



Recommandation du Conseil relative aux Licences sur les inventions génétiques

**Instruments
juridiques de l'OCDE**

Ce document est publié sous la responsabilité du Secrétaire général de l'OCDE. Il reproduit un instrument juridique de l'OCDE et peut contenir des informations complémentaires. Les opinions ou arguments exprimés dans ces informations complémentaires ne reflètent pas nécessairement les vues officielles des pays Membres de l'OCDE.

Ce document, ainsi que les données et cartes qu'il peut comprendre, sont sans préjudice du statut de tout territoire, de la souveraineté s'exerçant sur ce dernier, du tracé des frontières et limites internationales, et du nom de tout territoire, ville ou région.

Pour accéder aux textes officiels à jour des instruments juridiques de l'OCDE, ainsi qu'aux informations s'y rapportant, veuillez consulter le Recueil des instruments juridiques de l'OCDE <http://legalinstruments.oecd.org>.

Merci de citer cet ouvrage comme suit :

OCDE, *Recommandation du Conseil relative aux Licences sur les inventions génétiques*, OECD/LEGAL/0342

Collection : Instruments juridiques de l'OCDE

© OCDE 2018

Ce document est mis à disposition à titre gratuit. Il peut être reproduit et distribué gratuitement sans autorisation préalable à condition qu'il ne soit modifié d'aucune façon. Il ne peut être vendu.

Ce document est disponible dans les deux langues officielles de l'OCDE (anglais et français). Il peut être traduit dans d'autres langues à condition que la traduction comporte la mention "traduction non officielle" et qu'elle inclut l'avertissement suivant : "*Cette traduction a été préparée par [NOM DE L'AUTEUR DE LA TRADUCTION] à des fins d'information seulement et son exactitude ne peut être garantie par l'OCDE. Les seules versions officielles sont les textes anglais et français disponibles sur le site Internet de l'OCDE <http://legalinstruments.oecd.org>*"

Date(s)

Adopté(e) le 23/02/2006

Informations Générales

La Recommandation relative aux licences sur les inventions génétiques a été adoptée par le Conseil de l'OCDE le 23 février 2006 sur proposition du Comité de la politique scientifique et technologique. Sa finalité est de favoriser l'élaboration et la mise sur le marché de produits et de services, notamment à visée thérapeutique ou diagnostique, faisant appel à ces inventions, en vue de répondre de façon plus efficace et efficiente aux besoins en matière de soins de santé. Des principes et pratiques exemplaires pour l'octroi des licences correspondantes sont proposés dans cet instrument qui s'adresse à tous ceux qui ont part à l'innovation et à la prestation de services de santé, et en particulier à ceux qui interviennent dans la délivrance de ces licences. La Recommandation vise à aider les Adhérents à élaborer des politiques publiques et à encourager les comportements voulus en ce qui concerne l'octroi de licences sur les inventions génétiques et le transfert de ces inventions.

LE CONSEIL,

VU les articles 2 b) et 5 b) de la Convention relative à l'Organisation de coopération et de développement économiques en date du 14 décembre 1960 ;

VU l'article 18 b) du Règlement de procédure de l'Organisation ;

CONSIDÉRANT que les avancées des biotechnologies et de la génétique ouvrent d'importantes perspectives de croissance et de développement durables ;

CONSIDÉRANT que les innovations fondées sur la génétique peuvent conduire à la mise au point de produits et services nouveaux, notamment des tests de diagnostic, des thérapeutiques et des médicaments, et apporter des bienfaits importants pour la société ;

CONSIDÉRANT que les innovations dans le domaine des biotechnologies, y compris les inventions génétiques telles que définies dans la présente Recommandation, font de plus en plus fréquemment l'objet de droits de propriété intellectuelle ;

CONSIDÉRANT que les accords de licence et de transfert des inventions génétiques ont et auront de plus en plus de conséquences pour les activités futures de recherche et développement, notamment celles faisant intervenir des technologies fondamentales ou nouvelles, ainsi que pour l'accès aux dernières innovations médicales ;

CONSIDÉRANT que les pouvoirs publics et les institutions publiques et privées concernées (à caractère commercial ou à but non lucratif) de pays Membres de l'OCDE et des économies non membres peuvent tirer avantage d'orientations internationales concernant les licences sur les inventions génétiques ;

CONSIDÉRANT que les principes et pratiques exemplaires contenus dans cette Recommandation visent à faire en sorte que les accords de licence et de transfert de matériel biologique, de même que les activités conjointes de développement, se fondent sur des pratiques économiquement rationnelles qui contribuent à empêcher des coûts de transaction élevés, conformément aux principes du droit de la concurrence, et qui servent les intérêts de la société, des actionnaires et des autres parties prenantes ;

Sur proposition du Comité de la politique scientifique et technologique :

RECOMMANDE aux pays Membres d'encourager les bonnes pratiques d'octroi de licences, et de prendre dûment en compte et d'appliquer les principes et pratiques exemplaires en matière d'octroi de licences sur les inventions génétiques, qui sont exposés dans l'Annexe à la présente Recommandation et en font partie intégrante.

INVITE les pays Membres à diffuser cette Recommandation auprès des institutions publiques et privées (à caractère commercial ou à but non lucratif) qui interviennent dans l'octroi de licences sur les inventions génétiques.

INVITE les économies non membres à prendre dûment en compte et à diffuser cette Recommandation auprès des institutions publiques et privées (à caractère commercial ou à but non lucratif) qui interviennent dans l'octroi de licences sur les inventions génétiques.

INVITE les pays Membres, par le biais de leurs travaux au sein du Comité de la politique scientifique et technologique et de son Groupe de travail sur la biotechnologie, à examiner périodiquement les principes et pratiques exemplaires contenus dans cette Recommandation.

CHARGE le Comité de la politique scientifique et technologique de faire rapport au Conseil sur les progrès de la mise en œuvre de la présente Recommandation dans les quatre années qui suivent son adoption.

ANNEXE

PRINCIPES ET PRATIQUES EXEMPLAIRES EN MATIÈRE D'OCTROI DE LICENCES SUR LES INVENTIONS GÉNÉTIQUES

A. Champ d'application

Cette Recommandation concerne l'octroi de licences sur les droits de propriété intellectuelle¹ qui se rapportent à des inventions génétiques utilisées à des fins de soins de santé. Dans cette Recommandation, le terme « invention génétique » désigne, entre autre, les acides nucléiques, les séquences nucléotidiques et leurs produits d'expression ; les lignées cellulaires transformées ; les vecteurs ; ainsi que les méthodes, les technologies et les matériaux servant à créer, utiliser ou analyser ces acides nucléiques, séquences nucléotidiques, lignées cellulaires ou vecteurs. Cette définition se veut suffisamment ouverte sur l'avenir pour couvrir les évolutions futures apparentées.

B. Principes et pratiques exemplaires

1. Pratiques générales d'octroi de licences

Principes

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

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

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

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

Pratiques exemplaires

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Soins de santé et inventions génétiques

Principes

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

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

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

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

Pratiques exemplaires

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

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

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

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

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

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

3. Liberté de recherche

Principes

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

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

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

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

Pratiques exemplaires

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

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

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

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

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

4. Commercialisation

Principes

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

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

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

Pratiques exemplaires

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

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

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

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

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

5. Concurrence

Principes

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

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

Pratiques exemplaires

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

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

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

¹ Aux fins de cette Recommandation, les droits de propriété intellectuelle désignent les brevets, les renseignements non divulgués (aussi appelés secrets d'affaires ou information protégée), les marques et les droits d'auteur.

Adhérents*

Membres de l'OCDE

Allemagne
Australie
Autriche
Belgique
Canada
Chili
Corée
Danemark
Espagne
Estonie
États-Unis
Finlande
France
Grèce
Hongrie
Irlande
Islande
Israël
Italie
Japon
Lettonie
Luxembourg
Mexique
Norvège
Nouvelle-Zélande
Pays-Bas
Pologne
Portugal
République slovaque
République tchèque
Royaume-Uni
Slovénie
Suède
Suisse
Turquie

Non-Membres

*Des informations complémentaires ainsi que des déclarations sont disponibles sur le Recueil des instruments juridiques de l'OCDE : <http://legalinstruments.oecd.org>

À propos de l'OCDE

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

Les pays Membres de l'OCDE sont : l'Allemagne, l'Australie, l'Autriche, la Belgique, le Canada, le Chili, la Corée, le Danemark, l'Espagne, l'Estonie, les États Unis, la Finlande, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Islande, Israël, l'Italie, le Japon, la Lettonie, le Luxembourg, le Mexique, la Norvège, la Nouvelle Zélande, les Pays Bas, la Pologne, le Portugal, la République slovaque, la République tchèque, le Royaume Uni, la Slovénie, la Suède, la Suisse et la Turquie. L'Union européenne participe aux travaux de l'OCDE.

Instruments juridiques de l'OCDE

Environ 450 instruments juridiques de substance ont été développés dans le cadre de l'OCDE depuis sa création en 1961. Ces instruments comprennent les Actes de l'OCDE (les Décisions et Recommandations adoptées par le Conseil de l'OCDE conformément à la Convention relative à l'OCDE) et d'autres instruments juridiques développés dans le cadre de l'OCDE (notamment les Déclarations et les accords internationaux).

L'ensemble des instruments juridiques de substance de l'OCDE, qu'ils soient en vigueur ou abrogés, est répertorié dans le Recueil des instruments juridiques de l'OCDE. Ils sont présentés selon cinq catégories :

- **Décisions** : instruments juridiques de l'OCDE juridiquement contraignants pour tous les Membres, à l'exception de ceux qui se sont abstenus au moment de leur adoption. Bien qu'elles ne constituent pas des traités internationaux, elles impliquent le même type d'obligations juridiques. Les Adhérents ont l'obligation de mettre en œuvre les Décisions et doivent prendre les mesures nécessaires à cette mise en œuvre.
- **Recommandations** : instruments juridiques de l'OCDE n'ayant pas une portée juridique obligatoire, la pratique leur reconnaît cependant une force morale importante dans la mesure où elles représentent la volonté politique des Adhérents. Il est dès lors attendu que les Adhérents fassent tout ce qui est en leur pouvoir pour les mettre en œuvre intégralement. Par conséquent, lorsqu'un Membre n'a pas l'intention de mettre en œuvre une Recommandation, il s'abstient lors de son adoption, bien que cela ne soit pas requis juridiquement.
- **Déclarations** : instruments juridiques de l'OCDE préparés au sein de l'Organisation, généralement dans le cadre d'un organe subsidiaire. Elles énoncent habituellement des principes généraux ou des objectifs à long terme, ont un caractère solennel et sont adoptées à l'occasion de réunions ministérielles du Conseil ou de comités de l'Organisation.
- **Accords internationaux** : instruments juridiques de l'OCDE négociés et conclus dans le cadre de l'Organisation. Ils sont juridiquement contraignants pour les parties.
- **Arrangement, accord/arrangement et autres** : plusieurs instruments juridiques de substance ad hoc ont été développés dans le cadre de l'OCDE au fil du temps, comme l'Arrangement sur les crédits à l'exportation bénéficiant d'un soutien public, l'Arrangement international sur les Principes à suivre dans les transports maritimes et les Recommandations du Comité d'aide au développement (CAD).