer les effets d'un système d'accès et de partage des avantages et limiter les incitations aux utilisations sans contrepartie visant à tirer gratuitement un avantage des ressources génétiques ou des savoirs traditionnels de tiers sans réelle contrepartie ou autorisation. Enfin, à leurs yeux, ces exigences devraient contribuer à la prévention de l'appropriation illicite.

Encadré 6 : Coup de projecteur Partage juste et équitable des avantages tirés des médicaments fabriqués à partir de l'*arogyapaacha*

En Inde du Sud, les savoirs médicaux de la tribu Kani ont permis de mettre au point le “Jeevani”, médicament contre le stress et la fatigue fabriqué à partir de la plante médicinale *arogyapaacha*. Les chercheurs indiens du Tropical Botanic Garden AMD Research Institute (TBGRI) au Kerala (Inde) se sont appuyés sur les savoirs traditionnels et le savoir-faire de cette tribu pour mettre au point le médicament et isoler 12 composés actifs à partir de l'*arogyapaacha*, plante qui a été utilisée comme ressource génétique pour la recherche-développement. Au départ, l'institut a déposé plusieurs demandes de brevet pour le procédé de fabrication de médicaments, en 1994⁴. En 2008, une demande de brevet modifiée a été déposée pour le produit Jeevani⁵.

Entre-temps, la loi de l'Inde sur les brevets a été modifiée⁶ et contient désormais des dispositions sur la divulgation obligatoire, dans les demandes de brevet, de la source et de l'origine géographique du matériel biologique et des savoirs traditionnels associés qui sont utilisés dans l'invention revendiquée. Ainsi, la

demande de brevet déposée ultérieurement pour le Jeevani concerne l'utilisation traditionnelle de l'*arogyapaacha*⁷, et indique ce qui suit : “Les habitants des tribus (Kani) de cette région appellent cette plante *arogyapaacha*, qui signifie ‘santé persistante’, et ils utilisent ses graines comme produit régénérant et contre la fatigue”.

Une licence d'exploitation de la technologie a été accordée à la société Arya Vaidya Pharmacy Ltd., fabricant indien engagé dans la commercialisation des formules médicinales du système ayurvédique. Les avantages tirés de la commercialisation du médicament sont partagés par l'intermédiaire d'un fonds spécial créé à cet effet. L'accord sur le partage des avantages entre le TBGRI et le peuple Kani a été présenté comme un modèle pour des accords du même genre dans le monde. Il est considéré comme un exemple d'utilisation efficace de la propriété intellectuelle de concert avec des accords de partage des avantages conclus avec une communauté autochtone qui détient ces ressources⁸.

Renforcement de l'efficacité, de la sécurité juridique et de la transparence

Le système des brevets est essentiellement axé sur la transparence et la divulgation⁹. Le fonctionnement même du système de brevets implique la mise à la disposition du public d'un grand nombre de données juridiques, administratives et techniques sous une forme accessible. En pratique, certaines demandes de brevet divulguent des informations concernant des ressources génétiques et des savoirs traditionnels. Une nouvelle exigence de divulgation en matière de brevets peut constituer une mesure de transparence. Il peut en résulter une amélioration de l'examen des demandes de brevet et de la détermination de l'état de la technique et de la paternité (ou copaternité) de l'invention, entraînant un renforcement éventuel de la qualité des brevets et de la sécurité juridique concernant la situation de brevets délivrés¹⁰. L'efficacité générale du système des brevets peut s'en trouver améliorée. Cependant, s'il y a lieu de promouvoir la transparence, les législateurs et les responsables politiques doivent avoir une idée claire de ce qui doit être présenté de manière transparente, du résultat que la transparence est censée produire et des conséquences juridiques que doit entraîner le manque de transparence de la part des parties privées.

Encadré 7 : Amélioration de la transparence du système des brevets en Belgique

Loi du 28 avril 2005 modifiant la loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention, en particulier la brevetabilité des inventions biotechnologiques

La Belgique a modifié sa loi du 28 mars 1984 sur les brevets pour mettre en œuvre la Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques. Plus précisément, l'alinéa 1.6) de l'article 15 est libellé comme suit : “une mention de l'origine géographique de la matière biologique d'origine végétale ou animale à partir de laquelle l'invention a été développée, lorsque celle-ci est connue”. Il s'agit d'une condition de forme visant à contribuer à la transparence quant à l'origine géographique de la ressource génétique sur laquelle porte directement l'invention. Le formulaire type pour les demandes de brevet nationales contient des cases à cocher qui obligent le déposant à déclarer (en cochant oui ou non) s'il a été fait usage de la ressource génétique au sens de l'alinéa 1.6) de l'article 15 de la loi belge sur les brevets. Le déposant est donc invité à fournir des renseignements sur l'origine géographique de la ressource génétique. Si cette information n'est pas accessible, il doit déclarer que l'origine est inconnue. Cette mesure est une simple formalité qui n'a aucune conséquence pour l'office des brevets, dans le sens où celui-ci n'a pas à mener d'autres recherches sur l'origine géographique du matériel déclaré par le déposant. Ces informations sont mises à la disposition du public par l'inclusion du formulaire de demande dans la partie publique du dossier de demande de brevet.

Source : page 2 de l'annexe du document WIPO/GRTKF/IC/16/INF/15.

Par ailleurs, il est possible d'accroître la transparence et l'efficacité du système des brevets, notamment en améliorant la diffusion en ligne de l'information en matière de brevets sur la divulgation des ressources génétiques et des savoirs traditionnels associés et les possibilités de recherche en ligne dans ce domaine. En complément, il a également été proposé d'envisager la possibilité de créer des bases de données plus complètes sur les ressources génétiques ou des mécanismes similaires pour lutter contre la délivrance induue de brevets; cette hypothèse sera examinée dans la section 18.

Complémentarité et synergie avec les accords internationaux

Il a été avancé que la mise en œuvre de nouvelles exigences de divulgation en matière de brevets au niveau national pouvait renforcer la complémentarité et la synergie entre la propriété intellectuelle et les régimes d'accès et de partage des avantages établis en application de la CDB et du Protocole de Nagoya¹¹. Les lois sur l'accès et le partage des avantages ont une portée et des objectifs différents des lois régissant le système des brevets et elles sont administrées par des institutions différentes. Les exigences de divulgation en matière de brevets, si elles sont bien appliquées, peuvent favoriser une plus grande cohérence entre ces lois et, finalement, renforcer la coopération entre les institutions respectives.

Encadré 8 : Interaction entre les ressources génétiques, les savoirs traditionnels et la propriété intellectuelle

Il y a des débats très approfondis sur les liens éventuels entre les ressources génétiques ou les savoirs traditionnels et le système des brevets, à la fois en tant que moyen d'améliorer le partage des avantages par l'établissement d'un lien positif entre [la] législation relative aux brevets [...] et celle qui régit l'accès aux ressources génétiques" et en tant que moyen permettant de surveiller les restrictions à l'utilisation des ressources génétiques et des savoirs traditionnels. Les raisons pour lesquelles on s'efforce d'explicitier et de renforcer ces liens sont notamment la transparence et la surveillance, ainsi que la volonté de faire respecter les obligations juridiques régissant l'accès.

Étude technique de l'OMPI, pages 30 à 32.

Une communication efficace et régulière sur les exigences de divulgation en matière de brevets entre les offices de brevets et les services chargés de l'accès et du partage des avantages peut également être à l'origine de synergies positives et favoriser la complémentarité entre ces systèmes.

Encadré 9 : Cohérence des politiques entre le service chargé de l'accès et du partage des avantages et l'Office des brevets du Panama

Décret exécutif n° 25 du 29 avril 2009 régissant l'application de l'article 71 de la loi générale sur l'environnement (loi n° 41 du 1^{er} juillet 1998)

La loi générale sur l'environnement dispose donne compétence à l'Autorité nationale chargée de l'environnement (Autoridad Nacional del Ambiente) pour régir et contrôler l'accès aux ressources génétiques et leur utilisation (à l'exception des ressources génétiques humaines), y compris au regard des questions de propriété intellectuelle. Selon l'article 72 de la loi, le droit d'utiliser les ressources naturelles ne confère pas aux utilisateurs le droit d'exploiter également les ressources génétiques qu'elles contiennent. Cet article est considéré comme le fondement juridique de la réglementation de l'accès et du partage des avantages.

Le décret exécutif n° 25 établit également les conditions et les procédures applicables en matière d'accès aux ressources génétiques et aux savoirs traditionnels du Panama, y compris les exigences relatives au consentement préalable en connaissance de cause et aux conditions convenues d'un commun accord qui sont destinées à promouvoir le partage des avantages. Le décret établit que les contrats d'accès doivent inclure l'obligation pour le déposant de déclarer l'origine et la provenance des ressources génétiques dans toutes les publications et tous les résumés qui font état des ressources génétiques ou biologiques prélevées (article 19.e). De la même manière, un "certificat d'origine et de provenance pour la ressource ou le matériel génétique ou biologique utilisé pour exécuter l'invention doit figurer dans toutes les demandes de brevet soumises à l'Office de la propriété intellectuelle ou à tout autre office de brevets d'un pays membre de l'OMPI" (article 19.g)).

Selon les informations disponibles, l'autorité nationale chargée de l'environnement et le Ministère du commerce et de l'industrie, réunis au sein de la Direction de la propriété industrielle, s'efforcent ensemble d'assurer le respect des règles relatives à l'accès et au partage des avantages dans le cadre du Protocole de Nagoya¹². Des recherches ponctuelles en matière de brevets sont régulièrement effectuées dans les bases de données tenues par l'Office européen

des brevets (OEB), l'Office des brevets et des marques des États-Unis d'Amérique (USPTO) et l'OMPI. Comme il s'agit d'un exercice complexe, il a été suggéré qu'une stratégie de recherche pourrait être considérablement améliorée grâce aux informations contenues dans les rapports de recherche ou les publications en matière de recherche qui sont présentées au service chargé de l'accès et du partage des avantages en application de l'article 19.f) du décret exécutif¹³. Par ailleurs, il est procédé à un examen des dispositions du Panama sur les brevets en vue de déterminer s'il convient d'inclure la communication de la source ou de l'origine d'une ressource génétique ou biologique dans les exigences relatives aux demandes de brevet¹⁴. Il semblerait qu'aucun cas d'appropriation illicite ou de délivrance indue de brevet n'ait été constaté au Panama depuis 1998.

La preuve de l'accès légal à une ressource génétique ou à un savoir traditionnel et de son utilisation licite peut être constituée simplement par des informations sur les circonstances ou la situation géographique de l'obtention de la ressource génétique ou du savoir traditionnel dans un souci de transparence. À défaut, s'il est nécessaire d'apporter la preuve du consentement préalable en connaissance de cause (par exemple, le consentement des détenteurs de certaines ressources génétiques ou de certains savoirs traditionnels), ce consentement doit être obtenu et produit avant le dépôt d'une demande de brevet ou la délivrance dans des conditions valables d'un brevet¹⁵.

Les politiques et les lois adoptées pour atteindre les objectifs de politique générale décrits dans cette section peuvent déboucher sur un système de réglementation poursuivant expressément des objectifs de politique générale qui se chevauchent et se complètent. Ces objectifs devraient inspirer la définition des options de politique générale concernant les nouvelles exigences de divulgation en matière de brevets et leur application au niveau national.

4. Intérêts et objectifs complémentaires et concurrents

Quels intérêts et objectifs faudrait-il concilier lors de l'élaboration d'une obligation de divulgation appropriée?

Même si les interactions efficaces et dynamiques entre le système d'accès et de partage des avantages et le système de la propriété intellectuelle, grâce à une nouvelle exigence de divulgation, peuvent aider les gouvernements à servir l'intérêt général en matière de protection (défensive) des ressources génétiques ainsi que des savoirs traditionnels¹ et de limitation de leur détournement, les gouvernements peuvent aussi avoir besoin de suivre les effets des nouvelles exigences de divulgation sur l'innovation.

Éviter la délivrance indue de brevets fait à présent partie intégrante du débat sur les exigences de divulgation². Ceux n'ont pas l'intention d'élaborer de nouvelles exigences de divulgation, et plus encore ceux qui y sont opposés, notamment les parties privées concernées³, ont fait état de leurs préoccupations selon lesquelles de nouvelles exigences de divulgation réduiraient la sécurité et la prévisibilité juridiques du système de brevets, retarderaient encore le traitement des demandes de brevet et entraveraient l'innovation⁴. En outre, des extensions de la durée de validité des brevets (ajustements de la durée des brevets ou restauration de la validité des brevets) ont été proposées pour dédommager les titulaires de brevets de retards (abusifs)⁵ lors de l'inscription des demandes.

Encadré 10 : Coup de projecteur sur les extensions de la durée de validité des brevets

Selon l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC), les brevets expirent 20 ans après la date de dépôt initiale. Les mesures relatives à l'extension de la durée de validité des brevets vont au-delà des obligations minimales que les membres de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) doivent mettre en œuvre en vertu de l'Accord sur les ADPIC. Toutefois, pareilles mesures apparaissent dans le droit américain⁶ et dans celui de plusieurs pays qui ont conclu des accords de libre-échange avec les États-Unis d'Amérique, tels que le Chili⁷, la République de Corée⁸ et Singapour⁹.

Un certain nombre de mécanismes existent déjà ou peuvent être pris en considération dans le système de brevets (et encore perfectionnés) afin d'améliorer la qualité et l'efficacité des brevets ainsi que d'empêcher et de corriger les effets indésirables de brevets indûment délivrés (par exemple, des brevets qui ne satisfont pas aux critères de brevetabilité). Les bases de données, les directives et le réglage des outils de recherche et des systèmes de classement des brevets comptent parmi les mesures supplémentaires proposées pour aider les examinateurs de brevets à trouver l'état de la technique pertinent, éviter la délivrance de brevets indus, simplifier et rationaliser les systèmes administratifs dans l'intérêt de tous les utilisateurs du système et du public dans son ensemble.

En résumé, de nouvelles exigences de divulgation risqueraient de devenir un obstacle pour atteindre le bien-être social et économique qu'elles visent (surtout à une époque d'avancées et d'innovations scientifiques et technologiques rapides). Les exigences de divulgation peuvent potentiellement freiner l'innovation et décourager l'investissement. L'interprétation et la mise en œuvre de règlements d'accès et de partage des avantages équivoques par des organes spécialisés dans la biodiversité, ainsi que les effets pervers de règlements obsolètes ou mal conçus destinés à atteindre les objectifs de politique générale attendus, peuvent créer des difficultés importantes, particulièrement pour la recherche-développement et l'innovation locales. D'aucuns ont affirmé que des régimes d'accès et de partage des avantages trop stricts pourraient avoir les plus graves répercussions sur les scientifiques dans les pays en développement car ils disposent de peu de ressources, voire d'aucune, pour prendre les mesures de diligence requise appropriées et pour obtenir les permis nécessaires. En conséquence, des coûts de transaction plus élevés pourraient accroître les frais en matière de recherche et ralentir le rythme de l'innovation scientifique et technologique, notamment dans ces pays¹⁰.

À la lumière de ces considérations de politique générale, l'établissement d'un cadre juridique et politique cohérent pour les nouvelles exigences de divulgation afin de garantir leur mise en œuvre équilibrée et synergique dans le cadre des systèmes d'innovation nationaux constitue un défi majeur. Les possibilités offertes par de nouvelles exigences de divulgation concernant l'innovation locale en général et l'accès et le partage des avantages en particulier ne peuvent se concrétiser que si les pays parviennent à structurer la gestion de l'innovation d'une manière équilibrée et flexible prenant en considération les différences entre l'accès aux ressources génétiques pour la recherche pure ou en amont et pour le développement de produits commerciaux¹¹.

Encadré 11 : Concilier l'accès et le partage des avantages et la gestion de l'innovation au Brésil

Le Brésil est largement connu comme un des pays les plus riches du monde en termes de biodiversité et de savoirs traditionnels qui s'y rapportent¹². La biotechnologie est une des nouvelles technologies génériques liées aux ressources génétiques qui soutiennent la croissance industrielle brésilienne¹³.

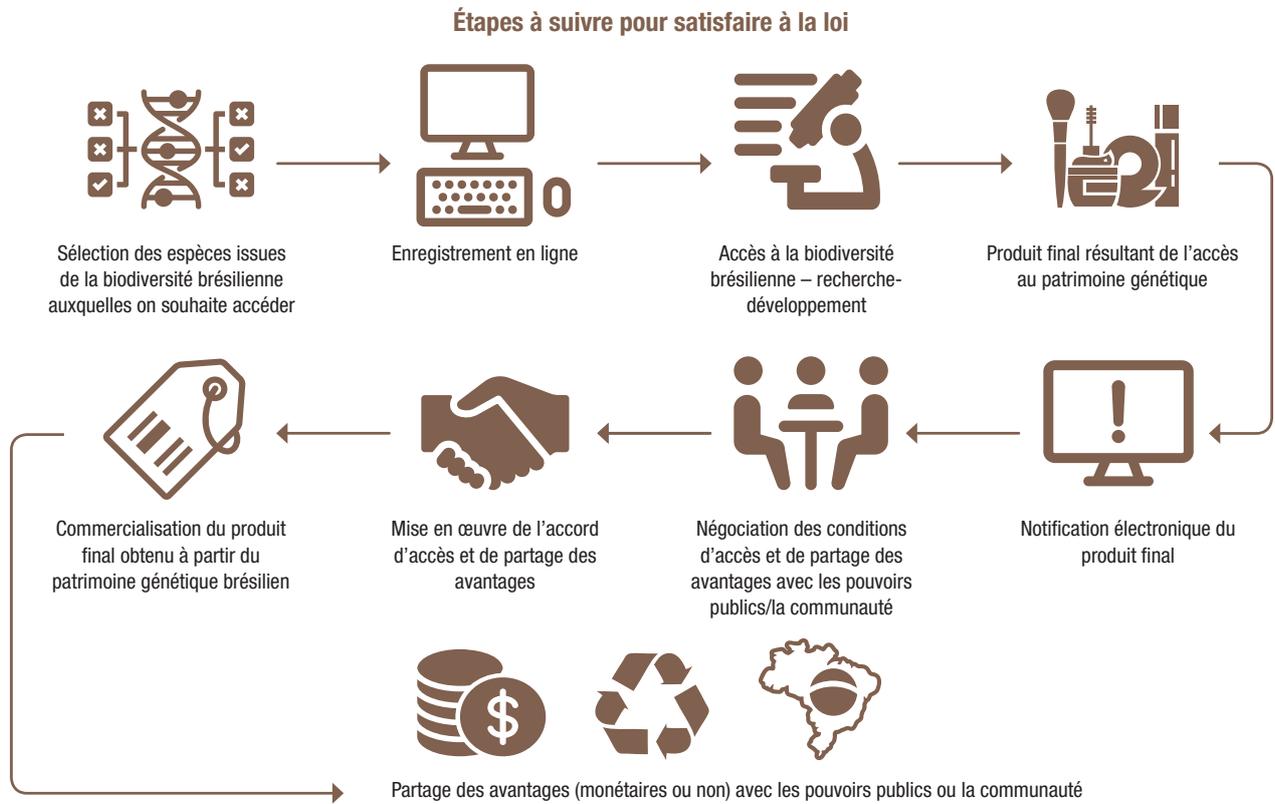
Jusqu'à très récemment, l'octroi de droits de propriété intellectuelle sur un processus ou un produit obtenu à partir d'échantillons d'"éléments du patrimoine génétique" était lié au respect de la loi provisoire 2.186-16/2001¹⁴. Le système de divulgation brésilien était farouchement critiqué par les parties prenantes (industriels, communauté scientifique et population autochtone) qui le considéraient comme trop complexe, difficile à apprivoiser et fastidieux¹⁵. La loi a créé des obstacles à la recherche-développement sur les ressources génétiques ainsi que sur les savoirs traditionnels et a posé de nouveaux problèmes au système d'innovation toujours immature du pays avec l'instauration d'un contrôle excessif de la recherche non commerciale et l'augmentation des coûts de transaction¹⁶. Comme l'explique Pinto (2016), la demande d'une exigence de divulgation conformément à la loi provisionnelle 2.186-16/2001 avait des conséquences inattendues, rendant les mesures de partage des avantages inefficaces et étouffant l'activité de dépôt de demandes et la recherche-développement. En 14 ans, seuls 136 contrats d'accès et de partage des avantages ont été approuvés, sans aucune synergie avec le système d'innovation brésilien.

La loi provisoire a désormais été supprimée par la loi n° 13.123 du 20 mai 2015, qui fournit un nouveau cadre pour l'accès aux ressources génétiques et aux savoirs traditionnels ainsi que pour le partage juste et équitable des avantages en matière de préservation et de maintien de la biodiversité brésilienne¹⁷. En outre, le décret n° 8.772 du 11 mai 2016 instaure des spécificités concernant, entre autres, l'exigence de fournir des informations sur les activités de recherche pertinentes faisant intervenir des éléments du patrimoine génétique ou des savoirs traditionnels connexes grâce à un registre électronique.

Pinto (2016) indique que la nouvelle loi sur la biodiversité (n° 13.123 du 20 mai 2015) met davantage en avant les mesures d'incitation que les sanctions. Elle exige uniquement que "l'octroi de droits de propriété intellectuelle [...] sur le produit fini ou sur un matériel reproductif obtenu grâce à l'accès à des ressources génétiques ou à des savoirs traditionnels associés soit conditionné à l'enregistrement ou l'autorisation selon les conditions prévues par la loi." Alors qu'une autorisation est nécessaire seulement en cas d'atteinte à la sécurité nationale, des amendes peuvent être infligées lors d'un défaut d'enregistrement pour l'utilisation de ressources génétiques nationales. Les exigences liées à l'accès et au partage des avantages ne s'appliquent qu'à la vente d'un produit fini et un consentement préalable en connaissance de cause est obligatoire si un détenteur de savoirs traditionnels est identifié. Une partie des recettes servira à financer un programme national de partage des avantages.

Conformément à l'ancienne loi provisoire 2.816-16/2001, la simple procédure de demande d'un contrat d'accès et de partage des avantages pourrait prendre deux ans, voire plus. À présent, la nouvelle loi prévoit que la recherche-développement scientifique ne nécessite qu'un enregistrement en ligne réalisable en quelques minutes. Outre le temps nécessaire à la recherche, le temps estimé entre l'enregistrement en ligne et la demande de brevet est d'environ trois mois¹⁸.

Ainsi, la combinaison de la diversité biologique et de la diversité culturelle au Brésil pourrait procurer un avantage compétitif à la recherche-développement nationale si des politiques appropriées en matière d'innovation sont mises en place afin de promouvoir l'ethnopharmacologie et de favoriser la diversité biologique et culturelle grâce à la restitution des avantages aux détenteurs de savoirs traditionnels¹⁹.



Le processus complet peut prendre environ trois mois (sans compter le temps de recherche)

Source: Daniel R. Pinto, "Disclosure requirements and access and benefit sharing – an overview of recent developments in Brazilian biodiversity legislation", présentation réalisée lors du Séminaire de l'OMPI sur la propriété intellectuelle et les ressources génétiques (26 – 27 mai 2016) basée sur la recherche de Manuela da Silva (FIOCRUZ, 2016), adaptée de Nascimento et Mourão Advogados.

5. Nature juridique

Quelle est la différence entre les exigences de divulgation volontaires et obligatoires?

De nombreux pays, développés ou en développement, ont adopté une certaine forme d'exigences de divulgation liées aux ressources génétiques et aux savoirs traditionnels dans leur législation nationale¹. Ces exigences peuvent imposer plusieurs niveaux d'obligations aux déposants de demandes de brevet. Lors de l'examen de la nature de l'obligation de divulgation, les pays doivent décider si une nouvelle exigence de divulgation doit être volontaire ou obligatoire pour le déposant de la demande de brevet. Ainsi, ils peuvent étudier les avantages et les inconvénients respectifs de chaque exigence selon son caractère. Par exemple, une exigence de divulgation volontaire peut être incorporée à la procédure en matière de brevets sans conséquence pour les procédures d'examen des demandes de brevet ou pour la validité du brevet. Une exigence de divulgation obligatoire peut prendre la forme d'une simple formalité lors de la procédure en matière de brevets (avec en général seulement d'éventuelles conséquences durant la phase se déroulant avant la délivrance du brevet) ou être considérée comme un critère de brevetabilité ayant de possibles conséquences sur la validité du brevet.

Les exigences obligatoires peuvent également être des exigences de fond ou de forme. Il s'agit de savoir si l'exigence doit être satisfaite dans le cadre de la procédure, en ce qui concerne le contenu ou la forme de la demande, ou lors de l'examen quant au fond de l'invention revendiquée. Par exemple, une exigence de forme peut concerner la nécessité de soumettre certains types de documents ou un support matériel exigé, alors qu'une exigence de fond peut renvoyer à la nature de l'invention ou aux normes de brevetabilité sous-jacentes (telles que la nouveauté, l'activité inventive, l'application industrielle et le caractère suffisant de la divulgation). Il n'est pas toujours aisé d'établir une distinction claire entre l'exigence de fond et l'exigence de forme étant donné que cette différence peut être nuancée dans la pratique².

Une exigence de divulgation indépendante relative aux ressources génétiques et aux savoirs traditionnels (distincte, par exemple, des exigences générales en matière de divulgation suffisante ou d'habilitation) peut prendre plusieurs formes, comme ci-dessous.

Une exigence de divulgation volontaire. Le préambule de la loi en matière de brevets peut prévoir un encouragement à divulguer des informations détaillées sur les ressources génétiques ou les savoirs traditionnels dans les spécifications de brevet lorsque cela est pertinent pour l'invention revendiquée ou pour la conformité avec le système d'accès et de partage des avantages. Par exemple :

Union européenne (UE) : directive 98/44/CE du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques. Dans son préambule, la directive encourage les déposants à mentionner l'origine géographique du matériel biologique dans la demande de brevet :

“26) considérant que, si une invention porte sur une matière biologique d'origine humaine ou utilise une telle matière, dans le cadre du dépôt d'une demande de brevet, la personne sur laquelle le prélèvement est effectué doit avoir eu l'occasion d'exprimer son consentement éclairé et libre à celui-ci, conformément au droit national.

“27) considérant que, si une invention porte sur une matière biologique d'origine végétale ou animale ou utilise une telle matière, la demande de brevet devrait, le cas échéant, comporter une information concernant le lieu géographique d'origine de cette matière, si celui-ci est connu; que ceci est sans préjudice de l'examen des demandes de brevet et de la validité des droits résultant des brevets délivrés”.

Par ailleurs, une exigence de divulgation volontaire peut être présentée comme faisant officiellement partie de la procédure de dépôt d'une demande de brevet, si elle figure dans le dispositif de la loi. Dans ce cas également, le non-respect de l'exigence (à savoir l'absence d'informations sur l'origine ou la source du matériel) n'aura pas d'effet sur la poursuite du traitement de la demande de brevet ou sur la validité des droits conférés. Ainsi, une exigence de divulgation volontaire ne constitue pas un critère de brevetabilité de fait ou de droit³. Par exemple :

Allemagne : la section 34.a) de la loi du 16 décembre 1980 sur les brevets⁴ (modifiée en dernier lieu par l'article premier de la loi du 19 octobre 2013)⁵ indique que :

“Lorsqu'une invention porte sur une matière biologique d'origine végétale ou animale ou utilise une telle matière, la demande devrait comporter une information concernant le lieu géographique d'origine de cette matière, si celui-ci est connu. L'examen des demandes ou la validité des droits découlant de l'octroi de brevets ne devraient souffrir aucun préjudice”.

Une exigence de nature formelle. Dans certains systèmes juridiques, une exigence de divulgation doit être observée afin d'obtenir ou de conserver le droit au brevet, à l'instar de l'obligation de fournir des indications détaillées sur les documents de priorité (ou des copies ou des traductions de ces documents) en vue de bénéficier d'une date de priorité. Dans d'autres systèmes, le non-respect des exigences de

procédure peut parfois entraîner des retombées, notamment des amendes et d'autres sanctions. La preuve d'une intention de divulgation volontairement fautive ou trompeuse peut conduire à des sanctions administratives ou pénales. Par exemple :

Viet Nam : circulaire n° 01/2007/TT-BKHCN du 14 février 2007 encadrant la mise en œuvre du décret du gouvernement n° 103/2006/ND-CP du 22 septembre 2006 qui détaille et encadre la mise en œuvre d'un certain nombre d'articles de la loi sur la propriété intellectuelle en matière de propriété industrielle.

Conformément aux "dispositions additionnelles applicables aux demandes d'enregistrement d'inventions concernant une ressource génétique ou un savoir traditionnel", l'article 23.11 prévoit que :

"Une demande d'enregistrement d'une invention concernant une ressource génétique [ou un savoir traditionnel] doit aussi contenir des documents expliquant l'origine de la ressource génétique [ou du savoir traditionnel] à laquelle/auquel l'inventeur ou le déposant a eu accès si l'invention est directement fondée sur cette ressource génétique (ou sur ce savoir traditionnel). Si l'inventeur ou le déposant ne peut pas identifier l'origine de la ressource génétique [ou du savoir traditionnel], il doit en faire la déclaration et en assumer la responsabilité".

Suisse : l'article 49.a) de la loi fédérale du 25 juin 1954 sur les brevets d'invention (état le 1^{er} janvier 2017) énonce que :

"La demande de brevet doit contenir des indications concernant la source : a) de la ressource génétique à laquelle l'inventeur ou le requérant a eu accès, pour autant que l'invention porte directement sur cette ressource; b) du savoir traditionnel des communautés indigènes ou locales relatif aux ressources génétiques auxquelles l'inventeur ou le requérant a eu accès, pour autant que l'invention porte directement sur ce savoir".

L'article 81.a) de la loi fédérale dispose que :

"Celui qui fournit intentionnellement de faux renseignements visés à l'article 49 a) est puni d'une amende de 100 000 francs au plus. Le juge peut ordonner la publication du jugement".

Norvège : la section 8.b) de la loi sur les brevets n° 9 du 15 décembre 1967 (version récapitulative de 2016) indique que :

"Si une invention porte sur du matériel biologique ou des [savoirs traditionnels], ou est fondée sur leur utilisation, la demande de brevet doit contenir des informations relatives au pays dans lequel l'inventeur a prélevé ou duquel il a reçu ce matériel ou ces savoirs (pays fournisseur). Si la législation du pays fournisseur prévoit que l'accès au matériel biologique ou l'utilisation des [savoirs traditionnels] doit faire l'objet d'un consentement préalable, la demande doit préciser si ledit consentement a été obtenu. [...] Tout manquement à l'obligation de divulgation des informations est passible d'une sanction, conformément au paragraphe 221 du Code civil pénal général. L'obligation de divulgation des informations est sans préjudice du traitement des demandes ou de la validité des droits découlant des brevets délivrés".

Une exigence obligatoire de nature matérielle, dans le sens où l'évaluation d'un brevet (par un examinateur ou par un tribunal) nécessite de déterminer si l'exigence a été satisfaite avant de décider si un brevet doit être octroyé (ou si un brevet existant doit être maintenu en vigueur). Certains pays mégadivers tels que l'Afrique du Sud et l'Inde ainsi que la Communauté andine considèrent que les exigences de divulgation liées aux ressources génétiques et aux savoirs traditionnels ont des répercussions sur la brevetabilité. Ils tendent à encourager le respect des exigences en matière d'accès et de partage des avantages de la CDB et participent au suivi de l'utilisation commerciale de ressources génétiques et de savoirs traditionnels associés afin de promouvoir un partage des avantages juste et équitable. Par exemple :

Communauté andine : l'article 26 de la Décision n° 486 de 2000 établissant le régime commun de propriété industrielle précise que :

"La demande d'un brevet doit être déposée à l'office national compétent et contenir les documents suivants : [...] h) s'il y a lieu, une copie du contrat d'accès lorsque les produits ou les procédés pour lesquels un brevet est demandé ont été obtenus ou développés à partir de ressources génétiques ou de produits dérivés de ces dernières dont le pays d'origine est un pays membre; i) s'il y a lieu, une copie du document prouvant l'autorisation d'utiliser les savoirs traditionnels des Afro-Américains autochtones ou des communautés locales de pays membres lorsque les produits ou les procédés pour lesquels une protection est demandée ont été obtenus ou développés à partir des savoirs en question dont le pays d'origine est un pays membre, conformément aux dispositions de la décision 391 et à celles de ses amendements et règlements d'application en vigueur⁶⁷".

Afrique du Sud : la section 30 de la loi modificative n° 20 de 2005 sur les brevets indique que :

“3A) Tout déposant soumettant une demande de brevet accompagnée d’un mémoire descriptif complet doit, avant que la demande soit acceptée, déposer au service d’enregistrement une déclaration de la manière prescrite précisant si l’invention pour laquelle une protection est revendiquée se fonde sur une ressource biologique ou génétique autochtone ou sur un savoir traditionnel ou sur son utilisation, ou encore si elle en découle.

“3B) Le service d’enregistrement doit demander au déposant de fournir la preuve de la manière prescrite de son droit ou autorisation de recourir à la ressource biologique ou génétique autochtone, ou au savoir traditionnel ou à son utilisation si un déposant présente une déclaration à l’effet que l’invention pour laquelle une protection est revendiquée se fonde sur une ressource biologique ou génétique autochtone, ou sur un savoir traditionnel ou sur son utilisation, ou encore si elle en découle”.

Inde : l’article 10.4)d)ii) de la loi de 1970 sur les brevets, modifiée par la loi (modificative) sur les brevets de 2005, énonce que :

“Si un déposant mentionne un matériel biologique dans le mémoire descriptif ne pouvant pas être décrit de manière à satisfaire les clauses a) et b)⁷, et si le matériel n’est pas disponible au public, la demande doit être complétée en transmettant le matériel à une autorité de dépôt internationale selon le Traité de Budapest et en satisfaisant aux conditions suivantes, à savoir : [...] d) indiquer la source et l’origine géographique du matériel dans le mémoire descriptif si celui-ci est utilisé dans une invention”.

Le Protocole de Nagoya et son certificat de conformité internationalement reconnu peuvent aussi jouer un rôle dans ce contexte. Pour de plus amples précisions, voir la section 17⁸.

6. Exigences de fond et de forme

Quel rôle peut jouer l'office de brevets en matière de vérification du respect de nouvelles exigences de divulgation de fond ou de forme?

Les demandes de brevet combinent des informations techniques, juridiques et administratives. Généralement, les déposants doivent fournir des informations sur l'objet, la brevetabilité et l'état de la technique ainsi que des informations administratives et bibliographiques pertinentes pour leur demande.

Les exigences de forme requièrent normalement la divulgation d'informations telles que le nom du ou des inventeurs et leur adresse, la transmission de certains documents comme des documents de priorité (par exemple, les copies et les traductions des demandes de brevet étrangères à la base d'une revendication de priorité) et la soumission de la demande au format voulu. Dans certains systèmes juridiques, l'omission de déclarer le véritable inventeur ou d'inclure un coinventeur, de divulguer l'état de la technique connue ou de prouver un droit découlant de la qualité d'inventeur peut être lourde de conséquences sur la demande de brevet¹. D'autres exigences de forme non respectées, telles que le paiement de taxes de maintien en vigueur ou les erreurs de bonne foi dans le nom des inventeurs, peuvent normalement être satisfaites une fois que l'omission en question a été identifiée².

Les exigences de fond se rapportent habituellement à la nature exacte de l'invention, notamment les considérations concernant l'évaluation de la conformité avec les critères de brevetabilité établis. Les exigences de "fond" ne concernent pas toutes les qualités de l'invention en soi; certaines ont trait à des questions comme la qualité d'inventeur, le droit de demander ou d'obtenir un brevet et d'autres intérêts liés à un droit de brevet.

Les exigences de fond se distinguent souvent des exigences de forme du point de vue des conséquences de leur non-respect. La non-observation des exigences de fond, comme la nouveauté, constitue un motif de rejet d'une demande de brevet ou d'invalidation d'un brevet délivré (lors d'une procédure judiciaire par exemple), alors que le non-respect des exigences de forme n'entraîne pas nécessairement des conséquences irréparables. Il n'est généralement pas possible de contester un brevet après sa délivrance au motif du non-respect de formalités, sauf si celui-ci est frauduleux, et le non-respect de bonne foi de conditions de forme ne constitue pas d'ordinaire un motif d'invalidation d'un brevet déjà délivré. Néanmoins, la non-observation de certaines exigences de forme peut entraîner le rejet d'une demande de brevet si les rectifications ne sont pas effectuées à temps³. Si une exigence de divulgation concernant des ressources génétiques et des savoirs traditionnels est

considérée comme une simple formalité ou une exigence de procédure, l'office de brevets ne procédera qu'à une vérification de forme (par exemple, si une divulgation, ou une nouvelle déclaration, a été effectuée par le déposant de la manière prescrite), indépendamment de tout examen quant au fond. La charge de travail pour l'office de brevets dans un tel cas peut être assez minime. Les services peuvent avoir à recueillir ou recevoir les informations ou les déclarations pertinentes et à les transmettre aux autorités compétentes pour des vérifications de fond, le cas échéant (telles que les coordonnateurs nationaux en matière d'accès et de partage des avantages).

7. Rattachement

Où introduire les nouvelles exigences de divulgation?

La majeure partie des pays ayant adopté des exigences de divulgation relatives aux ressources génétiques ou aux savoirs traditionnels les ont introduites dans leur loi sur les brevets ou au moyen d'autres mesures dans leur système de propriété intellectuelle¹. Cependant, certains pays ont choisi d'intégrer des exigences similaires à celles de la divulgation (de manière générale ou plus spécifique) à leur législation en matière de biodiversité ou d'accès et de partage des avantages.

Est-il possible d'introduire de nouvelles exigences de divulgation dans une législation autre que le droit des brevets ou le droit de la propriété intellectuelle?

Les nouvelles exigences similaires à celles de la divulgation peuvent être introduites dans une législation autre que le droit des brevets ou le droit de la propriété intellectuelle. Selon une analyse, la façon dont la législation peut être utilisée pour mettre en œuvre ces exigences s'avère très variable et souple selon les droits nationaux. Ces exigences sont de plus en plus intégrées à la législation en matière de biodiversité ou d'accès et de partage des avantages.

Encadré 12 : Exigences de divulgation dans la législation relative à la biodiversité :

Loi du Brésil sur l'accès et le partage des avantages

La loi n° 13.123 du 20 mai 2015 sur l'accès et le partage des avantages des ressources génétiques et des savoirs traditionnels connexes a créé un système d'enregistrement électronique destiné aux entreprises intéressées par l'exploitation du patrimoine génétique ou de savoirs traditionnels associés². L'article 12 dispose en particulier que "l'enregistrement de l'accès doit être réalisé avant toute demande de droits de propriété intellectuelle" (par exemple, le dépôt d'une demande de brevet). De surcroît, l'article 47 prévoit que "l'octroi de droits de propriété intellectuelle par l'autorité compétente concernant un produit final ou un matériel de reproduction découlant de l'accès aux ressources génétiques ou aux savoirs traditionnels associés est soumis à enregistrement ou autorisation conformément à cette loi".

Loi du Costa Rica sur la biodiversité

L'article 80 de la loi de 1998 sur la biodiversité énonce que le Bureau technique de la Commission nationale de biodiversité du Ministère de l'environnement, de l'énergie et

des télécommunications fait office d'organe de consultation obligatoire pour toutes les procédures de dépôt relatives à la protection de droits de propriété intellectuelle liés à la biodiversité. Ses décisions sont contraignantes pour l'office de propriété intellectuelle. L'article 80 précise notamment que "les oppositions justifiées émises par le Bureau technique interdiront l'enregistrement d'un brevet ou la protection de l'innovation".

Dans certains de ces cas, l'office de la propriété intellectuelle/office de brevets contribue à recueillir ou à recevoir les informations sur l'utilisation des ressources génétiques ou des savoirs traditionnels connexes, qui sont ensuite utilisées par les coordonnateurs nationaux en matière d'accès et de partage des avantages et par les autorités compétentes afin de contrôler et de favoriser le respect des exigences en matière de consentement préalable en connaissance de cause et de conditions convenues d'un commun accord. Différents pays ont déjà mis en œuvre pareilles mesures au sein de leur législation en matière de biodiversité ou d'accès et de partage des avantages.

Encadré 13 : Loi de la France sur la biodiversité³

L'article L. 412-18.II 2 dispose que lorsqu'une demande de brevet résulte de l'utilisation de ressources génétiques et de savoirs traditionnels associés, le déposant doit transmettre les informations pertinentes à l'Institut national de la propriété industrielle de sa propre initiative. L'Institut national de la propriété industrielle met par la suite les informations à la disposition des autorités administratives compétentes (comme celles chargées de l'application du règlement du Parlement européen et du Conseil du 14 avril 2014 sur des mesures de conformité pour les utilisateurs énoncées dans le Protocole de Nagoya concernant l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation dans l'Union) sans les examiner.

Comme l'indiquent les exemples ci-dessus, il peut être particulièrement important :

- de prévoir une interface transparente entre les systèmes de propriété intellectuelle et les systèmes d'accès et de partage des avantages;
- de définir clairement les *fonctions exécutives* respectives des offices de brevets et de propriété intellectuelle et des autorités nationales compétentes en matière d'accès et de partage des avantages concernant une exigence de divulgation applicable; et

- de mettre en place une communication efficace entre ces derniers tout en respectant leurs mandats et compétences respectifs.

L'introduction d'exigences de divulgation dans la législation en matière d'accès et de partage des avantages plutôt que dans le droit des brevets peut procéder de motivations différentes quant aux objectifs de ces exigences et entraîner diverses conséquences en ce qui concerne les caractéristiques essentielles (telles que les facteurs déterminants) et les mesures d'application⁴.

Les exigences de divulgation formellement inscrites dans une législation nationale relative à l'accès et au partage des avantages s'appuient en général sur le cadre national en matière de biodiversité dans le but de favoriser les synergies. Elles peuvent contribuer à établir des passerelles entre le régime d'accès et de partage des avantages et celui des brevets. Elles comportent généralement des mesures directement liées au contrôle et à l'application des exigences en matière d'accès et de partage des avantages, comme la présentation de preuves concernant un consentement préalable en connaissance de cause et l'établissement de conditions convenues d'un commun accord. Toutefois, la mise en œuvre de ce type d'exigences de divulgation ne dépend pas exclusivement des autorités en charge de la biodiversité. L'office des brevets ou de la propriété intellectuelle peut contribuer à la détection de cas potentiels de non-respect des exigences en transmettant des informations pertinentes aux autorités compétentes en matière d'accès et de partage des avantages, au pays qui donne le consentement préalable en connaissance de cause ou au Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages du Protocole de Nagoya au besoin.

Par ailleurs, les exigences de divulgation ajoutées directement au droit des brevets peuvent fournir des informations permettant aux examinateurs de brevets d'aboutir à une décision plus précise, éclairée et juste quant aux demandes de brevet. Par conséquent, l'utilisation de "déterminants" spécifiques, selon lesquels l'invention est "*fondée sur*" ou "*fondée directement sur*" une ressource génétique particulière ou associée à un savoir traditionnel, est fréquente.

Encadré 14 : Dispositif du Vanuatu en matière d'exigences de divulgation

L'article 47 de la loi n° 2 de 2003 sur les brevets énonce que : "Si le Directeur de l'enregistrement [des brevets] constate qu'une demande vise l'octroi d'un brevet pour une invention fondée sur un savoir autochtone, issue de ce savoir ou comportant des éléments de ce savoir, il doit transmettre la demande au Conseil national des

chefs". Le Directeur de l'enregistrement ne doit pas délivrer de brevets pour de telles inventions sauf si : "a) les détenteurs traditionnels du savoir autochtone ont donné leur [consentement préalable en connaissance de cause] à l'octroi du brevet; et b) le déposant et les détenteurs traditionnels ont conclu un accord sur le paiement par le déposant d'une part équitable des bénéfices de l'exploitation du brevet aux détenteurs traditionnels." Si un accord sur le consentement préalable en connaissance de cause et les conditions mutuellement convenues "n'a pas été conclu durant les 12 mois suivant le dépôt de la demande de brevet : a) le Directeur de l'enregistrement peut octroyer le brevet; b) le titulaire peut exploiter le brevet; et c) le Directeur de l'enregistrement doit déterminer le montant que le titulaire du brevet devra payer aux détenteurs traditionnels ou au Conseil national des chefs, soit une part équitable des bénéfices de l'exploitation du brevet".

Selon la législation relative à l'accès et au partage des avantages, le "facteur déterminant" d'une obligation de divulgation est souvent lié à l'"utilisation" de ressources génétiques et des savoirs traditionnels associés (conformément à la terminologie employée dans le Protocole de Nagoya). En conséquence, les activités qui génèrent des obligations de contrôle relatives au respect du partage des avantages ou à l'accès et au partage des avantages entraîneront aussi une obligation de divulgation en matière de brevets et de propriété intellectuelle⁵.

En outre, le rattachement des exigences de divulgation à la législation relative à l'accès et au partage des avantages ou au droit des brevets entraîne des conséquences différentes en cas d'inobservation de ces exigences ainsi que du point de vue des recours disponibles. La législation relative à l'accès et au partage des avantages peut prévoir diverses peines, sanctions et amendes, notamment la saisie d'échantillons de ressources génétiques, la révocation ou l'annulation de la permission d'accéder à une ressource génétique, la révocation d'un accord de bioprospection, l'interdiction de toute bioprospection future, voire des peines d'emprisonnement. Ces recours et sanctions ne sont normalement pas prévus dans le système de brevets. Parfois, l'inobservation d'une exigence de divulgation prévue par la législation relative à l'accès et au partage des avantages peut avoir des incidences non seulement sur l'examen des demandes mais aussi sur la délivrance des brevets (voir l'exemple sur le Costa Rica dans l'encadré 12). Cependant, les réparations post-délivrance en cas de non-divulgation telles que la révocation de brevets délivrés, dans l'éventualité où ils sont décidés par principe, sont généralement exclues si l'exigence de divulgation est rattachée uniquement à la législation relative à l'accès et au partage des avantages.

8. Objet

Quel objet les nouvelles exigences de divulgation couvrent-elles?

L'objet de toute nouvelle exigence de divulgation soulève trois questions capitales de politique générale, à savoir :

- i. la question de savoir si les exigences de divulgation doivent s'appliquer uniquement aux droits de brevet (et aux demandes de brevet) ou également aux autres droits de propriété intellectuelle,
- ii. la question de savoir si l'objet de la divulgation doit couvrir seulement les ressources génétiques et biologiques ou aussi les savoirs traditionnels et
- iii. la question de savoir si l'objet doit inclure les "dérivés", ce qui soulève la question de la définition de ce terme.

Droit des brevets ou autres droits de propriété intellectuelle?

Des exigences de divulgation ont été introduites dans la législation relative à la propriété intellectuelle dans bon nombre de pays. Dans plusieurs, ces exigences s'appliquent expressément au droit des brevets. Par exemple :

Suède : l'article 5a du règlement (2004 : 162) modifiant le décret sur les brevets édicte que :

"Si une invention concerne un matériel biologique d'origine animale ou végétale ou si elle utilise ce matériel, la demande de brevet doit comporter des informations sur l'origine géographique du matériel, si celle-ci est connue. Dans le cas où elle serait inconnue, il convient de l'indiquer".

Dans certains pays, les exigences ne se limitent pas au droit des brevets, mais s'appliquent également à d'autres droits de propriété intellectuelle, notamment la protection des obtentions végétales et les modèles d'utilité. Par exemple :

Costa Rica : l'article 80 de la loi n° 7788 de 1998 sur la biodiversité établit que :

"L'Office national des semences et les services d'enregistrement de la propriété intellectuelle et industrielle sont tenus de consulter le Bureau technique de la Commission avant d'octroyer la protection des droits de propriété intellectuelle ou industrielle aux innovations dans lesquelles interviennent des éléments de la diversité biologique. Ils doivent systématiquement produire le certificat d'origine délivré par le Bureau technique de la Commission et le consentement préalable en connaissance de cause".

Les exigences de divulgation introduites dans la législation relative à la biodiversité et à l'accès et au partage des avantages s'appliquent souvent à l'ensemble des droits de propriété intellectuelle concernés. Par exemple :

Éthiopie : l'article 17 de la Proclamation n° 482 de 2006 sur l'accès aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et aux droits communautaires dispose que :

"Tout bénéficiaire d'un permis d'accès est soumis aux obligations suivantes : [...] 12) s'il souhaite acquérir un droit de propriété intellectuelle sur les ressources génétiques auxquelles il a accédé ou sur des parties de celles-ci, négocier avec l'Institut un nouvel accord fondé sur les lois éthiopiennes pertinentes; 13) s'abstenir de déposer toute demande de brevet ou tout autre titre de propriété intellectuelle sur le savoir communautaire auquel il a accédé sans le consentement préalable par écrit de l'Institut [...]".

Brésil : l'article 47 de la loi n° 13.123 du 20 mai 2015 (Accès aux ressources génétiques et aux savoirs traditionnels associés et partage des avantages) énonce que :

"L'octroi de droits [de propriété intellectuelle] par l'autorité compétente sur le produit final ou le matériel de reproduction obtenu grâce à l'accès aux [ressources génétiques] ou aux [savoirs traditionnels] associés est soumis aux formalités d'enregistrement ou d'autorisation prévues par la présente loi".

En outre, certains pays prévoient expressément une forme d'exigence de divulgation dans leur législation relative à la protection des obtentions végétales. Par exemple :

Malaisie : la section 12 de la loi de 2004 sur la protection des obtentions végétales indique que :

"Toute demande d'enregistrement d'une obtention végétale et d'octroi d'un droit d'obtenteur doit être adressée au Conseil de la manière prescrite et doit :

- "e) contenir des informations sur la source du matériel génétique ou sur les lignées parentales directes de l'obtention végétale;
- "f) être accompagnée du consentement préalable écrit de l'autorité représentant la communauté locale ou la population autochtone lorsque l'obtention végétale est mise au point à partir de variétés traditionnelles;
- "g) être étayée par des documents attestant l'observation de toute loi réglementant l'accès aux ressources génétiques ou biologiques; et

“h) être étayée par des documents attestant l’observation de toute loi réglementant les activités faisant appel à des organismes génétiquement modifiés lorsque l’élaboration de l’obtention végétale implique une modification génétique”.

Encadré 15 : Exigences de divulgation figurant dans la loi de la Norvège sur les obtentions végétales

Section 4 de la loi n° 32 du 12 mars 1993 sur les droits d’obtenteur (version récapitulative de 2015)

La section 4 de la loi sur les droits d’obtenteur [comporte] une obligation [...] de divulguer l’origine du matériel génétique [et des savoirs traditionnels] utilisés pour l’obtention d’une variété nouvelle. Cela signifie que les informations relatives, notamment, au pays d’origine doivent être fournies en ce qui concerne le matériel végétal ainsi que, éventuellement, les savoirs traditionnels. Les sanctions applicables sont les mêmes que celles qui sont prévues à la section 8 b de la loi sur les brevets, à savoir les dispositions de l’article 166 du Code pénal civil général. Le non-respect de l’obligation de divulgation n’a aucune incidence sur l’instruction de la demande ou sur la validité de la protection d’une obtention végétale.

Source : WIPO/GRTKF/IC/23/INF/10.

Toutefois, une exigence de divulgation de l’origine géographique d’une obtention végétale en vertu d’une législation de type Union internationale pour la protection des obtentions végétales (UPOV) peut également être interprétée d’une manière totalement différente (c’est-à-dire, indépendamment de l’origine des ressources génétiques ou savoirs traditionnels utilisés). Par exemple, l’origine géographique est interprétée dans l’UE et ses États membres comme désignant le lieu où la variété a été mise au point par l’obtenteur et non le pays d’origine du matériel de sélection initial utilisé pour mettre au point cette variété.

Union européenne et États membres de l’UE :

l’article 50.1 du règlement (CE) n° 2100/94 du Conseil du 27 juillet 1994 instituant un régime de protection communautaire des obtentions végétales dispose que :

“La demande d’une protection communautaire d’une obtention végétale doit contenir au moins l’élément suivant : [...] g) l’origine géographique de l’obtention [...]”.

Ressources génétiques, ressources biologiques ou savoirs traditionnels?

L’examen des législations nationales sur les exigences de divulgation montre que plusieurs concepts sont employés pour définir l’objet de la divulgation. Divers termes pourraient être utilisés, tels que les ressources génétiques, les savoirs traditionnels, les savoirs traditionnels associés, les savoirs traditionnels associés aux ressources génétiques, les savoirs autochtones ainsi que les procédés ou les produits provenant ou étant élaborés à partir de ressources biologiques ou de savoirs traditionnels.

La Convention relative à la diversité biologique définit les ressources génétiques comme “un matériel génétique ayant une valeur effective ou potentielle” et “un matériel génétique” comme “tout matériel d’origine végétale, animale, microbienne ou autre, contenant des unités fonctionnelles de l’hérédité”¹. Le dernier terme s’entend communément comme la nécessité que le matériel contienne de l’acide désoxyribonucléique (ADN) ou de l’acide ribonucléique (RNA)², ce qui peut exclure de nombreux produits géniques au niveau suborganique, des molécules non présentes dans l’ADN ainsi que des protéines, qui ne contiennent pas d’“unités fonctionnelles de l’hérédité”³. Par ailleurs, les savoirs traditionnels peuvent désigner des savoirs résultant d’une activité intellectuelle dans un contexte traditionnel et inclure le savoir-faire, les pratiques, les techniques et les innovations. Ils ne se limitent pas à un domaine technique spécifique et peuvent couvrir des savoirs agricoles, écologiques ou médicaux ainsi que des savoirs associés aux ressources génétiques⁴.

Organisation régionale africaine de la propriété intellectuelle (ARIPO) : la section 2.1 du *protocole de Swakopmund relatif à la protection des savoirs traditionnels et des expressions du folklore dans le cadre de l’ARIPO* indique que :

“[Par] ‘savoirs traditionnels’ [on entend] tout savoir émanant d’une communauté locale ou autochtone qui résulte d’une activité intellectuelle ou d’une sensibilité ayant pour cadre un contexte traditionnel, et comprend le savoir-faire, les techniques, les innovations, les pratiques et l’apprentissage qui font partie des systèmes de savoirs traditionnels, ledit savoir s’exprimant dans le mode de vie traditionnel d’une communauté ou d’un peuple ou étant contenu dans les systèmes de savoirs codifiés transmis d’une génération à l’autre. Le terme n’est pas limité à un domaine technique spécifique, et peut s’appliquer à un savoir agricole, écologique ou médical ainsi qu’à un savoir associé à des ressources génétiques.”

Les Lignes directrices de Bonn de la Convention relative à la diversité biologique prévoient que les pays pourraient envisager, entre autres, l'adoption de "mesures visant à encourager la divulgation du pays d'origine des ressources génétiques et l'origine des connaissances, innovations et pratiques traditionnelles des communautés autochtones et locales dans les demandes de droits [de propriété intellectuelle]⁵⁷". Dans ce contexte, les pays ont adopté différentes approches pour définir l'objet des nouvelles exigences de divulgation.

Encadré 16 : Objet de la divulgation

Dans certaines des mesures nationales ou régionales évoquées ou publiées, plusieurs notions connexes sont rappelées, à savoir :

- "une invention est fondée sur un matériel biologique d'origine animale ou végétale ou si elle utilise un tel matériel obtenu ou élaboré grâce à une activité d'accès" (Directive européenne de 1998 sur la biotechnologie);
- "les produits ou procédés dont la protection est demandée [ont été obtenus ou mis au point] à partir des connaissances émanant d'un des pays membres" (décision de la Communauté andine n° 391 de 2002);
- "les innovations impliquant des éléments de biodiversité" (loi du Costa Rica sur la biodiversité n° 7788 de 2008);
- "le matériel biologique [...] lorsqu'il est utilisé dans une invention" et "le matériel biologique utilisé pour l'invention" (loi de l'Inde de 2005 sur les brevets (modifiée)).

Étude technique de l'OMPI, page 35.

Certains pays ont choisi d'aligner le texte décrivant l'objet des ressources génétiques et des savoirs traditionnels sur les articles 8.j) et 15 de la CDB.

Communauté andine : l'article 26 de la Décision n° 486 de 2000 qui crée le régime commun de propriété industrielle énonce que :

"Le cas échéant, une copie du contrat d'accès lorsque les produits ou les procédés pour lesquels un brevet est demandé ont été obtenus ou mis au point à partir de ressources génétiques ou de produits qui en découlent dont le pays d'origine est un des pays membres;

"Le cas échéant, une copie du document certifiant l'octroi de la licence ou de l'autorisation d'utiliser le savoir traditionnel des communautés locales, afro-américaines ou autochtones des pays membres lorsque les produits ou procédés pour lesquels une

protection est demandée ont été obtenus ou mis au point à partir de connaissances émanant d'un des pays membres, conformément aux dispositions de la décision 391 ainsi qu'aux modifications dont elles ont fait l'objet et aux règles d'application en vigueur".

Philippines : la règle 12 de la section 3.c) de la loi de la République n° 10055 sur les règles et règlements d'application (ordonnance administrative conjointe n° 02 de 2010) édicte que :

"L'exigence de divulgation prévue dans cette section doit s'appliquer lorsque l'objet d'une demande nationale ou internationale d'octroi de droits de propriété intellectuelle est directement fondé sur la biodiversité, [les ressources] ou le matériel génétique, [les savoirs traditionnels] ainsi que les connaissances, les systèmes et pratiques autochtones auxquels les instituts ou les organismes de recherche-développement ont eu accès avant le dépôt de la demande de droits de propriété intellectuelle. L'objet de cette demande doit être lié aux propriétés spécifiques de cette biodiversité, [ces ressources] ou ce matériel génétique, [à ces savoirs traditionnels] ainsi qu'à ces connaissances, systèmes et pratiques autochtones".

En conséquence, certains systèmes juridiques élargissent l'étendue de la divulgation à la "biodiversité" (en général) et aux "ressources biologiques", notion plus large que la définition étroite des ressources génétiques. Selon la Convention relative à la diversité biologique, les ressources biologiques "incluent les ressources génétiques, les organismes ou éléments de ceux-ci, les populations, ou tout autre élément biotique des écosystèmes ayant une utilisation ou une valeur effective ou potentielle pour l'humanité"⁵⁸.

Danemark : le chapitre 2.5) de la partie I de la loi n° 41 du 31 mai 2000 modifiant la loi sur les brevets (loi unifiée 926 du 2 septembre 2000 sur les brevets) dispose que :

"Si une invention concerne ou utilise un matériel biologique d'origine animale ou végétale, la demande de brevet doit comporter des informations sur l'origine géographique du matériel, si celle-ci est connue".

Égypte : l'article 13 de la loi n° 82 de 2002 sur la protection des droits de propriété intellectuelle énonce que :

"Lorsque l'invention fait intervenir un produit biologique, végétal ou animal, ou un savoir traditionnel dans le domaine médical, agricole, industriel ou artisanal ou un élément du patrimoine culturel ou environnemental, l'inventeur doit avoir acquis les sources de manière légitime".

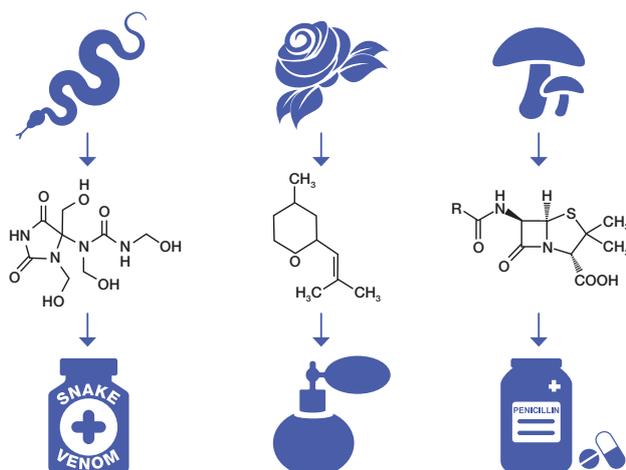
Dérivés

Le Protocole de Nagoya définit le terme “dérivé” 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 d’hérédité”. Cette définition englobe trois éléments essentiels, à savoir :

- un 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 d’hérédité⁷.

Figure 1 : Exemples de ressources génétiques et de leurs dérivés

Ressource génétique (présente chez)	Dérivé
Le serpent	(l’ingrédient actif du) venin
La rose	(la substance chimique à l’origine du) parfum
Le champignon	(le composé antibiotique de la) pénicilline



Le Protocole de Nagoya contient d’autres définitions pertinentes, dont celle de l’“utilisation des ressources génétiques” et celle de la “biotechnologie”. Le *Guide explicatif* de l’Union internationale pour la conservation de la nature (UICN) souligne que “le terme dérivé n’est pas utilisé [...] dans le dispositif du Protocole. Cependant, il est lié à l’emploi du terme “utilisation” utilisé directement (verbatim) ou indirectement (ajusté en fonction du contexte dans lequel il apparaît) dans de nombreuses dispositions du Protocole⁸”.

Encadré 17 : Protocole de Nagoya sur l’accès et le partage des avantages

Conformément à l’article 2.c) du Protocole de Nagoya, l’**Utilisation de ressources génétiques** s’entend de la conduite d’une recherche-développement sur la composition génétique ou biochimique des ressources génétiques, notamment par l’application de la biotechnologie, comme précisé à l’article 2 de la Convention”.

L’article 2.d) indique ensuite : “selon l’article 2 de la Convention, **la biotechnologie** s’entend des applications technologiques utilisant des systèmes biologiques, des organismes vivants, ou des dérivés de ceux-ci, afin de créer ou modifier des produits ou des procédés destinés à un usage spécifique”.

Pour plus d’informations sur le Protocole de Nagoya, voir également l’encadré 31 ci-dessous.

À cet égard, il a été suggéré que les définitions susmentionnées puissent aussi englober l’“utilisation de dérivés”⁹. Pour certains, la définition de “dérivé” s’étend à la gamme des produits biochimiques qui seraient couverts par les dispositions d’accès et de partage des avantages outre ceux qui sont des ressources génétiques au sens strict. Dans ce cas, le fait que ces produits biochimiques existant à l’état naturel peuvent contenir ou non des “unités fonctionnelles de l’hérédité” n’a essentiellement aucune incidence du point de vue de la réglementation en matière d’accès et de partage des avantages (par exemple, les mesures d’accès pourraient couvrir l’objet en question même s’il ne contient pas d’ADN ou d’ARN). Autrement dit, la définition pourrait couvrir l’extraction de produits chimiques d’une ressource génétique aux fins de la mise au point de médicaments, et le partage des avantages pourrait relever du Protocole de Nagoya¹⁰.

Néanmoins, il n’existe pas de consensus universel sur la situation des “dérivés isolés” qui n’ont pas été obtenus en même temps que les ressources génétiques¹¹. De plus, la définition actuelle des “dérivés” peut exclure, par exemple, les produits chimiques analogues synthétiques uniquement *inspirés* d’un métabolite ou d’un segment de gène particulier existant à l’état naturel¹².

De fait, l'ajout dans la législation d'une définition spécifique du terme "dérivé" risque de la limiter la gamme des dérivés pouvant être couverts par une exigence de divulgation en matière de brevets.

Communauté andine : l'article 26 de la Décision n° 486 de 2000 créant un régime commun de propriété industrielle dispose que :

"S'il y a lieu, une copie du contrat d'accès [doit être fournie] lorsque les produits ou les procédés pour lesquels un brevet est demandé ont été obtenus ou mis au point à partir de ressources génétiques ou de produits dérivés de celles-ci dont le pays d'origine est un des pays membres".

La mention des ressources génétiques seules pourrait exclure l'application d'une exigence de divulgation lorsque l'objet ou l'invention revendiquée n'inclut pas l'utilisation ou n'est pas fondé sur du matériel contenant de l'ADN/ARN (par exemple, une invention fondée sur une protéine existant à l'état naturel ne serait pas couverte en tant que telle, c'est-à-dire en l'absence d'utilisation de la ressource génétique dont l'invention est initialement dérivée).

Allemagne : la section 34.a) de la loi sur les brevets (telle que modifiée par la loi du 31 juillet 2009) prévoit que :

"Si une invention est fondée sur un matériel biologique d'origine végétale ou animale ou si le matériel en question est utilisé à cet effet, la demande de brevet doit contenir des informations sur l'origine géographique du matériel, si celle-ci est connue".

Cependant, des contrats à l'instar des accords de transferts de matériel (ATM) utilisés pour acquérir du matériel biologique et de recherche peuvent être exigés dans le cadre de la procédure d'accès initiale dans le pays fournisseur. En pareil cas, une exigence de divulgation ou d'autres exigences en matière de communication d'informations pourraient être introduites en tant qu'obligations contractuelles dans l'accord d'accès initial plutôt qu'au moyen de dispositions particulières dans la législation relative aux brevets du pays utilisateur. Or la reconnaissance, l'interprétation et l'application d'obligations contractuelles par différents systèmes juridiques soulèvent des questions de droit international privé dont la résolution ne garantit peut-être pas toujours des résultats uniformes dans les pays utilisateurs¹³. Nonobstant, des contrats d'accès et de partage des avantages peuvent imposer la divulgation de l'origine ou de la source, notamment pour des produits dérivés, en tant qu'obligation contractuelle (par exemple, lorsqu'une demande de brevet est déposée dans des systèmes juridiques étrangers, que la législation de ces pays prévoit la divulgation de dérivés ou non)¹⁴.

Encadré 18 : Droit contractuel : le "produit dérivé" selon les ATM

Un accord de transfert de matériel (ATM) permet souvent d'établir un lien contractuel entre le fournisseur et l'utilisateur, ce qui permet dans de nombreux cas de régir l'utilisation ultérieure du matériel dérivé de la ressource génétique telle que reçue (y compris la propriété, la concession de licences d'exploitation ou d'autres aspects des droits attachés au brevet pour des produits dérivés de la ressource génétique). Il en résulte qu'il existe une grande variété de méthodes pour définir le lien entre les ressources génétiques ou les savoirs traditionnels et l'invention brevetée, y compris en ce qui concerne les "produits dérivés".

Étude technique de l'OMPI, page 39.

9. Contenu

Quel pourrait être le contenu de la divulgation?

En vertu de l'obligation de divulgation, les déposants peuvent être tenus d'indiquer au moins l'une des catégories d'informations suivantes (selon les circonstances) :

- le pays d'origine des ressources génétiques, le cas échéant¹, ou des savoirs traditionnels;
- la source (directe) des ressources génétiques ou des savoirs traditionnels;
- la situation juridique des ressources génétiques ou des savoirs traditionnels (c'est-à-dire leur provenance légale), en particulier le respect des conditions liées à l'accès et au partage des avantages, y compris le consentement préalable en connaissance de cause et la preuve que des conditions convenues d'un commun accord ont été fixées; ou
- une simple déclaration selon laquelle le déposant a pris le soin de se conformer à toutes les prescriptions légales applicables concernant l'accès aux ressources génétiques ou aux savoirs traditionnels et l'utilisation de ces derniers.

Dans ce contexte, le concept de "source" a été défini de façon large pour inclure, par exemple, la source effective de la ressource génétique ou du savoir traditionnel, le pays d'origine (par exemple afin de préciser le ressort juridique avec lequel le matériel d'origine a été obtenu) ou une localisation plus précise.

Philippines : la règle 12 du règlement d'application de la loi n° 10055 (ordonnance administrative commune n° 02-2010) exige la divulgation écrite de :

"la source primaire de toute diversité biologique, de toute ressource et de tout matériel génétique, de tout savoir traditionnel connexe et de tous savoirs, systèmes et pratiques traditionnels utilisés dans l'objet visé par la demande de droits de propriété intellectuelle ou qui en forme la base; ou la source secondaire, si aucune information sur la source primaire n'est disponible".

Dans certains systèmes juridiques, outre l'origine et la source, les déposants peuvent être tenus de divulguer des éléments importants concernant le contexte juridique entourant l'accès aux ressources génétiques ou aux savoirs traditionnels. Il peut s'agir de démontrer que la ressource génétique ou le savoir traditionnel utilisé dans l'invention a été obtenu et utilisé conformément aux lois en vigueur dans le pays d'origine ou conformément aux termes de tout accord particulier consignant le consentement préalable en connaissance de cause, ou encore de prouver que le partage des avantages avait été convenu d'un commun accord.

Égypte : l'article 3.3 de la résolution n° 1366 de 2003 du Conseil des ministres portant règlement d'application de la loi n° 82 de 2002 relative à la protection des droits de propriété intellectuelle, livres premier, deuxième et quatrième, dispose que :

"[...] si la demande concerne une invention ou un modèle d'utilité faisant intervenir un produit biologique végétal ou animal, un savoir traditionnel dans le domaine médical, agricole, industriel ou artisanal, ou un élément du patrimoine culturel ou environnemental, [la demande de brevet] doit être accompagnée de documents prouvant que l'inventeur a acquis ses sources de manière légitime, conformément à la législation en vigueur dans la République arabe d'Égypte".

Les ATM sont aussi fréquemment considérés comme faisant partie de la procédure d'accès. Ces contrats peuvent donc être utilisés pour fournir des données factuelles afin de satisfaire à l'obligation de divulgation en matière de brevets. Les ATM peuvent être des éléments obligatoires de la procédure d'accès en vigueur, ou leur utilisation peut simplement correspondre à une pratique courante appliquée par l'institution qui fournit les ressources ou les savoirs. Les ATM établissent un lien contractuel entre le fournisseur des ressources génétiques ou savoirs traditionnels et l'utilisateur potentiel de ces derniers. Ils régissent souvent l'utilisation ultérieure du matériel dérivé de la ressource génétique initialement reçue (y compris la propriété, la concession de licences d'exploitation ou d'autres aspects des droits de brevet sur les produits dérivés de la ressource génétique).

Les législations nationales peuvent accepter, comme preuve de l'observation de l'exigence de divulgation en matière de brevets, un simple ATM signé avec l'entité ou l'institution qui fournit directement les ressources ou savoirs. Néanmoins, certains pays peuvent exiger une divulgation renforcée incluant également des informations sur le pays d'origine et la source, ainsi que la remise d'un certificat de conformité reconnu au niveau international ou d'une preuve équivalente de la provenance ou de l'acquisition légale des ressources génétiques ou savoirs traditionnels concernés (pour davantage de renseignements, voir la section 17, pages 60 et 61, sur les questions relatives au Protocole de Nagoya).

Communauté andine : l'article 26 de la Décision n° 486 relative à la création du régime commun de propriété industrielle (2000) stipule qu'une demande de brevet doit contenir :

"une copie du contrat d'accès, lorsque les produits ou procédés faisant l'objet d'une demande de brevet ont été obtenus ou mis au point à partir de ressources

génétiques ou de produits dérivés de celles-ci qui ont pour origine un quelconque pays membre;” [...] “le cas échéant, une copie du document attestant la concession de la licence ou l’autorisation d’utiliser les savoirs traditionnels des communautés autochtones, afro-américaines ou locales des pays membres, lorsque les produits et procédés dont la protection est demandée ont été obtenus ou mis au point à partir de ces connaissances, qui ont pour origine un quelconque des pays membres, conformément aux dispositions de la Décision 391 ainsi qu’aux modifications dont elles ont fait l’objet et aux règles correspondantes qui sont en vigueur”.

Afrique du Sud : la section 30 de la loi sur les brevets (modifiée en 2005) dispose que :

“Tout déposant qui soumet une demande de brevet accompagnée d’un mémoire descriptif complet doit, avant l’acceptation de la demande, déposer auprès du service d’enregistrement une déclaration dans la forme prescrite, indiquant si l’invention pour laquelle une protection est revendiquée est fondée sur une ressource biologique autochtone, une ressource génétique ou un savoir ou usage traditionnel, ou si elle est dérivée de ceux-ci. Le service d’enregistrement exige du déposant qu’il fournisse une preuve, dans la forme prescrite, de ses qualités ou de son pouvoir en vue de l’utilisation de la ressource biologique autochtone, de la ressource génétique, ou du savoir ou usage traditionnel, si le déposant soumet une déclaration indiquant que l’invention pour laquelle une protection est revendiquée est fondée sur une ressource biologique autochtone, une ressource génétique ou un savoir ou usage traditionnel, ou si elle est dérivée de ceux-ci”.

10. Portée géographique

Quelle est la portée géographique de la divulgation?

Les lois nationales relatives aux exigences de divulgation en matière de brevets peuvent suivre l'une des trois grandes approches proposées en ce qui concerne la portée géographique de la divulgation. L'exigence peut être appliquée :

- i. au niveau national (c'est-à-dire uniquement à l'égard des ressources génétiques ou des savoirs traditionnels considérés comme étant soumis à la juridiction nationale du pays qui prévoit l'exigence de divulgation en matière de brevets);
- ii. sur la base du principe de réciprocité (approche de club, par exemple); ou
- iii. au niveau universel (c'est-à-dire indépendamment de la source initiale des ressources génétiques ou des savoirs traditionnels).

Portée nationale

Plusieurs pays appliquent les exigences de divulgation en matière de brevets uniquement aux ressources génétiques et savoirs traditionnels provenant de leur propre territoire. L'incidence de ces exigences de divulgation peut être relativement limitée, puisque le déposant d'une demande de brevet concernant une invention fondée sur des ressources génétiques ou des savoirs traditionnels provenant d'un pays autre que celui du dépôt n'y sera pas soumis.

Éthiopie : l'article 17 du décret n° 482/2006 concernant l'accès aux ressources génétiques et aux savoirs communautaires ainsi que les droits communautaires dispose que :

“Toute personne qui bénéficie d'un permis d'accès est soumise aux obligations suivantes : [...] 12) si elle tente d'acquies un droit de propriété intellectuelle sur les ressources génétiques auxquelles elle a accès ou sur des parties de celles-ci, négocier un nouvel accord avec l'institut compte tenu des lois en vigueur en Éthiopie; 13) ne pas déposer de demande de brevet ou de protection par la propriété intellectuelle portant sur les savoirs communautaires auxquels il a été accédé sans avoir obtenu au préalable le consentement exprès de l'institut par écrit; [...]”.

Costa Rica : l'article 80 de la loi n° 7788 sur la diversité biologique (modifiée par la loi n° 8686 du 21 novembre 2008) dispose que les demandes de brevet doivent être accompagnées d'un certificat d'origine et faire l'objet d'un consentement préalable, mais cela n'est applicable que si les ressources ou savoirs proviennent du Costa Rica:

“Le Service national des semences et les services d'enregistrement de la propriété intellectuelle et industrielle sont tenus de consulter le Bureau technique de la Commission avant d'accorder la protection de la propriété intellectuelle ou industrielle aux innovations qui font intervenir des éléments de la diversité biologique. Ils doivent systématiquement fournir le certificat d'origine délivré par le Bureau technique de la Commission et le consentement préalable”.

Portée déterminée selon le principe de réciprocité ou l'approche de club

Certains pays appliquent les exigences de divulgation en matière de brevets non seulement à leurs propres ressources génétiques ou savoirs traditionnels, mais aussi aux ressources génétiques ou savoirs traditionnels issus du territoire d'autres pays dotés du même type d'exigences de divulgation en matière de brevets (réciprocité absolue) ou de normes minimales de respect de la législation en vigueur en matière d'accès et de partage des avantages, équivalentes à celles appliquées au niveau national (cette approche de club renvoie généralement à un arrangement préalable, comme un cadre régional ou international établissant une certaine forme de réciprocité entre les pays participants).

Encadré n° 19 : Exigences de divulgation en matière de brevets fondées sur la réciprocité absolue entre les pays de la communauté andine

L'article 26.h) de la Décision n° 486 relative à la création du régime commun de propriété industrielle (2000) dispose que :

“La demande d'obtention d'un brevet d'invention est déposée auprès de l'office national compétent et doit contenir : [...] une copie du contrat d'accès, lorsque les produits ou procédés faisant l'objet d'une demande de brevet ont été obtenus ou mis au point à partir de ressources génétiques ou de produits dérivés de celles-ci qui ont pour origine un quelconque des pays membres”.

Dans les pays qui sont parties au Protocole de Nagoya, l'introduction de nouvelles exigences de divulgation en matière de brevets en tant que mécanismes de contrôle est uniquement facultative (voir la section 17, pages 60 et 61). Néanmoins, si ces exigences sont introduites, la portée de leur application devrait au moins comprendre, sans discrimination, les ressources génétiques qui ont pour origine toute autre partie au Protocole de Nagoya. En conséquence, la désignation de l'office des brevets ou de la propriété intellectuelle d'un pays en tant que point de contrôle selon l'article 17 du Protocole

de Nagoya est l'exemple d'une situation dans laquelle la portée géographique de l'exigence de divulgation en matière de brevets serait définie sur la base de la réciprocité et de la non-discrimination entre les parties contractantes.

Portée universelle

La plupart des systèmes juridiques qui sont dotés d'exigences de divulgation en matière de brevets prévoient déjà la divulgation universelle de toute ressource génétique et de tout savoir traditionnel utilisés dans l'invention revendiquée, indépendamment des normes juridiques en vigueur dans le pays d'origine ou de provenance de la ressource génétique ou du savoir traditionnel. Cela étant, l'applicabilité d'exigences particulières en matière d'accès et de partage des avantages dans la juridiction du pays d'origine ou de provenance peut signifier, pour le déposant, l'obligation de présenter des preuves supplémentaires pour démontrer que ces exigences ont effectivement été remplies.

République populaire de Chine : l'article 26.5) de la loi chinoise sur les brevets (modifiée), datée du 27 décembre 2008 et entrée en vigueur en octobre 2009 dispose que :

"[...] pour une invention-crédation dont la réalisation dépend de ressources génétiques, le déposant doit indiquer la source directe et la source originelle desdites ressources génétiques dans les documents relatifs à la demande; le déposant doit justifier les raisons pour lesquelles la source originelle desdites ressources génétiques ne peut pas être indiquée, le cas échéant".

Samoa : aux termes de l'article 7 de la loi sur la propriété intellectuelle (loi n° 9, 2011), les demandes de brevet doivent inclure :

"[...] une déclaration indiquant si l'invention pour laquelle une protection est revendiquée est fondée sur des savoirs disponibles au sein de toute communauté locale ou autochtone, à Samoa ou ailleurs".

Norvège : la section 8.b) de la loi sur les brevets n° 9 du 15 décembre 1967 (mise à jour en 2016) contient une règle très précise :

"Si une invention concerne ou utilise du matériel biologique, la demande de brevet doit comporter des informations sur le pays dans lequel l'inventeur a prélevé ou duquel il a reçu le matériel (le pays fournisseur). S'il s'ensuit des dispositions de la législation nationale du pays fournisseur que l'accès au matériel biologique doit faire l'objet d'un consentement préalable, la demande doit indiquer si un tel

consentement a été obtenu. Si le pays fournisseur n'est pas le même que le pays d'origine du matériel biologique, la demande doit également faire état du pays d'origine. Par pays d'origine on entend le pays où le matériel a été prélevé dans son environnement naturel. Si la législation nationale du pays d'origine exige que l'accès au matériel biologique fasse l'objet d'un consentement préalable, la demande doit préciser si ce consentement a été obtenu. Si les informations visées dans le présent alinéa ne sont pas connues, le déposant doit l'indiquer".

Les négociations en cours au sein de l'IGC portent notamment sur l'éventuelle introduction de normes internationalement reconnues pour l'harmonisation des nouvelles exigences de divulgation en matière de brevets, qui pourraient couvrir les ressources génétiques et les savoirs traditionnels de tous les pays participants, et précisent la nature juridique des exigences considérées.

11. Exclusions

Quelles exclusions du champ d'application matériel d'une nouvelle exigence de divulgation en matière de brevets est-il possible d'envisager?

La CDB définit le "matériel génétique" comme le matériel d'origine végétale, animale, microbienne ou autre, contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité (voir la section 8). La définition des ressources génétiques renvoie alors au matériel génétique ayant une valeur effective ou potentielle. Néanmoins, les ressources génétiques humaines sont exclues du champ d'application de la CDB¹. Cette exclusion a été reprise dans divers systèmes juridiques nationaux pour ce qui concerne les exigences de divulgation en matière de brevets.

Communauté andine : la Décision n° 486 relative à la création du régime commun de propriété industrielle renvoie directement à la décision n° 391² mettant en œuvre la CDB, selon laquelle les ressources génétiques humaines sont expressément exclues de son champ d'application. En particulier, l'article 4 de la décision n° 391 relative à la création du régime commun concernant l'accès aux ressources génétiques (1996) dispose que :

"sont exclus du champ d'application de la présente décision :

"a) les ressources génétiques humaines et leurs dérivés".

Costa Rica : l'article 4 de la loi du 27 mai 1998 sur la diversité biologique stipule que :

"Cette loi ne s'appliquera pas à l'accès au matériel biochimique ou génétique d'origine humaine, qui continuera d'être réglementé par la loi générale sur la santé n° 5395 du 30 octobre 1973, et par les lois connexes".

Néanmoins, d'un point de vue scientifique et technique, du matériel génétique d'origine humaine, notamment des échantillons prélevés sur des Autochtones³, peut être utilisé dans une invention brevetée ou être à l'origine de celle-ci⁴. La question a donc également été traitée sous l'angle de la divulgation en matière de brevets dans certaines législations nationales ou régionales.

Norvège : la section 8.c) de la loi sur les brevets n° 9 du 15 décembre 1967 (mise à jour en 2016) dispose que :

"si une invention concerne ou utilise du matériel biologique issu du corps humain, la demande de brevet doit comprendre des informations sur la question de savoir si la personne dont le matériel est dérivé a donné son consentement pour l'utilisation du matériel biologique, conformément à la loi n° 12 du 21 février 2003 concernant les biobanques".

UE : directive 98/44/EC relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, 6 juillet 1998. Dans son préambule, la directive distingue le matériel biologique d'origine humaine du matériel biologique d'origine végétale ou animale et elle encourage les déposants à obtenir un consentement préalable donné librement et en connaissance de cause auprès de la personne qui a fourni le matériel :

"26) si une invention porte sur une matière biologique d'origine humaine ou utilise une telle matière, dans le cadre du dépôt d'une demande de brevet, la personne sur laquelle le prélèvement est effectué doit avoir eu l'occasion d'exprimer son consentement éclairé et libre à celui-ci, conformément au droit national".

Outre les exclusions expresses relatives aux ressources génétiques humaines que l'on peut trouver dans certaines lois nationales, les discussions menées au niveau international ont également porté sur la question de savoir s'il devrait y avoir d'autres exceptions et limitations aux nouvelles exigences de divulgation en matière de brevets et, le cas échéant, quelles devraient être ces exceptions et limitations. Les exemples d'objets qu'il a été proposé de soumettre aux exclusions comprennent les marchandises ou ressources génétiques utilisées comme des marchandises, les savoirs traditionnels relevant du domaine public⁵ et les ressources génétiques dans les zones hors des limites des ressorts nationaux⁶. La question de savoir si l'application d'une nouvelle exigence de divulgation en matière de brevets devrait être circonscrite dans le temps, par exemple pour exclure toutes les ressources génétiques dont l'accès ou l'acquisition a précédé l'entrée en vigueur de la CDB ou du Protocole de Nagoya, a également été examinée⁷. Par ailleurs, une variante a été considérée, qui consisterait à introduire des exceptions relatives à l'intérêt public d'une manière plus générale, sans qu'il soit besoin d'énumérer ces exceptions de façon détaillée dans les instruments juridiques considérés⁸.

12. Facteurs déterminants

Quelle relation ou quel lien entre l'objet de la divulgation et l'invention revendiquée entraînera l'application d'une nouvelle exigence de divulgation en matière de brevets?

Dans la pratique, l'application d'une nouvelle exigence de divulgation en matière de brevets dépend d'un "facteur déterminant" ou d'un lien entre l'invention revendiquée et les ressources génétiques ou savoirs traditionnels concernés, à savoir la relation avec l'objet de la divulgation. En substance, la fonction du facteur déterminant est de définir des indicateurs de "proximité" établissant des frontières à l'intérieur desquelles les exigences en matière de partage des avantages (et toute obligation connexe en matière de contrôle de conformité) s'appliqueront. Dans quelles circonstances un examinateur de brevets ou un office récepteur devrait-il exiger, de la part du déposant, une divulgation supplémentaire concernant les ressources génétiques ou les savoirs traditionnels?

Encadré n° 20 : Méthodes qualitatives visant à définir des indicateurs appropriés pour donner lieu à une nouvelle exigence de divulgation en matière de brevets

Le facteur déterminant, ou lien, peut porter sur diverses questions, notamment celles de savoir :

- si les ressources génétiques ou savoirs traditionnels jouent un rôle secondaire ou un rôle essentiel dans la réalisation de l'invention;
- si les ressources génétiques ou savoirs traditionnels sont indispensables à l'évaluation, la compréhension, la reproduction ou l'exécution de l'invention, ou s'ils ne sont qu'un moyen ayant servi à un concept novateur distinct;
- si les ressources génétiques ou savoirs traditionnels permettent, à une étape antérieure, de contribuer à une chaîne d'innovations qui, au fil du temps, ont débouché sur l'invention en question ou ont directement contribué à l'activité inventive revendiquée;
- si les qualités particulières des ressources génétiques ou savoirs traditionnels jouent un rôle essentiel dans la réalisation de l'invention;
- si les ressources génétiques sont utilisées dans un mode de réalisation particulier ou dans un exemple ayant servi à la description de l'invention, mais ne sont pas indispensables pour pouvoir aboutir à l'invention ainsi revendiquée ou à la reproduction de cette invention.

Étude technique (2004), page 2.

Compte tenu de ces considérations, le facteur déterminant peut être entendu dans un sens étroit afin d'exclure certains des liens les plus distants entre l'invention revendiquée et les ressources génétiques ou savoirs traditionnels sous-jacents, ou il peut être défini au sens large pour englober le plus grand nombre possible de situations.

On peut trouver les trois principales **catégories de déterminants** dans les lois nationales. La nouvelle exigence de divulgation peut s'appliquer à n'importe quel droit de propriété intellectuelle ou de brevet (ou n'importe quelle demande ou invention revendiquée, selon qu'il conviendra et sous réserve des lois nationales) qui :

- i. fait intervenir l'utilisation de ressources génétiques ou de savoirs traditionnels; ou
- ii. est dérivé de ressources génétiques ou de savoirs traditionnels; ou
- iii. est fondé sur des ressources génétiques ou savoirs traditionnels, ou "directement" fondé sur ceux-ci.

L'invention fait intervenir l'utilisation de ressources génétiques ou de savoirs traditionnels

Ainsi qu'il est expliqué plus haut, le concept d'"utilisation des ressources génétiques" découle du Protocole de Nagoya. Il est défini comme le fait de mener des "activités de recherche et de développement sur la composition génétique et/ou biochimique de ressources génétiques, notamment par l'application de la biotechnologie [...]".

Encadré n° 21 : Informations sur les définitions dans le cadre du Protocole de Nagoya

Pour pleinement comprendre la définition de l'"utilisation des ressources génétiques", il est important de bien étudier les références contenues dans l'article 2.c) du Protocole de Nagoya :

- recherche et développement;
- composition biochimique des ressources génétiques; et
- application de la biotechnologie.

Les termes "recherche et développement" ne sont pas définis dans le Protocole de Nagoya. Selon l'article 31.1) de la Convention de Vienne sur le droit des traités², le sens ordinaire de ces termes dans le contexte du Protocole de Nagoya est applicable. L'Oxford Dictionary définit la recherche comme "l'étude et l'examen systématiques du matériel et des sources afin d'établir des faits et de parvenir à de nouvelles conclusions³." En particulier, le Protocole de Nagoya définit la recherche comme l'étude

et l'examen de la composition génétique ou biochimique des ressources génétiques afin d'établir des faits et de parvenir à des conclusions. Le "développement" comprend la création d'innovations et d'applications pratiques (par exemple, recherche appliquée), notamment au moyen de l'application de la "biotechnologie".

L'expression "[...] utilisation des [ressources génétiques] et des applications et de la commercialisation subséquentes" est employée pour déclencher l'application des obligations prévues à l'article 5 du Protocole de Nagoya en matière de partage juste et équitable des avantages. En outre, les offices des brevets et de propriété intellectuelle peuvent être désignés comme d'éventuels points de contrôle selon l'article 17 du Protocole de Nagoya. Ces "[...] points de contrôle recueillent et reçoivent selon qu'il convient les informations pertinentes concernant [...] l'utilisation des ressources génétiques, le cas échéant."

L'emploi du terme "utilisation des" ressources génétiques en tant qu'élément déterminant pour une nouvelle exigence de divulgation en matière de brevets est conforme à la terminologie usitée dans le Protocole de Nagoya. Il peut englober une large gamme d'activités en amont en matière de recherche-développement, concernant la composition génétique ou biochimique des ressources génétiques, qui peuvent aboutir ou non au dépôt d'une demande de brevet ou de titre de propriété intellectuelle⁴. N'importe quelle activité susceptible de déclencher l'application d'obligations en matière de partage des avantages ou de contrôle de conformité en vertu du Protocole de Nagoya donnera également lieu à l'application d'une obligation de divulgation lors du dépôt d'une demande de titre de propriété intellectuelle ou de brevet⁵.

République populaire de Chine : l'article 26 de la loi sur les brevets (modifié par la décision du 27 décembre 2008 concernant la révision de la loi sur les brevets) dispose que :

"S'agissant d'une invention-création dont la réalisation dépend de ressources génétiques, le déposant doit, dans les documents relatifs à la demande de brevet, indiquer la source directe et la source originelle des ressources génétiques."

Les règles d'application pertinentes indiquent également que l'expression "l'invention-création dont la réalisation dépend de ressources génétiques" désigne "[...] l'invention-création dont la réalisation repose sur la fonction génétique des ressources génétiques".

Inde : la section 10 de la loi (modificative) de 2002 sur les brevets dispose que :

"Chaque mémoire descriptif complet [...] divulgue la source et l'origine géographique du matériel biologique contenu dans le mémoire, en cas d'utilisation dans une invention."

Norvège : la section 8.b) de la loi sur les brevets n° 9 du 15 décembre 1967 (mise à jour en 2016) dispose que :

"Si une invention porte sur du matériel biologique ou des savoirs traditionnels ou est fondée sur leur utilisation, la demande de brevet doit contenir des informations relatives au pays dans lequel l'inventeur a prélevé ou duquel il a reçu ce matériel ou ces savoirs (pays fournisseur). Si la législation du pays fournisseur prévoit que l'accès au matériel biologique ou l'utilisation des savoirs traditionnels doit faire l'objet d'un consentement préalable, la demande doit préciser si ledit consentement a été obtenu".

L'invention est dérivée de ressources génétiques ou de savoirs traditionnels

L'utilisation de l'élément "dérivé de" ressources génétiques ou de savoirs traditionnels correspond certainement à la catégorie la plus vaste des trois catégories énoncées. En l'absence d'une définition précise, le terme peut être interprété comme englobant différents éléments, allant des inventions directement et physiquement dérivées d'une ressource génétique (si le matériel génétique est physiquement intégré dans le produit final, comme c'est le cas pour les "variétés essentiellement dérivées" selon l'Acte de 1991 de la Convention UPOV⁶) à tout produit issu de la biologie synthétique qui est créé avec des séquences de gènes obtenues simplement à partir d'un référentiel ou d'une base de données en ligne (comme une banque ADN), en passant par tout élément qui se situerait entre ces deux options.

Communauté andine : l'article 26 de la Décision n° 486 relative à la création du régime commun de propriété industrielle (2000) dispose que :

"la demande de brevet doit être déposée auprès de l'office national compétent et contenir : [...] h) "une copie du contrat d'accès, lorsque les produits ou procédés faisant l'objet d'une demande de brevet ont été obtenus ou mis au point à partir de ressources génétiques ou de produits dérivés de celles-ci qui ont pour origine un quelconque pays membre;" i)"le cas échéant, une copie du document attestant la concession de la licence ou l'autorisation d'utiliser les savoirs traditionnels des communautés autochtones,

afro-américaines ou locales des pays membres, lorsque les produits et procédés dont la protection est demandée ont été obtenus ou mis au point à partir de ces connaissances, qui ont pour origine un quelconque des pays membres, conformément aux dispositions de la Décision 391 ainsi qu'aux modifications dont elles ont fait l'objet et aux règles correspondantes qui sont en vigueur [...]".

Si l'objet d'une obligation de divulgation comprend des savoirs traditionnels, la notion couverte par le terme "sciemment" peut prendre une importance particulière si l'invention a été "sciemment tirée de savoirs traditionnels".

Philippines : la règle 12, section 3.c), du règlement d'application de la loi n° 10055 (ordonnance administrative commune n° 02-2010) dispose que :

"[...] L'objet contenu dans la demande de droits de propriété intellectuelle doit dépendre des propriétés particulières de cette diversité biologique et des ressources génétiques ou du matériel génétique, des savoirs traditionnels et des savoirs, systèmes et pratiques traditionnels ou doit en être sciemment tiré".

Dans ces cas, le concept susmentionné exclurait toute responsabilité objective pour absence de divulgation de savoirs traditionnels dont le déposant n'aurait pas connaissance, ainsi que pour toute découverte établie de manière indépendante. Cela renverserait également la charge de la preuve (qu'il existe, dans les faits, un acte sciemment exécuté visant à dériver des ressources ou savoirs) du déposant vers l'office des brevets ou l'office de propriété intellectuelle ou toute autre autorité compétente. Néanmoins, le concept couvert par le terme "sciemment" peut également être utile si l'objet de la divulgation recouvre exclusivement une invention fondée sur des gènes (à savoir, indépendamment de tout savoir traditionnel). Cela s'explique par le fait que "[...] il existe des similarités génétiques considérables, ou des 'homologies' entre espèces, genres et classes d'organismes⁷⁷". À première vue, une exigence visant le caractère sciemment exécuté pourrait exclure l'indicateur de "proximité" pour la divulgation en matière de brevets dans le cas des revendications les plus générales en rapport avec l'ADN et les gènes (par exemple, les revendications dont la portée dépasse largement la ressource génétique particulière qui peut avoir été à l'origine de l'invention revendiquée).

L'invention est fondée sur des ressources génétiques ou des savoirs traditionnels, ou elle est "directement" fondée sur ces ressources et savoirs

L'étude des lois nationales révèle que le concept d'une invention "directement fondée sur" ou simplement "fondée sur" des ressources génétiques ou des savoirs traditionnels est largement utilisé comme facteur déterminant l'application d'une nouvelle exigence.

Samoa : l'article 7 de la loi de propriété intellectuelle dispose que :

"3) Une application doit contenir :

"[...] g) une déclaration indiquant si l'invention pour laquelle une protection est revendiquée est fondée sur des savoirs disponibles au sein de toute communauté locale ou autochtone, à Samoa ou ailleurs;

"[...]"

"10) [...] si la demande est fondée sur du matériel biologique ou des savoirs disponibles au sein de toute communauté locale ou autochtone ou si elle est dérivée de ces éléments, le service d'enregistrement peut demander au déposant de fournir une preuve des qualités ou du pouvoir du déposant dans le cadre de l'utilisation de ce matériel ou de ces savoirs".

Viet Nam : l'article 23.11 de la circulaire n° 01/2007/TT-BKHCHN du 14 février 2007 encadrant la mise en œuvre du décret gouvernemental n° 103/2006/ND-CP du 22 septembre 2006, qui détaille et encadre la mise en œuvre de plusieurs articles de la loi sur la propriété intellectuelle concernant la propriété industrielle, dispose ce qui suit :

"Dispositions additionnelles applicables aux demandes d'enregistrement d'inventions concernant une source de gènes ou des savoirs traditionnels

"Outre les exigences générales relatives aux demandes d'enregistrement d'une invention indiquées aux points 23.1 à 23.7 de la présente circulaire, une demande d'enregistrement portant sur une invention concernant une source de gènes ou des savoirs traditionnels doit également contenir des documents expliquant l'origine de la source de gènes ou des savoirs traditionnels auxquels a eu accès l'inventeur ou le déposant, si l'invention est directement fondée sur cette source ou ces savoirs traditionnels".

Suisse : l'article 49 de la loi portant modification de la loi sur les brevets du 2 juin 2007, RO 2008 2551, dispose que :

“Pour les inventions fondées sur des ressources génétiques ou des savoirs traditionnels, la demande de brevet doit contenir des indications concernant la source :

- “a) de la ressource génétique à laquelle l'inventeur ou le requérant a eu accès, pour autant que l'invention porte directement sur cette ressource;
- “b) du savoir traditionnel des communautés indigènes ou locales relatif aux ressources génétiques auxquelles l'inventeur ou le requérant a eu accès, pour autant que l'invention porte directement sur ce savoir.”

Le concept selon lequel l'invention doit être “directement fondée sur” des ressources génétiques ou des savoirs traditionnels semble être le facteur déterminant le plus restrictif. S'il n'existe actuellement aucune définition de cette expression dans le droit international, certains pays qui appuient l'utilisation d'un tel facteur ont indiqué leur préférence, de sorte que l'expression “être directement fondée sur” soit interprétée comme signifiant que l'invention doit utiliser immédiatement la ressource génétique; en d'autres termes, l'invention doit dépendre des propriétés particulières de la ressource génétique à laquelle l'inventeur doit avoir eu un accès physique (l'inventeur doit avoir été en possession du matériel génétique ou du moins avoir été suffisamment au contact de cette ressource pour déterminer les propriétés de la ressource génétique qui sont pertinentes pour l'invention)⁸.

Cela pose la question de savoir si l'accès physique à l'objet est nécessaire pour que soit appliquée l'exigence de divulgation, ou si l'accès à un objet intangible (par exemple au moyen d'une bibliothèque de données génétiques pour les séquences de gènes) pourrait être suffisant. L'interprétation restrictive de ce facteur pourrait exclure de l'application d'une exigence de divulgation les objets ou inventions simplement fondés sur une source intangible d'informations biologiques (ou obtenus grâce à un accès à cette source).

13. Recours et sanctions

Quels sont les types de recours et de sanctions disponibles en cas d'inobservation de nouvelles exigences de divulgation en matière de brevets?

Les législations nationales prévoient toute une gamme de recours et de sanctions en cas de non-respect d'une exigence de divulgation en matière de brevets. Dans certains pays, cette inobservation n'a pas de conséquence immédiate pour l'examen d'une demande de brevet et la délivrance du titre ou son application après sa délivrance, mais des recours et des sanctions peuvent être imposés par des lois civiles, administratives et pénales. Ailleurs, en revanche, l'inobservation d'une telle exigence peut avoir des incidences très importantes pendant la procédure d'examen de la demande ou pour la détermination de la situation d'un brevet délivré (par exemple, lorsque le titulaire du brevet cherche à faire appliquer ses droits).

Encadré 22 : Conséquences d'une inobservation

[...] le non-respect de ces [exigences de divulgation en matière de brevets] peut entraîner l'application de sanctions non négligeables, allant d'une amende pour fausse déclaration ou déclaration trompeuse ou frauduleuse au refus, à l'invalidation ou à la cession des droits attachés au brevet.

Étude technique de l'OMPI, page 50.

Les recours et sanctions disponibles peuvent être classés en deux grandes catégories :

- ceux qui *relèvent* immédiatement du système des brevets et qui ont des incidences sur le traitement des demandes ou la validité des brevets délivrés; et
- ceux qui n'ont pas de telles conséquences, par exemple les recours et sanctions à caractère civil, administratif ou pénal.

Cependant, certains pays peuvent décider simplement de ne prévoir ni recours ni sanctions en rapport avec les exigences de divulgation en matière de brevets; en d'autres termes, aucune action ne sera directement engagée en cas d'inobservation d'une telle exigence. D'autres mesures visant à promouvoir le respect des accords en matière d'accès et de partage peuvent alors être prévues. L'analyse détaillée de ces mesures n'entre pas dans le champ de la présente étude mais le règlement (UE) n° 511/2014 en donne un exemple.

UE : le règlement n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation dispose ce qui suit :

“Article 9. Contrôles concernant le respect des règles par l'utilisateur

“9. [...] lorsque des manquements sont détectés à la suite des contrôles visés au [...] du présent article, l'autorité compétente notifie à l'utilisateur un avis précisant les mesures correctives qu'il doit prendre. En fonction de la nature des manquements, les États membres peuvent également prendre des mesures provisoires et immédiates.

[...]

“Article 11. Sanctions

“1. Les États membres établissent les règles relatives aux sanctions applicables aux violations des articles 4 [sur les obligations des utilisateurs] et 7 [sur la surveillance du respect des règles par l'utilisateur] et prennent toutes les mesures nécessaires pour en assurer l'application.

“2. Les sanctions ainsi prévues sont effectives, proportionnées et dissuasives. [...]”

Recours et sanctions

Recours avant délivrance

Suspension de la procédure et autres sanctions préalables à la délivrance

L'inobservation des exigences de divulgation ou de documentation dans un délai donné durant la phase de traitement de la demande de brevet peut déboucher sur la suspension de la procédure. Selon la procédure habituelle, lorsqu'un office vérifie le respect des conditions de forme ou de fond et conclut à leur inobservation, il invite le déposant à remédier aux irrégularités dans un délai donné. La procédure est suspendue pendant cette période.

Par exemple, si un déposant est invité à fournir la preuve du consentement préalable en connaissance de cause et des conditions convenues d'un commun accord ou de l'origine d'une ressource génétique pour satisfaire à une condition de forme, la procédure reprendra lorsqu'il aura fourni la preuve conformément aux modalités fixées par l'office des brevets. Sinon, la demande est réputée retirée ou rejetée.

Italie : l'article 170-bis, alinéa 7, du *Code de la propriété industrielle (Décret législatif n° 30 du 10 février 2005 modifié jusqu'au décret législatif n° 131 du 13 août 2010)*, est ainsi libellé :

“Si l'Office italien des brevets et des marques conclut à l'inobservation des conditions requises pour la délivrance d'un brevet sur une invention biotechnologique ou à l'absence de présentation des déclarations au titre des alinéas 2, 3 et 4, il agit conformément à l'alinéa 7 de l'article 173 [voir ci-dessous] et, s'il constate que les conditions de délivrance d'un brevet ne sont pas remplies [...], il rejette la demande”¹.

L'alinéa 7 de l'article 173 est ainsi libellé :

“Avant de rejeter totalement ou partiellement une demande ou une requête connexe, [...] l'Office italien des brevets et des marques accorde au déposant un délai de deux mois pour présenter des observations. À l'expiration de cette période, si aucune observation n'a été présentée ou si l'office considère qu'il ne peut pas accepter celles qui ont été communiquées, la demande ou la requête est rejetée en totalité ou partiellement”.

Suisse : l'article 59a de la loi fédérale du 25 juin 1954 sur les brevets d'invention (état le 1^{er} janvier 2017) dispose ce qui suit :

“Si la demande de brevet ne répond pas à d'autres prescriptions de la présente loi ou de l'ordonnance, l'Institut impartit au requérant un délai pour en corriger les défauts.

“L'Institut rejette la demande si : [...] b. les défauts signalés conformément à l'article 59, alinéa 2^o ne sont pas corrigés.”

Samoa : l'article 7 de la loi sur la propriété industrielle de Samoa (2011, n° 9) est ainsi libellé :

“[...] si la demande est fondée sur du matériel biologique ou des savoirs disponibles auprès d'une communauté locale ou autochtone ou si elle est établie sur la base d'un tel matériel ou de tels savoirs, le Directeur de l'enregistrement peut enjoindre au déposant de fournir la preuve de son droit ou de son habilitation à utiliser ce matériel ou ces savoirs.

“Si un déposant ne fournit pas de preuve [...], le Directeur de l'enregistrement peut suspendre le traitement de la demande.”

Aux fins du bon fonctionnement du système des brevets, il est important d'offrir la possibilité de remédier aux irrégularités figurant dans les demandes de brevet, en particulier pour l'inobservation non intentionnelle ou involontaire des obligations de divulgation en fonction de la bonne foi et de la diligence du déposant. Ainsi, l'office des brevets peut ensuite lever la suspension et reprendre la procédure sur la base des informations divulguées ou des pièces présentées. Cela peut être considéré comme une “modification” apportée à la demande de brevet à l'invitation de l'office récepteur.

Communauté andine : l'article 39 de la Décision n° 486 établissant le régime commun concernant la propriété industrielle (2000) est ainsi libellé :

“S'il ressort de l'examen de forme que la demande ne remplit pas les conditions énoncées aux articles 26 et 27, l'office national compétent notifie ce fait au déposant afin que ce dernier régularise sa demande dans un délai de deux mois à compter de la date de notification. Sur demande d'une partie, ce délai peut être prorogé d'autant, une seule fois, sans perte du droit de priorité.

“Si, à l'expiration du délai indiqué, le déposant n'a pas rempli les conditions fixées, la demande est considérée comme abandonnée et perd la priorité qui lui est attachée. Sans préjudice de ce qui précède, l'office national compétent veille à ce que la demande reste confidentielle.”

Le déposant peut également apporter spontanément des modifications à une demande de brevet. En général, le déposant dispose d'un certain délai pour remédier à toute irrégularité conduisant au non-respect des conditions prévues par la loi applicable. Cependant, si une modification a pour effet d'introduire un nouvel objet technique matériel, non divulgué par le déposant à la date du dépôt, elle n'est pas autorisée.

Opposition avant délivrance

De nombreux systèmes de brevets nationaux et régionaux prévoient des mécanismes d'opposition visant à améliorer la qualité des brevets en offrant aux tiers la possibilité de faire opposition à la délivrance d'un brevet pendant un certain délai. Dans une procédure d'opposition avant la délivrance, les tiers peuvent (selon les dispositions précises de la législation nationale ou régionale) invoquer l'inobservation des exigences de divulgation en matière de brevets ou des accords d'accès et de partage des avantages pour s'opposer à la délivrance d'un brevet après la publication de la demande mais avant la délivrance du titre.

Les examinateurs de brevets disposent de ressources restreintes et d'un temps limité et ils n'ont pas toujours accès aux meilleurs outils de recherche pour déterminer l'état de la technique. Par conséquent, l'opposition avant délivrance peut améliorer l'efficacité et la précision du processus en portant à l'attention des examinateurs de brevets des informations sur l'état de la technique en général et les ressources génétiques et les savoirs traditionnels en particulier³.

Inde : l'article 25 de la loi de 2005 portant modification de la loi sur les brevets prévoit l'opposition avant délivrance :

"1) Lorsque la demande de brevet a été publiée mais que le titre n'a pas été délivré, toute personne peut, par écrit, former opposition à la délivrance du brevet auprès du Contrôleur au motif que [...] j) le mémoire descriptif complet ne divulgue pas la source ou l'origine géographique du matériel biologique utilisé aux fins de cette invention, ou donne de fausses indications à cet égard; [...] le Contrôleur procède à l'audition de cette personne si elle le demande et statue sur sa déclaration dans la forme et le délai prescrits".

Communauté andine : l'article 42 de la Décision n° 486 établissant le régime commun concernant la propriété industrielle (2000) est ainsi libellé :

"Quiconque justifie d'un intérêt légitime peut, dans un délai de 60 jours à compter de la date de publication, et une seule fois, présenter une opposition motivée qui peut remettre en cause la brevetabilité de l'invention".

Recours après délivrance

Même si l'inobservation des exigences de divulgation n'a pas d'incidences immédiates durant la procédure d'examen, les conséquences peuvent être importantes pour le brevet ultérieurement (lorsqu'il est en vigueur). Certains considèrent les recours après la délivrance comme une incitation nécessaire à se conformer aux nouvelles exigences de divulgation en matière de brevets.

Le non-respect des nouvelles exigences de divulgation en matière de brevets comme motif de révocation : annulation

Lorsque la divulgation est incomplète ou passe sous silence des informations importantes, le manquement à l'obligation de divulgation peut, dans certains cas, conduire au rejet ou à l'annulation ultérieure de revendications de brevet qui sont directement visées par cette divulgation ou qui auraient besoin d'être étayées par les informations non divulguées.

Communauté andine : l'article 75 de la Décision n° 486 établissant le régime commun concernant la propriété industrielle (2000) est ainsi libellé :

"L'autorité nationale compétente prononce, d'office ou à la demande de toute personne et à tout moment, la nullité absolue du brevet dans les cas suivants :

"[...]

"g) le cas échéant, la copie du contrat d'accès n'a pas été présentée, lorsque les produits ou les procédés pour lesquels le brevet est demandé ont été obtenus ou mis au point à partir de ressources génétiques ou de produits dérivés de celles-ci originaires de l'un quelconque des pays membres;

"h) le cas échéant, une copie du document attestant la concession de la licence ou l'octroi de l'autorisation portant sur l'utilisation des savoirs traditionnels des communautés autochtones, afro-américaines ou locales des pays membres n'a pas été présentée, lorsque les produits ou les procédés dont la protection est demandée ont été obtenus ou mis au point à partir de ces savoirs originaires de l'un quelconque des pays membres."

Afrique du Sud : l'article 61 de la loi de 2005 modifiant la loi sur les brevets (loi n° 20 de 2005) est ainsi libellé :

"Toute personne peut, à tout moment, demander selon la forme prescrite la révocation d'un brevet sur la base de l'un des motifs suivants uniquement, à savoir [...] le fait que la déclaration prescrite formulée à l'égard de la demande de brevet ou la déclaration formulée en vertu de l'article 30.3A) [concernant l'exigence de divulgation] contienne une fausse déclaration ou affirmation qui est essentielle et dont le titulaire du brevet connaissait ou devait raisonnablement connaître le caractère faux au moment où la déclaration ou l'affirmation a été formulée".

Exigences de divulgation en matière de brevets et responsabilité compensatoire

Dans certains cas, les exigences de divulgation n'affectent pas les conditions de fond relatives à la brevetabilité de l'invention ou au droit du déposant d'obtenir un brevet ou de faire appliquer des droits de brevet. Elles peuvent toutefois être liées à des mécanismes juridiques distincts, y compris dans des juridictions étrangères; elles peuvent viser à assurer le contrôle et l'application de certaines dispositions ou de contrats particuliers, ou à les faire respecter; et, enfin, elles peuvent prévoir une obligation de partage des avantages prescrite par une règle de responsabilité compensatoire⁴, comme au Vanuatu.

Vanuatu : l'article 47 de la loi n° 2 de 2003 sur les brevets dispose ce qui suit :

“Le Directeur de l'enregistrement ne délivre pas de brevet pour une invention qui est fondée sur des savoirs traditionnels, est issue de savoirs traditionnels ou incorpore des éléments de savoirs traditionnels, sauf dans les cas suivants :

“2)a) les détenteurs habituels des savoirs traditionnels ont donné leur consentement préalable en connaissance de cause pour ce qui est de la délivrance; et

“2)b) le déposant et les détenteurs habituels ont conclu un accord relatif au versement par le déposant aux détenteurs habituels d'une part équitable des avantages découlant de l'exploitation du brevet.

“4) [...] Si un accord visé au point 2) [...] n'a pas été conclu dans les 12 mois suivant le dépôt de la demande de brevet,

“a) le Directeur de l'enregistrement peut délivrer le brevet; et

“b) le titulaire peut exploiter le brevet; et

“c) le Directeur de l'enregistrement détermine le montant dû aux détenteurs habituels ou au Conseil national des chefs par le titulaire du brevet, correspondant au versement d'une part équitable des avantages découlant de l'exploitation du brevet.”

Recours et sanctions à caractère civil, administratif ou pénal

Les sanctions en dehors du système des brevets varient selon les pays, en fonction des traditions et pratiques juridiques nationales. Le non-respect des exigences de divulgation en matière de brevets peut donner lieu à des recours à caractère civil, administratif ou pénal entraînant de lourdes conséquences, par exemple des sanctions pour fourniture de fausses informations sur des documents publics, notamment en cas de rétention d'informations résultant d'une intention frauduleuse.

Suisse : l'article 81.a) de la loi fédérale du 25 juin 1954 sur les brevets d'invention (état le 1^{er} janvier 2017) prévoit une amende pour fourniture de faux renseignements mais pas l'invalidation du brevet :

“Celui qui fournit intentionnellement de faux renseignements visés à l'art. 49a [sur la divulgation de la source] est puni d'une amende de 100 000 francs au plus. Le juge peut ordonner la publication du jugement”.

Norvège : l'article 8.b) de la loi n° 9 sur les brevets du 15 décembre 1967 (version consolidée de 2016) est ainsi libellé :

“Tout manquement à l'obligation de divulgation des informations est passible d'une sanction, conformément au paragraphe 166 du code civil et pénal général. L'obligation de divulgation des informations est sans préjudice du traitement des demandes ou de la validité des droits découlant des brevets délivrés”.

En fonction de la manière dont elles sont formulées et mises en œuvre, ces mesures de droit civil (par exemple, des demandes d'indemnisation) ou ces sanctions administratives ou pénales (par exemple, des amendes pour refus de fournir des informations aux autorités ou pour communication de faux renseignements) peuvent avoir un effet dissuasif limité.

Par exemple, sur la base d'une analyse coûts-avantages, une entreprise peut préférer en toute conscience courir le risque de payer une amende ultérieurement plutôt que se conformer à une obligation de divulgation et honorer les accords d'accès et de partage des avantages dans le pays d'origine, sauf si le montant de l'amende est nettement supérieur à l'estimation initiale des coûts de transaction associés à la négociation et à la conclusion d'un accord d'accès et de partage des avantages.

Autres facteurs pertinents : bonne foi contre responsabilité sans faute

Les obligations de divulgation peuvent exiger des déposants de demandes de brevet qu'ils fassent preuve de sincérité, de bonne foi et d'honnêteté (ce qui correspond à l'obligation de divulguer l'état de la technique connu pour une demande de brevet).

À propos des exigences de divulgation en matière de brevets, l'intention du déposant, établie en répondant à la question de savoir s'il a omis de fournir des renseignements pertinents de bonne foi ou avec une intention frauduleuse, peut également devenir un facteur déterminant. Il peut aussi être important de préciser à qui incombe la charge de la preuve, c'est-à-dire de déterminer si le déposant est positivement obligé de prouver que l'accès au matériel, aux ressources génétiques et aux savoirs traditionnels associés répond à certains critères ou si la légalité de l'accès est supposée en l'absence de toute preuve du contraire.

Si une règle de responsabilité sans faute s'applique, un déposant qui ne satisfait pas à une exigence de divulgation sera visé par des recours ou des sanctions spécifiques même s'il a agi de bonne foi. Dans d'autres cas toutefois, par exemple en ce qui concerne les brevets délivrés, les tribunaux ont généralement la compétence et la capacité requises pour exiger les témoignages et la fourniture des documents qui peuvent être nécessaires pour déterminer la bonne foi ou l'intention frauduleuse. Si le titulaire du brevet prouve qu'il a agi de bonne foi ou que l'inobservation de

l'obligation était due à des circonstances indépendantes de sa volonté qu'il ne pouvait pas raisonnablement prévoir, le tribunal peut décider que, en l'absence de toute attitude frauduleuse, il ne doit pas faire l'objet de sanctions pour cette inobservation.

Afrique du Sud : l'article 61 de la loi de 2005 modifiant la loi sur les brevets (loi n° 20 de 2005) est ainsi libellé :

“Toute personne peut, à tout moment, demander selon la forme prescrite la révocation d'un brevet, sur la base de l'un des motifs suivants uniquement, à savoir [...] g) le fait que la déclaration prescrite formulée à l'égard de la demande de brevet ou la déclaration formulée en vertu de l'article 30.3A) contienne une fausse déclaration ou affirmation qui est essentielle et dont le titulaire du brevet connaissait ou devait raisonnablement connaître le caractère faux au moment où la déclaration ou l'affirmation a été formulée”.

Absence de recours ou de sanctions directement liés au respect d'une exigence de divulgation en matière de brevets

Dans certains pays, il n'existe pas de recours ou de sanctions directement liés au respect d'une exigence de divulgation en matière de brevets en tant que telle, autre que les procédures traditionnelles d'invalidation des brevets⁵.

14. Preuve

Quelles preuves peuvent être fournies dans le cadre des mécanismes et procédures visant à assurer l'observation des nouvelles exigences de divulgation en matière de brevets?

Dans une procédure d'opposition à un brevet, la charge de la preuve incombe au demandeur qui doit établir le fondement de sa requête par la prépondérance des preuves. Ces preuves portent généralement sur les éléments fournis dans l'exposé des motifs. Il peut s'agir de publications imprimées et d'autres documents sur des références à l'état de la technique qui ont été divulgués au public par une description écrite ou orale ou une utilisation, d'informations sur les revendications figurant dans la demande contestée ou, dans certains cas, d'informations sur le consentement préalable en connaissance de cause ou les conditions convenues d'un commun accord.

L'opposition avant délivrance permet aux autorités compétentes en matière d'accès et de partage des avantages, aux peuples autochtones et aux communautés locales, ainsi qu'aux autres parties prenantes intéressées, de s'opposer à une demande de brevet en communiquant des informations et une analyse aux examinateurs de brevets, dans le cadre d'une procédure administrative contradictoire (voir également la section 13, pages 47 et 48). Cela peut faciliter la collecte et l'évaluation d'informations sur l'état de la technique, ainsi que l'accès à la littérature non-brevet, et améliorer la qualité des brevets et la précision des revendications. Le déposant d'une demande de brevet doit avoir la possibilité de corriger des erreurs dans la description ou d'autres documents pertinents de la demande en clarifiant certains points, en modifiant les revendications dépendantes ou en fournissant un certificat de provenance légale ou de conformité avec les conditions d'accès et de partage des avantages, le cas échéant. Si le déposant modifie les revendications, l'auteur de l'action en justice peut à son tour fournir de nouvelles preuves.

Dans les procédures en invalidation de brevets délivrés, le demandeur doit établir par la prépondérance des preuves les faits déterminant l'invalidité du brevet (voir également la section 13). Si les exigences et conditions applicables à la forme des preuves varient d'un ressort juridique à l'autre, ces preuves doivent généralement être suffisamment claires, convaincantes et bien établies pour écarter l'habituelle présomption de validité du brevet après la délivrance. L'état de la technique (brevets, demandes de brevet publiées et littérature non-brevet) et des preuves non écrites telles que l'utilisation publique ou les pratiques en matière de savoirs traditionnels qui ont été établies avant la date de dépôt, peuvent être invoqués à titre de preuve.

À titre d'exemple, une procédure d'opposition peut être engagée contre un brevet européen dans un délai de neuf mois après la délivrance dudit brevet. Durant la procédure d'opposition, toutes les parties, y compris les examinateurs de l'OEB, peuvent demander une procédure orale. Cela offre la possibilité d'examiner les questions soulevées dans le cadre de la procédure et de régler des questions en suspens¹.

15. Qualité pour agir

Qui est habilité à engager une action juridique pour inobservation d'une nouvelle exigence de divulgation en matière de brevets?

Dans le cadre des procédures de contrôle de l'observation des exigences de divulgation en matière de brevets, le "*locus standi*" (ou "qualité pour agir") peut être décrit comme le droit d'une personne, d'une entité ou d'un groupe identifié (comme dans les actions collectives) :

- d'engager une action juridique pour remédier à l'inobservation présumée d'une exigence de divulgation en matière de brevets ou faire valoir des droits auxquels le comportement illicite présumé porterait atteinte; ou
- d'être entendu et d'apporter la preuve du comportement illicite présumé du déposant de la demande de brevet dans le cadre de ces procédures.

En outre, en ce qui concerne les nouvelles exigences de divulgation en matière de brevets, l'autorité compétente pour les questions de propriété intellectuelle ou de brevet peut agir d'office, dans l'intérêt de l'État, lorsqu'elle exige du déposant la divulgation de l'origine ou la preuve de la provenance légale. En cas de non-divulgation ou de divulgation induite des informations requises, le requérant dans la procédure d'opposition à un brevet peut être tenu de prouver qu'il a qualité pour agir au sens strict, c'est-à-dire démontrer que le brevet en jeu présente pour lui un intérêt concret (qu'il soit contrefacteur, preneur de licence effectif ou potentiel, etc.). L'intérêt direct des autorités compétentes en matière d'accès et de partage des avantages, des détenteurs de savoirs traditionnels et de toute partie intéressée dans la contestation de la demande de brevet ou du brevet délivré peut également être pris en considération.

Les procédures d'opposition aux brevets peuvent être engagées par toute personne physique ou morale et ne sont pas limitées aux seules parties intéressées telles que les concurrents potentiels ou les chercheurs dans un domaine présentant un lien avec l'invention revendiquée. Certaines lois sur les brevets prévoient des motifs de fond selon lesquels "toute personne" peut s'opposer à la délivrance d'un brevet proposé et contester sa validité.

Inde : l'article 25 de la loi de 2005 portant modification de la loi sur les brevets prévoit que quiconque peut former une opposition avant délivrance :

"Lorsque la demande de brevet a été publiée mais que le titre n'a pas été délivré, toute personne peut, par écrit, former opposition à la délivrance du brevet auprès du Contrôleur au motif que [...] le mémoire descriptif complet ne divulgue pas la source ou l'origine géographique du matériel biologique utilisé aux fins de cette invention, ou donne de fausses indications

à cet égard; [et] k) l'invention telle que décrite dans une revendication du mémoire descriptif complet est une anticipation compte tenu des savoirs disponibles sous forme verbale ou autre auprès de toute communauté locale ou autochtone en Inde ou ailleurs".

Communauté andine : l'article 42 de la Décision n° 486 établissant le régime commun concernant la propriété industrielle (2000) est ainsi libellé :

"Quiconque justifie d'un intérêt légitime peut, dans un délai de 60 jours à compter de la date de publication, et une seule fois, présenter une opposition motivée qui peut remettre en cause la brevetabilité de l'invention".

Afrique du Sud : l'article 61.1) de la loi de 2005 modifiant la loi sur les brevets (loi n° 20 de 2005) dispose ce qui suit :

"Toute personne peut, à tout moment, demander selon la forme prescrite la révocation d'un brevet [...]".

Dans les pays où les offices de propriété intellectuelle se fondent sur des décisions prises par des autorités compétentes en matière de biodiversité pour certifier que les conditions d'accès et de partage des avantages ont été remplies, ces autorités peuvent avoir la qualité requise pour s'opposer à la délivrance de brevets.

Costa Rica : l'article 80 de la loi de 1998 sur la biodiversité est ainsi libellé :

"Toute opposition justifiée du Bureau technique interdit l'enregistrement d'un brevet ou la protection de l'innovation".

Communauté andine : l'article 75 de la Décision n° 486 établissant le régime commun concernant la propriété industrielle (2000) dispose ce qui suit :

"L'autorité nationale compétente prononce, d'office ou à la demande de toute personne et à tout moment, la nullité absolue du brevet dans les cas suivants [lorsque certaines conditions ne sont pas remplies]".

Les détenteurs de savoirs traditionnels, les peuples autochtones et les communautés locales peuvent également avoir qualité pour agir et engager des procédures d'opposition contre une demande de brevet ou un brevet délivré.

Encadré 23 : Géranium africain (brevet sur le pélargonium)

L'entreprise allemande Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co KG (Schwabe) a obtenu un brevet pour une méthode de production d'extraits de plantes de pélargonium sud-africain auprès de l'OEB en 2007. Les plantes de pélargonium, généralement appelées "géranium africain", sont utilisées par les communautés autochtones dans tout le sud-est de l'Afrique du Sud pour traiter les maladies inflammatoires et les infections. Une procédure d'opposition au brevet a été engagée par le Centre africain pour la biosécurité d'Afrique du Sud, au nom d'une communauté rurale établie à Alice, à l'est du Cap, en collaboration avec l'organisation non gouvernementale suisse la Déclaration de Berne (aujourd'hui rebaptisée Public Eye)¹. L'OEB a révoqué le brevet pour absence d'activité inventive. Les savoirs traditionnels concernant les caractéristiques thérapeutiques du pélargonium étaient historiquement détenus par plusieurs communautés du sud-est de l'Afrique du Sud, indépendamment des frontières tribales et nationales. ACB n'a pas demandé la propriété exclusive ou des droits exclusifs en tant que détenteur des savoirs; toutefois, le centre a affirmé que les savoirs traditionnels concernés étaient détenus par plusieurs communautés. Cela a été considéré comme un motif suffisant pour fonder leur qualité pour agir en tant que détenteurs de savoirs autochtones².

Si le droit national ne prévoit pas de motif exprès d'opposition, la validité d'un brevet ne peut pas être facilement contestée par les détenteurs de savoirs traditionnels et les communautés autochtones après la délivrance. Des règles juridiques étrangères complexes (par exemple, concernant la qualité pour agir en matière d'opposition, la charge de la preuve et une forte présomption de validité du brevet) et les coûts élevés des procédures judiciaires, éventuellement dans une juridiction étrangère, peuvent également les empêcher d'engager d'autres actions. En résumé, l'interprétation des droits relatifs à la qualité pour agir détermine qui peut avoir accès aux recours disponibles pour réparer les préjudices causés par l'appropriation illicite présumée des ressources génétiques ou savoirs traditionnels (selon le droit national) ou un brevet délivré de manière induue.

16. Capacité

Quelles capacités juridiques, institutionnelles et politiques peuvent être nécessaires pour mettre en œuvre une nouvelle exigence de divulgation en matière de brevets?

La mise en œuvre de nouvelles exigences de divulgation en matière de brevets nécessite l'établissement d'un plan en fonction de la nature de l'obligation de divulgation décrite dans la section 5, d'une part, et des instruments et ressources pour appliquer ledit plan, d'autre part. Les instruments et ressources nécessaires pour mettre en œuvre les exigences de divulgation en matière de brevets peuvent être répartis en quatre catégories :

- i. cadre institutionnel
- ii. capacité en matière d'examen
- iii. technologies de l'information
- iv. ressources humaines et financières.

Cadre institutionnel

L'introduction d'une nouvelle exigence de divulgation en matière de brevets soumettra en général le déposant à de nouvelles obligations de procédure ou de fourniture de documents, comme l'obligation de fournir aux administrations compétentes en matière de brevets un certificat d'origine, un contrat d'accès ou une licence, ou un autre document à l'appui de l'affirmation selon laquelle le consentement préalable en connaissance de cause a été obtenu et la recherche-développement ultérieure a été menée de manière légitime (par exemple, selon des conditions convenues d'un commun accord). En fonction du type d'obligation incombant au déposant (voir la section 6 sur les obligations de forme et de fond) et des conséquences de l'inexécution (voir la section 13 sur les recours et les sanctions), mettre en œuvre une exigence de divulgation en matière de brevets peut donner lieu à la création de mécanismes importants de suivi et de vérification.

En outre, l'office chargé de délivrer le brevet peut devoir vérifier quant au fond le respect de l'obligation de satisfaire à une exigence de fond, ce qui peut nécessiter un cadre consultatif pour un dialogue structuré entre les autorités compétentes.

Encadré 24 : Cadre institutionnel indien

La National Biodiversity Authority est l'autorité nationale compétente pour les décisions en matière d'accès et de partage des avantages, y compris le consentement préalable en connaissance de cause et l'approbation préalable pour les demandes de titres de propriété intellectuelle fondés sur des ressources génétiques et des savoirs traditionnels obtenus en Inde. Toutes les demandes de droits de propriété intellectuelle concernant des ressources biologiques doivent avoir reçu l'autorisation expresse de la National Biodiversity Authority avant le dépôt de la demande de brevet. L'approbation de la National Biodiversity Authority garantit que les modalités et conditions d'obtention de cette autorisation assurent un partage équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources biologiques auxquelles on a eu accès de leurs produits dérivés, des innovations et pratiques associées à leur utilisation et à leurs applications et des savoirs connexes, conformément aux modalités et conditions convenues d'un commun accord entre la personne sollicitant cette approbation, les organismes locaux concernés et les personnes qui revendiquent des avantages.

D'aucuns ont déclaré que les exigences de divulgation en matière de brevets ne pouvaient bien fonctionner que si les pays fournisseurs disposaient de régimes efficaces et opérationnels en matière d'accès et de partage des avantages au niveau national. Dans ce cas, l'application pratique d'une exigence de divulgation en matière de brevets peut dépendre de l'efficacité de mécanismes distincts de réglementation et de contrôle de la conformité, tels que le certificat de conformité internationalement reconnu, y compris dans une juridiction étrangère. De plus, l'absence de liens juridiques et institutionnels et le manque de coordination avec les autorités compétentes en matière d'accès et de partage des avantages peuvent limiter la mise en œuvre efficace et effective de toute nouvelle exigence de divulgation en matière de brevets.

Encadré 25 : Stratégie régionale pour les pays andins

La décision 391 de 1996 établit notamment un système de suivi pour les demandes de titres de propriété intellectuelle dans les pays andins. La Décision 486 de 2000 (portant régime commun concernant la propriété industrielle) approfondit certaines stipulations de conformité prévues dans les dispositions complémentaires de la décision 391. En particulier, l'article 26 de la Décision 486 dispose qu'une demande d'obtention d'un brevet d'invention relatif à des ressources génétiques ou à des savoirs traditionnels provenant de pays de la région andine doit être accompagnée d'une copie du contrat d'accès correspondant ou de la licence ou autorisation relative à l'utilisation des savoirs traditionnels¹.

Les effets d'une nouvelle exigence de divulgation en matière de brevets sur les besoins de renforcement des capacités et le mode de fonctionnement des offices de brevets peuvent être minimes. Par exemple, c'est le cas si une nouvelle exigence de divulgation en matière de brevets est conçue comme une simple obligation de transparence de nature procédurale, c'est-à-dire l'obligation de fournir des copies de tout document considéré de bonne foi comme pertinent au regard de l'invention revendiquée. Une telle exigence de procédure ou de forme peut être mise en œuvre sans qu'il soit nécessaire de procéder à des vérifications quant au fond du contenu desdits documents.

Encadré 26 : Loi allemande sur les nouvelles exigences de divulgation en matière de brevets

Le droit allemand exige la divulgation du lieu d'origine du matériel biologique relatif aux plantes ou aux animaux qui font l'objet d'une demande de brevet (article 34a de la loi allemande sur les brevets). Cependant, cette exigence est sans préjudice de l'examen des demandes de brevet et de la validité des droits qui en résultent. Le déposant d'une demande de brevet est seulement d'assortir sa demande de renseignements sur l'origine géographique d'une ressource biologique conformément à la loi. Cette exigence est une simple formalité qui n'emporte aucune charge supplémentaire pour l'office des brevets.

Certains offices de brevets ou de propriété intellectuelle se fondent sur des décisions prises par des autorités compétentes en matière de biodiversité pour certifier que les conditions d'accès et de partage des avantages ont été

remplies, en vertu d'une obligation de divulgation et pour permettre la délivrance de brevets.

Costa Rica : l'article 80 de la loi sur la biodiversité de 1998 dispose ce qui suit :

Le Bureau technique de la [Commission nationale de biodiversité...] est l'organisme consultatif obligatoire pour toutes les procédures de demande concernant la protection de droits de propriété intellectuelle en rapport avec la biodiversité et ses décisions s'imposent à l'office de propriété intellectuelle. Toute opposition justifiée du Bureau technique empêche l'enregistrement d'un brevet ou la protection de l'innovation².

De fait, un cadre institutionnel bien conçu pour les échanges et la consultation entre l'office des brevets et les autorités compétentes en matière de biodiversité peut se traduire par un renforcement de l'appui, de la coordination et de la collaboration dans le domaine de l'application des exigences de divulgation en matière de brevets.

Capacité en matière d'examen

Les offices de brevets de nombreux pays en développement n'ont pas toutes les capacités nécessaires pour procéder à un examen quant au fond des demandes de brevet. Par conséquent, ces pays en développement choisissent souvent d'effectuer un simple enregistrement de brevet comprenant uniquement l'examen de forme des demandes, et utilisent les rapports d'examen quant au fond établis par d'autres offices des brevets pour les demandes de brevet étranger correspondantes (concernant la même invention), ou adhèrent à un système de coopération régionale ou internationale comme l'Organisation africaine de la propriété intellectuelle (OAPI)³ et l'ARIPO⁴ en Afrique et l'Organisation eurasiennne des brevets⁵ en Europe orientale et en Asie centrale, où les examens quant au fond des demandes de brevet sont menés par l'intermédiaire d'un mécanisme centralisé.

Le fait que les offices des brevets n'aient pas les capacités techniques requises et le savoir-faire nécessaire pour mener à bien un examen approfondi des demandes de brevet peut soulever des questions essentielles quant à leur éventuelle aptitude à contrôler l'observation d'exigences supplémentaires de divulgation en matière de brevets au-delà d'une simple vérification de forme. Dans les pays disposant d'un système de dépôt ou d'enregistrement, l'office des brevets ne vérifie pas si les demandes de brevet remplissent les critères de brevetabilité avant la délivrance des titres. La validité d'un brevet délivré peut toutefois être contestée devant un tribunal compétent et, si les conditions de brevetabilité ne sont pas remplies, le brevet est révoqué.

Encadré 27 : Système de dépôt de l'Afrique du Sud

L'Afrique du Sud dispose d'un système de dépôt pour la délivrance des brevets. Le Directeur de l'enregistrement examine la demande de brevet de la manière prescrite et, si la demande remplit les conditions de forme de la loi sur les brevets, le titre est délivré. L'un des principaux défauts du système de dépôt tient au fait que les brevets délivrés ne remplissent pas toujours les critères de brevetabilité. Le respect des critères de brevetabilité n'est vérifié par un tribunal que si les brevets font l'objet d'une procédure judiciaire de contestation. D'une part, l'absence de système d'examen quant au fond a pour effet de faire peser sur le public la charge de démontrer que l'invention n'aurait pas dû être brevetée⁶. D'autre part, le système d'enregistrement permet de faire des économies dans la mesure où l'établissement et le fonctionnement d'un service d'examen quant au fond des demandes de brevet pleinement opérationnel au sein d'un office des brevets requièrent des ressources humaines et financières non négligeables.

Technologies de l'information

Les technologies de l'information sont un élément important de l'administration efficace de la propriété intellectuelle. Elles sont essentielles non seulement pour le traitement des demandes mais également pour la collecte d'informations importantes en matière de statistique et de gestion. Les technologies de l'information peuvent avoir pour but de faciliter la communication de renseignements divulgués aux fins de l'enregistrement, de l'évaluation et de l'information du public sans entraîner un surplus de tâches administratives et des coûts supplémentaires excessifs. De nombreux pays ne disposent toujours pas de données relatives à la situation des brevets sur support numérique ni de service national d'enregistrement en ligne. Il en résulte des préoccupations tenant au fait que les titulaires légitimes des droits, y compris les peuples autochtones et les communautés locales, n'ont pas nécessairement connaissance des demandes pertinentes de brevet ou de titre de propriété intellectuelle et risquent donc de ne pas pouvoir engager des procédures d'opposition ou de révocation, même lorsque ce recours serait disponible.

Encadré 28 : Technologies de l'information en Afrique du Sud

Le système national d'enregistrement a été lancé en Afrique du Sud par le Département de la science et de la technologie pour recenser et numériser sa riche collection de ressources génétiques et de savoirs traditionnels. Il offre plusieurs services aux autorités et organismes publics et aux offices des brevets internationaux, y compris des centres sur les ressources génétiques et les savoirs traditionnels⁷. Il vise à mobiliser les communautés et les parties prenantes connexes dans tout le pays, et à leur donner les capacités et les moyens d'agir pour permettre la découverte, le recensement, la capture, la validation et l'utilisation du patrimoine autochtone national dans un cadre approprié⁸.

Ressources humaines et financières

La mise en œuvre effective d'une exigence de divulgation en matière de brevets nécessite non seulement un cadre institutionnel approprié favorisant la réalisation des priorités d'un pays et un mécanisme coordonné pour la gestion améliorée de la propriété intellectuelle, mais également un nombre adéquat d'agents bien formés. Les pays en développement, en particulier, connaissent des pénuries de personnel qualifié au sein des administrations nationales de propriété intellectuelle. Les spécialistes techniques et juridiques de la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques et aux savoirs traditionnels se font rares. Le renforcement des capacités pour faciliter les consultations de parties prenantes, la fourniture d'avis sur la législation et la politique, l'organisation de visites d'étude, la réalisation de recherches et la fourniture d'une assistance en matière de sensibilisation et de formation sont autant d'éléments susceptibles de promouvoir un système durable⁹.

Outre l'acquisition de connaissances juridiques et scientifiques approfondies, la mise en œuvre d'exigences de divulgation en matière de brevets entraîne un éventail de coûts ponctuels et récurrents. Les pays, et en particulier les pays en développement, peuvent avoir des difficultés à conserver un équilibre entre les recettes et les dépenses et à tirer des taxes de propriété intellectuelle des revenus suffisants pour couvrir les frais administratifs. De la même manière, il n'est pas toujours réaliste de vouloir recouvrer la totalité des coûts liés à l'application d'exigences de divulgation en matière de brevets grâce aux taxes demandées aux utilisateurs du système.

17. Liens avec les autres instruments

Le Protocole de Nagoya établit-il une obligation de prévoir des exigences de divulgation en matière de brevets afin de contrôler que les utilisateurs respectent les exigences nationales en matière d'accès et de partage des avantages?

La réponse simple à cette question est non. Prévoir les exigences susmentionnées est possible, mais aucune obligation juridique n'est prévue en vertu du Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la Convention sur la diversité biologique (2010). Le Protocole de Nagoya donne effet en les précisant aux obligations d'accès et de partage des avantages de la Convention sur la diversité biologique et, en outre, établit des obligations supplémentaires relatives au respect par les utilisateurs de la législation ou des obligations réglementaires nationales en matière d'accès et de partage des avantages (pour les ressources génétiques et les savoirs traditionnels qui leur sont associés) dans les pays autres que le pays fournisseur¹. Il y parvient par la création, entre autres, d'un dispositif de certification de conformité pour les utilisateurs harmonisé au niveau mondial grâce à un centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages², ou par l'institutionnalisation du certificat de conformité en question reconnu internationalement.

Quelles sont les principales incidences de la désignation d'un office des brevets ou de propriété intellectuelle comme point de contrôle selon le Protocole de Nagoya?

Le Protocole de Nagoya exige que toutes les parties contractantes mettent en place un ou plusieurs points de contrôle. Il peut s'agir d'offices des brevets ou de propriété intellectuelle, entre autres. Plus particulièrement : "les points de contrôle désignés recueillent et reçoivent selon qu'il convient, les informations pertinentes concernant l'obtention du [consentement préalable donné en connaissance de cause], la source de la ressource génétique, l'existence de [conditions convenues d'un commun accord] et/ou l'utilisation des ressources génétiques. [...] Ces renseignements, notamment ceux provenant de certificats de conformité reconnus à l'échelle internationale lorsqu'ils sont disponibles, doivent être donnés aux autorités nationales compétentes, à la Partie qui donne le [consentement préalable en connaissance de cause] et au Centre d'échange sur [l'accès et le partage des avantages] selon qu'il convient³." Ces dispositions tendent à encourager le renforcement de la transparence en matière d'utilisation des ressources génétiques dans le cadre des mesures de vérification de la conformité prises par les pays utilisateurs.

Conformément à l'article 13 du Protocole de Nagoya, chaque partie doit également désigner un point de contrôle national en matière d'accès et de partage des avantages ainsi qu'au moins une autorité nationale compétente, qui sont chargés d'autoriser l'accès aux ressources génétiques, entre autres. Les parties peuvent nommer une seule entité pour remplir les fonctions de point de contrôle et d'autorité nationale compétente. Or l'autorité nationale compétente et le ou les points de contrôle d'un pays sont généralement distincts.

Même si les offices des brevets ou de propriété intellectuelle sont considérés traditionnellement comme des points de contrôle quasi "naturels" par les pays en développement⁴, le Protocole de Nagoya ne prévoit aucune liste indicative des points de contrôle⁵, ni ne mentionne les nouvelles exigences de divulgation. En revanche, le Protocole dispose que les points de contrôle doivent être efficaces et que leurs fonctions doivent se rapporter à l'utilisation de ressources génétiques ou à la collecte d'informations pertinentes, entre autres, à tout stade de la recherche, du développement, de l'innovation, de la précommercialisation ou de la commercialisation. Un office des brevets ou de propriété intellectuelle peut donc être désigné comme point de contrôle pour aider l'autorité nationale compétente dans l'exercice de ses fonctions. Comme tout autre point de contrôle désigné, l'office des brevets ou de la propriété intellectuelle contribuera alors au recensement des cas potentiels de non-conformité en recueillant ou recevant les informations pertinentes et en les transmettant ensuite à l'autorité nationale compétente, au pays ayant donné son consentement préalable en connaissance de cause et au Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages du Protocole de Nagoya.

En somme, le Protocole de Nagoya laisse à chaque partie contractante le soin de décider si elle souhaite utiliser les exigences de divulgation comme un dispositif de surveillance de l'utilisation des ressources génétiques (et des savoirs traditionnels qui leur sont associés) au sein de son système juridique⁶. Par conséquent, les parties contractantes peuvent choisir librement de prévoir des exigences de divulgation volontaires ou obligatoires ou de n'en prévoir aucune. Un pays décidant de prévoir une nouvelle exigence de divulgation peut, s'il le souhaite, l'utiliser comme un point de contrôle afin de surveiller la conformité des utilisateurs selon le Protocole de Nagoya (mais il pourrait plutôt choisir de mettre en place d'autres points de contrôle pertinents pour s'adapter à sa situation nationale, le cas échéant).

Quel est le lien éventuel entre une nouvelle exigence de divulgation en matière de brevets et les obligations d'accès et de partage des avantages selon le Traité international de la FAO sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture?

Le Protocole de Nagoya exige l'élaboration et la mise en œuvre de cadres réglementaires en matière d'accès et de partage des avantages à l'échelle nationale. Cependant, les mesures législatives, administratives et de politique générale prises à cette fin doivent être compatibles et mutuellement complémentaires avec les instruments internationaux d'accès et de partage des avantages, tels que le Traité international de la FAO sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture⁷. Ledit traité établit en particulier un Système multilatéral en matière d'accès et de partage des avantages pour les cultures vivrières et les plantes fourragères les plus importantes, énumérées à son annexe I. Le Système multilatéral comprend l'ensemble des ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture énoncées à l'annexe I du Traité administrées et contrôlées par les parties contractantes et celles tombées dans le domaine public. Plus particulièrement, il prévoit que leur accès soit facilité conformément aux conditions usuelles d'accès et de partage des avantages au titre de l'Accord type de transfert de matériel (ATTM)⁸ et met en œuvre le partage des avantages grâce aux systèmes d'échange d'informations, d'accès à la technologie et de transfert de technologie, de renforcement des capacités et de partage des avantages découlant de la commercialisation. Il a été proposé que, si les exigences de divulgation s'appliquent aux ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture transférées conformément aux modalités et conditions du système multilatéral, elles puissent exiger imposer que la source des ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture soit indiquée comme étant le Système multilatéral du Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture.

Encadré 29 : Protocole de Nagoya (2010)

Le Protocole de Nagoya propose un cadre international pour garantir que les avantages que procure l'utilisation de ressources génétiques (par exemple, "les activités de recherche-développement sur la composition génétique et/ou biochimique des ressources génétiques") et de savoirs traditionnels associés soient partagés avec les pays pouvant légitimement fournir ces ressources (tels que les pays d'origine ou d'autres pays qui ont acquis légalement les ressources génétiques)⁹. Pareil partage des avantages doit se

fonder sur un consentement préalable donné en connaissance de cause et des conditions fixées d'un commun accord. Dans l'optique de relier les trois objectifs de la Convention, le Protocole encourage les parties à allouer les recettes générées par cet instrument au financement des activités aspirant à la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité¹⁰. Le Protocole de Nagoya rappelle que les ressources génétiques sont soumises à la souveraineté nationale¹¹ et offre la possibilité de reconnaître les droits des communautés autochtones et locales sur leurs ressources génétiques¹² et les savoirs traditionnels associés à ces ressources¹³. Ainsi, le Protocole répond non seulement aux préoccupations des pays d'origine des ressources génétiques, mais aussi à celles des pays utilisateurs, dans le sens où il tend à établir un cadre clair et transparent pour l'accès aux ressources génétiques¹⁴. L'essentiel du contenu du Protocole porte sur quatre principes interdépendants : l'accès aux ressources génétiques, le partage des avantages, les savoirs traditionnels et la conformité.

Source: Claudio Chiarolla, "Genetic resources" in Elisa Morgera et Kati Kulovesi (éditeurs) Research Handbook on International Law and Natural Resources (Edward Elgar, 2016).

Encadré 30 : article 17 du Protocole de Nagoya – La surveillance de l'utilisation des ressources génétiques

"1. Afin de favoriser le respect des règles applicables, chaque Partie prend des mesures appropriées pour surveiller l'utilisation des ressources génétiques et augmenter la transparence concernant cette utilisation de ressources génétiques. Ces mesures comprennent [...] la désignation d'un ou plusieurs points de contrôle [...].

"2. Un permis ou un document équivalent [...] mis à la disposition du Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages constitue un certificat de conformité reconnu à l'échelle internationale.

"3. Un certificat de conformité reconnu à l'échelle internationale prouve que l'accès à la ressource génétique dont il traite a fait l'objet d'un consentement préalable donné en connaissance de cause et que des conditions convenues d'un commun accord ont été établies, conformément aux dispositions législatives ou réglementaires internes relatives à l'accès et au partage des avantages de la Partie accordant le consentement préalable donné en connaissance de cause.

“4. Le certificat de conformité reconnu à l'échelle internationale contient au minimum les renseignements suivants lorsqu'ils ne sont pas confidentiels :

- a. L'autorité de délivrance;
- b. La date de délivrance;
- c. Le fournisseur;
- d. L'identifiant unique du certificat;
- e. La personne ou entité à laquelle le consentement préalable en connaissance de cause a été donné;
- f. Le sujet ou les ressources génétiques auxquels se rapporte le certificat;
- g. Une confirmation que des conditions convenues d'un commun accord ont été établies;
- h. Une confirmation que le consentement préalable en connaissance de cause a été obtenu; et
- i. L'utilisation à des fins commerciales et/ou non commerciales.”

En plus des 64 plantes vivrières et fourragères énumérées à l'annexe I, d'autres ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture peuvent également être échangées au titre de l'ATTM, une pratique institutionnelle habituelle pour le matériel provenant des collections *ex-situ* du Groupe consultatif pour la recherche agricole internationale. Néanmoins, les facilités d'accès prévues par l'ATTM ne s'appliquent que si l'accès a pour objectif l'utilisation et la conservation des ressources précitées ainsi que la recherche, la sélection et la formation pour l'alimentation et l'agriculture; elles ne s'appliquent pas aux usages chimiques et pharmaceutiques ni à d'autres utilisations industrielles non alimentaires et non fourragères.

Conformément au Traité international sur les ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture, lorsque certaines conditions sont remplies, les acteurs commercialisant un produit élaboré à partir d'une ressource phylogénétique pour l'alimentation obtenue grâce au Système multilatéral doivent verser “une part équitable des avantages découlant de la commercialisation de ce produit” à un fonds de partage des avantages¹⁵. De plus, l'ATTM empêche que les destinataires de ces ressources ne revendiquent des droits de propriété intellectuelle sur celles-ci dans l'état dans lequel ils les ont reçues.

Pour les cas où ni le Traité international sur les ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture ni l'ATTM n'imposent une obligation de divulgation en matière de brevets en tant que telle aux destinataires de ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture, une obligation contractuelle et annuelle de notification a été

créée, qui couvre, entre autres, les restrictions relatives aux brevets concernant l'accès à ces ressources.

Encadré 31 : Obligations de notification selon l'ATTM

L'article 3.c) de l'annexe 2 de l'ATTM dispose que :

“Le bénéficiaire présentera à l'Organe directeur, dans un délai maximal de soixante jours à compter de la fin de chaque année civile se terminant le 31 décembre, un rapport annuel indiquant [...] des informations permettant d'identifier toute restriction à l'origine du paiement au titre du partage des avantages.”

Outre les obligations de notifications ci-dessus, les pays sont libres de choisir de soumettre ou non les inventions liées aux ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture à une exigence de divulgation spécifique au titre du droit des brevets.

Le Traité international sur les ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture est un arrangement sectoriel spécialisé en matière d'accès et de partage des avantages qui est reconnu dans le Protocole de Nagoya. Le préambule du protocole rappelle expressément que “le programme multilatéral sur l'accès et le partage des avantages [a été] créé en vertu du Traité international sur les ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture développé en harmonie avec la Convention”. L'article 4 du Protocole de Nagoya prévoit en outre que, d'une manière générale, le protocole “est appliqué de manière complémentaire aux autres instruments internationaux qui s'y rapportent. Les travaux ou pratiques utiles et pertinents en cours dans le cadre de ces instruments internationaux et organisations internationales compétentes sont dûment pris en compte”¹⁶.

Un autre de ces instruments, adopté en 2011, est le Cadre PIP de l'Organisation mondiale de la Santé. Aux fins de cet instrument, le transfert de matériel biologique¹⁷ et les questions relatives à l'accès et au partage des avantages, y compris les questions de propriété intellectuelle¹⁸, sont régis par les ATTMs. Par ailleurs, d'éventuels instruments spécialisés futurs en cours de négociation, tels qu'un instrument se rapportant à 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, pourraient avoir à terme une incidence sur les exigences de divulgation en matière de brevets mais ne sont pas abordés dans la version actuelle de la présente publication¹⁹.

18. Autres mesures

Des mesures ou des dispositifs complémentaires ou de substitution peuvent-ils être employés pour favoriser la réalisation des objectifs relatifs aux exigences de divulgation?

Principe de diligence requise

Dans le domaine de la propriété intellectuelle, la diligence requise désigne la réalisation d'un audit approfondi de la titularité, de la situation juridique et du contrôle d'actifs de propriété intellectuelle ainsi que de la qualité et la valeur économique de ces derniers (lors d'une acquisition par exemple) et de la responsabilité éventuelle en cas d'atteinte aux droits lors des activités de recherche-développement.

Concernant la mise en œuvre des obligations en matière de conformité concernant l'accès et le partage des avantages, le principe de diligence requise a été établi en 2014 comme pierre angulaire du règlement européen sur le respect des règles relatives à l'accès et au partage des avantages par les utilisateurs. Ce règlement confère un large champ d'application au principe de la diligence requise qui, s'applique à l'ensemble des utilisateurs des ressources génétiques assujettis au règlement, indépendamment de leur taille ou de l'utilisation qu'ils visent (commerciale ou non commerciale, etc.), qu'il s'agisse de particuliers, de chercheurs, de petites et moyennes entreprises ou de multinationales. Les utilisateurs doivent exercer la diligence requise pour s'assurer que les ressources génétiques et les savoirs traditionnels associés qu'ils utilisent sont conformes aux règles applicables en matière d'accès et de partage des avantages dans le pays fournisseur.

UE : le règlement n° 511/2014 du 16 avril 2014 relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation adopte un principe de "diligence nécessaire" qui consiste en trois opérations : la collecte d'informations, l'évaluation des risques et l'atténuation des risques :

"Article 4 – Obligations des utilisateurs

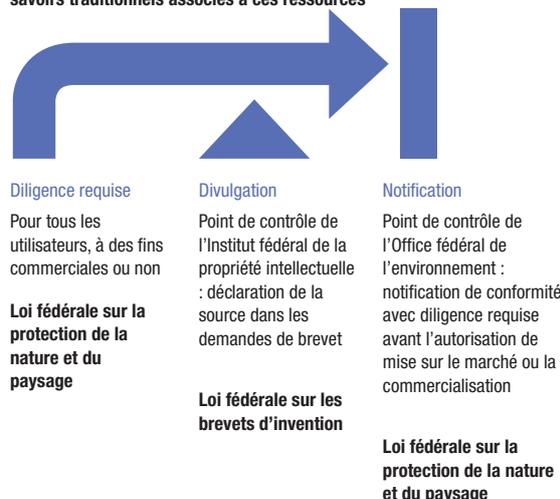
"1. Les utilisateurs font preuve de la diligence nécessaire afin de s'assurer que l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques qu'ils utilisent s'est effectué conformément aux dispositions législatives ou réglementaires applicables en matière d'accès et de partage équitable des avantages et que les avantages font l'objet d'un partage juste et équitable selon les conditions convenues d'un commun accord, conformément à toute disposition législative ou réglementaire applicable.

"6. Les utilisateurs conservent les informations utiles pour l'accès et le partage des avantages pendant vingt ans après la période d'utilisation."

Dans le contexte de l'Union européenne¹, une simple déclaration indiquant que la diligence requise a été dûment observée (au lieu d'une divulgation effective de la source ou d'un consentement préalable en connaissance de cause et des conditions fixées d'un commun accord) suffit aux utilisateurs pour remplir leurs obligations aux points de contrôle de conformité créés conformément au règlement. En Suisse en revanche, les obligations en matière de diligence requise viennent en complément de l'exigence de déclaration de la source dans les demandes de brevet.

Figure 2 : Liens entre la déclaration de la source conformément à la loi fédérale suisse sur les brevets d'invention, la diligence requise et les exigences de notification de la loi fédérale suisse sur la protection de la nature et du paysage

La chaîne de valeurs pour l'utilisation des ressources génétiques et des savoirs traditionnels associés à ces ressources



L'Institut fédéral suisse de la propriété intellectuelle est un point de contrôle visant à augmenter la transparence au sein du système des brevets, tandis que l'Office fédéral de l'environnement est le point de contrôle centralisé pour la mise en œuvre du Protocole de Nagoya. Le devoir de diligence permet de mettre à disposition facilement les informations utiles qui doivent être fournies aux points de contrôle tout au long de la chaîne d'innovation et de valeur d'une ressource génétique et/ou des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques.

Source : WIPO/GRTKF/IC/31/8, annexe, p.11.

La divulgation de la source en tant qu'obligation contractuelle

La base juridique d'une obligation de divulgation d'informations relatives à la source des ressources génétiques et des savoirs traditionnels pourrait être prévue par le contrat ou l'accord définissant les conditions d'accès, conformément à l'article 17.1)b) du Protocole de Nagoya. En pareil cas, une exigence de divulgation et d'autres exigences en matière de communication d'informations pourraient être mises en œuvre en tant qu'obligations contractuelles². Par conséquent, les clauses spécifiques d'un accord d'accès et de partage des avantages peuvent contribuer au contrôle et au suivi de l'utilisation ou de la commercialisation de ressources génétiques ou de savoirs traditionnels. Par exemple, les contrats peuvent imposer qu'une demande de brevet divulgue expressément l'existence de tout accord de partage des avantages et indique la source des matériels biologiques ou des savoirs traditionnels utilisés. L'un des inconvénients éventuels des obligations contractuelles est que celles-ci ne sont pas opposables aux tiers³.

Bases de données et systèmes d'information

L'élaboration d'outils d'information et de bases de données dans le domaine des ressources génétiques et des savoirs traditionnels qui leur sont associés peut s'avérer utile afin de remédier au problème des brevets indus. Les bases de données peuvent accroître les chances que les informations pertinentes concernant les ressources génétiques et les savoirs traditionnels soient accessibles aux autorités de délivrance pour l'examen quant au fond des demandes de brevet et que ces informations puissent être localisées et consultées lors de la procédure d'octroi des brevets. Les bases de données peuvent rassembler et répertorier un large éventail d'informations et de documents de référence, notamment des ressources génétiques, les savoirs traditionnels qui leur sont associés, les dérivés, les utilisations connues des ressources génétiques et les articles scientifiques correspondants. Ces bases de données, officielles ou non, peuvent être détenues et créées par les États, des instituts de recherche ou des peuples autochtones et des communautés locales.

Encadré 32 : Bibliothèque numérique sur les savoirs traditionnels (BNST) de l'Inde

La La BNST est une base de données facilement accessible consacrée à la littérature non-brevet sur les savoirs traditionnels de l'Inde et les savoirs concernant l'utilisation des plantes par les praticiens des systèmes de santé traditionnels connus et mis en œuvre par les habitants de l'Inde, des pays voisins et de la diaspora indienne

en Asie du Sud⁴. Elle participe à surmonter les barrières linguistiques et à combler la pénurie d'informations relatives aux savoirs traditionnels dans les grands offices des brevets.

La BNST contient 34 millions de pages de données formatées sur 2260000 formules médicinales tirées de différents textes traditionnels sur les systèmes de médecine indienne, à savoir l'Ayurveda, l'Unani, le Yoga et le Siddha⁵. Elle est calquée sur le système de la classification internationale des brevets de l'OMPI et conçue pour aider les examinateurs de brevets des grands offices des brevets et de propriété intellectuelle, notamment l'USPTO, l'OEB et l'Office des brevets du Japon, dans leurs recherches sur l'état de la technique. L'accès à la BNST nécessite que chaque office des brevets ou de propriété intellectuelle signe un accord d'accès (non-divulgation) avec la BNST. Il est interdit à l'office des brevets ou de propriété intellectuelle de divulguer à des tiers des informations concernant le contenu de la BNST, à moins que ces informations spécifiques ne soient nécessaires aux fins de la procédure d'octroi des brevets.

Selon le Gouvernement indien, la BNST a été utile pour contester la délivrance de brevets indus⁶. Apparemment, 1400 oppositions à des brevets avant leur délivrance ont été déposées au moyen de la BNST et 222 brevets ont été révoqués⁷. Toutefois, des sources indépendantes se sont montrées plus septiques quant à la mesure dans laquelle la BNST peut vraiment avoir contribué à contester les brevets indus⁸.

Parmi les questions essentielles à examiner concernant l'élaboration de pareilles bases de données figurent notamment :

- la responsabilité de la création et de la mise à jour de la base de données;
- le coût de l'élaboration, de l'exploitation et de la mise à jour de la base de données;
- la structure et le contenu de la base de données;
- la forme d'expression de ce contenu;
- l'interopérabilité avec les autres bases de données aux niveaux national et international;
- les catégories de personnes ou d'institutions autorisées à accéder au contenu de la base de données;
- le type et le niveau de protection offerts aux informations de la base de données;
- la gestion des droits afférents à la base de données; et
- la mise en place de garanties afin de s'assurer que l'ajout dans la base de données d'informations relatives aux savoirs traditionnels est soumis au consentement libre et préalable en connaissance de cause des détenteurs ou gardiens des savoirs correspondants.

D'aucuns ont exprimé des préoccupations quant à la pertinence des bases de données pour protéger les ressources génétiques et les savoirs traditionnels⁹. Par exemple, certains pays et représentants autochtones se sont demandé si elles pouvaient faciliter la diffusion des informations qu'elles contenaient, ce qui favoriserait leur appropriation illicite. Sans la mise en place de mesures adéquates, l'utilisation de bases de données peut également susciter des questions de sécurité concernant les catégories de personnes pouvant consulter le contenu et les informations accessibles au public.

Objet brevetable

L'examen d'une demande de brevet passe en premier lieu par la question de savoir si une revendication satisfait aux critères de brevetabilité et relève d'une ou plusieurs catégories d'objets brevetables. La notion d'objet brevetable implique que les catégories d'objets pouvant bénéficier d'une protection par brevet sont limitées. Cette question diffère de celle consistant à vérifier les critères de brevetabilité de nouveauté, d'application industrielle ainsi que d'activité inventive se pose toujours avant.

L'article 27.1 de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) définit des critères de brevetabilité minimaux, mais laisse aux pays le soin de définir le niveau d'inventivité requis pour bénéficier de la protection par brevet. Les membres de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) ont toute discrétion pour déterminer ce qui constitue une invention et peuvent se prévaloir des exceptions prévues par l'Accord sur les ADPIC (en ce qui concerne les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux, les végétaux et les

animaux autres que les micro-organismes et les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, autres que les procédés non biologiques et microbiologiques.

Encadré 33 : Accord sur les ADPIC de l'OMC

“Article 27 – Objet brevetable

“Sous réserve des dispositions des paragraphes 2 et 3 [sur les inventions exclues de la brevetabilité], un brevet pourra être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle.”

Certains pays excluent de la brevetabilité la simple extraction ou isolation d'une substance existant à l'état naturel. Les ressources génétiques et (leurs dérivés) à l'état naturel ou isolés de la nature peuvent ne pas être considérés comme des objets brevetables et d'être exclus de la protection par brevet.

Encadré 34 : Loi indienne de 1970 sur les brevets

L'article 3 c) dispose que :

“[...] Les éléments suivants ne sont pas des inventions au sens de la présente loi : [...] la découverte de toute matière vivante ou de substance non vivante existant à l'état naturel.”

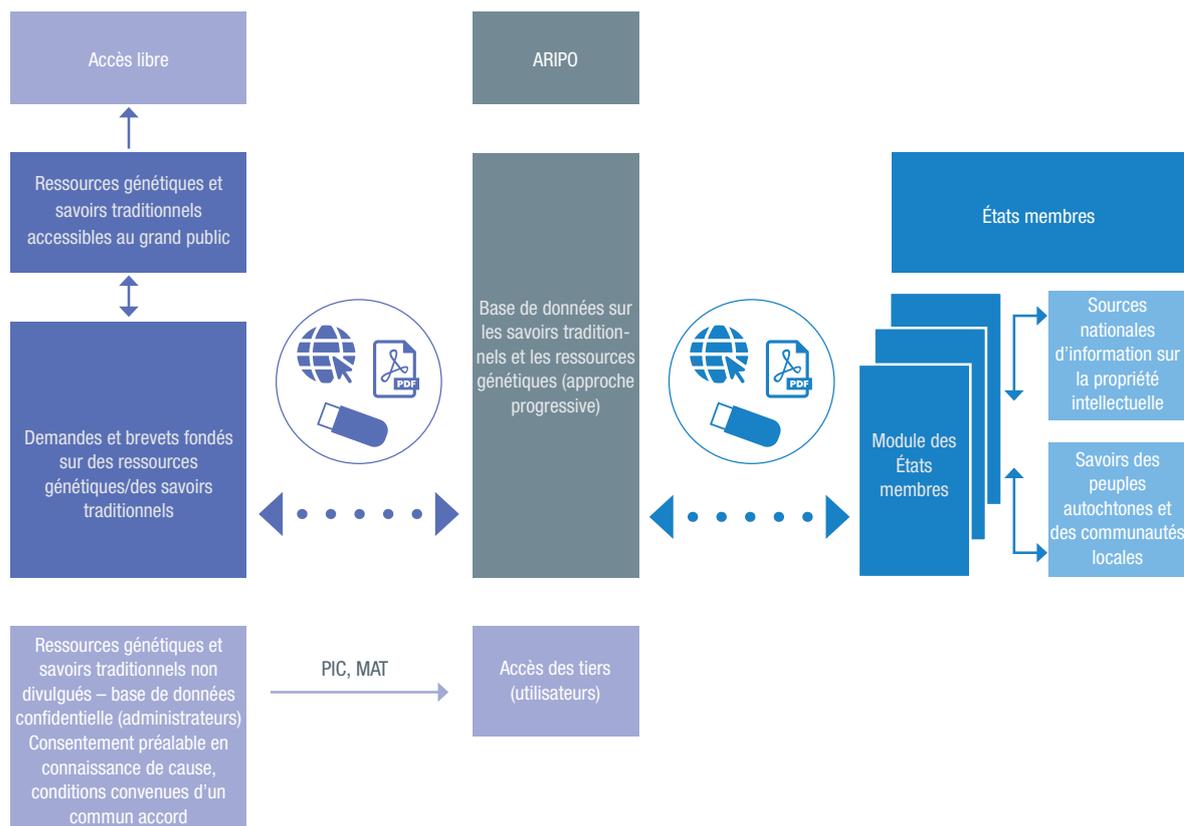
Ainsi, l'extraction et l'isolation de matériels biologiques sont généralement considérées comme la simple découverte d'une substance existant à l'état naturel et ne constituent pas des objets susceptibles de protection par brevet en Inde.

Pour les pays riches en biodiversité, en particulier s'ils possèdent de faibles capacités pour examiner les brevets de biotechnologie complexes, les exceptions à la brevetabilité pourraient constituer une solution conforme à l'Accord sur les ADPIC pour répondre aux préoccupations concernant l'appropriation illicite au niveau national.

Figure 3 : Base de données sur les savoirs traditionnels de l'ARIPO

L'ARIPO envisage de concevoir une base de données sur les savoirs traditionnels par l'intermédiaire des administrations nationales. Une "approche progressive" a été proposée pour répondre à un certain nombre de préoccupations, concernant par exemple les questions relatives à la confidentialité et au domaine public¹⁰.

L'approche (progressive) différenciée de l'ARIPO pour construire la base de données



Source : Emmanuel Sackey (ARIPO), exposé présenté lors du Séminaire de l'OMPI sur la propriété intellectuelle et les ressources génétiques le 27 mai 2016, Table ronde n° 4 : bases de données et autres mesures défensives concernant les ressources génétiques et les savoirs traditionnels qui leur sont associés, www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_ipk_ge_16/wipo_ipk_ge_16_presentation_15sackey.pdf.

19. Exigences relatives à la divulgation d'informations en matière de brevets : aide-mémoire à l'intention des responsables politiques

La décision de créer de nouvelles exigences relatives à la divulgation d'informations sur des ressources génétiques et des savoirs traditionnels en matière de brevets et la façon de les mettre en œuvre ne sont pas des questions simples. Elles dépendent d'un large éventail de facteurs, tels les buts et objectifs politiques, les intérêts concurrents, la nature juridique des exigences ainsi que le cadre et les capacités institutionnels.

Comme ce document l'a expliqué, de nombreuses options peuvent être envisagées (concernant les différents types d'instruments juridiques auxquels une nouvelle exigence de divulgation pourrait être rattachée, les variations importantes en termes de portée et de contenu des obligations, les conséquences de l'inobservation de ces obligations tout comme les mécanismes et institutions d'application, etc.). Chacune de ces options peut impliquer des opportunités, des risques et des coûts qui varieront selon le contexte national dans lequel une exigence de divulgation est instaurée.

Grâce au recensement systématique des principales options sur la base de données d'expérience en matière de mise en œuvre d'exigences de divulgation dans divers pays, la présente étude vise à donner aux responsables politiques les moyens de prendre des décisions en connaissance de cause et à faciliter la compréhension et la mise en œuvre des exigences de divulgation ainsi que la formation dans ce domaine aux niveaux national et régional, le cas échéant. Il appartient à chaque pays de prendre ses propres décisions et de répondre aux défis que soulèvent la création et la mise en œuvre de nouvelles exigences de divulgation s'il le souhaite, tout en conciliant les différents intérêts en jeu.

La liste ci-après peut constituer un aide-mémoire utile pour les responsables politiques.

Notes

1. Introduction

1. Voir, par exemple, Stephanie Heyl (27 novembre 2014) "Bioanalysis – techniques for the characterization of biological material", <https://www.analytic-news.com/papers/pdf/bioproe2.pdf>.

2. La présente étude porte principalement sur les exigences de divulgation dans le système des brevets mais, dans plusieurs pays, des exigences de divulgation pertinentes peuvent s'appliquer également à d'autres droits de propriété intellectuelle (voir la section 8). En outre, ces exigences peuvent également être introduites dans le cadre de la législation relative à la biodiversité (voir la section 7). Par conséquent, il peut être fait référence d'une manière générale, dans certaines parties de cette étude, aux exigences de divulgation dans le cadre du système des brevets ou du système de propriété intellectuelle, ainsi qu'à l'office des brevets ou de la propriété intellectuelle en qualité d'autorité compétente, le cas échéant, en fonction de la législation nationale.

3. Des entretiens informels semi-structurés ont été menés avec certains États membres à titre d'étape préliminaire dans le processus de recherche pour permettre une meilleure compréhension de leurs expériences nationales. Ils ont permis d'obtenir des informations utiles sur la mise en œuvre des exigences de divulgation en matière de brevets dans différents contextes nationaux, les difficultés rencontrées, les principaux enseignements tirés et les pratiques recommandées dans ce domaine. Des données ont été recueillies dans le cadre d'entretiens menés avec des représentants d'offices de brevets ou de propriété intellectuelle de huit pays sans mention de la source. Cela a permis aux personnes interrogées de partager leurs connaissances et leur expérience. Les données tirées des entretiens ont fourni des informations générales sur des questions propres à certains pays, notamment les aspects juridiques des exigences de divulgation et leur mise en œuvre, ainsi que des informations sur l'interprétation des données figurant dans la littérature actuelle.

4. Le Protocole de Nagoya a été adopté le 29 octobre 2010; il est entré en vigueur le 12 octobre 2014. Pour de plus amples informations, voir les pages 60 et 61.

5. Cette étude s'appuie sur les ressources suivantes :

- l'Étude technique de l'OMPI concernant les exigences relatives à la divulgation d'informations en rapport avec les ressources génétiques et les savoirs traditionnels (2004) qui fournit des explications techniques détaillées sur les exigences de divulgation et leur mise en œuvre;
- le tableau des exigences de divulgation (voir l'annexe) qui contient une compilation d'extraits de textes législatifs nationaux et régionaux prévoyant des exigences de divulgation particulières en matière de brevets concernant les ressources génétiques et les savoirs traditionnels associés;
- le projet d'étude sur la problématique des liens entre l'accès aux ressources génétiques et les exigences de divulgation dans les demandes de titres de propriété intellectuelle, contenu dans l'annexe du document WO/GA/32/8;
- la base de données de l'OMPI relative aux lois sur les savoirs traditionnels, les expressions culturelles traditionnelles et les ressources génétiques qui donne accès aux lois, traités et règlements relatifs à la protection des éléments précités (wipo.int/tk/en/databases/tklaws).

L'Étude technique de l'OMPI de 2004 susmentionnée fait suite à une demande formulée par la Conférence des Parties (COP) à la Convention sur la diversité biologique (CDB) à sa sixième session tenue à La Haye du 7 au 19 avril 2002 (décision VI/24C). Elle a été établie à partir des réponses à un questionnaire distribué aux États membres de l'OMPI. L'étude a été soumise à la

septième session de la Conférence des Parties tenue à Kuala Lumpur (Malaisie) du 9 au 20 février 2004, sous la cote UNEP/CBD/COP/7/INF/17. La COP a noté "avec appréciation l'étude technique sur les différentes exigences relatives à la divulgation d'informations en rapport avec les ressources génétiques et les savoirs traditionnels qui a été préparée par [l'OMPI]... et [a estimé] que le contenu de cette Étude technique [était] de nature à servir l'examen des aspects de propriété intellectuelle des mesures visant les utilisateurs des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles qui leur sont associées" (préambule de la décision VII/19E).

À sa vingt-neuvième session tenue du 15 au 19 février 2016, l'IGC a approuvé les progrès accomplis dans l'actualisation et l'amélioration de l'étude technique de l'OMPI. Voir les décisions prises par l'IGC à sa vingt-neuvième session au titre du point 7 de l'ordre du jour (WIPO/GRTKF/IC/29/8), page 134.

2. Contexte et notions principales

1. Robert P. Merges et Richard R. Nelson, "On the complex economics of patent scope", 90 *Colum. L. Rev.* 839, 908 (1990).

2. Andrew Pollack, "Patenting life : a special report; "Biological products raise genetic ownership issues", *New York Times*, 26 novembre 1999.

3. Gordon Gerard Birch, *Ingredients Handbook – Sweeteners*. (Ingredients Handbook Series) Leatherhead Food Research Association, Leatherhead, Royaume-Uni, 2000.

4. Brevet U.S. 5326580, Hellekant BG, Ming D, "Brazzein sweetener", publié le 5 juillet 1994.

5. "Pentadiplandra Brazzeana", World Heritage Encyclopedia, <http://worldheritage.org/Find/Pentadiplandra%20brazzeana>

6. John Madeley, "Hungry for trade : how the poor pay for free trade", *Political Science*, 2000, pages 101 à 103.

7. Chambres des communes, Select Committee on Environmental Audit, Appendices to the Minutes of Evidence (Appendices du compte rendu sur la preuve), novembre 1999, www.publications.parliament.uk/pa/cm199900/cmselect/cmenvaud/45/4502.htm#evidence

8. Pádraig Carmody, *The New Scramble for Africa*, Polity Press, Cambridge, Royaume-Uni, 2011, page 1970.

9. Scheherazade Daneshkhu, "Health drive whets drink industry's thirst for sugar alternative", *Financial Times*, 5 avril 2015.

10. Elaine Watson, "Brazzein entrepreneur seeks partner to take next-generation natural sweetener to market", *Food Navigator*, février 2014, www.foodnavigator-usa.com/Suppliers2/Brazzein-entrepreneur-seeks-partner-to-take-next-generation-natural-sweetener-to-market.

11. Voir les articles 6.2 et 7 du Protocole de Nagoya et la décision CBD/NP/MOP/DEC/2/7 du 10 décembre 2016 sur l'emploi de l'expression "peuples autochtones et communautés locales".

12. La nouveauté est une exigence fondamentale de tout examen quant au fond et une condition incontestée de la brevetabilité. Il convient toutefois de souligner que la nouveauté ne peut pas être prouvée ou établie; seule son absence peut être prouvée. Une invention est nouvelle si il n'y a pas d'antériorité dans l'état de la technique. L'état de la technique désigne, en général, toutes les connaissances qui existaient avant la date de dépôt ou de priorité d'une demande de brevet, qu'elles aient fait l'objet d'une divulgation écrite ou orale (WIPO Intellectual Property Handbook, 2008).

13. En ce qui concerne le critère de l'activité inventive (ou "non-évidence"), la question de savoir si l'invention aurait ou non été évidente pour l'homme du métier est

peut-être la plus difficile à déterminer lors de l'examen quant au fond. L'inclusion d'une telle exigence dans la législation sur les brevets s'appuie sur le principe selon lequel la protection ne doit pas être accordée à ce qui fait déjà partie de l'état de la technique ou à un objet qui, pour une personne possédant des compétences normales, en découle de manière évidente (WIPO Intellectual Property Handbook, 2008).

14. Une invention, pour pouvoir être brevetée, doit pouvoir être appliquée à des fins pratiques et ne pas être purement théorique. Si l'invention est censée être un produit ou une partie d'un produit, il doit être possible de fabriquer ce produit. Et si l'invention est censée être un procédé ou une partie d'un procédé, il doit être possible d'exécuter ce procédé ou de l'"utiliser" (terme général) en pratique (WIPO Intellectual Property Handbook, 2008).

15. En ce qui concerne la divulgation classique selon le droit des brevets, voir l'Étude technique de l'OMPI, page 2.

16. Cela étant, il est clairement nécessaire de faire connaître les exigences légales applicables, y compris les lois coutumières, concernant l'utilisation des ressources génétiques et des savoirs traditionnels associés, et d'en promouvoir le respect. Cette nécessité est d'autant plus marquée lorsque la recherche-développement s'inscrit dans des projets de recherche transnationaux ou des consortiums élargis dans lesquels les partenaires de recherche dans d'autres ressorts juridiques peuvent également accéder au matériel et aux résultats de recherche et prendre des décisions importantes concernant la protection de la propriété intellectuelle. Il est donc important de consulter les lois nationales sur la propriété intellectuelle et d'autres sujets pour ce qui concerne la divulgation des ressources génétiques et des savoirs traditionnels, le partage des avantages et le consentement préalable donné en connaissance de cause par les propriétaires ou les détenteurs de savoirs traditionnels ou de ressources génétiques. Les universités doivent exercer la diligence requise concernant la collecte initiale, l'utilisation et le transfert éventuels des ressources génétiques et des savoirs traditionnels associés. La diligence requise aide également les universités à s'assurer des investissements futurs dans le développement de leurs actifs de propriété intellectuelle. Bien que le non-respect de la diligence requise en rapport avec l'accès et le partage des avantages ne porte pas nécessairement atteinte à la recherche fondamentale en laboratoire, elle peut certainement devenir un obstacle lorsque les universités tentent de commercialiser les résultats de leur recherche (par la concession de licences ou d'autres moyens). Cela s'explique par le fait que les points de contrôle de la conformité figurant dans le Protocole de Nagoya peuvent viser les produits finals lorsqu'ils sont mis sur le marché. Il est donc très important que les universités soient en mesure de montrer à leurs partenaires commerciaux qu'elles ont bien exercé la diligence requise en amont. Voir les politiques de propriété intellectuelle pour les universités et les instituts de recherche à l'adresse http://www.wipo.int/policy/fr/university_ip_policies/index.html.

17. Voir, par exemple, l'article 49 a.2) de la version révisée de la loi suisse sur les brevets. Introduit par le chapitre I de la loi fédérale du 22 juin 2007, en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2008 (RO 2 008 2551; FF 2006 1). "Si la source n'est connue ni de l'inventeur ni du requérant, ce dernier doit le confirmer par écrit." <https://www.ige.ch/fr/droit-et-politique/evolutions-internationales/organisations-de-pi/OMPI/biodiversite/declaration-de-la-source.html>.

Pour les pays ayant adopté des dispositions similaires, une exigence additionnelle de divulgation en matière de brevets n'entraîne pas nécessairement une charge pour le déposant.

18. Voir la section 16 sur la capacité.

19. Voir le tableau des exigences de divulgation joint à la présente étude.

20. Voir également la section 4 sur les intérêts et objectifs complémentaires et contradictoires.

21. Queen Mary Intellectual Property Research Institute, *Report on Disclosure of Origin in Patent Applications*, Commission européenne, 2004 (ci-après dénommé "rapport QMUL"), page 21.

3. Objectifs

1. Shakeel Bhatti, Tomme Young, Santiago Carrizosa et Patrick McGuire, *Contracting for ABS: The Legal and Scientific Implications of Bioprospecting Contracts*, 2009, page 12.

2. On entend par "pays mégadivers" les pays ayant la biodiversité la plus riche du monde. Voir le site www.biodiversity-z.org/content/megadiverse-countries.

3. Voir, par exemple, le document de l'OMC "Relation entre l'Accord sur les ADPIC et la Convention sur la diversité biologique", IP/C/W/368/Rev.1, révisé le 8 février 2006, pages 28 à 31.

4. La loi sur les brevets de l'Inde n'autorisait pas les brevets de produit à l'époque. L'Inde a commencé à accorder des brevets pour des produits pharmaceutiques en 2005. Voir la loi n° 15 de 2005 sur les brevets (modification) à l'adresse http://www.wipo.int/wipolex/fr/text.jsp?file_id=128116.

5. 2319/DEL/2008, demande en attente d'examen.

6. Loi n° 38 de 2002 sur les brevets (modification) [25 juin 2002], S 10.4) d) ii).

7. 2391/DEL/2008.

8. OMPI, étude de cas sur la propriété intellectuelle (IP Advantage) "Utiliser le savoir traditionnel pour revitaliser le corps et la communauté", <http://www.wipo.int/ipadvantage/fr/details.jsp?id=2599>

9. La notion "être ouvert à l'inspection publique" est à l'origine du mot latin "patere", qui a donné le terme anglais "patent" (brevet).

10. Voir, par exemple, le portail d'enregistrement des brevets de l'OMPI, www.wipo.int/branddb/portal/portal.jsp.

11. Le Protocole de Nagoya est un accord qui vient compléter la CDB. Il fixe les règles et les mécanismes relatifs à l'accès et au partage des avantages et fournit un cadre juridique pour la mise en œuvre effective d'un partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques. Voir l'encadré 29.

12. Jorge Cabrera Medaglia, *Overview of National and Regional Measures on Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing: Challenges and Opportunities in Implementing the Nagoya Protocol*, 2014, CISDL programme de recherche sur le droit de la biodiversité et de la biosécurité, page 46, https://www.absfocalpoint.nl/upload_mm/5/ff/4/008c9cc8-19f3-4926-b380-5f13fd1eb705_Overview%20of%20national%20and%20regional%20measures%20on%20access%20and%20benefit%20sharing.pdf.

13. Plusieurs autorisations d'accès ont été accordées en application du décret n° 25. Jorge Cabrera Medaglia, *The Disclosure of Origin Requirement in Central America*, (programme de l'ICTSD sur les ressources naturelles, le commerce international et le développement durable, dossier n° 3), Centre international pour le commerce et le développement durable, 2010, Genève (Suisse), page 12.

14. Medaglia, *supra* note 12, page 47.

15. Toutefois, on assiste généralement à une course au dépôt de demandes de brevet car tous les offices ont désormais adopté le système du premier déposant. Les exigences relatives au consentement préalable donné en connaissance de cause et aux conditions convenues d'un commun accord, combinées aux exigences de divulgation en matière de brevets, peuvent retarder les demandes de brevet. Les déposants doivent choisir entre le risque d'encourir des sanctions pour non-respect d'une exigence de divulgation en matière de brevets et le risque de perdre purement et simplement le droit au brevet.

4. Intérêts et objectifs complémentaires et concurrents

1. La protection "défensive" des ressources génétiques/savoirs traditionnels réduit le risque de brevets qui revendiquent à tort ou illégalement des inventions utilisant des ressources génétiques/savoirs traditionnels.

2. Voir la section 18 sur les bases de données et les systèmes d'information, p. 65.

3. Manisha Desai, Eli Lilly and Company (États-Unis d'Amérique), "Table ronde n° 2 : objectifs de politique générale en rapport avec la propriété intellectuelle et les ressources génétiques", Séminaire sur la propriété intellectuelle et les ressources génétiques, 26 et 27 mai, WIPO/IPTK/GE/16/INF/1, http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_iptk_ge_16/wipo_iptk_ge_16_presentation_7desai.pdf.

4. Voir les déclarations des États-Unis d'Amérique, du Japon et de la République de Corée, WIPO/GTRK/IC/29/8, pages 11, 54 et 94. Par exemple, il a été avancé que "si un déposant doit réaliser une vérification préalable et fournir des informations sur l'origine de la ressource génétique à un office de brevets, ce processus prendrait un certain temps et entraînerait également des frais juridiques". Dominic Keating, directeur, Programme d'experts en propriété intellectuelle, Office des brevets et des marques des États-Unis d'Amérique (USPTO), Séminaire sur la propriété intellectuelle et les ressources génétiques, 26 et 27 mai, WIPO/IPTK/GE/16. M. Keating renvoie aussi à une étude qui a souligné qu'en général les "retards lors du processus d'examen des demandes de brevet diminuent la croissance des sociétés, la création d'emplois et l'innovation, même quand la demande de brevet d'une société est éventuellement acceptée". Voir Joan Farre-Mensa, Deepak Hegde et Alexander Jungqvist, "The Bright Side of Patents", document de travail n° 16-071 de décembre 2015 de l'école de commerce d'Harvard. Voir également la section 16 sur la capacité.

5. Un "retard abusif" débute généralement à partir de plus de cinq ans après la date de dépôt ou de trois ans après l'examen de la demande, selon les accords américains de libre-échange.

6. Voir les prolongations ou les adaptations de la durée des délais à l'USPTO conformément au titre 35 du Code des États-Unis d'Amérique 154 [R-07.2015] <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2710.html>.

7. Voir la section 53*bis*1 de la loi n° 19.039 sur la propriété industrielle (unifiée le 26 janvier 2007 et approuvée par le décret-loi n° 3).

8. Consulter la section 36A de la loi de Singapour sur les brevets (édition de 2005 révisée et modifiée en dernier lieu par la loi de 2014 sur les statuts (divers amendements)).

9. L'article 89 de la loi des brevets de la République de Corée (loi n° 950 du 31 décembre 1961 modifiée par la loi n° 6411 du 3 février 2001).

10. Edson Beas Rodrigues Jr., "Property rights, biocultural resources and two tragedies: some lessons from Brazil" dans Tania Bubela et E. Richard Gold (éd.), *Genetic Resources and Traditional Knowledge: Case Studies and Conflicting Interests*, 2012, pages 149 et 150.

11. Pour plus d'informations, voir les articles 8.a) et 6.3.iii) du Protocole de Nagoya, ainsi que l'Outil de gestion de l'accès et du partage des avantages. Meilleures pratiques actuelles et manuel pour la mise en œuvre de l'accès aux ressources génétiques et des activités de partage des avantages, Secrétariat d'État suisse à l'économie (SECO), 2012, pages I-30 et 31, www.sib.admin.ch/fileadmin/chm-dateien/ABS-Protokoll/ABS_MT/Updated_ABS_Management_Tool_May_2012.pdf.

12. R. Barbieri, J. Gomes, A. Alercia et S. Padulosi, "Agricultural biodiversity in Southern Brazil: integrating efforts for conservation and use of neglected and underutilized species", *Sustainability* 2014, 6, pages 741 à 757.

13. Voir John Vogler et Alan M. Russell, *The International Politics of Biotechnology: Investigating Global Futures*, Manchester University Press, 2000, page 91.

14. Loi provisoire brésilienne 2.816-16/2001, article 31.

15. Voir idem et l'Organisation de l'industrie de la biotechnologie (BIO) *Proposal for Reform of Brazil's Bioprospecting and Genetic Resources Regulations* (18 novembre 2013), <https://www.bio.org/sites/default/files/BIO%20Brazil%20Bioprospecting%20&%20Genetic%20Resources%20FINAL.pdf>

16. Luiz Antonio Barreto de Castro, "The future of sustainable use biodiversity in Brazil", *Bioentrepreneur - Trade Secrets*, 24 mars 2015.

17. Selon le Ministre de la science, de la technologie et de l'innovation, M. Aldo Rebelo, le Brésil "possédait une législation protectionniste qui incriminait la recherche. Elle freinait la recherche-développement scientifique basée sur la biodiversité ainsi que l'investissement privé dans la recherche". Le ministre a ajouté que "la nouvelle législation protège l'environnement, la recherche, les savoirs traditionnels et l'innovation industrielle, encourageant ainsi la création de nouveaux emplois, revenus et recettes fiscales". "Le Président brésilien signe une nouvelle loi en matière de biodiversité", <http://www.moellerip.com/brazilian-president-signs-new-biodiversity-law/>.

18. Voir Daniel R. Pinto, "Table ronde n° 3 : exigences de divulgation en matière de ressources génétiques et de savoirs traditionnels associés", Séminaire sur la propriété intellectuelle et les ressources génétiques, 26 - 27 mai 2016, WIPO/IPTK/GE/16 et WIPO/GTRK/IC/30/10 Prov.2, pages 18 à 23.

19. Edson Beas Rodrigues Jr., *supra* note 10, pages 118 et 119.

5. Nature juridique

1. Voir aussi la section 7 sur le rattachement.

2. OMPI, document SCP/5/6, paragraphe 34.

3. Toutefois, une divulgation fallacieuse, frauduleuse ou trompeuse peut, en principe, être sanctionnée en dehors du système de brevets.

4. Gazette des lois fédérales de l'Allemagne de 1981, page 1.

5. Gazette des lois fédérales de l'Allemagne de 2013, page 3830.

6. Concernant les conséquences du non-respect de ces obligations, consulter la section 13 sur les recours et les sanctions.

7. L'article 10.4) de la loi de 1970 sur les brevets, comme modifiée par la loi (modificative) de 2005 sur les brevets, dispose que :

"Toute description complète doit a) décrire d'une manière complète l'invention et son fonctionnement ou son utilisation ainsi que la méthode pour l'utiliser; b) indiquer la meilleure méthode connue du déposant pour utiliser l'invention et pour laquelle il est habilité à revendiquer une protection".

8. Par exemple, l'examen de fond d'une exigence de divulgation obligatoire peut soulever une question de droit international privé, par exemple quand la légitimité de l'accès aux ressources génétiques ou aux savoirs traditionnels, et de leur utilisation, se fonde sur un permis ou un contrat relevant du droit d'un autre pays. En supposant qu'un lien suffisamment étroit existe entre la ressource génétique ou le savoir traditionnel et l'invention revendiquée, il peut être nécessaire de faire appel à un office de brevets afin d'interpréter et d'évaluer la validité et l'étendue des obligations contractuelles régies par le droit étranger applicable en vue de déterminer si la nature de l'invention et l'acte de dépôt d'une demande de brevet pour cette invention auprès de l'office de brevets compétent est conforme aux obligations contractuelles conformément à la législation du pays d'origine.

6. Exigences de fond et de forme

1. Voir également la section 13 sur les recours et les sanctions.

2. Pour plus d'informations sur les exigences de fond ou de forme, consulter l'Étude technique de l'OMPI de 2004, pages 16, 32, 47 à 49.

3. Ibid.

7. Rattachement

1. Voir également la section 8 sur l'objet de la divulgation (le droit des brevets et les autres droits de propriété intellectuelle).
2. Loi fédérale n° 13.123/2015, nouveau cadre juridique en matière de biodiversité au Brésil, www.mattosfilho.com.br/EscritorioMidia/memoamb190615en.pdf.
3. Loi n° 2016-1087 du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages : <https://wipolex.wipo.int/fr/legislation/details/16565>.
4. Pour davantage d'informations, consulter la section 13 sur les recours et les sanctions en cas d'observation des exigences de divulgation.
5. Pour plus d'informations, voir la section 12 sur les facteurs déterminants.

8. Objet

1. Consulter l'article 2 de la Convention relative à la diversité biologique et du Protocole de Nagoya ainsi que les définitions présentées par le document WIPO/GRTKF/IC/34/4, deuxième version révisée du document de synthèse concernant la propriété intellectuelle et les ressources génétiques (tel qu'il se présentait à la clôture de la trentième session du Comité intergouvernemental de la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et au folklore le 3 juin 2016).
2. Lyle Glowka et al. (éd.), *A Guide to the Convention on Biological Diversity*, document n° 30 en matière juridique et de politique environnementale (Gland; Cambridge: IUCN the World Conservation Union, 1994), pages 21 et 22.
3. Voir les pages 37 à 39 et Claudio Chiarolla, "Genetic resources" dans Elisa Morgera et Kati Kulovesi (éd.) *Research Handbook on International Law and Natural Resources* (Edward Elgar, 2016).
4. Glossaire de l'OMPI, www.wipo.int/tk/en/resources/glossary.html#49.
5. Article 16.D)ii) des Lignes directrices de Bonn sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages résultant de leur utilisation (2002).
6. Voir l'article 2 de la Convention sur la diversité biologique.
7. Le Guide explicatif de l'Union internationale pour la conservation de la nature (IUCN) pour le Protocole de Nagoya (2012) explique que "[...] les composés biochimiques des ressources génétiques [...] sont des composés chimiques non modifiés, autres que l'ADN et le RNA, découlant de processus métaboliques organiques présents dans les échantillons de matériels biologiques (soit les composés biologiques actifs dans les matériels recueillis) et qui doivent être encore modifiés et utilisés lors d'applications génétiques". Disponible à l'adresse https://cmsdata.iucn.org/downloads/an_explanatory_guide_to_the_nagoya_protocol.pdf, page 67.
8. Ibid., page 26.
9. Ibid. Or, les parties qui décident d'exiger un consentement préalable pour l'accès à leurs ressources génétiques devront réglementer expressément la recherche-développement en matière de matériel génétique et des composés biochimiques existant à l'état naturel contenus dans le matériel acquis conformément à leur cadre national d'accès et de partage des avantages.
10. Ibid., page 65.
11. Ibid., page 67.
12. Selon le Protocole de Nagoya, l'antibiotique initial est un "dérivé" des espèces fongiques *Penicillium notatum* dans le sens où il est créé à partir de cet organisme particulier. En outre, une grande variété de produits pouvant être considérés comme des dérivés d'une ressource génétique de manière générale ne seraient pas qualifiés de "dérivés" conformément à la définition juridique du Protocole de Nagoya. Un bon exemple est le "Captpril", le premier médicament de la classe des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de

l'angiotensine (IEC), découvert par l'observation des effets physiologiques du venin de la vipère brésilienne *Bothrops jararaca*. Le Captpril est une substance chimique active de synthèse administrée par voie orale et reproduit les effets des composés actifs du venin, mais pas sa chimie. En matière de divulgation de brevets, l'application d'exigences de divulgation aux inventions revendiquées contenant des composés biochimiques non modifiés, mais aussi aux autres substances résultant directement de l'utilisation de ces dernières, semblerait dépasser ce que les dispositions du Protocole de Nagoya peuvent autoriser. Par exemple, la tentative de capturer des produits biochimiques aussi différents que le Captpril et les autres membres des traitements cardiovasculaires inhibiteurs d'IEC issus du venin de serpent risque de susciter la controverse.

13. Claudio Chiarolla, "The role of private international law under the Nagoya Protocol", dans E. Morgera, M. Buck and E. Tsioumani (éd.), *The Nagoya Protocol in Perspective: Implications for International Law and Implementation Challenges* (Brill/Martinus Nijhoff, 2013).

14. Voir le Guide de l'OMPI sur les questions de propriété intellectuelle concernant les accords sur l'accès et le partage des avantages, OMPI, 2018. Le Guide de l'OMPI est disponible à l'adresse https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_1052.pdf.

9. Contenu

1. S'agissant, par exemple, des ressources génétiques marines dans les zones hors des limites des ressorts nationaux, voir la contribution de Claudio Chiarolla, intitulée "The work of WIPO and its possible relevance for global ocean governance", qui s'intègre à l'étude "Comprehensive Study on Effective and Sustainable Global Ocean Governance" publiée par l'OMI et l'IMLI (à paraître en 2017), et le document intitulé "Intellectual property rights and benefit sharing: the emerging case of marine genetic resources in areas beyond national jurisdiction", *Queen Mary Journal of Intellectual Property* 3 (2014). Voir également la section 11 sur les exclusions.

11. Exclusions

1. Voir le paragraphe 1.a) de la Décision II/11 de la deuxième Conférence des Parties à la CDB, Accès aux ressources génétiques, disponible à l'adresse <https://www.cbd.int/decision/cop/?id=7084>.
2. Pour davantage de renseignements, voir l'encadré n° 27.
3. Voir "Bioéthique et droit des brevets : l'homme aux cellules d'or et le peuple Hagahai", Magazine de l'OMPI (septembre 2006), à l'adresse https://www.wipo.int/wipo_magazine/fr/2006/05/article_0008.html.
4. Pour un examen de l'évolution juridique et politique relative à l'octroi de brevets sur les gènes dans ce domaine, voir "Myriad gene patent litigation", *Genomics Law Report*, à l'adresse <https://www.genomicslawreport.com/index.php/category/badges/myriad-gene-patent-litigation/>.
5. Il peut être considéré que ces savoirs traditionnels sont si dispersés et "détachés" de toute origine particulière qu'aucun bénéficiaire légitime ne peut être désigné.
6. Voir, par exemple, le document WIPO/GRTKF/IC/34/4, deuxième révision du Document de synthèse concernant la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques, article 4, variante 4.1.
7. Ibid., (Variante) article 4.1.f).
8. Ibid., article 4.

12. Facteurs déterminants

1. Voir la figure 1 sur les dérivés.
2. Voir la Convention de Vienne sur le droit des traités, signée à Vienne le 23 mai 1969 et entrée en vigueur le 27 janvier 1980.

3. Définition de la recherche en anglais, à l'adresse www.oxforddictionaries.com/us/definition/american_english/research

4. Outre les activités en amont en matière de recherche-développement, il existe des activités importantes en aval, qui peuvent être brevetées mais ne relèvent pas du champ d'application des brevets sur les produits biochimiques en tant que tels. La partie "développement" de la recherche-développement englobe le système de production industrielle et des modes de production qui font souvent l'objet de brevets (par exemple, méthodes de recombinaison de l'ADN et d'ingénierie métabolique comme celles utilisées pour les cellules de levure dans la production de métabolites des plantes). Ces procédures brevetées peuvent en fait être extrêmement utiles. Cela élude la question importante de savoir si un facteur déterminant devrait limiter l'application d'une nouvelle exigence de divulgation en matière de brevets aux brevets pour lesquels il existe des revendications relatives à un produit, ou si cette nouvelle exigence pourrait également être étendue à des "brevets secondaires", notamment des brevets sur des procédés.

5. Néanmoins, le recours à un tel mécanisme pour ce qui concerne l'utilisation des savoirs traditionnels devrait être examiné avec soin, puisque la notion d'"utilisation des savoirs traditionnels" n'est pas définie dans le Protocole de Nagoya.

6. Par exemple, une nouvelle obtention végétale peut être obtenue par sélection d'un mutant naturel ou induit ou d'un variant somaclonal, sélection d'un individu variant parmi les plantes de la variété initiale, rétro-croisements ou transformation par génie génétique. Voir UPOV (31 août 2009), "Notes explicatives sur les variétés essentiellement dérivées selon l'Acte de 1991 de la Convention UPOV", à l'adresse www.upov.int/edocs/mdocs/upov/fr/c/43/upov_exn_edv_draft_3.pdf

7. Paul Oldham (2004), "Global Status and Trends in Intellectual Property Claims: Genomics, Proteomics and Biotechnology", UNEP/CBD/WG-ABS/3/INF/4, page 5. Oldham souligne également que "la nature des homologies génétiques entre organismes signifie que les revendications [de propriété intellectuelle] en relation avec les composantes biologiques ou génétiques d'un organisme peut permettre des revendications [de propriété intellectuelle] en relation avec les composantes biologiques ou génétiques d'autres organismes [...]".

8. OMC, "L'Accord sur les ADPIC et la Convention sur la diversité biologique", IP/C/W/368/Rev.1, révisé le 8 février 2006, page 32.

13. Recours et sanctions

1. Les alinéas 2, 3 et 4 de l'article 170-bis du Code de la propriété industrielle (*décret législatif n° 30 du 10 février 2005, modifié jusqu'au décret législatif n° 131 du 13 août 2010*), sont libellés comme suit :

"2. Les observations de tiers et les observations résultant de l'examen d'une demande relative à des obtentions végétales sont transmises à la partie intéressée qui accorde un délai maximal de six mois pour répondre. Si une observation porte sur la dénomination, la nouvelle proposition doit être accompagnée d'une déclaration additionnelle incluant également la déclaration visée à l'alinéa 1.e) de l'article 165. L'office et le Ministère des politiques agricoles et forestières se transmettent leurs commentaires, les observations adressées aux déposants et les réponses reçues.

"3. Lorsque, en raison d'irrégularités dans la nomination du mandataire, ou au sens de l'article 201, le non-respect des observations entraîne le rejet de la demande et des requêtes connexes, les observations doivent être communiquées au déposant.

"4. Lorsque le délai a expiré sans qu'une réponse aux observations n'ait été reçue, la demande ou la requête est rejetée au moyen d'une décision qui doit être notifiée au titulaire de la demande ou de la requête, par lettre recommandée avec accusé de réception. Cependant, si l'observation concerne la revendication d'un droit de priorité, l'absence de réponse n'entraîne que la perte de ce droit."

2. L'alinéa 2 de l'article 59 de la loi fédérale du 25 juin 1954 dispose ce qui suit : "Si la demande de

brevet ne répond pas à d'autres prescriptions de la présente loi ou de l'ordonnance, l'Institut impartit au requérant un délai pour en corriger les défauts."

3. Ces éléments de preuve peuvent inclure, par exemple, des documents écrits sur des inventions existantes qui peuvent empêcher la délivrance du brevet demandé (voir plus loin, la section 14 sur la preuve).

4. Voir Tracy Lewis et Jerome Reichman, *Using liability rules to stimulate local innovation in developing countries: Application to traditional knowledge*, in K. Mascus et J. Reichman (éd.), *International Public Goods and Transfer of Technology Under a Globalized Intellectual Property Regime* (Cambridge UP), p. 337-366.

5. Voir également la section 18, pages 69 à 71, sur l'objet brevetable.

14. Preuve

1. Article 116, Procédure orale, *La Convention sur le brevet européen*, modifiée le 27 octobre 2005, entrée en vigueur le 13 décembre 2007.

15. Qualité pour agir

1. The Pelargonium Patent Challenges, disponible à l'adresse https://www.publiceye.ch/fileadmin/files/documents/Biodiversitaet/080505_Factsheet_Pelargoniumpatente_final_en.pdf

2. Pelargonium Patent Challenge against Dr. Willmar Schwabe, African Centre for Biodiversity, disponible à l'adresse <http://acbio.org.za/pelargonium-patent-challenge-against-dr-willmar-schwabe/>.

16. Capacité

1. Stratégie régionale applicable à la biodiversité dans les pays andins, Décision 523 de la Communauté andine, intranet.comunidadandina.org/Documentos/decisiones/DEC523.doc.

2. Voir également l'encadré 12.

3. Voir l'Organisation africaine de la propriété intellectuelle, www.wipo.int/edocs/mdocs/aspac/en/wipo_tm_tyo_12/wipo_tm_tyo_12_z_oapi.pdf

4. African Regional Patent Systems and the PCT: Brief Overview of the ARIPO Patent System (Les systèmes de brevets régionaux africains et le PCT: Bref aperçu du système des brevets de l'ARIPO) http://www.wipo.int/edocs/mdocs/pct/en/wipo_pct_nbo_09/wipo_pct_nbo_09_www_121074.pdf

5. Voir l'Organisation eurasiatique des brevets, avec l'Office eurasiatique des brevets comme organe exécutif, www.eapo.org/en/

6. Voir le Comité du développement et de la propriété intellectuelle (CDIP), huitième session, Genève, 14-18 novembre 2011, Étude sur les brevets et le domaine public, CDIP/8/INF/3 Rev.2.

7. Introduction (projet IKSCD), www.ufh.ac.za/centres-and-institutes/emthonjeni/sites/default/files/INTRODUCTION%20IKSCD%20PROJECT.pdf

8. "The National Recordal System", exposé présenté par Yonah Seleti, www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_ipk_ge_2_15/wipo_ipk_ge_2_15_presentation_yonah_seleti.pdf

9. Voir *Inspiring Innovation and Sustaining Traditional Knowledge – WIPO's Capacity-building Program* (Inspirer l'innovation et soutenir les savoirs traditionnels), Division des savoirs traditionnels de l'OMPI, 25 juin 2015, www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_ipk_ge_2_15/wipo_ipk_ge_2_15_presentation_tk_side_event.pdf

17. Liens avec les autres instruments

1. Voir aussi la section 3, pages 15 et 16, sur les objectifs (complémentarité et synergie avec les accords internationaux).

2. Article 14 du Protocole de Nagoya, <https://absch.cbd.int/>.

3. Article 17 du Protocole de Nagoya.

4. En fait, durant la période précédant la prise d'effet du Protocole de Nagoya, les offices des brevets/de propriété intellectuelle sont devenus les premiers "points de contrôle", au moins dans certains pays, destinés à surveiller le respect des obligations en matière d'accès et de partage des avantages selon la Convention sur la diversité biologique.

5. En fin de compte, le Protocole de Nagoya ne contenait aucune disposition concernant les exigences de divulgation étant donné que la possibilité de mentionner la liste indicative des points de contrôle dans le texte suscitait des désaccords.

6. La CNUCED, *La Convention sur la diversité biologique et le Protocole de Nagoya : répercussions sur la propriété intellectuelle, un manuel sur les relations entre les règles d'accès et de partage des avantages et la propriété intellectuelle* (Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement de 2014) p.56.

7. C. Chiarolla, S. Louafi et M. Schloen, "Genetic resources for food and agriculture and farmers' rights: an analysis of the relationship between the Nagoya Protocol and related instruments", dans *The Nagoya Protocol in Perspective* (2013).

8. Claudio Chiarolla, "Plant patenting, benefit sharing and the law applicable to the FAO Standard Material Transfer Agreement", *JWIP* (2008) Vol.11 (1), p.1-28.

9. Article 5.1 du Protocole de Nagoya.

10. Article 9 du Protocole de Nagoya.

11. Article 6.1 du Protocole de Nagoya.

12. Article 6.2 du Protocole de Nagoya.

13. Article 7 du Protocole de Nagoya.

14. Article 6.3 du Protocole de Nagoya.

15. Article 13.2d) ii) du Traité international sur les ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture

16. Article 4.3 du Protocole de Nagoya.

17. Voir la section 4.1. du Cadre PIP, à l'adresse https://www.who.int/influenza/resources/pip_framework/fr/.

18. Voir la section 6.13.4 du Cadre PIP et l'article 6 de l'Accord type de transfert de matériel 1 (ATTM 1), disponibles à l'adresse https://www.who.int/influenza/resources/pip_framework/fr/.

19. Voir <https://www.un.org/bbnj/fr/>.

18. Autres mesures

1. Il a été souligné que la "diligence requise renvoie au jugement et aux décisions qu'il pourrait être raisonnable d'attendre d'une personne ou d'une entité dans une situation déterminée. [...] De fait, la diligence requise n'est pas censée garantir un certain résultat ou viser la perfection, mais elle requiert de la précision et les meilleurs efforts possible. [...] Si un utilisateur [...] prend des mesures raisonnables concernant la recherche, le stockage, le transfert et l'analyse des informations, il respectera l'obligation de diligence requise au titre de la réglementation européenne en matière d'accès et de partage des avantages." Agence suédoise de protection de l'environnement (2016), "Indications sur la réglementation européenne en matière d'accès et de partage des avantages mettant en œuvre le Protocole de Nagoya", <https://www.naturvardsverket.se/upload/stod-i-miljoarbetet/vagledning/genetiskaresurser/scope-guidance-march2016.pdf>

2. Par exemple, voir l'encadré 9 ci-dessus.

3. Par exemple, si un premier utilisateur de ressources génétiques/savoirs traditionnels avec qui des modalités mutuellement convenues ont été conclues au départ est insolvable, alors l'application de toute obligation concernant ces modalités à l'encontre d'un tiers créancier qui a acquis les actifs restants (comme des matériels et des outils de recherche de premier ou d'arrière-plan en matière de propriété intellectuelle) est impossible. Voir le Guide de l'OMPI sur les questions de propriété intellectuelle concernant

les accords sur l'accès et le partage des avantages, OMPI, 2018. Le Guide de l'OMPI est disponible à l'adresse https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_1052.pdf.

4. Historiquement, ces "traditions" tirent leurs origines dans une certaine mesure du sous-continent indien, de la Perse, de l'Arabie musulmane et de la Grèce antique.

5. "Protéger les savoirs traditionnels de l'Inde", Magazine de l'OMPI, juin 2011, http://www.wipo.int/wipo_magazine/fr/2011/03/article_0002.html.

6. Biswajit Dhar, "La pertinence des bases de données pour la protection des savoirs traditionnels : le cas de l'Inde", Séminaire sur la propriété intellectuelle et les ressources génétiques, OMPI, Genève, 26-27 mai 2016.

7. Ibid.

8. David Pearce "India's claims to Traditional Knowledge washed up and spat out", 21 juillet 2015, <http://ipkitten.blogspot.ch/2015/07/indias-claims-to-traditional-knowledge.html>; David Pearce, "An analysis of TKDL at the EPO", 25 juillet 2015, <http://tuftythecat.blogspot.ch/2015/07/an-analysis-of-tkdl-at-epo.html>; et Darren Smyth, "No traditional knowledge for hair loss treatment: another alleged attempt to patent traditional knowledge does not bear scrutiny", 3 août 2015, <http://ipkitten.blogspot.ch/2015/08/no-traditional-knowledge-for-hair-loss.html>.

9. L'Instrument de l'OMPI sur la documentation des savoirs traditionnels, OMPI, 2017. L'Instrument de l'OMPI (2017) est disponible à l'adresse https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/fr/wipo_pub_1049.pdf. Voir également D. F. Robinson et C. Chiarolla, "The role of databases, contracts and codes of conduct", dans D. Robinson, P. Roffe et A. Abdel-Latif (éd.), *Protecting Traditional Knowledge: The Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore*. Routledge/Earthscan Press (Earthscan Press, 2017).

10. En général, une approche progressive du champ couvert par la protection des savoirs traditionnels est une approche "[...] selon laquelle les titulaires de droits bénéficieraient de différents types ou niveaux de droits ou de mesures, en fonction de la nature et des caractéristiques de l'objet, du niveau de contrôle que les bénéficiaires conservent sur ce dernier et de son degré de diffusion. L'approche progressive établit une protection différenciée applicable à une gamme de savoirs traditionnels allant de ceux qui sont accessibles au grand public à ceux qui sont secrets ou inconnus en dehors de la communauté et contrôlés par les bénéficiaires" Voir Ian Goss (2016), WIPO/GRTKE/IC/32/REF/INFORMATION NOTE.

Annexe : tableau des exigences de divulgation

Ce tableau contient une sélection non exhaustive de données extraites de textes législatifs en vigueur qui, d'une manière ou d'une autre, prévoient une exigence particulière en matière de divulgation concernant des ressources génétiques ou des savoirs traditionnels. Les données sont directement extraites des textes législatifs figurant dans la base de données mondiale de l'OMPI, WIPO Lex. Le tableau ne contient ni interprétation ni observations [, et les extraits sont présentés dans la langue dans laquelle ils figurent dans WIPO Lex]. Afin de faciliter la lecture et la compréhension du tableau, certaines informations pertinentes peuvent être indiquées en caractères gras, mais cette mise en évidence ne figure pas dans les textes législatifs originaux. Tous les renseignements sont fournis à titre d'information uniquement et ne remplacent pas un avis juridique.

Le Secrétariat de l'OMPI met tout en œuvre pour assurer la fiabilité des données contenues dans cette sélection, mais ne saurait apporter aucune garantie à ce sujet. L'OMPI décline toute responsabilité en cas de divergence entre les données liées au traitement électronique de celles-ci. Le Secrétariat de l'OMPI actualisera le tableau et y ajoutera des informations au fil du temps. Toute contribution supplémentaire ainsi que toute correction ou observation sont les bienvenues et peuvent être envoyées à l'adresse grtkf@wipo.int.

La version actuelle du tableau des exigences de divulgation a été actualisée en mai 2019. D'autres versions actualisées seront mises à disposition sur le site Web de l'OMPI, à l'adresse www.wipo.int.

Pays/Région	Titre	Objet
Communauté andine	Décision n° 486 portant régime commun concernant la propriété industrielle (2000) (http://www.wipo.int/wipolex/fr/details.jsp?id=9451)	Article 26 1. Ressources génétiques ou produits dérivés de celles-ci 2. Savoirs traditionnels des communautés autochtones afro-américaines ou locales des pays membres

Élément déclencheur de la divulgation	Teneur de la divulgation	Conséquences du non-respect des exigences de divulgation
<p>Article 26. La demande de brevet est déposée auprès de l'office national compétent et doit contenir les éléments suivants :</p> <p>[...]</p> <p><i>h)</i> s'il y a lieu, une copie du contrat d'accès lorsque les produits ou les procédés pour lesquels un brevet est demandé ont été obtenus ou développés à partir de ressources génétiques ou de produits dérivés de ces dernières dont le pays d'origine est un pays membre; <i>i)</i> s'il y a lieu, une copie du document prouvant l'autorisation d'utiliser les savoirs traditionnels des Afro-Américains autochtones ou des communautés locales de pays membres lorsque les produits ou les procédés pour lesquels une protection est demandée ont été obtenus ou développés à partir des savoirs en question dont le pays d'origine est un pays membre, conformément aux dispositions de la décision 391 et à celles de ses amendements et règlements d'application en vigueur.</p>	<p>Article 26. La demande de brevet est déposée auprès de l'office national compétent et doit contenir les éléments suivants :</p> <p>[...]</p> <p><i>h)</i> s'il y a lieu, une copie du contrat d'accès lorsque les produits ou les procédés pour lesquels un brevet est demandé ont été obtenus ou développés à partir de ressources génétiques ou de produits dérivés de ces dernières dont le pays d'origine est un pays membre; <i>i)</i> s'il y a lieu, une copie du document prouvant l'autorisation d'utiliser les savoirs traditionnels des Afro-Américains autochtones ou des communautés locales de pays membres lorsque les produits ou les procédés pour lesquels une protection est demandée ont été obtenus ou développés à partir des savoirs en question dont le pays d'origine est un pays membre, conformément aux dispositions de la décision 391 et à celles de ses amendements et règlements d'application en vigueur.</p>	<p>Article 42. Dans un délai de 60 jours à compter de la date de publication, quiconque justifie d'un intérêt légitime peut, et une seule fois, présenter une opposition motivée remettant en cause la brevetabilité de l'invention.</p> <p>Article 39. S'il ressort de l'examen quant à la forme que la demande ne satisfait pas aux conditions énoncées aux articles 26 et 27, l'office national compétent notifie le déposant de ce fait afin que ce dernier régularise sa demande dans un délai de deux mois à compter de la date de la notification. Ce délai peut être prolongé d'autant une seule fois, sur demande d'une des parties, sans perte du droit de priorité. Si, à l'expiration du délai indiqué, le déposant n'a pas satisfait aux conditions fixées, la demande est considérée comme abandonnée et perd la priorité qui lui est attachée. L'office national compétent veille néanmoins à ce que la demande reste confidentielle.</p> <p>Article 75. L'autorité nationale compétente prononce, d'office ou à la demande de toute personne et à tout moment, la nullité absolue du brevet dans les cas suivants :</p> <p>...</p> <p><i>g)</i> le cas échéant, une copie du contrat d'accès n'a pas été présentée, lorsque les produits ou les procédés auxquels le brevet se rapporte ont été obtenus ou mis au point à partir de ressources génétiques ou de produits dérivés de celles-ci, qui ont pour origine l'un quelconque des pays membres;</p> <p><i>h)</i> le cas échéant, une copie du document fournissant la preuve de l'octroi de la licence ou de l'autorisation portant sur l'utilisation des savoirs traditionnels des communautés autochtones afro-américaines ou locales des pays membres n'a pas été présentée, lorsque les produits ou les procédés dont la protection est demandée ont été obtenus ou mis au point à partir de ces savoirs, qui ont pour origine l'un des pays membres.</p>

Pays/Région	Titre	Objet
Belgique	<p>Loi du 28 mars 1984 sur les brevets (mise à jour le 22 décembre 2008)</p> <p>(https://wipolex.wipo.int/fr/legislation/details/11665)</p>	<p>Article 15.1) [.] matière biologique d'origine végétale ou animale</p>
Brésil	<p>Loi n° 13.123 du 20 mai 2015 (Accès aux ressources génétiques et aux savoirs traditionnels associés et partage des avantages)</p> <p>(http://www.wipo.int/wipolex/fr/details.jsp?id=15741)</p>	<p>Article 47 [.] octroi [.] d'un droit de propriété intellectuelle sur un produit fini ou un matériel de reproduction obtenu par l'accès au patrimoine génétique ou aux savoirs traditionnels qui y sont associés.</p>
	<p>Décret n° 8772 du 11 mai 2016 portant application de la loi n° 13.123 du 20 mai 2015</p> <p>(https://wipolex.wipo.int/fr/legislation/details/16116)</p>	
Burundi	<p>Loi n° 1/13 du 28 juillet 2009 portant sur la propriété industrielle au Burundi</p> <p>(https://wipolex.wipo.int/fr/legislation/details/8324)</p>	<p>Article 21 Ressources génétiques ou biologiques, savoirs traditionnels</p>

	Élément déclencheur de la divulgation	Teneur de la divulgation	Conséquences du non-respect des exigences de divulgation
	<p>Article 15.1) La demande de brevet doit contenir : [...] 6) une mention de l'origine géographique de la matière biologique d'origine végétale ou animale à partir de laquelle l'invention a été développée, lorsque celle-ci est connue.</p>	<p>Article 15.1) La demande de brevet doit contenir : 6) une mention de l'origine géographique de la matière biologique d'origine végétale ou animale à partir de laquelle l'invention a été développée, lorsque celle-ci est connue.</p>	
	<p>Article 47 L'octroi, par l'autorité compétente, d'un droit de propriété intellectuelle sur un produit fini ou un matériel de reproduction obtenu par l'accès au patrimoine génétique ou aux savoirs traditionnels qui y sont associés est soumis aux conditions régissant l'enregistrement ou l'autorisation, conformément aux dispositions énoncées dans la présente loi.</p>	<p>Article 47 L'octroi, par l'autorité compétente, d'un droit de propriété intellectuelle sur un produit fini ou un matériel de reproduction obtenu par l'accès au patrimoine génétique ou aux savoirs traditionnels qui y sont associés est soumis aux conditions régissant l'enregistrement ou l'autorisation, conformément aux dispositions énoncées dans la présente loi.</p>	
			<p>Article 80. Enregistrement d'un droit de propriété intellectuelle, résultant de l'accès aux ressources génétiques ou aux savoirs traditionnels qui y sont associés, au Brésil ou à l'étranger, sans avoir procédé à l'enregistrement préalable obligatoire.</p> <p>Une personne physique est passible d'une amende d'au minimum 3000 BRL (trois mille réels brésiliens) et d'au maximum 30 000 BRL (trente mille réals).</p> <p>Une personne morale constituée, telle qu'une microentreprise, une petite entreprise ou une coopérative agricole traditionnelle avec un revenu annuel brut égal ou inférieur au plafond fixé à l'article 3, alinéa II, de la loi complémentaire n° 123 de 2006, est passible d'une amende d'au minimum 10 000 BRL (dix mille réals) et d'au maximum 200 000 BRL (deux cent mille réals).</p> <p>Les autres personnes morales sont passibles d'une amende d'au minimum 20 000 BRL (vingt mille réals) et d'au maximum 10 000 000 BRL (dix millions de réals).</p>
	<p>Article 21 La description doit contenir une indication claire de l'origine des ressources génétiques ou biologiques prélevées sur le territoire du Burundi et qui ont été directement ou indirectement utilisées dans la réalisation de l'invention revendiquée, ainsi que tout élément des savoirs traditionnels lié ou non à ces ressources qui est protégé en vertu de la partie V du présent titre et qui a été directement ou indirectement utilisé dans la réalisation de l'invention revendiquée sans le consentement préalable en connaissance de cause de ses créateurs individuels ou collectifs.</p>	<p>Article 21 La description doit contenir une indication claire de l'origine des ressources génétiques ou biologiques prélevées sur le territoire du Burundi et qui ont été directement ou indirectement utilisées dans la réalisation de l'invention revendiquée, ainsi que tout élément des savoirs traditionnels lié ou non à ces ressources qui est protégé en vertu de la partie V du présent titre et qui a été directement ou indirectement utilisé dans la réalisation de l'invention revendiquée sans le consentement préalable en connaissance de cause de ses créateurs individuels ou collectifs.</p>	<p>Article 406 L'autorité compétente est fondée à revendiquer la titularité de toute demande de brevet déposée ou de tout brevet délivré de manière non conforme aux dispositions de l'article 21 concernant les ressources génétiques.</p>

Pays/Région	Titre	Objet
Chine	<p>Loi sur les brevets de la République populaire de Chine (modifiée jusqu'à la décision du 27 décembre 2008 concernant la révision de la loi sur les brevets de la République populaire de Chine)</p> <p>(http://www.wipo.int/wipolex/fr/details.jsp?id=5484)</p>	<p>Article 26 Ressources génétiques</p>
	<p>Règlement d'application de la loi sur les brevets de la République populaire de Chine (promulgué par le décret n° 306 du Conseil d'État de la Chine du 15 juin 2001, et révisé par la décision du 9 janvier 2010 du Conseil d'État modifiant les règles d'application de la loi sur les brevets de la République populaire de Chine)</p> <p>(http://www.wipo.int/wipolex/fr/details.jsp?id=6504)</p>	<p>Article 26 (nouvellement ajouté) Les ressources génétiques visées dans la loi sur les brevets se réfèrent à tout matériel d'origine humaine, animale, végétale ou micro-organique contenant des unités génétiques fonctionnelles qui ont une valeur effective ou potentielle; l'invention-crédation réalisée à partir de ressources génétiques comprend les inventions-crédations dont la réalisation utilise la fonction génétique des ressources génétiques. Lorsqu'une demande de brevet est déposée pour une invention-crédation réalisée à partir de ressources génétiques, le déposant l'indique dans sa demande, remplit les formulaires prévus à cet effet délivrés par l'administration des brevets sous l'autorité du Conseil d'État.</p>
Costa Rica	<p>Loi n° 7788 du 30 avril 1998 sur la biodiversité (modifiée par la loi n° 8686 du 21 novembre 2008)</p> <p>(http://www.wipo.int/wipolex/fr/details.jsp?id=11314)</p>	<p>ARTICLE 80 Obligation de consultation préalable. L'Office national des semences et les services d'enregistrement des droits de propriété intellectuelle et industrielle sont tenus de consulter le bureau technique de la Commission avant d'accorder la protection des droits de propriété intellectuelle ou industrielle aux innovations qui intègrent des éléments de la biodiversité. Ils doivent systématiquement fournir le certificat d'origine délivré par le Bureau technique de la Commission et le consentement préalable.</p>
Cuba	<p>Décret-loi n° 290 du 20 novembre 2011 sur les inventions et les dessins et modèles industriels</p> <p>(http://www.wipo.int/wipolex/fr/details.jsp?id=12026)</p>	<p>ARTICLE 26.1 Matériel biologique</p>

	Élément déclencheur de la divulgation	Teneur de la divulgation	Conséquences du non-respect des exigences de divulgation
	<p>Article 26 Eu égard aux inventions-créations réalisées à partir de ressources génétiques, le déposant doit indiquer dans sa demande de brevet la source directe et d'origine des ressources génétiques concernées.</p>	<p>Article 26 Eu égard aux inventions-créations réalisées à partir de ressources génétiques, le déposant doit indiquer dans sa demande de brevet la source directe et d'origine des ressources génétiques concernées.</p>	<p>Article 5 Les droits de brevet ne sont pas octroyés aux inventions réalisées à partir de ressources génétiques qui ont été obtenues ou utilisées en violation des dispositions énoncées dans la législation et les règlements administratifs.</p> <p>Article 26 Si le déposant ne peut pas indiquer la source d'origine, il doit mentionner les raisons de cette absence d'indication.</p>
	<p>Article 26 (nouvellement ajouté) Les ressources génétiques visées dans la loi sur les brevets se réfèrent à tout matériel d'origine humaine, animale, végétale ou micro-organique contenant des unités génétiques fonctionnelles qui ont une valeur effective ou potentielle; l'invention-création réalisée à partir de ressources génétiques comprend les inventions-créations dont la réalisation utilise la fonction génétique des ressources génétiques. Lorsqu'une demande de brevet est déposée pour une invention-création réalisée à partir de ressources génétiques, le déposant l'indique dans sa demande, remplit les formulaires prévus à cet effet délivrés par l'administration des brevets sous l'autorité du Conseil d'État.</p>	<p>Article 26 (nouvellement ajouté) Les ressources génétiques visées dans la loi sur les brevets se réfèrent à tout matériel d'origine humaine, animale, végétale ou micro-organique contenant des unités génétiques fonctionnelles qui ont une valeur effective ou potentielle; l'invention-création réalisée à partir de ressources génétiques comprend les inventions-créations dont la réalisation utilise la fonction génétique des ressources génétiques. Lorsqu'une demande de brevet est déposée pour une invention-création réalisée à partir de ressources génétiques, le déposant l'indique dans sa demande, remplit les formulaires prévus à cet effet délivrés par l'administration des brevets sous l'autorité du Conseil d'État.</p>	<p>Règle 53 Conformément aux dispositions prévues à l'article 38 de la loi sur les brevets, les circonstances dans lesquelles une demande de brevet d'invention est refusée par le département de l'administration des brevets sous l'autorité du Conseil d'État après examen sont les suivantes : [...] 2) lorsque la demande n'est pas conforme aux dispositions prévues à [...] l'article 26, alinéa [...] 5 [...] de la loi sur les brevets [...]</p>
	<p>ARTICLE 80 Obligation de consultation préalable. L'Office national des semences et les services d'enregistrement des droits de propriété intellectuelle et industrielle sont tenus de consulter le bureau technique de la Commission avant d'accorder la protection des droits de propriété intellectuelle ou industrielle aux innovations qui intègrent des éléments de la biodiversité. Ils doivent systématiquement fournir le certificat d'origine délivré par le Bureau technique de la Commission et le consentement préalable. Toute opposition justifiée du bureau technique interdira l'enregistrement du brevet ou la protection de l'innovation.</p>	<p>ARTICLE 80 Obligation de consultation préalable. L'Office national des semences et les services d'enregistrement des droits de propriété intellectuelle et industrielle sont tenus de consulter le bureau technique de la Commission avant d'accorder la protection des droits de propriété intellectuelle ou industrielle aux innovations qui intègrent des éléments de la biodiversité. Ils doivent systématiquement fournir le certificat d'origine délivré par le Bureau technique de la Commission et le consentement préalable. Toute opposition justifiée du bureau technique interdira l'enregistrement du brevet ou la protection de l'innovation.</p>	<p>ARTICLE 80 Obligation de consultation préalable. L'Office national des semences et les services d'enregistrement des droits de propriété intellectuelle et industrielle sont tenus de consulter le bureau technique de la Commission avant d'accorder la protection des droits de propriété intellectuelle ou industrielle aux innovations qui intègrent des éléments de la biodiversité. Ils doivent systématiquement fournir le certificat d'origine délivré par le Bureau technique de la Commission et le consentement préalable. Toute opposition justifiée du bureau technique interdira l'enregistrement du brevet ou la protection de l'innovation.</p>
	<p>ARTICLE 26.1 Pour obtenir un brevet, le déposant dépose sa demande auprès de l'Office, accompagnée des documents suivants : [...] j) une copie de l'autorisation préalable et expresse portant sur l'accès au matériel biologique émise par l'autorité compétente, conformément à la législation en vigueur, lorsque l'invention se rapporte audit matériel biologique, y compris au matériel génétique et à ses parties ou dérivés, qui ont Cuba pour pays d'origine ou qui sont présents dans les espèces domestiquées et cultivées dans le pays;</p>	<p>ARTICLE 26.1 Pour obtenir un brevet, le déposant dépose sa demande auprès de l'Office, accompagnée des documents suivants : [...] j) une copie de l'autorisation préalable et expresse portant sur l'accès au matériel biologique émise par l'autorité compétente, conformément à la législation en vigueur, lorsque l'invention se rapporte audit matériel biologique, y compris au matériel génétique et à ses parties ou dérivés, qui ont Cuba pour pays d'origine ou qui sont présents dans les espèces domestiquées et cultivées dans le pays;</p>	<p>ARTICLE 32.1 Si une omission ou une irrégularité est constatée dans la documentation, il est demandé au déposant, moyennant le paiement de la taxe prévue, de remédier à cette omission ou de corriger l'irrégularité dans un délai de soixante jours à compter de la date de notification de la demande. Avant l'expiration du délai susmentionné, le déposant peut cependant demander par écrit à l'office de proroger le délai de trente jours, sous réserve du paiement de la taxe requise.</p>

Pays/Région	Titre	Objet
Danemark	Ordonnance n° 25 du 18 janvier 2013 sur les brevets et les certificats complémentaires de protection (https://wipolex.wipo.int/fr/legislation/details/12938)	Partie I chapitre 2 3.5) matériel biologique
Djibouti	Loi n° 50/AN/09/6ème du 19 juillet 2009 sur la protection de la propriété industrielle (https://wipolex.wipo.int/fr/legislation/details/6124)	Article 34 Ressources génétiques ou biologiques, savoirs traditionnels

	Élément déclencheur de la divulgation	Teneur de la divulgation	Conséquences du non-respect des exigences de divulgation
	k) la déclaration attestant que le matériel biologique auquel l'invention se rapporte n'a pas été obtenu sur le territoire de Cuba et qui, auquel cas, doit indiquer le pays d'origine et la source du matériel biologique et des savoirs traditionnels qui y sont associés ainsi que le consentement préalable donné en connaissance de cause concernant l'accès; [...]	k) la déclaration attestant que le matériel biologique auquel l'invention se rapporte n'a pas été obtenu sur le territoire de Cuba et qui, auquel cas, doit indiquer le pays d'origine et la source du matériel biologique et des savoirs traditionnels qui y sont associés ainsi que le consentement préalable donné en connaissance de cause concernant l'accès; [...]	2. Si le déposant ne remédie pas à l'omission ou ne corrige pas l'irrégularité dans le délai prescrit, la demande sera réputée abandonnée , sans qu'il subsiste aucun droit, sauf si la demande concerne uniquement la règle de l'unité de l'invention, auquel cas l'examen est poursuivi au titre de la première revendication indépendante formulée et de toutes les revendications préservant l'unité de l'invention.
	Partie I chapitre 2 <i>Contenu et dépôt des demandes</i> [...] 3.- [...] 5) Lorsqu'une invention concerne du matériel biologique ou utilise du matériel biologique , la demande de brevet doit contenir les informations concernant l'origine géographique du matériel, si le déposant a connaissance de ces informations. Si le déposant n'a pas connaissance des informations concernant l'origine géographique du matériel, il doit le mentionner dans sa demande. L'absence d'indications concernant l'origine géographique du matériel ainsi que l'absence de mention concernant la non-connaissance de ces informations par le déposant n'ont pas d'incidence sur l'examen et le traitement de la demande de brevet ni sur la validité des droits conférés par le brevet délivré.	Partie I chapitre 2 <i>Contenu et dépôt des demandes</i> [...] 3.- [...] 5) Lorsqu'une invention concerne du matériel biologique ou utilise du matériel biologique, la demande de brevet doit contenir les informations concernant l'origine géographique du matériel si le déposant a connaissance de ces informations. Si le déposant n'a pas connaissance des informations concernant l'origine géographique du matériel, il doit le mentionner dans sa demande. L'absence d'indications concernant l'origine géographique du matériel ainsi que l'absence de mention concernant la non-connaissance de ces informations par le déposant n'ont pas d'incidence sur l'examen et le traitement de la demande de brevet ni sur la validité des droits conférés par le brevet délivré.	Partie I chapitre 2 <i>Contenu et dépôt des demandes</i> [...] 3.- [...] 5) Lorsqu'une invention concerne du matériel biologique ou utilise du matériel biologique, la demande de brevet doit contenir les informations concernant l'origine géographique du matériel si le déposant a connaissance de ces informations. Si le déposant n'a pas connaissance des informations concernant l'origine géographique du matériel, il doit le mentionner dans sa demande. L'absence d'indications concernant l'origine géographique du matériel ainsi que l'absence de mention concernant la non-connaissance de ces informations par le déposant n'ont pas d'incidence sur l'examen et le traitement de la demande de brevet ni sur la validité des droits conférés par le brevet délivré.
	Article 34 La description de l'invention doit divulguer l'invention d'une manière suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter. La description de l'invention doit notamment : [...] b) indiquer l'état de la technique antérieure qui, dans la mesure où le demandeur le connaît, peut être considéré comme utile pour l'intelligence de l'invention et pour la recherche et l'examen de l'invention en cas de litige; les documents servant à refléter l'état de la technique antérieure doivent être cités de préférence. Lorsque l'invention revendiquée a été développée ou obtenue directement de ressources génétiques ou biologiques obtenues d'une source particulière ou de l'utilisation de connaissances traditionnelles obtenues d'une communauté particulière , la description doit indiquer la source de ces ressources ou connaissances ainsi que la manière dont ils ont été obtenus;	Article 34 La description de l'invention doit divulguer l'invention d'une manière suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter. La description de l'invention doit notamment : [...] b) indiquer l'état de la technique antérieure qui, dans la mesure où le demandeur le connaît, peut être considéré comme utile pour l'intelligence de l'invention et pour la recherche et l'examen de l'invention en cas de litige; les documents servant à refléter l'état de la technique antérieure doivent être cités de préférence. Lorsque l'invention revendiquée a été développée ou obtenue directement de ressources génétiques ou biologiques obtenues d'une source particulière ou de l'utilisation de connaissances traditionnelles obtenues d'une communauté particulière, la description doit indiquer la source de ces ressources ou connaissances ainsi que la manière dont ils ont été obtenus;	Article 41 Est rejetée toute demande de brevet : [...] g) dont la description ou les revendications ne remplissent manifestement pas les conditions prévues aux articles 34 et 35 , notamment dans le cas où les revendications ne se fondent pas sur la description; [...]

Pays/Région	Titre	Objet
Équateur	<p>Réglementation nationale régissant le régime commun d'accès aux ressources génétiques, conformément à la décision n° 391 de la Communauté andine (Décret exécutif n° 905 du 3 octobre 2011)</p> <p>(https://wipolex.wipo.int/fr/legislation/details/11842)</p>	<p>DISPOSITIONS GÉNÉRALES</p> <p>PREMIÈREMENT Ressources génétiques et produits dérivés de celles-ci</p>
	<p>Code organique de l'économie sociale des connaissances, de la créativité et de l'innovation (9 décembre 2016)</p> <p>(https://wipolex.wipo.int/fr/legislation/details/16990)</p>	

	Élément déclencheur de la divulgation	Teneur de la divulgation	Conséquences du non-respect des exigences de divulgation
	<p>DISPOSITIONS GÉNÉRALES</p> <p>PREMIÈREMENT Avant d'octroyer un droit de propriété intellectuelle, l'Institut équatorien de la propriété intellectuelle demandera le numéro de registre du contrat d'accès ainsi qu'une copie dudit contrat, s'il a des raisons de penser, ou la certitude, que les produits ou procédés dont la protection est revendiquée ont été obtenus à partir de ressources génétiques ou de produits dérivés de celles-ci, conformément aux exigences énoncées dans la Constitution et la réglementation applicable.</p>	<p>DISPOSITIONS GÉNÉRALES</p> <p>PREMIÈREMENT Avant d'octroyer un droit de propriété intellectuelle, l'Institut équatorien de la propriété intellectuelle demandera le numéro de registre du contrat d'accès ainsi qu'une copie dudit contrat, s'il a des raisons de penser, ou la certitude, que les produits ou procédés dont la protection est revendiquée ont été obtenus à partir de ressources génétiques ou de produits dérivés de celles-ci, conformément aux exigences énoncées dans la Constitution et la réglementation applicable.</p>	
	<p>Article 282 Brevet et divulgation de l'origine - Conformément aux dispositions des traités internationaux auxquels l'Équateur est partie, du présent Code et des dispositions du règlement d'exécution qui s'y rapportent, le déposant d'une demande de brevet impliquant l'utilisation de ressources génétiques et de savoirs traditionnels connexes indique :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. le pays dans lequel ces ressources ou ces savoirs traditionnels connexes ont été obtenus; et 2. la source, y compris des précisions sur l'organisme, le cas échéant, à partir de laquelle ces ressources ou savoirs traditionnels connexes ont été obtenus. En outre, le déposant doit joindre une copie d'un certificat de conformité internationalement reconnu avec les textes de lois sur l'accès aux ressources génétiques ou aux savoirs traditionnels connexes. Si un certificat de conformité internationalement reconnu n'est pas applicable dans le pays d'origine, le déposant fournira les informations pertinentes concernant le respect du consentement préalable donné en connaissance de cause et concernant l'accès et le partage juste et équitable des avantages, conformément à la législation nationale du pays fournissant les ressources génétiques ou les savoirs traditionnels connexes, qu'il s'agisse du pays d'origine desdites ressources ou d'un pays ayant acquis les ressources génétiques ou les savoirs traditionnels connexes conformément à la Convention sur la diversité biologique et à d'autres traités internationaux auquel l'Équateur est partie. 	<p>Article 282 Brevet et divulgation d'origine - Conformément aux dispositions des traités internationaux auxquels l'Équateur est partie, du présent Code et des dispositions du règlement d'exécution qui s'y rapportent, le déposant d'une demande de brevet impliquant l'utilisation de ressources génétiques et de savoirs traditionnels connexes indique :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. le pays dans lequel ces ressources ou ces savoirs traditionnels connexes ont été obtenus; et 2. la source, y compris des précisions sur l'organisme, le cas échéant, à partir de laquelle ces ressources ou savoirs traditionnels connexes ont été obtenus. En outre, le déposant doit joindre une copie d'un certificat de conformité internationalement reconnu avec les textes de lois sur l'accès aux ressources génétiques ou aux savoirs traditionnels connexes. Si un certificat de conformité internationalement reconnu n'est pas applicable dans le pays d'origine, le déposant fournira les informations pertinentes concernant le respect du consentement préalable donné en connaissance de cause et concernant l'accès et le partage juste et équitable des avantages, conformément à la législation nationale du pays fournissant les ressources génétiques ou les savoirs traditionnels connexes, qu'il s'agisse du pays d'origine desdites ressources ou d'un pays ayant acquis les ressources génétiques ou les savoirs traditionnels connexes conformément à la Convention sur la diversité biologique et à d'autres traités internationaux auquel l'Équateur est partie. 	<p>Article 303 Nullité absolue du brevet – L'autorité nationale chargée de la propriété intellectuelle prononce, d'office ou à la demande de toute personne ayant un intérêt légitime avéré et à tout moment, la nullité absolue du brevet dans les cas suivants : [..]</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. la non-inclusion avérée dans la demande de brevet d'une copie du contrat octroyant l'accès aux produits ou procédés obtenus ou développés à partir de ressources génétiques ou de produits dérivés de ces dernières dont le pays d'origine est l'Équateur; 8. la non-inclusion avérée dans la demande de la copie du document attestant la concession de la licence ou l'octroi de l'autorisation portant sur l'utilisation des savoirs traditionnels des communautés autochtones, afro-américaines ou locales de l'Équateur ou des États membres de la Communauté andine concernant les produits ou les procédés protégés obtenus ou développés sur la base desdits savoirs dont l'Équateur ou tout État membre de la Communauté andine est le pays d'origine; 9. brevet délivré en violation de l'article 282. <p>Lorsque les motifs indiqués ci-dessus s'appliquent seulement à une des revendications ou à certaines parties d'une revendication, seules lesdites revendications ou parties de revendication sont réputées nulles, le cas échéant. Le brevet, la revendication ou la partie de la revendication qui a été déclarée nulle est réputée nulle et sans effet à compter de la date de dépôt de la demande de brevet.</p>

Pays/Région	Titre	Objet
Égypte	<p>Loi n° 82 de 2002 sur la protection des droits de propriété intellectuelle</p> <p>(http://www.wipo.int/wipolex/fr/details.jsp?id=1301)</p>	<p>Article 13 Produit biologique, végétal ou animal, ou savoir traditionnel dans le domaine médical, agricole, industriel ou artisanal ou élément du patrimoine culturel ou environnemental</p>
	<p>Résolution n° 1366 de 2003 du Conseil des ministres, qui arrête le règlement d'application de la loi n° 82 de 2002 relatif à la protection des droits de propriété intellectuelle, livres premier, deuxième et quatrième</p> <p>(http://www.wipo.int/wipolex/fr/details.jsp?id=7299)</p>	<p>Article 3 [...] produit biologique végétal ou animal, savoir traditionnel dans le domaine médical, agricole, industriel ou artisanal, ou élément du patrimoine culturel ou environnemental</p>
Éthiopie	<p>Proclamation n° 482 de 2006 sur l'accès aux ressources génétiques, aux savoirs communautaires et aux droits communautaires</p> <p>(https://wipolex.wipo.int/fr/legislation/details/5559)</p>	<p>Article 17 Ressources génétiques, savoirs communautaires</p>
Union européenne	<p>Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques</p> <p>(http://www.wipo.int/wipolex/fr/details.jsp?id=1440)</p>	<p>(Paragraphe 27 du préambule) Matière biologique d'origine végétale ou animale</p>

Élément déclencheur de la divulgation	Teneur de la divulgation	Conséquences du non-respect des exigences de divulgation
<p>Article 13 [...] Lorsque l'invention fait intervenir un produit biologique, végétal ou animal, ou un savoir traditionnel dans le domaine médical, agricole, industriel ou artisanal ou un élément du patrimoine culturel ou environnemental, l'inventeur doit avoir acquis les sources de manière légitime. [...]</p>	<p>Article 13 [...] Lorsque l'invention fait intervenir un produit biologique, végétal ou animal, ou un savoir traditionnel dans le domaine médical, agricole, industriel ou artisanal ou un élément du patrimoine culturel ou environnemental, l'inventeur doit avoir acquis les sources de manière légitime. [...]</p>	<p>Article 14 L'office des brevets peut, comme cela est stipulé dans le règlement d'application, exiger du déposant qu'il apporte les modifications ou éléments complémentaires que ledit office estime nécessaires pour que la demande soit conforme aux dispositions de l'article. 13. Si le déposant ne satisfait pas à cette exigence dans les trois mois suivant la notification qui lui en a été faite, il est considéré comme ayant retiré sa demande. Le déposant peut, dans un délai de 30 jours et conformément aux conditions prescrites dans le règlement d'application, recourir contre cette requête de l'office des brevets auprès du comité prévu à l'article 36.</p>
<p>Article 3 La demande de brevet doit être accompagnée [...] 3. lorsque la demande concerne une invention ou un modèle d'utilité faisant intervenir un produit biologique végétal ou animal, un savoir traditionnel dans le domaine médical, agricole, industriel ou artisanal, ou un élément du patrimoine culturel ou environnemental, de documents prouvant que l'inventeur a acquis ses sources de manière légitime, conformément à la législation en vigueur dans la République arabe d'Égypte.</p>	<p>Article 3 La demande de brevet doit être accompagnée [...] 3. lorsque la demande concerne une invention ou un modèle d'utilité faisant intervenir un produit biologique végétal ou animal, un savoir traditionnel dans le domaine médical, agricole, industriel ou artisanal, ou un élément du patrimoine culturel ou environnemental, de documents prouvant que l'inventeur a acquis ses sources de manière légitime, conformément à la législation en vigueur dans la République arabe d'Égypte.</p>	<p>Article 4 Les documents mentionnés aux points 3, 4, 5, 6 et 7 de l'article 3 du présent règlement d'application peuvent être fournis dans un délai de quatre mois à partir de la date du dépôt de la demande. [...] Si les documents visés au paragraphe 1 ne sont pas fournis dans le délai imparti, selon le cas, la demande est considérée comme inexistante.</p>
<p>Article 17 Obligations du détenteur du permis d'accès Les obligations du détenteur d'un permis d'accès sont les suivantes : [...] 12) lorsqu'il demande l'obtention d'un droit de propriété intellectuelle sur des ressources génétiques acquises ou sur des parties de celles-ci, le détenteur négocie un nouvel accord avec l'Institut, conformément à la législation éthiopienne pertinente; 13) le détenteur ne demande pas l'octroi d'un brevet ou de tout autre droit de propriété intellectuelle sur le savoir communautaire acquis sans avoir obtenu au préalable le consentement écrit et explicite de l'Institut; 14) dans sa demande d'octroi du droit de propriété commerciale du produit concerné, le détenteur indique le lieu d'origine des ressources génétiques ou des savoirs communautaires acquis; [...]</p>	<p>Article 17 Obligations du détenteur du permis d'accès Les obligations du détenteur d'un permis d'accès sont les suivantes : [...] 12) lorsqu'il demande l'obtention d'un droit de propriété intellectuelle sur des ressources génétiques acquises ou sur des parties de celles-ci, le détenteur négocie un nouvel accord avec l'Institut, conformément à la législation éthiopienne pertinente; 13) le détenteur ne demande pas l'octroi d'un brevet ou de tout autre droit de propriété intellectuelle sur le savoir communautaire acquis sans avoir obtenu au préalable le consentement écrit et explicite de l'Institut; 14) dans sa demande d'octroi du droit de propriété commerciale du produit concerné, le détenteur indique le lieu d'origine des ressources génétiques ou des savoirs communautaires acquis; [...]</p>	
<p>Paragraphe 27 du préambule Considérant que, si une invention porte sur une matière biologique d'origine végétale ou animale ou utilise une telle matière, la demande de brevet devrait, le cas échéant, comporter une information concernant le lieu géographique d'origine de cette matière, si celui-ci est connu;</p>	<p>Paragraphe 27 du préambule Considérant que, si une invention porte sur une matière biologique d'origine végétale ou animale ou utilise une telle matière, la demande de brevet devrait, le cas échéant, comporter une information concernant le lieu géographique d'origine de cette matière, si celui-ci est connu;</p>	<p>Paragraphe 27 du préambule Considérant que, si une invention porte sur une matière biologique d'origine végétale ou animale ou utilise une telle matière, la demande de brevet devrait, le cas échéant, comporter une information concernant le lieu géographique d'origine de cette matière, si celui-ci est connu; que ceci est sans préjudice de l'examen des demandes de brevet ou de la validité des droits résultant des brevets délivrés.</p>

Pays/Région	Titre	Objet
France	<p>Loi n° 2016-1087 du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages</p> <p>(http://www.wipo.int/wipolex/fr/details.jsp?id=16565)</p>	<p>Art. L. 412-18.- II Ressources génétiques et connaissances traditionnelles associées</p>
Allemagne	<p>Loi sur les brevets du 16 décembre 1980 (Gazette des lois fédérales, 1981 I p.1), telle que modifiée en dernier lieu par l'article 2 de la loi du 4 avril 2016</p> <p>(http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/de/de223en.pdf)</p>	<p>Article 34a Matière biologique d'origine végétale ou animale</p>

Élément déclencheur de la divulgation	Teneur de la divulgation	Conséquences du non-respect des exigences de divulgation
<p>Art. L. 412-18.- II Les utilisateurs de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées présentent à la ou aux autorités compétentes mentionnées au premier alinéa du présent II les informations prévues à l'article 4 du règlement (UE) n° 511/2014 du 16 avril 2014 précité, dans les cas suivants :</p> <p>[...]</p> <p>2 ° [...] Lorsque [l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques] conduit à une demande de brevet, les informations mentionnées au premier alinéa du présent II sont adressées à l'Institut national de la propriété industrielle à la seule initiative du déclarant. L'Institut national de la propriété industrielle procède aux démarches normales de l'examen de la demande de brevet et à l'attribution d'une date de dépôt et transmet les informations sans examen à l'autorité compétente chargée de l'application des règles édictées par l'Union européenne visant à ce que chaque État membre contrôle que l'utilisateur sur son territoire de ressources génétiques et, le cas échéant, de connaissances traditionnelles associées à ces ressources y a eu accès dans le respect de toute disposition législative ou réglementaire alors applicable.</p> <p>[...]</p>	<p>Art. L. 412-18.- II Les utilisateurs de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées présentent à la ou aux autorités compétentes mentionnées au premier alinéa du présent II les informations prévues à l'article 4 du règlement (UE) n° 511/2014 du 16 avril 2014.</p> <p>[...]</p>	<p>Article 39 [...] Est puni d'un an d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende :</p> <p>1 ° Le fait d'utiliser des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées, au sens de l'article L. 412-3 L. 412-4, sans disposer des documents mentionnés au 3 de l'article 4 du règlement (UE) n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil, du 16 avril 2014, précité lorsqu'ils sont obligatoires;</p> <p>2 ° Le fait de ne pas rechercher, conserver ou transmettre aux utilisateurs ultérieurs les informations pertinentes sur l'accès et le partage des avantages pour les ressources génétiques et les connaissances traditionnelles associées en application du même article 4.</p> <p>L'amende est portée à un million d'euros lorsque l'utilisation des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles mentionnée au 1° du présent I a donné lieu à une utilisation commerciale.</p> <p>II. Les personnes physiques ou morales coupables des infractions prévues au I du présent article encourent également, à titre de peine complémentaire, l'interdiction, pendant une durée ne pouvant excéder cinq ans, de solliciter, en application des articles L. 412-8 et L. 412-9, une autorisation d'accès aux ressources génétiques ou à certaines catégories d'entre elles et aux connaissances traditionnelles associées en vue de leur utilisation commerciale..</p>
<p>Article 34a 1) Si une invention porte sur une matière biologique d'origine végétale ou animale ou utilise une telle matière, la demande de brevet devrait, le cas échéant, comporter une information concernant le lieu géographique d'origine de cette matière, si celui-ci est connu.</p> <p>[...]</p>	<p>Article 34a 1) Si une invention porte sur une matière biologique d'origine végétale ou animale ou utilise une telle matière, la demande de brevet devrait, le cas échéant, comporter une information concernant le lieu géographique d'origine de cette matière, si celui-ci est connu.</p> <p>[...]</p> <p>2) Si la demande indique des informations concernant le lieu géographique d'origine conformément aux dispositions énoncées à l'alinéa 1) qui précède, l'Office allemand des brevets et des marques notifie la demande à l'Agence fédérale pour la conservation de la nature (Bundesamt für Naturschutz) en sa qualité d'autorité compétente en vertu des dispositions de l'article 6.1) de la loi de mise en application des exigences du Protocole de Nagoya et transposant le règlement (UE) n° 511/2014, du 25 novembre 2015 (Gazette des lois fédérales I, p.2092) dès la publication desdites informations conformément à l'article 32.5).</p>	<p>Article 34a 1) [...] Ceci est sans préjudice de l'examen des demandes de brevet et de la validité des droits résultant des brevets délivrés.</p> <p>[...]</p>

Pays/Région	Titre	Objet
Inde	<p>Loi de 1970 sur les brevets (modifiée jusqu'à la loi de 2005 portant modification de la loi sur les brevets)</p> <p>(http://www.wipo.int/wipolex/fr/details.jsp?id=13104)</p>	<p>Article 10.4) ii) D) Matériel biologique</p>
Indonésie	<p>Loi de la République d'Indonésie n° 13 du 28 juillet 2016 sur les brevets</p> <p>(www.wipo.int/wipolex/fr/details.jsp?id=16392)</p>	<p>Article 26 Ressources génétiques et savoirs traditionnels</p>

	Élément déclencheur de la divulgation	Teneur de la divulgation	Conséquences du non-respect des exigences de divulgation
	<p>Article 10.4) ii) D) ii) Si le matériel biologique indiqué par le déposant dans le mémoire descriptif n'est pas décrit de manière à satisfaire aux exigences énoncées aux alinéas a) et b), et si ledit matériel n'est pas à la disposition du public, la demande est complète lorsque le matériel concerné est déposé auprès d'une autorité de dépôt internationale selon le Traité de Budapest et qu'elle satisfait aux exigences suivantes : [...] D) le mémoire descriptif doit divulguer la source ainsi que l'origine géographique du matériel biologique lorsque ce dernier est utilisé dans l'invention.</p>	<p>Article 10.4) ii) D) ii) Si le matériel biologique indiqué par le déposant dans le mémoire descriptif n'est pas décrit de manière à satisfaire aux exigences énoncées aux alinéas a) et b), et si ledit matériel n'est pas à la disposition du public, la demande est complète lorsque le matériel concerné est déposé auprès d'une autorité de dépôt internationale selon le Traité de Budapest et qu'elle satisfait aux exigences suivantes : [...] D) le mémoire descriptif doit divulguer la source ainsi que l'origine géographique du matériel biologique lorsque ce dernier est utilisé dans l'invention.</p>	<p>Article 25. Opposition au brevet 1) Lorsqu'une demande de brevet a été publiée, mais que le brevet n'a pas été délivré, toute personne peut, par écrit, former opposition à la délivrance d'un brevet auprès du contrôleur pour les motifs suivants : [...] j) le mémoire descriptif complet ne divulgue pas la source ou l'origine géographique du matériel biologique utilisé aux fins de l'invention, ou donne de fausses indications à cet égard; [...] en l'absence d'autres motifs, le contrôleur entend la personne intéressée, à la demande de cette dernière, et choisit de disposer de sa déclaration de la manière et dans les délais prescrits. 2) En tout temps après la délivrance du brevet, mais avant l'expiration du délai d'un an à compter de la date de publication de la délivrance du brevet, toute personne intéressée peut former opposition auprès du contrôleur de la manière prescrite, sur la base de l'un ou l'autre des motifs suivants : [...] j) le mémoire descriptif complet ne divulgue pas la source ou l'origine géographique du matériel biologique utilisé aux fins de l'invention, ou donne de fausses indications à cet égard; [...].</p> <p>Article 64. Révocation des brevets 1) Sous réserve des dispositions énoncées dans la présente loi, un brevet, qu'il soit délivré avant ou après l'entrée en vigueur de la présente loi, peut être révoqué à la demande de toute personne intéressée, à la demande de l'administration centrale auprès du Comité d'appel ou par demande reconventionnelle dans le cadre d'une action intentée par la Haute Cour pour atteinte au brevet sur la base de l'un ou l'autre des motifs suivants : [...] p) le mémoire descriptif complet ne divulgue pas la source ou l'origine géographique du matériel biologique utilisé aux fins de l'invention, ou donne de fausses indications à cet égard; [...].</p>
	<p>Article 26 1) Si une invention est associée à des ressources génétiques ou à des savoirs traditionnels, ou en est dérivée, il est obligatoire de divulguer de façon claire et avec exactitude l'origine des ressources génétiques et des savoirs traditionnels concernés dans la description du brevet. 2) Les informations concernant les ressources génétiques et les savoirs traditionnels mentionnées à l'alinéa 1) qui précède sont approuvées par l'autorité compétente agréée par le gouvernement. 3) Le partage des avantages et l'accès aux ressources génétiques et aux savoirs traditionnels utilisés, tels que décrits à l'alinéa 1) du présent article, doivent satisfaire aux exigences prévues dans la législation nationale et internationale en matière de ressources génétiques et de savoirs traditionnels.</p>	<p>Article 26 1) Si une invention est associée à des ressources génétiques ou à des savoirs traditionnels, ou en est dérivée, il est obligatoire de divulguer de façon claire et avec exactitude l'origine des ressources génétiques et des savoirs traditionnels concernés dans la description du brevet. 2) Les informations concernant les ressources génétiques et les savoirs traditionnels mentionnées à l'alinéa 1) qui précède sont approuvées par l'autorité compétente agréée par le gouvernement. 3) Le partage des avantages et l'accès aux ressources génétiques et aux savoirs traditionnels utilisés, tels que décrits à l'alinéa 1) du présent article, doivent satisfaire aux exigences prévues dans la législation nationale et internationale en matière de ressources génétiques et de savoirs traditionnels.</p>	

Pays/Région	Titre	Objet
Italie	<p>Code de la propriété industrielle (décret législatif n° 30 du 10 février 2005, modifié jusqu'au décret-loi n° 1 du 24 janvier 2012, converti en loi avec modifications par la loi n° 27 du 24 mars 2012)</p> <p>(http://www.wipo.int/wipolex/fr/details.jsp?id=13123)</p>	<p>Article 170 bis Matériel biologique d'origine animale ou végétale</p>

Élément déclencheur de la divulgation	Teneur de la divulgation	Conséquences du non-respect des exigences de divulgation
<p>Article 170 bis Conditions relatives aux inventions biotechnologiques [...]</p> <p>2. La provenance du matériel biologique d'origine animale ou végétale, sur lequel l'invention est fondée, est déclarée au titre de la demande de brevet aussi bien eu égard au pays d'origine, afin de s'assurer du respect de la législation en matière d'importation et d'exportation qu'en ce qui concerne l'organisme biologique duquel il a été isolé. [...].</p>	<p>Article 170 bis Conditions relatives aux inventions biotechnologiques [...]</p> <p>2. La provenance du matériel biologique d'origine animale ou végétale, sur lequel l'invention est fondée, est déclarée au titre de la demande de brevet aussi bien eu égard au pays d'origine, afin de s'assurer du respect de la législation en matière d'importation et d'exportation, qu'en ce qui concerne l'organisme biologique duquel il a été isolé.</p>	<p>Article 170 bis Conditions relatives aux inventions biotechnologiques [...]</p> <p>7. Si l'Office italien des brevets et des marques établit le non-respect des conditions requises pour faire breveter une invention biotechnologique ou l'absence de dépôt des déclarations visées aux alinéas 2, 3 et 4, il poursuit la procédure conformément à l'article 173, alinéa 7; et s'il établit l'absence des conditions requises pour faire breveter une invention telles qu'énoncées aux articles 81 — quater, 81 — quinquies et 162, il rejette la demande. <i>[Article ajouté par le paragraphe 1 de l'article 87, décret législatif n° 131 du 13 août 2010.]</i></p> <p>Art. 170-ter. Sanctions [...]</p> <p>2. À moins que l'action ne constitue une infraction, quiconque, dans la déclaration visée à l'article 170-bis, alinéa 2, fait de fausses déclarations concernant la provenance du matériel biologique d'origine animale ou végétale, est passible d'une amende administrative d'un montant de 10 000 à 100 000 euros. [...]</p> <p>4. Dans le cadre des limites minimales et maximales établies par le présent article, le montant des amendes administratives est déterminé globalement en prenant en considération les critères énoncés à l'article 11 de la loi n° 689 du 24 novembre 1981, l'atteinte potentielle à l'intérêt protégé que chaque infraction recèle en théorie, les qualités personnelles spécifiques ainsi que l'avantage pécuniaire que l'infraction peut apporter au coupable ou à la personne ou entité dans l'intérêt de laquelle il agit. [...]</p> <p>Article 173 Observations 7. Avant de rejeter, en totalité ou en partie, une demande ou une requête connexe, pour des motifs qui n'ont pas été établis dans les observations au titre de l'alinéa 1, l'Office italien des brevets et des marques accorde au déposant un délai de deux mois pour présenter des observations.</p> <p>À l'expiration de ce délai, si aucune observation n'a été présentée ou si l'office considère qu'il ne peut pas accepter celles qui ont été communiquées, la demande ou la requête est rejetée en totalité ou en partie.</p>

Pays/Région	Titre	Objet
Kirghizistan	Loi de la République kirghize n° 116 du 31 juillet 2007 sur la protection des savoirs traditionnels (www.wipo.int/wipolex/fr/details.jsp?id=5571)	Savoirs traditionnels

Élément déclencheur de la divulgation	Teneur de la divulgation	Conséquences du non-respect des exigences de divulgation
<p>Article 8 Délivrance de brevets pour les objets créés sur la base de savoirs traditionnels [...]</p> <p>Lors de la délivrance de brevets pour les objets créés sur la base de savoirs traditionnels, l'invention présentée dans la demande doit contenir l'origine des savoirs traditionnels utilisée comme état de la technique ou prototype. Le déposant doit indiquer la source permettant de rendre les savoirs traditionnels disponibles pour le public. [...]</p>	<p>Article 8 Délivrance de brevets pour les objets créés sur la base de savoirs traditionnels [...]</p> <p>Lors de la délivrance de brevets pour les objets créés sur la base de savoirs traditionnels, l'invention présentée dans la demande doit contenir l'origine des savoirs traditionnels utilisée comme état de la technique ou prototype. Le déposant doit indiquer la source permettant de rendre les savoirs traditionnels disponibles pour le public. [...]</p> <p>Article 9 Demande d'enregistrement et d'octroi du droit d'utiliser des savoirs traditionnels, ou d'octroi du droit d'utiliser des savoirs traditionnels enregistrés [...]</p> <p>Une demande doit contenir les éléments suivants :</p> <p>1) demande d'enregistrement de savoirs traditionnels et d'octroi du droit d'utiliser les savoirs traditionnels, ou d'octroi du droit d'utiliser les savoirs traditionnels enregistrés en indiquant le déposant ainsi que son emplacement géographique et son lieu de résidence;</p> <p>2) description spécifique et complète des savoirs traditionnels, notamment : point d'origine des savoirs traditionnels (frontières d'un objet géographique); description des ressources génétiques, qui sont utilisées en rapport avec des savoirs traditionnels particuliers; domaine de la demande et résultats positifs escomptés des savoirs traditionnels utilisés; informations concernant des publications publiées précédemment et portant sur des savoirs traditionnels en particulier.</p> <p>Les documents suivants doivent être joints à la demande :</p> <p>1) Un document officiel délivré par l'administration compétente confirmant une possibilité d'application pratique des savoirs traditionnels et les résultats positifs de leur utilisation dans le domaine d'activité concerné. 2) Conclusion de l'organe ou des organes compétent(s) confirmant l'appartenance du déposant à une communauté locale ou sa situation dans l'objet géographique sur lequel portent les savoirs traditionnels.</p> <p>En cas de dépôt de la demande d'enregistrement de savoirs traditionnels par des organes d'État, ladite conclusion ne sera pas demandée.</p> <p>3) Pour un déposant étranger, un document confirmant son droit pour les savoirs traditionnels dans le pays d'origine. [...]</p>	

Pays/Région	Titre	Objet
Namibie	<p>Loi sur la propriété industrielle de 2012 (loi n° 1 de 2012)</p> <p>(https://wipolex.wipo.int/fr/legislation/details/16331)</p>	<p>Demande de brevet</p> <p>Article 24.2) Ressources biologiques ou savoirs autochtones ou traditionnels associés</p>
Norvège	<p>Loi sur les brevets (loi n° 9 du 15 décembre 1967) (version récapitulative de 2016)</p> <p>(http://www.wipo.int/wipolex/fr/details.jsp?id=15925)</p> <p>(version anglaise officielle disponible à l'adresse https://www.patentstyret.no/en/norwegian-patents-act)</p> <p>Version de 2018 également disponible dans WIPO Lex : https://wipolex.wipo.int/fr/legislation/details/17711</p>	<p>Chapitre 2</p> <p>Article 8b</p> <p>Matériel biologique et savoirs traditionnels</p>

	Élément déclencheur de la divulgation	Teneur de la divulgation	Conséquences du non-respect des exigences de divulgation
	<p>Demande de brevet</p> <p>Article 24.2) Lorsque l'objet d'une demande de brevet est dérivé de ressources biologiques ou de savoirs autochtones ou traditionnels associés ou est élaboré avec ceux-ci, le déposant doit divulguer dans la demande de brevet le pays qui fournit les ressources ou les savoirs autochtones ou traditionnels associés, de quelle source dans le pays ces ressources ou ces savoirs ont été obtenus et, de ce qui ressort après des recherches raisonnables, le pays d'origine et toute autre information exigée concernant la source ou la nature des ressources.</p>	<p>Demande de brevet</p> <p>Article 24.2) Lorsque l'objet d'une demande de brevet est dérivé de ressources biologiques ou de savoirs autochtones ou traditionnels associés ou est élaboré avec ceux-ci, le déposant doit divulguer dans la demande de brevet le pays qui fournit les ressources ou les savoirs autochtones ou traditionnels associés, de quelle source dans le pays ces ressources ou ces savoirs ont été obtenus et, de ce qui ressort après des recherches raisonnables, le pays d'origine et toute autre information exigée concernant la source ou la nature des ressources.</p>	<p>Invalidation d'un brevet</p> <p>Article 65 [...] 3) Sous réserve des dispositions de l'article 67, le tribunal invalide le brevet si le demandeur prouve que l'un des motifs d'invalidation ci-après s'applique au brevet, à savoir – [...] e) que l'une des conditions prévues aux articles [...] 24 [...] n'a pas été remplie.</p>
	<p>Chapitre 2</p> <p>Article 8b Si une invention porte sur du matériel biologique ou des savoirs traditionnels ou est fondée sur leur utilisation, la demande de brevet doit contenir des informations relatives au pays dans lequel l'inventeur a prélevé ou duquel il a reçu ce matériel ou ces savoirs (pays fournisseur). Si la législation du pays fournisseur prévoit que l'accès au matériel biologique ou l'utilisation des savoirs traditionnels doit faire l'objet d'un consentement préalable, la demande doit préciser si ledit consentement a été obtenu.</p> <p>Si le pays fournisseur n'est pas le même que le pays d'origine du matériel biologique ou des savoirs traditionnels, la demande doit aussi indiquer le pays d'origine. [...]</p> <p>Si la législation du pays d'origine prévoit que l'accès au matériel biologique ou l'utilisation des savoirs traditionnels doit faire l'objet d'un consentement préalable, la demande doit préciser si ledit consentement a été obtenu.</p> <p>Si les informations visées dans le présent alinéa ne sont pas connues, le déposant doit l'indiquer. [...]</p> <p>Lorsque le matériel biologique est acquis conformément à l'article 12 n° 2 et 3 du Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture du 3 novembre 2001, un exemplaire d'un accord de transfert de matériel standard conformément à l'article 12.4 du Traité doit être joint à la demande de brevet au lieu des informations mentionnées aux paragraphes deux et trois. [...]</p>	<p>Chapitre 2</p> <p>Article 8b Si une invention porte sur du matériel biologique ou des savoirs traditionnels ou est fondée sur leur utilisation, la demande de brevet doit contenir des informations relatives au pays dans lequel l'inventeur a prélevé ou duquel il a reçu ce matériel ou ces savoirs (pays fournisseur). Si la législation du pays fournisseur prévoit que l'accès au matériel biologique ou l'utilisation des savoirs traditionnels doit faire l'objet d'un consentement préalable, la demande doit préciser si ledit consentement a été obtenu.</p> <p>Si le pays fournisseur n'est pas le même que le pays d'origine du matériel biologique ou des savoirs traditionnels, la demande doit aussi indiquer le pays d'origine. [...] Si la législation du pays d'origine prévoit que l'accès au matériel biologique ou l'utilisation des savoirs traditionnels doit faire l'objet d'un consentement préalable, la demande doit préciser si ledit consentement a été obtenu.</p> <p>Si les informations visées dans le présent alinéa ne sont pas connues, le déposant doit l'indiquer.</p> <p>L'obligation de divulguer l'information concernant le matériel biologique au titre des paragraphes 1 et 2 s'applique, même dans les cas où l'inventeur a modifié la structure du matériel reçu. L'obligation de divulgation des informations ne s'applique pas au matériel biologique issu du corps humain. Lorsque le matériel biologique est acquis conformément à l'article 12 n° 2 et 3 du Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture du 3 novembre 2001, un exemplaire d'un accord de transfert de matériel standard conformément à l'article 12.4 du Traité doit être joint à la demande de brevet au lieu des informations mentionnées aux paragraphes deux et trois. [...]</p>	<p>Chapitre 2</p> <p>Article 8b [...] Tout manquement à l'obligation de divulgation des informations est passible d'une sanction, conformément au paragraphe 221 du Code civil pénal général. L'obligation de divulgation des informations est sans préjudice du traitement des demandes ou de la validité des droits découlant des brevets délivrés.</p>

Pays/Région	Titre	Objet
	<p>Règlement sur les brevets (Règlement n° 1417 du 14 décembre 2007 portant application de la loi norvégienne sur les brevets) (version récapitulative de 2017, texte en vigueur au 1^{er} septembre 2017)</p> <p>(https://wipo.int/fr/legislation/details/18482)</p>	<p>Contenu des demandes de brevet</p>
Panama	<p>Décret exécutif n° 257 du 17 octobre 2006 régissant l'application de l'article 71 de la loi générale sur l'environnement (loi n° 41 du 1^{er} juillet 1998)</p> <p>(http://www.wipo.int/wipolex/fr/text.jsp?file_id=189178)</p>	<p>Article 23 [...] f) matériel génétique ou ressource génétique ou biologique</p>
Pérou	<p>Décision n° 486 établissant le régime commun de propriété industrielle (2000)</p> <p>https://wipo.int/fr/legislation/details/18829</p> <p>Décret législatif n° 1075 approuvant les dispositions complémentaires de la décision n° 486 de la Commission de la Communauté andine qui établit le régime commun de propriété industrielle (modifiée par la loi n° 29316)</p> <p>(www.wipo.int/wipolex/fr/details.jsp?id=6541)</p>	

	Élément déclencheur de la divulgation	Teneur de la divulgation	Conséquences du non-respect des exigences de divulgation
	<p>Chapitre premier Demandes nationales de brevet</p> <p>Article 2 Contenu de la demande La demande contient les éléments suivants : [...] 8. informations sur le pays fournisseur et le pays d'origine du matériel biologique conformément à l'article 8b de la loi sur les brevets [...]</p>	<p>Chapitre premier Demandes nationales de brevet</p> <p>Article 2 Contenu de la demande La demande contient les éléments suivants : [...] 8. informations sur le pays fournisseur et le pays d'origine du matériel biologique conformément à l'article 8b de la loi sur les brevets [...]</p>	
	<p>Article 23 Tous les contrats d'accès sont valables pour la durée fixée par l'UNARGEN en consultation avec le CCT et donnent lieu aux obligations suivantes envers l'État : [...] f) Toute demande de brevet pour une invention ou un procédé déposée auprès de la Direction générale de l'enregistrement de la propriété industrielle du Ministère du commerce et de l'industrie ou d'un office des brevets dans un État membre de l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) comporte une déclaration écrite indiquant l'origine et la source du matériel génétique ou de la ressource génétique ou biologique utilisés pour mettre au point l'invention ou le procédé, et ce à des fins d'information; [...]</p>	<p>Article 23 Tous les contrats d'accès sont valables pour la durée fixée par l'UNARGEN en consultation avec le CCT et donnent lieu aux obligations suivantes envers l'État : [...] f) Toute demande de brevet pour une invention ou un procédé déposée auprès de la Direction générale de l'enregistrement de la propriété industrielle du Ministère du commerce et de l'industrie ou d'un office des brevets dans un État membre de l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) comporte une déclaration écrite indiquant l'origine et la source du matériel génétique ou de la ressource génétique ou biologique utilisés pour mettre au point l'invention ou le procédé, et ce à des fins d'information;</p>	<p>Article 52 Le non-respect des dispositions du présent décret exécutif est passible des sanctions suivantes : a) une réprimande écrite; b) une amende infligée par l'ANAM en vertu de l'article 114 de la loi n° 41 de 1998; l'amende infligée à une personne morale dépendra du type d'activité et des avantages tirés des produits obtenus; c) la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement ou du laboratoire; d) l'interdiction de tout contrat avec l'État donnant accès à des ressources génétiques et biologiques; e) l'annulation temporaire ou définitive du permis d'accès.</p>
	Voir l'article 26 de la décision n° 486 établissant le régime commun de propriété industrielle (2000)	Voir l'article 26 de la décision n° 486 établissant le régime commun de propriété industrielle (2000)	
			<p>Article 120-A.- Inobservation des règles applicables aux ressources génétiques et aux savoirs traditionnels Le non-respect par le déposant d'une demande de brevet de l'exigence prévue dans le contrat à l'article 26.h) et i) de la Décision n° 486 de la Commission de la Communauté andine et développée aux articles 20 et 21 du Règlement relatif à l'accès aux ressources génétiques est passible d'une ou plusieurs des sanctions ci-après, à moins que le déposant se retire de la procédure d'octroi du brevet ou explique de manière probante que l'invention n'utilise pas de savoirs traditionnels ou de ressources génétiques dont le Pérou est le pays d'origine : a) une amende pouvant aller jusqu'à 1000 UIT; b) une compensation; c) un partage juste et équitable des avantages, y compris le paiement de redevances ou d'autres mesures monétaires ou non monétaires; d) le transfert de technologie et le renforcement des capacités;</p>

Pays/Région	Titre	Objet
	<p>Loi n° 27811 du 24 juillet 2002 établissant le régime de protection des savoirs collectifs des peuples autochtones portant sur les ressources biologiques</p> <p>(www.wipo.int/wipolex/fr/details.jsp?id=3420)</p>	<p>Savoirs collectifs</p> <p>Article 2.b)</p> <p>Le “savoir collectif” s’entend du savoir accumulé au fil des générations par les peuples et communautés autochtones en ce qui concerne les propriétés, les usages et les caractéristiques des ressources biologiques.</p> <p>L’élément immatériel visé dans la Décision 391 de la Commission de l’Accord de Carthagène comprend ce type de savoir collectif.</p> <p>DISPOSITIONS COMPLÉMENTAIRES</p> <p>DEUXIÈME DISPOSITION</p> <p>Présentation du contrat de licence comme condition préalable d’obtention d’un brevet d’invention. En cas de demande de brevet d’invention relatif à des produits ou à des procédés obtenus ou mis au point à partir d’un savoir collectif, le déposant a l’obligation de présenter une copie du contrat de licence; la présentation de cette pièce est une condition préalable à l’octroi du droit correspondant, sauf si le savoir collectif se trouve dans le domaine public.</p> <p>Le non-respect de cette obligation entraîne le refus, ou le cas échéant, la nullité du brevet en question.</p>
Philippines	<p>Loi philippine sur le transfert de technologie de 2009 (Loi de la République n° 10055)</p> <p>(www.wipo.int/wipolex/fr/details.jsp?id=9605)</p>	

	Élément déclencheur de la divulgation	Teneur de la divulgation	Conséquences du non-respect des exigences de divulgation
			<p>e) des autorisations d'utilisation. Pour ce qui est des licences de brevet obligatoires, les articles 61 à 69 de la Décision n° 486 de la Commission de la Communauté andine et l'article 40 du Décret législatif afférent à cette loi s'appliquent. (*) (*) Article inséré à l'article 8 de la loi n° 29316, publiée le 14 janvier 2009.</p>
	<p>DISPOSITIONS COMPLÉMENTAIRES</p> <p>DEUXIÈME DISPOSITION</p> <p>Présentation du contrat de licence comme condition préalable d'obtention d'un brevet d'invention. En cas de demande de brevet d'invention relatif à des produits ou à des procédés obtenus ou mis au point à partir d'un savoir collectif, le déposant a l'obligation de présenter une copie du contrat de licence; la présentation de cette pièce est une condition préalable à l'octroi du droit correspondant, sauf si le savoir collectif se trouve dans le domaine public. Le non-respect de cette obligation entraîne le refus, ou le cas échéant, la nullité du brevet en question.</p>	<p>DISPOSITIONS COMPLÉMENTAIRES</p> <p>DEUXIÈME DISPOSITION</p> <p>Présentation du contrat de licence comme condition préalable d'obtention d'un brevet d'invention. En cas de demande de brevet d'invention relatif à des produits ou à des procédés obtenus ou mis au point à partir d'un savoir collectif, le déposant a l'obligation de présenter une copie du contrat de licence; la présentation de cette pièce est une condition préalable à l'octroi du droit correspondant, sauf si le savoir collectif se trouve dans le domaine public. Le non-respect de cette obligation entraîne le refus, ou le cas échéant, la nullité du brevet en question.</p>	<p>DISPOSITIONS COMPLÉMENTAIRES</p> <p>DEUXIÈME DISPOSITION</p> <p>Présentation du contrat de licence comme condition préalable d'obtention d'un brevet d'invention. En cas de demande de brevet d'invention relatif à des produits ou à des procédés obtenus ou mis au point à partir d'un savoir collectif, le déposant a l'obligation de présenter une copie du contrat de licence; la présentation de cette pièce est une condition préalable à l'octroi du droit correspondant, sauf si le savoir collectif se trouve dans le domaine public. Le non-respect de cette obligation entraîne le refus, ou le cas échéant, la nullité du brevet en question.</p>
	<p>Article III, Sec. 8.c) Les droits et responsabilités des RDI [instituts ou institutions de recherche-développement] se prévalant de fonds de recherche octroyés par les organismes publics de financement sont les suivants :</p> <p>[...]</p> <p>c) Notifier aux organismes publics de financement, dans un délai raisonnable, toutes les demandes de droits de propriété intellectuelle, licences et cessions des droits de brevet. Toutes les demandes de protection de la propriété intellectuelle doivent divulguer toute biodiversité et toute ressource génétique, tout savoir traditionnel, et tout savoir autochtone, tout système et toute pratique tels que sont définis ces termes dans la Loi de la République n° 8371 ou la Loi sur les droits des peuples autochtones et la Loi de la République n° 9147 ou la Loi sur la nature [...]</p>	<p>Article III, Sec. 8.c) Les droits et responsabilités des RDI [instituts ou institutions de recherche-développement] se prévalant de fonds de recherche octroyés par les organismes publics de financement sont les suivants :</p> <p>[...]</p> <p>c) Notifier aux organismes publics de financement, dans un délai raisonnable, toutes les demandes de droits de propriété intellectuelle, licences et cessions des droits de brevet. Toutes les demandes de protection de la propriété intellectuelle doivent divulguer toute biodiversité et toute ressource génétique, tout savoir traditionnel, et tout savoir autochtone, tout système et toute pratique tels que sont définis ces termes dans la Loi de la République n° 8371 ou la Loi sur les droits des peuples autochtones et la Loi de la République n° 9147 ou la Loi sur la nature [...]</p>	

Pays/Région	Titre	Objet
	<p>Loi de la République n° 10055 sur les règles et règlements d'application (ordonnance administrative conjointe n° 02 de 2010)</p> <p>(http://www.wipo.int/wipolex/fr/details.jsp?id=9629)</p>	<p>Règle 12 [...]</p> <p>Section 3 [...]</p> <p>c) [...] biodiversité, ressources ou matériel génétiques, savoirs traditionnels connexes, et savoirs autochtones, systèmes et pratiques.</p>

Élément déclencheur de la divulgation	Teneur de la divulgation	Conséquences du non-respect des exigences de divulgation
<p>Règle 12 [...]</p> <p>Section 3 Divulgations La divulgation de tout droit de propriété intellectuelle potentiel ou de toute biodiversité et de toute ressource génétique, de tout savoir traditionnel, et de tout savoir autochtone, de tout système et de toute pratique est régie par les principes suivants :</p> <p>[...]</p> <p>c) S'agissant de la biodiversité, des ressources génétiques ou du matériel, des savoirs traditionnels connexes, et des savoirs autochtones, systèmes et pratiques, les dispositions suivantes s'appliquent :</p> <p>i. Les instituts ou institutions de recherche-développement (RDI) fourniront aux organismes publics de financement une divulgation écrite relative à ce qui suit : 1) biodiversité, ressources ou matériel génétiques, savoirs traditionnels connexes, et savoirs autochtones, systèmes et pratiques utilisés dans la conception de l'objet contenu dans la demande ou sur la base desquels repose la conception dudit objet; 2) la source primaire de toute biodiversité, de toute ressource génétique ou de tout matériel, de tout savoir traditionnel connexe, et de tout savoir autochtone, de tout système et de toute pratique utilisés dans la conception de l'objet contenu dans la demande ou sur la base desquels repose la conception dudit objet; ou 3) la source secondaire, si aucune information sur la source primaire n'est disponible. [...]</p> <p>ii. La condition de la divulgation visée dans la présente section s'applique lorsque l'objet contenu dans une demande de droits de propriété intellectuelle nationale ou internationale est directement basé sur toute biodiversité, toute ressource génétique ou tout matériel, tout savoir traditionnel, et tout savoir autochtone, tout système et toute pratique auxquels les RDI ont eu accès avant le dépôt de la demande de droits de propriété intellectuelle.</p> <p>L'objet contenu dans la demande de droits de propriété intellectuelle doit dépendre des propriétés spécifiques ou être sciemment tiré de cette biodiversité et de ces ressources ou matériel génétiques, savoirs traditionnels, et savoirs autochtones, systèmes et pratiques.</p>	<p>Règle 12 [...]</p> <p>Section 3 Divulgations La divulgation de tout droit de propriété intellectuelle potentiel ou de toute biodiversité et de toute ressource génétique, de tout savoir traditionnel, et de tout savoir autochtone, de tout système et de toute pratique est régie par les principes suivants :</p> <p>[...]</p> <p>c) S'agissant de la biodiversité, des ressources génétiques ou du matériel, des savoirs traditionnels connexes, et des savoirs autochtones, systèmes et pratiques, les dispositions suivantes s'appliquent :</p> <p>i. Les instituts ou institutions de recherche-développement (RDI) fourniront aux organismes publics de financement une divulgation écrite relative à ce qui suit : 1) biodiversité, ressources ou matériel génétiques, savoirs traditionnels connexes, et savoirs autochtones, systèmes et pratiques utilisés dans la conception de l'objet contenu dans la demande ou sur la base desquels repose la conception dudit objet; 2) la source primaire de toute biodiversité, de toute ressource génétique ou de tout matériel, de tout savoir traditionnel connexe, et de tout savoir autochtone, de tout système et de toute pratique utilisés dans la conception de l'objet contenu dans la demande ou sur la base desquels repose la conception dudit objet; ou 3) la source secondaire, si aucune information sur la source primaire n'est disponible. [...]</p> <p>iii. Lorsque le RDI, pour des raisons indépendantes de sa volonté, ne dispose pas des informations nécessaires pour remplir la condition de la divulgation se rapportant à la biodiversité, aux ressources génétiques ou au matériel, aux savoirs traditionnels, et aux savoirs autochtones, systèmes et pratiques, comme, par exemple, lorsqu'une plante stockée dans une banque de gènes a été collectée il y a plusieurs dizaines d'années et qu'aucune information sur sa source n'existe, le RDI transmettra une déclaration écrite sous serment de son (ses) chercheur(s) afin de certifier que celui-ci ou ceux-ci ne disposent pas des informations nécessaires ou que la source est inconnue, et d'en indiquer les raisons. Les organismes publics de financement examineront la déclaration écrite sous serment afin de déterminer si elle est conforme à la condition de divulgation visée au présent article. [...]</p>	<p>Règle 12 [...]</p> <p>Section 3 Divulgations iii. Lorsque le RDI, pour des raisons indépendantes de sa volonté, ne dispose pas des informations nécessaires pour remplir la condition de la divulgation se rapportant à la biodiversité, aux ressources génétiques ou au matériel, aux savoirs traditionnels, et aux savoirs autochtones, systèmes et pratiques, comme, par exemple, lorsqu'une plante stockée dans une banque de gènes a été collectée il y a plusieurs dizaines d'années et qu'aucune information sur sa source n'existe, le RDI transmettra une déclaration écrite sous serment de son (ses) chercheur(s) afin de certifier que celui-ci ou ceux-ci ne disposent pas des informations nécessaires ou que la source est inconnue, et d'en indiquer les raisons. Les organismes publics de financement examineront la déclaration écrite sous serment afin de déterminer si elle est conforme à la condition de divulgation visée au présent article. [...]</p> <p>v. Une demande de droits de propriété intellectuelle nationale ou internationale déposée par les RDI auprès de l'office de propriété intellectuelle approprié doit inclure, dans l'abrégé ou la description de ladite demande, la même divulgation relative à la biodiversité, aux ressources génétiques ou au matériel, aux savoirs traditionnels connexes, et aux savoirs autochtones, systèmes et pratiques utilisés dans la conception de l'objet contenu dans la demande ou sur la base desquels repose la conception dudit objet, même si une telle divulgation n'est pas demandée pour l'octroi ou la délivrance d'une certification d'enregistrement des droits de propriété intellectuelle.</p>

Pays/Région	Titre	Objet
Roumanie	Règlement d'application de la loi n° 64/1991 sur les brevets (adopté par décision gouvernementale n° 547/2008) (http://www.wipo.int/wipolex/fr/details.jsp?id=8457)	ARTICLE 16 Description de l'invention Savoirs traditionnels

	Élément déclencheur de la divulgation	Teneur de la divulgation	Conséquences du non-respect des exigences de divulgation
	<p>iii. Lorsque le RDI, pour des raisons indépendantes de sa volonté, ne dispose pas des informations nécessaires pour remplir la condition de la divulgation se rapportant à la biodiversité, aux ressources génétiques ou au matériel, aux savoirs traditionnels, et aux savoirs autochtones, systèmes et pratiques, comme, par exemple, lorsqu'une plante stockée dans une banque de gènes a été collectée et il y a plusieurs dizaines d'années et qu'aucune information sur sa source n'existe, le RDI transmettra une déclaration écrite sous serment de son (ses) chercheur(s) afin de certifier que celui-ci ou ceux-ci ne disposent pas des informations nécessaires ou que la source est inconnue, et d'en indiquer les raisons.</p> <p>Les organismes publics de financement examineront la déclaration écrite sous serment afin de déterminer si elle est conforme à la condition de divulgation visée au présent article.</p> <p>[...]</p> <p>v. Une demande de droits de propriété industrielle nationale ou internationale déposée par les RDI auprès de l'office de propriété intellectuelle approprié doit inclure, dans l'abrégé ou la description de ladite demande, la même divulgation relative à la biodiversité, aux ressources génétiques ou au matériel, aux savoirs traditionnels connexes, et aux savoirs autochtones, systèmes et pratiques utilisés dans la conception de l'objet contenu dans la demande ou sur la base desquels repose la conception dudit objet, même si une telle divulgation n'est pas demandée pour l'octroi ou la délivrance d'une certification d'enregistrement des droits de propriété intellectuelle.</p>	<p>v. Une demande de droits de propriété intellectuelle nationale ou internationale déposée par les RDI auprès de l'office de propriété intellectuelle approprié doit inclure, dans l'abrégé ou la description de ladite demande, la même divulgation relative à la biodiversité, aux ressources génétiques ou au matériel, aux savoirs traditionnels connexes, et aux savoirs autochtones, systèmes et pratiques utilisés dans la conception de l'objet contenu dans la demande ou sur la base desquels repose la conception dudit objet, même si une telle divulgation n'est pas demandée pour l'octroi ou la délivrance d'une certification d'enregistrement des droits de propriété intellectuelle.</p>	
	<p>ARTICLE 16</p> <p>Description de l'invention</p> <p>1) La description de l'invention, conformément à l'article 14, paragraphe 1), alinéa c) de la Loi, contiendra ce qui suit :</p> <p>[...]</p> <p>c) présentation de l'état de la technique considéré par le déposant comme utile pour la compréhension, la réalisation de la recherche documentaire, et l'examen de l'invention dont la protection est demandée, avec l'indication des documents qui l'étayent; au moins une solution considérée comme étant la plus proche de l'invention dont la protection est demandée doit être présentée; lorsque l'état de la technique contient également des savoirs traditionnels, cela, ainsi que sa source, si elle est connue, doit être explicitement indiqué dans la description; [...]</p>	<p>ARTICLE 16</p> <p>Description de l'invention</p> <p>(1) La description de l'invention, conformément à l'article 14, paragraphe 1), alinéa c) de la Loi, contiendra ce qui suit :</p> <p>[...]</p> <p>c) présentation de l'état de la technique considéré par le déposant comme utile pour la compréhension, la réalisation de la recherche documentaire, et l'examen de l'invention dont la protection est demandée, avec l'indication des documents qui l'étayent; au moins une solution considérée comme étant la plus proche de l'invention dont la protection est demandée doit être présentée; lorsque l'état de la technique contient également des savoirs traditionnels, cela, ainsi que sa source, si elle est connue, doit être explicitement indiqué dans la description; [...]</p>	

Pays/Région	Titre	Objet
	<p>Loi n° 64/1991 sur les brevets (telle que modifiée jusqu'à la loi n° 83/2014)</p> <p>(https://wipo.int/fr/legislation/details/15734)</p>	
Samoa	<p>Loi sur la propriété intellectuelle de 2011</p> <p>(http://www.wipo.int/wipolex/fr/details.jsp?id=13492)</p>	<p>Article 7 Matériel biologique ou savoirs à la disposition de toute communauté autochtone ou locale</p>

	Élément déclencheur de la divulgation	Teneur de la divulgation	Conséquences du non-respect des exigences de divulgation
			<p>Art. 53 – 1) Le non-respect d'une ou plusieurs exigences de forme concernant la demande de brevet ne constitue un motif de révocation ou d'annulation du brevet, dans sa totalité ou en partie, que lorsque ce manquement résulte d'une intention frauduleuse.</p> <p>2) Un brevet ne peut être révoqué ou annulé, dans sa totalité ou en partie, sans donner au titulaire la possibilité de présenter des observations concernant la révocation ou l'annulation et d'apporter, dans un délai raisonnable, les modifications et rectifications autorisées par la loi et les règlements d'application correspondants.</p>
	<p>Article 7 – Demande de brevet [...] 3) La demande doit contenir les éléments suivants : [...] g) une déclaration indiquant si l'invention pour laquelle la protection est demandée est basée ou non sur des savoirs à la disposition de toute communauté autochtone ou locale, que ce soit de Samoa ou d'ailleurs; h) une déclaration divulguant la source et l'origine géographique de tout matériel biologique utilisé pour l'invention; [...] 10) Sous réserve des dispositions de la sous-section 11), si la demande est basée sur du matériel biologique ou des savoirs à la disposition de toute communauté autochtone ou locale ou si elle en découle, le directeur de l'enregistrement peut enjoindre au déposant de fournir des éléments de preuve quant à son titre ou au pouvoir l'habilitant à faire usage de ce matériel ou de ces savoirs. [...]</p> <p>22. Demande de brevet d'innovation [...] 3) La demande doit contenir les éléments suivants : [...] g) une déclaration indiquant si l'invention pour laquelle la protection est demandée est basée ou non sur des savoirs à la disposition de toute communauté autochtone ou locale, que ce soit de Samoa ou d'ailleurs; et h) une déclaration divulguant la source et l'origine géographique de tout matériel biologique utilisé pour l'invention; [...] 10) Sous réserve des dispositions de la sous-section 11), si la demande est basée sur du matériel biologique ou des savoirs à la disposition de toute communauté autochtone ou locale ou si elle en découle, le directeur de l'enregistrement peut enjoindre au déposant de fournir des éléments de preuve quant à son titre ou au pouvoir l'habilitant à faire usage de ce matériel ou de ces savoirs. [...]</p>	<p>Article 7 – Demande de brevet [...] 3) La demande doit contenir les éléments suivants : [...] g) une déclaration indiquant si l'invention pour laquelle la protection est demandée est basée ou non sur des savoirs à la disposition de toute communauté autochtone ou locale, que ce soit de Samoa ou d'ailleurs; h) une déclaration divulguant la source et l'origine géographique de tout matériel biologique utilisé pour l'invention; [...] 10) Sous réserve des dispositions de la sous-section 11), si la demande est basée sur du matériel biologique ou des savoirs à la disposition de toute communauté autochtone ou locale ou si elle en découle, le directeur de l'enregistrement peut enjoindre au déposant de fournir des éléments de preuve quant à son titre ou au pouvoir l'habilitant à faire usage de ce matériel ou de ces savoirs. [...]</p> <p>22. Demande de brevet d'innovation [...] 3) La demande doit contenir les éléments suivants : [...] g) une déclaration indiquant si l'invention pour laquelle la protection est demandée est basée ou non sur des savoirs à la disposition de toute communauté autochtone ou locale, que ce soit de Samoa ou d'ailleurs; et h) une déclaration divulguant la source et l'origine géographique de tout matériel biologique utilisé pour l'invention; [...] 10) Sous réserve des dispositions de la sous-section 11), si la demande est basée sur du matériel biologique ou des savoirs à la disposition de toute communauté autochtone ou locale ou si elle en découle, le directeur de l'enregistrement peut enjoindre au déposant de fournir des éléments de preuve quant à son titre ou au pouvoir l'habilitant à faire usage de ce matériel ou de ces savoirs. [...]</p>	<p>Article 7 – Demande de brevet [...] 12) Lorsqu'un déposant manque de produire des éléments de preuve tel qu'enjoint par le directeur de l'enregistrement conformément à la sous-section 10), le directeur de l'enregistrement peut interrompre le traitement de la demande.</p> <p>17. Invalidation 1) Toute personne intéressée peut demander à la Cour suprême d'invalider un brevet. 2) La Cour suprême doit invalider le brevet si le déposant prouve que : a) l'une quelconque des exigences visées à la section 5 et aux sections 7 à 10 n'est pas remplie; [...]</p> <p>22. Demande de brevet d'innovation [...] 12) Lorsqu'un déposant manque de produire des éléments de preuve tel qu'enjoint par le directeur de l'enregistrement conformément à la sous-section 10), le directeur des enregistrements peut interrompre le traitement de la demande.</p> <p>28. Invalidation 1) Toute personne intéressée peut demander au directeur de l'enregistrement d'invalider un brevet d'innovation. 2) Le directeur de l'enregistrement doit invalider le brevet d'innovation si le déposant prouve que : [...] b) la description et les revendications ne remplissent pas les conditions visées à la section 20 et aux sections 22 à 25; [...]</p>

Pays/Région	Titre	Objet
Afrique du Sud	<p>Loi de 2005 modifiant la loi sur les brevets (loi n° 20 de 2005)</p> <p>(www.wipo.int/wipolex/fr/details.jsp?id=5765)</p>	<p>(Article 2)</p> <p>ressources génétiques</p> <p>ressources biologiques autochtones</p> <p>savoirs traditionnels</p> <p>Par “ressources génétiques” s’entend</p> <p>a) tout matériel génétique autochtone; ou</p> <p>b) le potentiel génétique ou le caractère de toute espèce autochtone.</p> <p>Par “ressources biologiques autochtones” s’entend une ressource biologique autochtone telle que définie à l’article premier de la Loi nationale sur la biodiversité, dans le cadre de la gestion de l’environnement, 2004 (loi n° 10 de 2004).</p> <p>Par “savoirs traditionnels” s’entendent les savoirs dont dispose une communauté autochtone s’agissant de l’utilisation de ressources biologiques autochtones ou de ressources génétiques.</p>
Espagne	<p>Loi sur les brevets n° 24/2015 du 24 juillet 2015 (modifiée par la loi n° 6/2018 du 3 juillet 2018)</p> <p>(https://wipolex.wipo.int/fr/legislation/details/16711)</p>	<p>Article 23.2)</p> <p>Matériel biologique</p>

Élément déclencheur de la divulgation	Teneur de la divulgation	Conséquences du non-respect des exigences de divulgation
<p>Modification de l'article 30 de la loi n° 57 de 1978, tel que modifié par l'article 33 de la loi n° 38 de 1997</p> <p>2. L'article 30 de la loi principale est modifié par l'insertion après le paragraphe 25.3) des paragraphes suivants :</p> <p>“3.A) Chaque déposant qui dépose une demande de brevet assortie d'une spécification exhaustive doit, préalablement à l'acceptation de la demande, déposer auprès du directeur de l'enregistrement une déclaration, conformément aux prescriptions en la matière, indiquant si l'invention pour laquelle la protection est demandée est basée ou non sur des ressources biologiques autochtones, des ressources génétiques, ou des savoirs traditionnels ou une utilisation traditionnelle, ou si elle en découle.</p> <p>3.B) Le directeur de l'enregistrement demandera au déposant de fournir des éléments de preuve, conformément aux prescriptions en la matière, quant à son titre ou au pouvoir l'habilitant à faire usage des ressources biologiques autochtones, des ressources génétiques, ou des savoirs traditionnels ou de l'utilisation traditionnelle, si un déposant dépose une déclaration reconnaissant que l'invention pour laquelle la protection est demandée est basée sur des ressources biologiques autochtones, des ressources génétiques, ou des savoirs traditionnels ou une utilisation traditionnelle.”</p>	<p>Modification de l'article 30 de la loi n° 57 de 1978, tel que modifié par l'article 33 de la loi n° 38 de 1997</p> <p>2. L'article 30 de la loi principale est modifié par l'insertion après le paragraphe 25.3) des paragraphes suivants :</p> <p>“3.A) Chaque déposant qui dépose une demande de brevet assortie d'une spécification exhaustive doit, préalablement à l'acceptation de la demande, déposer auprès du directeur de l'enregistrement une déclaration, conformément aux prescriptions en la matière, indiquant si l'invention pour laquelle la protection est demandée est basée ou non sur des ressources biologiques autochtones, des ressources génétiques, ou des savoirs traditionnels ou une utilisation traditionnelle, ou si elle en découle.</p> <p>3.B) Le directeur de l'enregistrement demandera au déposant de fournir des éléments de preuve, conformément aux prescriptions en la matière, quant à son titre ou au pouvoir l'habilitant à faire usage des ressources biologiques autochtones, des ressources génétiques, ou des savoirs traditionnels ou de l'utilisation traditionnelle, si un déposant dépose une déclaration reconnaissant que l'invention pour laquelle la protection est demandée est basée sur des ressources biologiques autochtones, des ressources génétiques, ou des savoirs traditionnels ou une utilisation traditionnelle.”</p>	<p>Article 61</p> <p>1) Toute personne peut, à tout moment, demander selon la forme prescrite la révocation d'un brevet sur la base de l'un des motifs suivants uniquement, à savoir [...]</p> <p>g) le fait que la déclaration prescrite formulée à l'égard de la demande de brevet ou la déclaration formulée en vertu de l'article 30.3A) contienne une fausse déclaration ou affirmation qui est essentielle et dont le titulaire du brevet connaissait ou devait raisonnablement connaître le caractère faux au moment où la déclaration ou l'affirmation a été formulée”.</p>
<p>Article 23 Conditions applicables aux demandes [...]</p> <p>2. Une demande de protection d'une invention portant sur du matériel biologique d'origine végétale ou animale indique l'origine géographique ou la source dudit matériel si ces informations sont connues. Ces informations ne portent pas atteinte à la validité du brevet. [...]</p>	<p>Article 23 Conditions applicables aux demandes [...]</p> <p>2. Une demande de protection d'une invention portant sur du matériel biologique d'origine végétale ou animale indique l'origine géographique ou la source dudit matériel si ces informations sont connues. Ces informations ne portent pas atteinte à la validité du brevet.</p> <p>Dans les cas prévus dans le règlement (UE) n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation, la demande de brevet comprendra également, dans la mesure déterminée par le règlement, les informations que les utilisateurs de ces ressources sont tenus de conserver, conformément aux dispositions du règlement. Ces informations ne portent pas non plus atteinte à la validité du brevet.</p>	<p>Article 23 Conditions applicables aux demandes [...]</p> <p>2. Une demande de protection d'une invention portant sur du matériel biologique d'origine végétale ou animale indique l'origine géographique ou la source dudit matériel si ces informations sont connues. Ces informations ne portent pas atteinte à la validité du brevet.</p> <p>Dans les cas prévus dans le règlement (UE) n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation, la demande de brevet comprendra également, dans la mesure déterminée par le règlement, les informations que les utilisateurs de ces ressources sont tenus de conserver, conformément aux dispositions du règlement. Ces informations ne portent pas non plus atteinte à la validité du brevet.</p>

Pays/Région	Titre	Objet
Suède	Règlement (2004:162) modifiant le décret sur les brevets (http://www.wipo.int/wipolex/fr/details.jsp?id=3672)	Article 5a) Matériel biologique d'origine végétale ou animale
Suisse	Loi fédérale du 25 juin 1954 sur les brevets d'invention (texte en vigueur le 1 ^{er} avril 2019) https://wipolex.wipo.int/fr/legislation/details/18795	Article 49a Ressource génétique; savoir traditionnel des communautés indigènes ou locales
Ouganda	Loi de 2014 relative à la propriété industrielle https://wipolex.wipo.int/fr/legislation/details/16480	21. Demande de brevet [...] 8) Ressources biologiques, savoirs traditionnels

	Élément déclencheur de la divulgation	Teneur de la divulgation	Conséquences du non-respect des exigences de divulgation
	<p>Article 5a) Si une invention porte sur du matériel biologique d'origine végétale ou animale ou utilise une telle matière, la demande de brevet devrait, le cas échéant, comporter une information concernant le lieu géographique d'origine de cette matière, si celui-ci est connu. Si l'origine n'est pas connue, il doit en être fait mention.</p> <p>L'absence d'information sur l'origine géographique ou sur le savoir du déposant à cet égard est sans préjudice du traitement des demandes de brevet ou de la validité des droits découlant des brevets délivrés.</p>	<p>Article 5a) Si une invention porte sur du matériel biologique d'origine végétale ou animale ou utilise une telle matière, la demande de brevet devrait, le cas échéant, comporter une information concernant le lieu géographique d'origine de cette matière, si celui-ci est connu.</p> <p>Si l'origine n'est pas connue, il doit en être fait mention.</p> <p>L'absence d'information sur l'origine géographique ou sur le savoir du déposant à cet égard est sans préjudice du traitement des demandes de brevet ou de la validité des droits découlant des brevets délivrés.</p>	<p>Article 5a) Si une invention porte sur du matériel biologique d'origine végétale ou animale ou utilise une telle matière, la demande de brevet devrait, le cas échéant, comporter une information concernant le lieu géographique d'origine de cette matière, si celui-ci est connu.</p> <p>Si l'origine n'est pas connue, il doit en être fait mention.</p> <p>L'absence d'information sur l'origine géographique ou sur le savoir du déposant à cet égard est sans préjudice du traitement des demandes de brevet ou de la validité des droits découlant des brevets délivrés.</p>
	<p>Article 49a 1. La demande de brevet doit contenir des indications concernant la source : a. de la ressource génétique à laquelle l'inventeur ou le requérant a eu accès, pour autant que l'invention porte directement sur cette ressource; b. du savoir traditionnel des communautés indigènes ou locales relatif aux ressources génétiques auxquelles l'inventeur ou le requérant a eu accès, pour autant que l'invention porte directement sur ce savoir.</p>	<p>Article 49a 1. La demande de brevet doit contenir des indications concernant la source : a. de la ressource génétique à laquelle l'inventeur ou le requérant a eu accès, pour autant que l'invention porte directement sur cette ressource; b. du savoir traditionnel des communautés indigènes ou locales relatif aux ressources génétiques auxquelles l'inventeur ou le requérant a eu accès, pour autant que l'invention porte directement sur ce savoir.</p> <p>2. Si la source n'est connue ni de l'inventeur ni du requérant, ce dernier doit le confirmer par écrit.</p>	<p>Article 59 [...] 2. Si la demande de brevet ne répond pas à d'autres prescriptions de la présente loi ou de l'ordonnance, l'IPI impartit au requérant un délai pour en corriger les défauts.</p> <p>Article 59a 3. L'IPI rejette la demande si : [...] b. les défauts signalés conformément à l'art. 59, al. 2 ne sont pas corrigés.</p> <p>Article 81a 1. Celui qui fournit intentionnellement de faux renseignements visés à l'art. 49a est puni d'une amende de 100 000 francs au plus.</p> <p>2. Le juge peut ordonner la publication du jugement.</p>
	<p>21. Demande de brevet [...] 8) La description contient une indication claire de l'origine des ressources génétiques ou biologiques prélevées sur le territoire de l'Ouganda et qui ont été directement ou indirectement utilisées dans la réalisation de l'invention revendiquée, ainsi que tout élément des savoirs traditionnels associés ou non à ces ressources qui a été directement ou indirectement utilisé dans la réalisation de l'invention revendiquée sans le consentement préalable en connaissance de cause de ses créateurs individuels ou collectifs.</p>	<p>21. Demande de brevet [...] 8) La description contient une indication claire de l'origine des ressources génétiques ou biologiques prélevées sur le territoire de l'Ouganda et qui ont été directement ou indirectement utilisées dans la réalisation de l'invention revendiquée, ainsi que tout élément des savoirs traditionnels associés ou non à ces ressources qui a été directement ou indirectement utilisé dans la réalisation de l'invention revendiquée sans le consentement préalable en connaissance de cause de ses créateurs individuels ou collectifs.</p>	<p>Article 90 [...] 3) Le tribunal révoque ou invalide l'enregistrement du brevet, du modèle d'utilité ou du dessin ou modèle industriel pour l'un des motifs suivants, à savoir — [...] f) le brevet ne décrit ou n'établit pas de manière complète l'invention et la manière dont elle doit être réalisée.</p>

Pays/Région	Titre	Objet
Vanuatu	<p>Loi n° 2 de 2003 sur les brevets</p> <p>(http://www.wipo.int/wipolex/fr/details.jsp?id=10727)</p>	<p>PARTIE 12 SAVOIRS AUTOCHTONES ENREGISTREMENT D'UN BREVET INCORPORANT UN SAVOIR AUTOCHTONE 47. [...] Savoirs autochtones [...]</p>
Viet Nam	<p>Circulaire n° 01/2007/TT-BKHCHN du 14 février 2007, contenant des orientations pour la mise en œuvre du décret n° 103/2006/ND-CP du 22 septembre 2006 contenant des détails et des orientations pour la mise en œuvre de certains articles de la loi sur la propriété intellectuelle concernant la propriété industrielle</p> <p>(http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=5013)</p>	<p>Article 23.11 Source génétique ou savoirs traditionnels</p>
Zambie	<p>Loi sur les brevets de 2016 (loi n° 40 de 2016)</p> <p>(https://wipolex.wipo.int/fr/legislation/details/18207)</p>	<p>28. [...] Une invention qui utilise des ressources génétiques ou des savoirs traditionnels associés ou les deux [...]</p>

Élément déclencheur de la divulgation	Teneur de la divulgation	Conséquences du non-respect des exigences de divulgation
<p>PARTIE 12 SAVOIRS AUTOCHTONES ENREGISTREMENT D'UN BREVET INCORPORANT UN SAVOIR AUTOCHTONE 47. [...]</p> <p>2) Le directeur de l'enregistrement ne doit pas délivrer un brevet pour une invention fondée sur un savoir autochtone, issue de ce savoir ou comportant des éléments de ce savoir sauf si :</p> <p>a) les détenteurs traditionnels du savoir autochtone ont donné leur consentement préalable en connaissance de cause à l'octroi du brevet; et</p> <p>b) le déposant et les détenteurs traditionnels ont conclu un accord sur le paiement par le déposant d'une part équitable des bénéfices de l'exploitation du brevet aux détenteurs traditionnels.</p>	<p>PARTIE 12 SAVOIRS AUTOCHTONES ENREGISTREMENT D'UN BREVET INCORPORANT UN SAVOIR AUTOCHTONE 47. [...]</p> <p>2) Le directeur de l'enregistrement ne doit pas délivrer un brevet pour une invention fondée sur un savoir autochtone, issue de ce savoir ou comportant des éléments de ce savoir sauf si :</p> <p>a) les détenteurs traditionnels du savoir autochtone ont donné leur consentement préalable en connaissance de cause à l'octroi du brevet; et b) le déposant et les détenteurs traditionnels ont conclu un accord sur le paiement par le déposant d'une part équitable des bénéfices de l'exploitation du brevet aux détenteurs traditionnels.</p>	<p>PARTIE 12 SAVOIRS AUTOCHTONES ENREGISTREMENT D'UN BREVET INCORPORANT UN SAVOIR AUTOCHTONE 47. [...]</p> <p>4) Si l'accord visé aux paragraphes 2) et 3) n'a pas été conclu durant les 12 mois suivant le dépôt de la demande de brevet :</p> <p>a) le directeur de l'enregistrement peut délivrer le brevet; et</p> <p>b) le titulaire peut exploiter le brevet; et</p> <p>c) le directeur de l'enregistrement doit déterminer le montant que le titulaire du brevet va payer aux détenteurs traditionnels ou au Conseil national des chefs, soit une part équitable des bénéfices de l'exploitation du brevet.</p>
<p>Article 23.11</p> <p>Dispositions supplémentaires applicables aux demandes d'enregistrement des inventions portant sur une source génétique ou des savoirs traditionnels</p> <p>Hormis les conditions générales relatives aux demandes d'enregistrement d'invention visées aux points 23.1 à 23.7 de la présente Circulaire, une demande d'enregistrement d'une invention portant sur une source génétique ou des savoirs traditionnels doit également contenir des documents expliquant l'origine de la source génétique ou des savoirs traditionnels auxquels a eu accès l'inventeur ou le déposant, si l'invention est directement fondée sur cette source génétique ou ces savoirs traditionnels.</p> <p>[...]</p>	<p>Article 23.11</p> <p>Dispositions supplémentaires applicables aux demandes d'enregistrement des inventions portant sur une source génétique ou des savoirs traditionnels</p> <p>Hormis les conditions générales relatives aux demandes d'enregistrement d'invention visées aux points 23.1 à 23.7 de la présente Circulaire, une demande d'enregistrement d'une invention portant sur une source génétique ou des savoirs traditionnels doit également contenir des documents expliquant l'origine de la source génétique ou des savoirs traditionnels auxquels a eu accès l'inventeur ou le déposant, si l'invention est directement fondée sur cette source génétique ou ces savoirs traditionnels.</p> <p>[...]</p>	<p>Article 23.11</p> <p>[...]</p> <p>Si l'inventeur ou le déposant ne peut identifier l'origine de la source génétique ou des savoirs traditionnels, il doit le déclarer et est responsable de la véracité de sa déclaration.</p>
<p>28. Lorsqu'une demande de brevet porte sur une invention qui utilise des ressources génétiques ou des savoirs traditionnels associés ou les deux, le déposant divulgue —</p> <p>a) le pays d'origine des ressources génétiques ou des savoirs traditionnels associés conformément à la Convention sur la biodiversité; et</p> <p>b) la source dans le pays fournissant les ressources génétiques ou les savoirs traditionnels associés.</p>	<p>28. Lorsqu'une demande de brevet porte sur une invention qui utilise des ressources génétiques ou des savoirs traditionnels associés ou les deux, le déposant divulgue —</p> <p>a) le pays d'origine des ressources génétiques ou des savoirs traditionnels associés conformément à la Convention sur la biodiversité; et</p> <p>b) la source dans le pays fournissant les ressources génétiques ou les savoirs traditionnels associés.</p>	<p>PARTIE V Examen, publication et opposition 51. [...]</p> <p>3) Lorsque le directeur de l'enregistrement estime, après avoir procédé à l'examen visé à l'alinéa 1), qu'une demande ne remplit pas les conditions prévues par la présente loi, il en informe le déposant par écrit en lui demandant d'apporter les modifications pertinentes à la demande, dans un délai prescrit.</p> <p>4) Si, suite à la notification visée à l'alinéa 3), le déposant n'apporte pas les modifications nécessaires, le directeur de l'enregistrement rejette la demande, par écrit.</p> <p>[...]</p> <p>56. Toute personne, y compris l'État, peut former opposition à la délivrance d'un brevet à tout moment, dans un délai de trois mois à compter de la date de publication de la demande de brevet, ou dans le délai supplémentaire qui peut être accordé par le directeur de l'enregistrement, et avant l'apposition du sceau sur le brevet, en formant opposition par écrit auprès du directeur de l'enregistrement, en faisant valoir l'un des motifs ci-après :</p> <p>[...]</p>

Pays/Région	Titre	Objet
	<p>Loi sur la protection des savoirs traditionnels, des ressources génétiques et des expressions du folklore de 2016 (loi n° 16 de 2016)</p> <p>(https://wipolex.wipo.int/fr/legislation/details/16181)</p>	<p>36. [...] Produit élaboré à partir d'une ressource génétique [...]</p>

	Élément déclencheur de la divulgation	Teneur de la divulgation	Conséquences du non-respect des exigences de divulgation
			<p>l) le mémoire descriptif complet ne divulgue pas la source ou l'origine géographique du matériel biologique utilisé aux fins de cette invention, ou donne de fausses indications à cet égard; [...]</p> <p>s) la demande porte sur une invention qui est un savoir traditionnel.</p>
	<p>36. Les obligations du détenteur d'un permis d'accès sont les suivantes : [...]</p> <p>l) dans sa demande de protection du produit élaboré à partir de ressources génétiques, le détenteur indique le lieu d'origine des ressources génétiques ou des savoirs traditionnels acquis; [...]</p>	<p>36. Les obligations du détenteur d'un permis d'accès sont les suivantes : [...]</p> <p>l) dans sa demande de protection du produit élaboré à partir de ressources génétiques, le détenteur indique le lieu d'origine des ressources génétiques ou des savoirs traditionnels acquis; [...]</p>	

Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle
34, chemin des Colombettes
Case postale 18
CH-1211 Genève 20
Suisse

Tél. : +41 22 338 91 11
Tlcp. : +41 22 733 54 28

Les coordonnées des bureaux extérieurs
de l'OMPI sont disponibles à l'adresse
www.wipo.int/about-wipo/fr/offices/

Publication OMPI n° 1047F/19
ISBN 978-92-805-3142-8