

Informations de séquençage numériques et Protocole de Nagoya

Expertise juridique succincte établie sur mandat de l'Office fédéral de l'environnement (OFEV)

7 avril 2018

*La langue originale est l'allemand

Table des matières

Synopsis.....	2
1. Problématique.....	3
2. Notion et importance des informations de séquençage numériques.....	3
3. Libellé du protocole, historique des négociations et développements récents en matière d'informations de séquençage numériques.....	4
3.1. Libellé du Protocole de Nagoya.....	4
3.2. Historique des négociations.....	5
3.3. Développements récents.....	8
4. Traitement des informations de séquençage numériques dans des forums apparentés.....	8
4.1. Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture.....	8
4.2. Cadre de l'OMS pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins.....	10
5. Interprétation de divers aspects.....	10
5.1. Notion d'utilisation en général.....	10
5.2. Séquençage.....	12
5.3. Screening.....	13
5.4. Utilisation des informations de séquençage numériques sans recours à des banques de données en libre accès.....	14
5.5. Utilisation des informations de séquençage numériques tirées de banques de données en libre accès.....	15
5.5.1. Difficultés de mise en œuvre et objections à l'application du Protocole de Nagoya.....	15
5.5.2. Analyse des objections à l'application du Protocole de Nagoya.....	16
5.5.3. Approches possibles pour parer aux difficultés de mise en œuvre et d'exécution.....	18
6. Conclusions.....	19
Littérature citée.....	20

Synopsis

La biotechnologie moderne a connu ces dernières années un développement fulgurant. Les activités de recherche et de développement sur les ressources génétiques deviennent progressivement automatisées et assistées par ordinateur, utilisant des informations enregistrées numériquement. Cette évolution fait de l'échange de telles informations via des banques de données en libre accès une condition indispensable à la recherche et au développement actuels, accentuant encore le potentiel de conflit avec les exigences du Protocole de Nagoya, à savoir un accès réglementé aux ressources génétiques et un partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation.

L'histoire de la négociation du Protocole de Nagoya ne laisse planer aucun doute quant à la qualification du séquençage des ressources génétiques en tant qu'activité de recherche et de développement et, par extension, en tant qu'utilisation au sens de l'art. 2, let. c, du protocole. La notion d'activité de recherche et de développement doit ainsi être comprise comme tout travail sur des ressources génétiques qui apporte des connaissances nouvelles sur les propriétés de ces ressources, connaissances qui constituent une plus-value au moins potentielle en vue du développement de produits. Un tel potentiel ne provient pas uniquement du séquençage mais aussi du *screening*, dans la mesure où ce procédé permet d'aboutir à une « liste de résultats » énumérant des ressources génétiques ou des séquences dotées de propriétés particulières.

L'utilisation d'informations de séquençage enregistrées sous forme numérique n'entre pas dans la notion d'utilisation au sens du Protocole de Nagoya ; ces informations ne constituent pas non plus des dérivés au sens de l'art. 2, let. e, du protocole. L'interprétation historique porte cependant à conclure que l'utilisation d'informations de séquençage n'est pas en soi exclue du champ d'application du traité. Cependant, la compréhension de cette problématique durant les négociations tendait plutôt à considérer le partage des avantages résultant de l'utilisation d'informations sur des ressources génétiques comme pouvant aussi relever de l'art. 5 du protocole et donc être soumis aux conditions d'utilisation convenues d'un commun accord (*mutually agreed terms*).

L'interprétation téléologique aboutit à une conclusion similaire, à savoir que l'utilisation d'informations de séquençage peut procurer des avantages devant être partagés au sens du Protocole de Nagoya. Selon l'esprit du protocole, la notion d'« avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques et des applications et de la commercialisation subséquentes » (art. 5, al. 1) ne permet pas de faire la distinction entre un produit commercialisé qui contient des ressources génétiques et un produit commercialisé constitué d'un composant synthétique dont la fabrication a été possible grâce au séquençage d'une ressource initiale spécifique. Il n'est pas non plus possible de spécifier si le développement du produit est entièrement le fait d'une seule et même personne ou organisation ou s'il implique plusieurs acteurs qui n'entretiennent des contacts que via l'utilisation commune d'une banque de données. En conséquence, le Protocole de Nagoya et la législation d'exécution suisse y afférente sont en principe aussi applicables à l'utilisation d'informations de séquençage numériques.

Les arguments invoqués pour contester l'applicabilité du Protocole de Nagoya à l'accès à des informations de séquençage numériques dans des banques de données accessibles au public sont l'absence de praticabilité, la restriction imposée à la recherche, le manque de contrôlabilité et les avantages inhérents à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique. Parmi ces aspects, les trois premiers constituent certainement un défi de taille pour la mise en œuvre du Protocole de Nagoya dans le contexte dynamique de la biotechnologie moderne. Cependant, il ne faut pas confondre les arguments *de lege lata* et *de lege ferenda*.

Le droit en vigueur est fondé sur un partage bilatéral des avantages. Les solutions envisageables pour relever les défis liés aux informations de séquençage numériques consistent notamment à poser des conditions d'utilisation déjà au niveau de l'accès aux ressources génétiques, à publier les informations de séquençage uniquement dans des banques de données soumises à des conditions d'utilisation spécifiques et à améliorer les possibilités de suivi grâce au marquage de séquences.

Il est fort probable que le partage multilatéral des avantages découlant de l'utilisation d'informations de séquençage numériques serait plus facilement applicable et favoriserait dans l'ensemble une augmentation de la valeur ajoutée. Le cas échéant, une telle solution devrait prendre la forme d'un instrument international spécial au sens de l'art. 4, al. 4, d'un mécanisme multilatéral mondial au sens de l'art. 10 ou d'une révision du texte du protocole.

1. Problématique

1

En vertu du contrat du 18 septembre 2017, certains thèmes liés au Protocole de Nagoya doivent être soumis à une expertise juridique succincte. La présente expertise traite ainsi des sujets suivants :

- Informations de séquençage numériques : le sujet est important aussi bien sur le plan national, en lien avec l'exécution de la loi fédérale sur la protection de la nature (LPN)¹ et l'ordonnance de Nagoya², que sur le plan international. Il s'agit notamment de déterminer si et, le cas échéant, comment le thème des informations de séquençage numériques a été traité dans le cadre des négociations sur le Protocole de Nagoya³ (P-N) et si et, le cas échéant, comment il a été finalement réglé dans le texte. La question se pose en particulier de savoir si ou dans quelle mesure le Protocole de Nagoya et la législation suisse y afférente sont applicables lorsqu'il n'y pas d'accès direct au matériel génétique, mais uniquement aux informations de séquençage numériques.
- Séquençage : du côté de l'industrie comme de la recherche, le problème porte sur l'interprétation de la notion d'« utilisation d'une ressource génétique » au sens du Protocole de Nagoya. Une clarification s'impose en particulier quant au procédé de séquençage et à l'utilisation des informations de séquençage numériques qui en résultent.
- *Screening* : du côté de l'industrie comme de la recherche, le problème porte sur l'interprétation de la notion d'« utilisation d'une ressource génétique » au sens du Protocole de Nagoya.

2. Notion et importance des informations de séquençage numériques

2

Au sens large, les informations de séquençage numériques sont des données immatérielles, enregistrées sur support électronique, concernant des ressources génétiques. Dans la mesure où la Convention sur la diversité biologique (CDB)⁴ définit les ressources génétiques comme du matériel génétique ayant une valeur effective ou potentielle (art. 2), les informations de séquençage numériques sont apparentées, pour les besoins de la présente expertise, à des informations de séquençage génétiques (*genetic sequence data*). Elles sont de nature génétique précisément parce qu'elles se réfèrent aux porteurs matériels des informations héréditaires, donc à l'acide désoxyribonucléique (ADN) et l'acide ribonucléique (ARN). La forme numérique de ces informations ne joue aucun rôle déterminant pour l'analyse juridique des questions posées dans la mesure où elle n'est que le reflet de la pratique qui veut que ces informations, en règle générale très volumineuses, ne puissent être sauvegardées et traitées de manière adéquate que sur support numérique. La notion de séquençage pour sa part signifie le fait de lire et de désigner la suite des nucléotides et des bases azotées sur des sections déterminées d'ADN et d'ARN, les éléments constitutifs des chromosomes des organismes vivants. Le séquençage est réalisé en principe pour une série déterminée de gènes, à savoir pour des génotypes précis. La caractérisation des génotypes est dès lors particulièrement

1 Loi fédérale du 1^{er} juillet 1966 sur la protection de la nature et du paysage (LPN ; RS 451).

2 Ordonnance du 11 décembre 2015 sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation (Ordonnance de Nagoya (ONag ; RS 451.61).

3 Protocole de Nagoya du 29 octobre 2010 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 (Protocole de Nagoya ; RS 0.451.432).

4 Convention du 5 juin 1992 sur la diversité biologique (RS 0.451.43).

importante puisque ceux-ci déterminent les caractéristiques phénotypiques, autrement dit l'apparence des organismes et les propriétés qui y sont associées.⁵

3

Les informations de séquençage numériques représentent un sujet sensible avant tout en raison de la possibilité d'accéder à ces données indépendamment de l'accès aux ressources génétiques. En effet, il n'est plus nécessaire de se rendre dans le pays fournisseur d'une ressource concernée si les propriétés codées de ladite ressource peuvent être obtenues dans une banque de données électronique. Dans la perspective du Protocole de Nagoya, la question se pose notamment de savoir à quel régime est soumis le fait, pour des chercheurs, de publier des informations de séquençage dans une banque de données en libre accès (*open access databases*) et de permettre ainsi le téléchargement sans restriction de ces informations par des utilisateurs. Ces banques de données servent à la recherche en premier lieu parce qu'elles représentent un immense réservoir de connaissances qui – une fois disponibles – ne doivent plus être reconstituées. Mais elles facilitent aussi la publication des travaux de recherche en lien avec des séquençages puisque la revue concernée pourra se contenter d'indiquer le numéro de référence de la banque de données en libre accès au lieu de citer des codes parfois longs de plusieurs pages. Ce type de référence est même parfois une condition préalable à la publication d'un article dans une revue. En tant que fournisseurs de banque de données (*host*), la plupart des administrateurs ne vérifient pas si les données sont publiées de manière licite et si elles peuvent être utilisées ensuite par des tiers ; en principe, ils renvoient simplement à l'obligation de diligence des utilisateurs. Toutefois, certaines banques de données exigent ou permettent la publication de métadonnées, par exemple la source (*in situ* ou *ex situ*), ce qui facilite l'identification d'aspects importants en lien avec le Protocole de Nagoya.⁶

Les trois plus importantes banques de données accessibles au public – regroupées au sein de l'institution *International Nucleotide Sequence Database Collaboration* (INSDC) – sont :

- *GenBank* au *U.S. National Center for Biotechnology Information* (NCBI) ;
- *European Nucleotide Archive* (ENA) au *European Molecular Biology Laboratory's European Bioinformatics Institute* (EMBL-EBI) ;
- *DNA Data Bank of Japan* (DDBJ).

3. Libellé du protocole, historique des négociations et développements récents en matière d'informations de séquençage numériques

3.1. Libellé du Protocole de Nagoya

4

Les informations de séquençage numériques ne sont pas mentionnées en tant que telles dans le Protocole de Nagoya. Les dispositions suivantes doivent être considérées afin de pouvoir par la suite interpréter dans quelle mesure le protocole et la législation d'exécution suisse s'appliquent à l'utilisation de ces informations :⁷

- Art. 1, objectif : l'interprétation téléologique implique de considérer que le protocole a pour objectif le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques, notamment grâce à un accès satisfaisant auxdites ressources et à un transfert approprié des technologies pertinentes.

5 Sur cette notion (et pour d'autres explications à cet égard) ainsi que sur l'utilisation des informations de séquençage numériques, cf. LAIRD/WYNBERG, p. 8 ss et p. 19 ss ; en lien avec la Convention sur la diversité biologique et les négociations du Protocole de Nagoya, cf. aussi SCHEI/TVEDT (NEP/CBD/WG-ABS/9/INF/1), *passim*.

6 Concernant la création, l'importance et le fonctionnement (*policy*) de ces banques de données, cf. LAWSON/ROURKE, p. 8 ss ; LAIRD/WYNBERG, p. 27 ss.

7 L'accès aux ressources génétiques sur lesquelles des communautés autochtones et locales ont certains droits ainsi qu'aux connaissances traditionnelles de ces communautés se référant à des ressources génétiques de même que le partage y afférent ne sont pas abordés spécifiquement ici. Les conclusions de la présente expertise valent toutefois par analogie également pour ces situations.

- Art. 2, emploi des termes : il est essentiel de définir l'utilisation des ressources génétiques comme étant la réalisation d'activités de recherche et de développement sur la composition génétique ou biochimique de ces ressources, y compris l'application de la biotechnologie au sens de l'art. 2 CDB (let. c). Pour la notion de biotechnologie, le protocole reprend la définition donnée par la CDB, à savoir toute application technologique qui utilise des systèmes biologiques, des organismes vivants, ou des dérivés de ceux-ci, pour réaliser ou modifier des produits ou des procédés à usage spécifique (let. d). Enfin, un dérivé correspond à tout composé biochimique qui existe à l'état naturel résultant de l'expression génétique ou du métabolisme de ressources biologiques ou génétiques, même s'il ne contient pas d'unités fonctionnelles de l'hérédité (let. e).
- Art. 4, Relation avec les accords et instruments internationaux : au sens de l'al. 3 de cette disposition, le Protocole de Nagoya doit être appliqué dans un esprit de complémentarité réciproque avec les autres instruments internationaux pertinents. L'al. 4 précise en particulier que les instruments internationaux spéciaux portant sur l'accès et le partage des avantages (*Access and Benefit-sharing ABS* ou *APA*) priment le Protocole de Nagoya à condition qu'ils favorisent les objectifs de la CDB et du protocole.
- Art. 5, Partage juste et équitable des avantages : en vertu de l'al. 1 de cette disposition, les avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques, des applications et de la commercialisation subséquentes sont partagés de manière juste et équitable avec la Partie qui fournit lesdites ressources et qui est le pays d'origine de ces ressources ou une Partie qui a acquis les ressources génétiques conformément à la CDB. Ce partage est soumis à des conditions convenues d'un commun accord (*Mutually Agreed Terms – MAT*).
- Art. 6, Accès aux ressources génétiques : conformément aux droits souverains des Parties sur leurs ressources naturelles et aux dispositions législatives ou réglementaires internes en matière d'accès et de partage des avantages, l'accès aux ressources génétiques en vue de leur utilisation est soumis au consentement préalable donné en connaissance de cause (*Prior Informed Consent – PIC*) de la Partie qui fournit lesdites ressources, qui est le pays d'origine desdites ressources ou une Partie qui les a acquises conformément à la CDB, sauf décision contraire de cette Partie (al. 1).
- Art. 17, Surveillance de l'utilisation des ressources génétiques : les Parties doivent en particulier désigner un ou plusieurs points de contrôle qui recueillent ou transmettent les informations pertinentes et sanctionnent les manquements, étant entendu que ces activités doivent être utiles à chaque stade de la recherche, du développement, de l'innovation ainsi qu'avant et pendant la commercialisation (al. 1, let. a).

3.2. Historique des négociations

5

Avant le Protocole de Nagoya, le mode de traitement des informations relatives à des ressources génétiques avait déjà été abordé dans le cadre des discussions en lien avec les lignes directrices de Bonn sur l'accès aux ressources et le partage des avantages. L'un des quatre groupes d'experts institués par la Conférence des Parties à la CDB avait ainsi relevé en 1999 le nombre croissant et la problématique des entreprises ou organisations intermédiaires (*intermediary entities*) qui offrent des prestations de service spécialisées telles que la collecte, le *screening* et la transmission d'échantillons de ressources génétiques, d'extraits ainsi que d'informations y afférentes⁸. Durant les pourparlers concernant les lignes directrices de Bonn en 2002, certains experts ont exigé à plusieurs reprises que le texte intègre une définition des dérivés qui inclue également des informations⁹. Le terrain était ainsi préparé pour les informations de séquençage

8 UNEP/CBD/COP/5/8, Annexe II. Le groupe d'experts avait pour tâche de contribuer à l'avènement d'une compréhension commune des concepts de base pour l'accès et le partage des avantages (APA).

9 UNEP/CBD/COP/6/INF/40, annexe I, par. 60 (Nigeria). Les experts étaient chargés de proposer des éléments pour la définition des termes utilisés dans les lignes directrices de Bonn.

numériques, même si elles n'étaient pas encore désignées comme telles. Finalement, la notion de dérivés a bien été reprise dans les lignes directrices de Bonn¹⁰, mais sans être définie.

6

Pendant les négociations sur le Protocole de Nagoya, il avait été décidé en 2006 de reporter à un stade ultérieur les discussions sur la définition des termes utilisés dans le texte¹¹. Deux ans plus tard, la neuvième Conférence des Parties à la CDB a institué trois groupes d'experts juristes, dont un dédié aux concepts, à la définition des termes employés et aux approches sectorielles sous le futur régime international en matière d'accès et de partage des avantages (régime APA)¹². Ce groupe d'experts s'est réuni fin 2008. D'une part, il a jugé impossible toute renégociation des définitions de la CDB – dont les notions *ressources génétiques* et *biotechnologie*¹³. D'autre part, il s'est penché en détail sur différents termes, dont les suivants :

- *Utilisation des ressources génétiques* : le groupe a établi pour cette notion une liste non exhaustive qui comprend la manipulation génétique, la biosynthèse, la reproduction et la sélection, la reproduction et la culture, la conservation (*conservation*), la caractérisation et l'évaluation (y c. le séquençage et la définition du phénotype) ainsi que la reproduction de composants qui apparaissent de manière naturelle dans des ressources génétiques (y c. le *screening* et l'extraction de métabolites)¹⁴.
- *Dérivés* : le groupe a établi une liste recensant plusieurs concepts – allant de notions très générales à très spécifiques – sans parvenir à arrêter une compréhension commune du terme. Parmi ces concepts figuraient notamment aussi les informations tirées de matériel génétique ou les connaissances correspondantes ainsi que les séquences génétiques¹⁵. Certains experts ont évoqué la nécessité d'accorder, pendant les pourparlers, une attention particulière aux dérivés, y compris les informations accessibles au public (*in the public domain*), sans toutefois jamais proposer une solution substantielle¹⁶.

7

Au cours des cycles de négociation suivants, les diverses propositions concernant la définition du champ d'application du futur Protocole de Nagoya ont rejoint les différents avis des experts. L'annexe dite de Paris, mise au point lors de la septième réunion du groupe de travail APA en avril 2009 et bardée de crochets au point d'en devenir illisible¹⁷, mentionnait les dérivés et les « séquences génétiques sans considération de leur origine » comme des éléments possibles du champ d'application matériel du protocole¹⁸. Lors de la huitième réunion du groupe de travail APA en novembre 2009, le champ d'application et la définition des termes employés ne figuraient plus à l'ordre du jour des discussions¹⁹. Dans leurs efforts pour faire aboutir les négociations, les coprésidents du groupe de travail APA ont affirmé en préambule de la neuvième réunion en mars 2010 que l'importance de la thématique des dérivés résultant de l'expression ou de la caractérisation de ressources génétiques était reconnue pour le futur régime international APA. Le consensus quant à la nécessité que ce régime (à savoir le Protocole de Nagoya) garantisse le partage des « avantages issus des dérivés » allait grandissant : la notion de dérivés pourrait être couverte par le concept d'utilisation des ressources génétiques, alors que le partage des avantages serait réglé par le biais de conditions convenues d'un commun accord (MAT).²⁰

10 Cf. Lignes directrices de Bonn sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages résultant de leur utilisation, par. 36, let. l, par. 44, let. i, et annexe 1, par. B.2 ; en ligne sous <https://www.cbd.int/doc/publications/cbd-bonn-gdls-fr.pdf> (consulté le 7 avril 2018).

11 UNEP/CBD/COP/8/6, par. 102–104.

12 UNEP/CBD/COP/DEC/IX/12, par. 11 et annexe II.

13 UNEP/CBD/WG-ABS/7/2, annexe, par. 6.

14 UNEP/CBD/WG-ABS/7/2, annexe, par. 13.

15 UNEP/CBD/WG-ABS/7/2, annexe, par. 19, let. e.

16 UNEP/CBD/WG-ABS/7/2, annexe, par. 24.

17 Ces crochets désignent des alternatives dans le texte négocié ou des passages de texte qui ne faisaient pas encore l'objet d'un consensus.

18 UNEP/CBD/WG-ABS/7/8, annexe, par. II.1.

19 Cf. UNEP/CBD/WG-ABS/8/8.

20 Cf. note d'orientation révisée des coprésidents, par. 58 et s., sous <<https://www.cbd.int/doc/?meeting=ABSWG-09>> (consulté le 7 avril

8

Dans ce contexte, les coprésidents du groupe de travail APA ont présenté lors de la neuvième réunion un projet de protocole qui prévoyait un partage des « avantages tirés de l'utilisation des ressources génétiques, y compris les dérivés produits à partir de techniques telles que l'expression, la réplication, la caractérisation ou la numérisation »²¹. Le projet comprenait une annexe II énumérant de manière non exhaustive les « cas d'utilisation typiques » de ressources génétiques, soit une liste qui correspondait largement à la liste du groupe d'experts mentionné ci-dessus²². Avec ce projet de protocole, les coprésidents ont cherché à reproduire autant que possible l'état des négociations sans toutefois signaler les passages encore litigieux en tant que tels. Ainsi, la longueur du texte négocié a pu être réduite à un tiers environ. Sur cette nouvelle base, les parties en présence ont tenté de poursuivre les discussions au niveau conceptuel sans recourir aux crochets, ce qui a conduit toutefois à des divergences sur le plan procédural. Bloquant temporairement les négociations, celles-ci ont conduit à l'ajout d'une note de bas de page dans le projet de protocole indiquant que la formulation précise du texte n'avait pas été négociée²³.

9

Faute d'une avancée substantielle, la neuvième réunion du groupe de travail APA a été formellement suspendue pour reprendre en juillet 2010. Après neuf jours de pourparlers supplémentaires, le groupe de travail a adopté un projet basé sur le texte proposé par les coprésidents en mars 2010, toutefois à nouveau complété de nombreuses alternatives, variantes et réserves entre crochets. En particulier, le passage évoqué ci-dessus concernant le partage des « avantages tirés des dérivés », y compris le renvoi à une annexe II, avait été mis entre crochets²⁴. La mention expresse des dérivés dans la réglementation du partage des avantages était une exigence principalement des pays en voie de développement, alors que les pays industrialisés se montraient plutôt sceptiques à cet égard²⁵. Cependant, les observateurs de cette réunion ont pu constater une convergence vers une compréhension commune de l'utilisation des ressources génétiques incluant l'utilisation des « informations génétiques » et des « composés existant à l'état naturel »²⁶.

10

Étant donné que le projet de protocole était encore loin de pouvoir être adopté trois mois avant la Conférence des Parties à la CDB à Nagoya, deux sessions de négociation « inter-régionales » supplémentaires ont été organisées. Lors de la première de ces réunions, la notion d'utilisation des ressources génétiques a été déplacée de l'art. 4, al. 1 et 2 (*Partage juste et équitable des avantages*), à l'art. 2 (*Emploi des termes*) dans le projet de protocole et l'annexe II mentionnée jusque-là à l'art. 4, al. 2, supprimée²⁷. À l'art. 2, les termes ont été définis de telle sorte que la notion d'utilisation des ressources génétiques englobe la notion de biotechnologie au sens de l'art. 2 CDB, laquelle comprenait à nouveau la notion de dérivés. Dans le contexte de l'utilisation des ressources génétiques « par application de la biotechnologie », l'emploi du terme des dérivés a été réduit aux « composants biochimiques existant à l'état naturel ». Bien que mentionnée à ce stade encore entre crochets, la définition n'a ensuite plus subi aucune modification sur le fond.

2018).

21 UNEP/CBD/WG-ABS/9/3, Annexe I, art. 4, al. 2.

22 Cf. point 6, premier tiret.

23 Cf. aussi l'analyse publiée dans le *Earth Negotiations Bulletin*, vol. 9, point 503, p. 14 ss, <<http://enb.iisd.org/download/pdf/enb09503e.pdf>> (consulté le 7 avril 2018).

24 UNEP/CBD/COP/10/5/Add.4, Annexe, art. 4, al. 2 ; cf. dans le même document également la note de bas de page à l'art. 4, al. 1.

25 Cf. les notes des délégations et des groupes de négociation dans UNEP/CBD/COP/10/5/Add.4 et dans *Earth Negotiations Bulletin*, vol. 9, n° 527, p. 6 s., <<http://enb.iisd.org/download/pdf/enb09527e.pdf>> (consulté le 7 avril 2018).

26 Cf. analyse parue dans *Earth Negotiations Bulletin*, vol. 9, n° 527 (note 25), p. 15.

27 UNEP/CBD/WG-ABS/9/ING/1, Annexe, art. 2, let. c ; à propos des négociations épineuses, cf. la note de briefing de l'Institut international pour le développement durable (IISD), p. 2 s. (en anglais), <http://enb.iisd.org/biodiv/absing/brief/absing_briefe.pdf> (consulté le 7 avril 2018).

Dans le cadre de la Conférence des Parties à la CDB à Nagoya, plusieurs thèmes centraux du projet de protocole peinaient tellement à faire l'objet d'un accord que la présidence japonaise de la conférence s'est vue contrainte au dernier moment de présenter une proposition de compromis selon le principe du tout ou rien²⁸. Celle-ci n'a soulevé aucune opposition, quand bien même de nombreux délégations et groupes de négociation ont critiqué la dernière phase du processus de négociation, estimant qu'elle manquait de transparence, et n'étaient que partiellement satisfaits du résultat²⁹. S'agissant de la définition des notions d'utilisation des ressources génétiques, de biotechnologie et de dérivés, on en est resté à la solution imbriquée exposée ci-dessus. Pour ce qui est de l'utilisation des ressources génétiques, les Parties ont finalement opté pour la variante « réalisation d'activités de recherche et de développement sur la composition génétique ou biochimique des ressources génétiques ».

3.3. Développements récents

Depuis l'adoption du Protocole de Nagoya le 29 octobre 2010 et son entrée en vigueur le 12 octobre 2014, la biotechnologie a continué à se développer, rendant toujours plus importante la question du traitement des informations de séquençage numériques à l'aune du protocole. Ce thème a également fait l'objet de débats approfondis à l'occasion de la dernière Conférence des Parties à la CDB et au Protocole de Nagoya en décembre 2016. Faute d'être arrivés à un consensus permettant une décision, les participants se sont mis d'accord pour d'abord instituer un groupe d'experts technique en la matière. Le groupe a examiné les propositions déposées à cet égard par les Parties à l'accord et d'autres groupes d'intérêt ainsi qu'une étude de base (*fact-finding and scoping study*³⁰) et a pris position sur des questions techniques, juridiques et scientifiques³¹. Partant des conclusions de ce groupe d'experts, l'organe de conseil permanent de la CDB et son protocole (organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques ; *Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice, SBSTTA*) doit maintenant formuler des recommandations à l'intention de la troisième Conférence des Parties, qui se tiendra en novembre 2018³².

4. Traitement des informations de séquençage numériques dans des forums apparentés

4.1. Traité international sur les ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture

La question de l'interprétation et de l'application de régimes APA internationaux en lien avec l'utilisation des informations de séquençage numériques fait aussi l'objet de discussions dans d'autres forums. Elle se pose notamment pour le système multinational instauré par le traité international sur les ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture³³ (art. 10 ss, annexe I) qui, en qualité d'instrument international spécial d'accès et de partage des avantages (instrument international APA spécial) pour l'utilisation des plantes alimentaires et fourragères, prime le Protocole de Nagoya (art. 4, al. 4, P-N)³⁴.

La primauté du traité international ressort déjà du préambule du Protocole de Nagoya, qui le reconnaît comme étant « en harmonie » avec la CDB³⁵. Certes, une étude visant à préciser les critères conformes à l'art. 4, al. 4, P-N et à clarifier la

28 UNEP/CBD/COP/DEC/X/1, annexe I.

29 À propos des négociations à Nagoya, cf. MORGERA/BUCK/TSIOMANI, p. 21 ss ; GREIBER/PEÑA MORENO ET AL., p. 22 s. ; BUCK/HAMILTON, p. 50 s. ; *Earth Negotiations Bulletin*, vol. 9, n° 544, p. 3 ss et p. 26 s., <<http://enb.iisd.org/download/pdf/enb09544e.pdf>> (consulté le 7 avril 2018).

30 Cf. LAIRD/WYNBERG ; le projet d'étude se trouve également, pour commentaire (*peer review*), sur le site internet CBD, <<https://www.cbd.int/abs/dsi-gr/ahteg.shtml>> (consulté le 7 avril 2018).

31 CBD/DSI/AHTEG/2018/1/4.

32 Cf. décisions CBD/COP/DEC/XIII/16 et CBD/NP/MOP/DEC/2/14.

33 RS 0.910.6.

34 Cf. GREIBER/PEÑA MORENO ET AL., p. 80 s. ; MORGERA/BUCK/TSIOMANI, p. 98 ss ; BUCK/HAMILTON, p. 58 ; SOLLBERGER/ GONSETH, in: NHG-Kommentar (*Entwurf 2. Auflage*), Vorbemerkungen zu den Art. 23n–23q und 25d, n° 10.

35 Par. 19 ; cf. aussi par. 16. MORGERA/BUCK/TSIOMANI, p. 98, considèrent ainsi les critères de l'art. 4, al. 4, P-N pour le traité international comme étant déjà respectés dès 2010 (autrement dit depuis l'adoption du Protocole de Nagoya).

possibilité de reconnaître un instrument international APA spécial sera établie en prévision de la troisième Conférence des Parties au Protocole de Nagoya, fin 2018³⁶. L'application de l'art. 4, al. 4, P-N ne peut toutefois, faute de réserve correspondante dans le texte, dépendre d'une reconnaissance préalable d'un tel instrument – p. ex. par une décision de la Conférence des Parties – même si une telle décision permettrait une interprétation cohérente du protocole.

14

La Commission des ressources génétiques pour l'alimentation et l'agriculture (CGRFA), un organe permanent institué par l'art. VI.1 de la charte de l'Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO)³⁷, a défini début 2017 le thème des « informations de séquençage numériques concernant les ressources génétiques pour l'alimentation et l'agriculture » comme nouvel axe de travail (*work stream*) et chargé le secrétariat de l'organisation d'élaborer une étude de base (*exploratory fact-finding study*) en collaborant avec les organes correspondants de la CDB³⁸. Cette étude doit en particulier aborder la terminologie, les acteurs, le type et l'ampleur de l'utilisation de ces informations ainsi que leur importance pour la sécurité alimentaire et servir ensuite de référence pour les discussions sur le thème au sein de la commission. La question qui se pose en particulier est de savoir si les dispositions APA ou l'accord type de transfert de matériel (ATTM ou *Standard Material Transfer Agreement*) sont aussi applicables à la transmission d'informations de séquençage numériques concernant des plantes relevant du système multilatéral. Une résolution de l'organe directeur (à savoir la Conférence des Parties) du traité international émise en novembre 2017 reprend la décision de la CGRFA concernant les informations de séquençage numériques et invite les parties contractantes ainsi que toutes les parties prenantes concernées à déposer des offres sur ce thème en vue de la prochaine session de l'organe directeur en 2019³⁹. Simultanément, l'organe directeur s'est félicité de l'utilisation spontanée d'identificateurs d'objets numériques (*Digital Object Identifiers DOI*) et de la publication de descripteurs et de directives pour leur utilisation⁴⁰. Ces identifiants servent à optimiser la transparence dans le Système mondial d'information au sens de l'art. 17 du traité international, à relier les systèmes d'information existants et à faciliter l'accès, la classification et le suivi des informations sur les ressources génétiques, ce qui participe à l'exécution du traité international⁴¹.

15

Dans ce contexte, il convient de mentionner *DivSeek*, une initiative soutenue par 68 instituts de recherche et autres organisations partenaires qui a pour objectif de promouvoir au niveau mondial l'utilisation d'informations numériques afin d'améliorer la réalisation du potentiel socio-économique des plantes arables et des plantes sauvages apparentées⁴². L'initiative encourage le séquençage et la caractérisation phénotypique des ressources génétiques ainsi que l'échange de ces informations et présente ainsi de nombreux points de convergence avec le Protocole de Nagoya pour autant que des plantes arables relevant du système multilatéral institué par le traité international ne sont pas concernées. Des organisations non gouvernementales ont déjà relevé que la multiplication et la diffusion des informations numériques comme le souhaite *DivSeek* pourraient aussi conduire à des usages commerciaux contraires aux régimes APA⁴³. Les activités de l'initiative sont suivies et régulièrement discutées à l'aune du traité international⁴⁴.

36 Cf. CBD/NP/MOP/DEC/2/5, par. 3.

37 RS 0.910.5.

38 Cf. CGRFA-16/17/Report, par. 86ss, <<http://www.fao.org/3/a-ms565e.pdf>> (consulté le 7 avril 2018).

39 Cf. IT/GB-7/17/Res13, par. 4 ss, <<http://www.fao.org/3/a-mv176f.pdf>> (consulté le 7 avril 2018).

40 Cf. IT/GB-7/17/Res5, par. 2, <<http://www.fao.org/3/a-mv103f.pdf>> (consulté le 7 avril 2018), avec liens vers les publications mentionnées.

41 Cf. les FAQ sous <<http://www.fao.org/plant-treaty/areas-of-work/global-information-system/faq/fr/>> (consulté le 7 avril 2018).

42 Cf. <<http://www.divseek.org/faqs-1>> (consulté le 7 avril 2018) ; au nombre des partenaires *DivSeek* se trouve aussi le *World Food System Center* de l'EPF de Zurich.

43 Cf. p. ex. le document de position établi en prévision de la Conférence des Parties CBD/N-P de 2016 (CBD/N-P 2016) par *International Civil Society Working Group On Synthetic Biology*, disponible sous <https://www.boell.de/sites/default/files/2016-11-icswgsb_synbio_brief_cop13_.pdf>, p. 6 (consulté le 7 avril 2018).

44 Cf. p. ex. le rapport de synthèse établie pour la 7^e session de l'organe directeur, disponible sous <<http://www.fao.org/3/a-mt955f.pdf>> (consulté le 7 avril 2018).

4.2. Cadre de l’OMS pour l’échange des virus grippaux et l’accès aux vaccins

16

Le Cadre pour l’échange des virus grippaux et l’accès aux vaccins, adopté par l’Organisation mondiale de la santé (OMS) (cadre PIP ; *Pandemic Influenza Preparedness [PIP] Framework*)⁴⁵, vaut également comme instrument international APA spécial au sens du Protocole de Nagoya en raison de son mécanisme de partage des avantages et prime dès lors ce dernier (art. 4, al. 4, P-N)⁴⁶. Le cadre PIP a pour objectifs principaux de garantir l’échange des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine et d’améliorer l’accès aux vaccins et autres avantages pour les pays en voie de développement. Le cadre PIP suppose l’échange d’informations de séquençage numériques pour l’appréciation des risques, la recherche, la surveillance et la réponse afin d’empêcher et de lutter contre les pandémies.

17

Les entreprises pharmaceutiques qui obtiennent des virus de l’influenza ou des informations de séquençage numériques de tels virus pour développer des vaccins sont tenues en principe de respecter des mesures de partage des avantages spécifiques⁴⁷. Garantir ce partage des avantages et empêcher l’utilisation de ces virus ou de ces données hors du cadre PIP implique des mesures de surveillance. Pour organiser cette surveillance, l’OMS a institué un groupe de travail technique qui formule des recommandations via le Groupe consultatif du cadre PIP⁴⁸. Le groupe de travail technique a défini les caractéristiques optimales pour un système d’échange d’informations séquentielles concernant les virus d’influenza⁴⁹. Il recommande de publier tout d’abord ces informations dans une banque de données de source ouverte (*open source*) ou à accès contrôlé (*controlled access database*) qui répertorie les utilisateurs de ces informations et exige de ces derniers – contrairement à des banques de données en libre accès (*open access database*) – qu’ils acceptent des conditions d’utilisation spécifiques avant d’avoir accès aux données⁵⁰. La publication des informations de séquençage doit s’accompagner d’un minimum de métadonnées telles que le laboratoire d’origine, l’objet et le lieu de prélèvement ainsi qu’un numéro d’identification. En cas de publication ultérieure dans une banque de données en libre accès, une note relative à l’applicabilité du cadre PIP doit être ajoutée. Pour surveiller l’utilisation conforme au cadre PIP, l’OMS collabore avec la *World Federation for Culture Collections* (WFCC) et le *World Data Centre for Microorganisms* (WDCM) pour mettre au point un moteur de recherche qui passe au peigne fin les publications scientifiques, les brevets ainsi que la documentation des essais cliniques et des autorisations de mise sur le marché afin de repérer toute utilisation d’informations de séquençage numériques contraire au cadre⁵¹.

5. Interprétation de divers aspects

5.1. Notion d’utilisation en général

18

Comme expliqué ci-dessus, l’art. 2 P-N définit l’utilisation des ressources génétiques comme étant la réalisation d’activités de recherche et de développement sur la composition génétique ou biochimique de telles ressources, y compris par application de la biotechnologie au sens de l’art. 2 CDB (let. c). La biotechnologie désigne pour sa part toute application technologique qui utilise des systèmes biologiques, des organismes vivants, ou des dérivés de ceux-ci, pour réaliser ou modifier des produits ou des procédés à usage spécifique (let. d). Enfin, un dérivé correspond à tout composé biochimique qui existe à l’état naturel

45 Cf. <<http://www.who.int/influenza/pip/en>> (consulté le 7 avril 2018).

46 Cf. MORGERA/BUCK/TSIUMANI, p. 102 ss (avec renvois); SOLLBERGER/GONSETH, in: NHG-Kommentar (*projet 2^e édition*), remarques préliminaires aux art. 23n–23q et 25d, point 10; sur la question de la reconnaissance d’un instrument international APA spécial, cf. ci-dessus point 13.

47 Cf. chapitre 6 du cadre PIP.

48 Cf. <http://www.who.int/influenza/pip/advisory_group/gsd/en> (consulté le 7 avril 2018).

49 Cf. <http://www.who.int/influenza/pip/advisory_group/twg_doc.pdf?ua=1> (consulté le 7 avril 2018).

50 Concernant les banques de données de source ouverte (*open source databases*), cf. aussi point 34, 2^e tiret, ci-après.

51 Cf. <http://www.who.int/influenza/pip/advisory_group/gsdoptionspaper_revised.pdf?ua=1> et <http://www.who.int/influenza/pip/AG_Nov2017.pdf?ua=1>, par. 27 à 32 (les deux consultés le 7 avril 2018); concernant les développements en matière d’informations de séquençage génétiques sous le cadre PIP, cf. aussi LAWSON/ROURKE, p. 31 ss.

résultant de l'expression génétique ou du métabolisme de ressources biologiques ou génétiques, même s'il ne contient pas d'unités fonctionnelles de l'hérédité (let. e).

19

Pour les activités de recherche et de développement, il convient de se baser sur le sens ordinaire prêté à cette notion faute de définition plus précise (art. 31, al. 1, Convention de Vienne sur le droit des traités⁵²). Selon l'*Oxford Dictionary*, le terme « recherche » en anglais désigne dans la langue des négociations l'examen systématique de matériels et de sources dans le but d'établir des faits et de tirer de nouvelles conclusions ; le terme « développement » doit se comprendre comme la recherche appliquée et correspond à la création d'innovation et d'applications pratiques.⁵³ Le *Duden* entend sous la notion de « recherche » en allemand le travail sur des découvertes scientifiques ou l'analyse de problèmes scientifiques. Le document d'orientation de l'UE évoque une sorte de « test ultime » qui consiste à considérer comme activités de recherche et de développement les travaux sur des ressources génétiques permettant d'apporter un éclairage nouveau sur les caractéristiques de la ressource génétique qui revêt un intérêt (potentiel) pour la poursuite du développement de produit. Le document renvoie aussi au manuel de Frascati publié par l'OCDE, selon lequel la recherche et le développement expérimental englobent les activités créatives et structurées en vue d'accroître les connaissances, – y compris la connaissance de l'humanité, de la culture et de la société, – et de concevoir de nouvelles applications à partir des connaissances disponibles⁵⁴.

20

Le manuel de Frascati constitue une référence mondiale pour l'établissement de statistiques comparables à l'échelle internationale sur les ressources financières et humaines dans le domaine de la recherche et du développement expérimental⁵⁵. Pour pouvoir être qualifiée de recherche et de développement, une activité doit remplir les cinq critères de base cumulatifs définis dans le manuel⁵⁶, à savoir :

- Nouveauté (*novel*) : l'activité doit avoir pour objectif d'acquérir de nouvelles connaissances, ce qui peut toutefois avoir une signification différente selon le domaine ou l'institut de recherche en question. Dans le secteur des entreprises, ceci exclut toute activité de copiage, d'imitation et de rétro-ingénierie.
- Créativité (*creative*) : l'activité doit reposer sur des notions et hypothèse originales (*original*) et non évidentes (*not obvious*). Autrement dit, les tâches dites courantes consistant à adapter des produits et des processus de même que le traitement de données en soi (*data processing*) ne constituent pas des activités de recherche et de développement, à moins qu'elles ne nécessitent la mise au point de nouvelles méthodes.
- Incertitude (*uncertain*) : le résultat final de l'activité doit être incertain, ce qui signifie qu'il est impossible de savoir quels seront les coûts et le temps nécessaires pour obtenir les résultats escomptés ni dans quelle mesure les objectifs pourront être atteints.
- Systématisation (*systematic*) : l'activité doit être structurée ; les ressources humaines et financières sont planifiées, le déroulement et les résultats sont consignés.
- Transférabilité et/ou reproductibilité (*transferable and/or reproducible*) : l'activité doit pouvoir être transférée et les résultats, reproduits. Elle doit déboucher sur de nouvelles connaissances vérifiables par des tiers (*peer review*), ce qui explique aussi pourquoi les résultats doivent être consignés.

52 Traité de Vienne du 23 mai 1969 sur le droit des traités, RS 0.111.

53 Cf. GREIBER/PEÑA MORENO ET AL., p. 65 ; Commission européenne, Document d'orientation sur le champ d'application et les obligations essentielles du règlement (UE) no 511/2014, n° 511/2014, JO C 313 du 27.08.2016, p. 8.

54 OCDE, Manuel de Frascati 2015 : Lignes directrices pour le recueil et la communication des données sur la recherche et le développement expérimental, n° 1.32.

55 Cf. OCDE, Manuel de Frascati 2015, point 1.1.

56 Cf. OECD, Manuel de Frascati 2015, point 1.2, 2.7, 2.14 ss, de même que les explications propres à chaque secteur.

5.2. Séquençage

21

Comme déjà indiqué en introduction, le séquençage consiste à lire et à désigner la suite des nucléotides et des bases azotées sur des sections déterminées d'ADN et d'ARN. Cette caractérisation d'une ressource génétique peut servir de nombreuses fins : elle permet notamment d'identifier les gènes responsables de certaines propriétés souhaitées ou non souhaitées, d'établir des analyses de parenté entre diverses espèces ou encore d'étudier les relations entre certains impacts sur l'environnement tels que la pollution, la fumure ou l'utilisation de pesticides et l'évolution des espèces⁵⁷. La désignation des séquences de base rend surtout aussi possibles de nombreuses autres activités de recherche et de développement – automatisées et assistées par ordinateur⁵⁸. Dans ce contexte, le décryptage du génome d'organismes tels que des animaux, des plantes ou des microbes doit être considéré comme de nouvelles connaissances qui, au sens du document d'orientation de l'UE, procurent des avantages (potentiels) pour le développement de produits. Le nombre important de demandes de brevets sur des séquences de gènes finalement refusées sur le plan judiciaire illustre bien cette plus-value⁵⁹. C'est pourquoi le groupe d'experts juridiques et techniques, institué pendant les négociations sur le Protocole de Nagoya, a estimé que le séquençage de gènes ou de génomes constituait bien un cas d'utilisation de ressources génétiques⁶⁰.

22

Cependant, il n'est pas certain que le séquençage puisse être qualifié d'activité de recherche et de développement à l'aune des critères de base du manuel de Frascati. Compte tenu des nombreuses possibilités d'utilisation et de développement subséquent des informations séquentielles de gènes, on peut admettre que l'activité de séquençage vise l'acquisition de nouvelles connaissances. Cependant, le caractère créatif de l'activité est moins évident : d'un côté, le séquençage induit bien un développement fondamental des connaissances et ne représente pas uniquement une adaptation de quelque chose qui existe déjà ou un simple traitement de données, mais, de l'autre côté, il manque souvent la contribution humaine véritable, le facteur humain (*humain input*), dans la mesure où le séquençage usuel aujourd'hui est réalisé au moyen d'instruments automatisés qui sont parfois très bon marché, peuvent être installés sur place et travaillent en temps réel – et, à défaut, peuvent même être utilisés par téléphones mobiles interposés⁶¹. L'activité ne peut guère être qualifiée d'incertaine puisque la durée et le coût d'un séquençage sont très souvent connus à l'avance. Il est par ailleurs évident que l'activité de séquençage est en revanche planifiée, systématique et reproductible. Le manuel de Frascati compte tout de même expressément parmi les activités de recherche et de développement des projets relatifs aux mégadonnées (*big data projects*) tels que le décryptage du génome humain dans le cadre du projet « Génome humain ». ⁶² Toutefois, les critères de la créativité et de l'incertitude semblent faire défaut à des séquençages moins ambitieux.

23

Aussi est-il impossible de répondre clairement à la question de savoir si le séquençage d'ADN ou d'ARN constitue une utilisation au sens de l'art. 2, let. c, P-N. L'interprétation qu'en fait le document d'orientation de l'UE a toutefois la priorité notamment pour des raisons historiques et téléologiques : d'une part, le groupe d'experts techniques et juridiques de la CDB déjà évoqué au point 6 a jugé le séquençage de ressources génétiques expressément comme étant un cas d'utilisation, jugement qui n'a pas été remis en question au cours des négociations ultérieures ; d'autre part, le Protocole de Nagoya serait vidé de son sens et de son but si le séquençage, en vertu d'une norme applicable à l'établissement de statistiques comparables à l'échelle internationale, n'était pas considéré comme une activité de recherche et de développement. Le cas échéant, l'utilisation subséquente des informations de séquençage et ainsi une part

57 Cf. Rapport de la réunion du groupe d'experts technique et juridiques sur les concepts, les termes, les définitions de travail et les approches sectorielles liés au régime international d'accès et de partage des avantages (c.-à-d. de l'actuel Protocole de Nagoya), UNEP/CBD/WG-ABS/7/2, annexe, par. 13, chiffre 6 ; cf. aussi en détail LAIRD/WYNBERG, p. 12 s., 22 ss et 39 ss.

58 Cf. entre autres REICHMAN/UHLIR/DEDEURWAERDERE, p. 319 ss.

59 Cf. UNCTAD Handbook, p. 78; BAGLEY 2015, p. 5 s.

60 UNEP/CBD/WG-ABS/7/2, annexe, par. 13, chiffre 6.

61 Cf. LAIRD/WYNBERG, p. 33 et le renvoi à <<https://nanoporetech.com/products>> (consulté le 7 avril 2018).

62 Cf. OCDE, Manuel de Frascati 2015, point 2,93.

importante de la biotechnologie moderne également échapperaient au régime du Protocole de Nagoya, ce qui serait contraire à l'idée de l'accès et du partage des avantages tel que visée par la communauté internationale lors des négociations et de la conclusion du traité.

5.3. Screening

24

Comme expliqué sous 5.2, le séquençage du génome d'une ressource génétique et la publication subséquente de la suite de bases azotées dans une banque de données recensant des informations de séquençage de gènes ouvre de nombreuses possibilités d'utilisation. Dans ce cadre, la grande quantité d'informations que contiennent ces banques de données permet la recherche de suites de bases azotées déterminées présentant des propriétés intéressantes. Cette activité de recherche est appelée *screening* et s'apparente à une recherche dans Google sur Internet. Contrairement au *screening* physique, ce *screening* numérique ne nécessite pas un accès direct aux ressources génétiques. C'est pourquoi, dans la mesure du possible, cette dernière méthode est généralement privilégiée. Le *screening* physique – application de techniques de *screening* dites à haut débit (*high-throughput screening techniques*) – constitue un travail plus ou moins laborieux, réalisé en laboratoire par des robots sur un grand nombre d'échantillons validés. Dans les deux types de *screening*, la recherche porte sur une très grande quantité d'informations ou de ressources génétiques de sorte à augmenter la probabilité de trouver les propriétés intéressantes.⁶³

25

Le *screening* a acquis ces derniers temps un rôle majeur dans la recherche et le développement biotechnologiques⁶⁴. En référence au « test ultime » du document d'orientation de l'UE mentionné ci-dessus, le *screening* doit valoir comme activité de recherche et de développement en tout cas pour les informations de séquençage et les ressources génétiques pour lesquelles les propriétés intéressantes ont été identifiées (« liste des résultats », *hits*). Cette identification des propriétés doit être qualifiée de nouvelles connaissances revêtant un intérêt (potentiel) pour la poursuite du développement d'un produit, à tout le moins si ces connaissances peuvent être consignées et utilisées tôt ou tard. En d'autres termes, le *screening* génère une plus-value importante dans la mesure où le procédé identifie des ressources génétiques ou des informations de séquençage dotées de propriétés particulières auxquelles il est possible d'accéder plus tard sans devoir procéder à de nouvelles recherches. En revanche, le *screening* effectué sur la grande majorité des ressources génétiques et des informations de séquençage pour lesquelles ces propriétés n'ont pas été identifiées ne peut guère être considéré comme une activité de recherche et de développement faute d'une plus-value par rapport à la situation antérieure. Cette distinction signifie pour la pratique que le Protocole de Nagoya s'applique aux résultats pertinents obtenus par *screening* dès lors qu'il est prévu d'enregistrer, de transmettre et d'utiliser par la suite la liste des ressources génétiques ou des informations de séquençage dotées de propriétés particulières. Pour ce qui est du *screening* numérique en tout cas, le respect des dispositions APA ne peut de toute façon faire l'objet d'un contrôle au préalable, car il est impossible à ce moment d'avoir une vue d'ensemble de la totalité des informations de séquençage concernées par la recherche.

26

Par interprétation des critères de base du manuel de Frascati, le document de position de l'industrie, mentionné ci-dessus, arrive à la conclusion que le *screening* ne constitue pas une activité de recherche et de développement. Il met en avant le caractère largement automatisé de l'activité en question, alors que le manuel exige une contribution humaine véritable (*human input*) comme critère de base de la créativité. Il manquerait aussi l'élément de l'incertitude quant aux coûts et au temps. Si cette interprétation est concevable, elle pourrait tout aussi bien s'appliquer à l'activité de séquençage, laquelle est aujourd'hui – comme relevé ci-dessus – également moins liée à une forme de créativité ou d'incertitude. L'automatisation et la prévisibilité croissantes de la recherche font davantage partie des développements

63 Cf. le document de position de l'industrie qui a servi de base à la présente expertise.

64 Cf. REICHMAN/UHLIR/DEDEURWAERDERE, P. 21 (NOTE 119) et p. 110.

très généraux de la biotechnologie moderne⁶⁵. On doit donc admettre, comme déjà pour le séquençage, des interprétations différentes de la notion d'activité de recherche et de développement. En outre, il convient ici également de privilégier l'interprétation qui se base sur la plus-value (potentielle) apportée par l'activité en question, car elle correspond mieux au sens et au but du Protocole de Nagoya, à savoir le partage des avantages. Par rapport au séquençage, la portée pratique de ces divergences d'interprétation est toutefois moindre, car, même en se conformant au manuel de Frascati, l'utilisation subséquente de la « liste des résultats » doit être considérée comme une utilisation au sens du Protocole de Nagoya, ce que reconnaît aussi le document de position de l'industrie.

27

Malgré le critère décisif de la plus-value, il ne sera pas toujours évident de déterminer si une activité particulière de *screening* physique vaut ou non comme activité de recherche et de développement au sens de l'art. 2 P-N. Les critères ci-après tendent à rejeter l'applicabilité du Protocole de Nagoya et donc du devoir de diligence inscrit à l'art. 23n LPN.

- Le *screening* porte sur une grande quantité de ressources génétiques (*screening* à haut débit, *high throughput*), laquelle est réduite d'un facteur important au fil du procédé.
- Le *screening* se fait sur une période relativement courte, durant laquelle les ressources génétiques sont testées quant à leurs propriétés intéressantes en une ou quelques étapes peu nombreuses. Plus le nombre d'étapes requises est élevé, plus le procédé s'apparente à une activité de recherche et de développement.
- Les ressources génétiques soumises au *screening* proviennent d'une collection ex situ existante contenant des ressources génétiques issues d'une multitude de pays fournisseurs.

Si des ressources génétiques sont acquises directement auprès d'un pays fournisseur à des fins de *screening* (p. ex. bioprospection), cet accès est naturellement soumis à toutes les prescriptions internes du pays. En vertu du principe de la territorialité, ces prescriptions sont directement applicables même si, faute d'utilisation, le devoir de diligence au sens de l'art. 23n LPN n'entre pas (encore) en considération.

5.4. Utilisation des informations de séquençage numériques sans recours à des banques de données en libre accès

28

Il convient tout d'abord de vérifier l'applicabilité du Protocole de Nagoya au cas, comparativement moins complexe, de l'utilisation des informations de séquençage numériques sans recours à des banques de données accessibles au public. Dans ce contexte, on admet l'absence de transmission desdites informations entre plusieurs acteurs. En effet, la personne ou l'organisation qui a obtenu l'accès à une « ressource génétique initiale » spécifique dans le pays d'origine produit un médicament avec un composant synthétique dont la mise au point a été possible grâce à des informations tirées du séquençage de ladite ressource. La question de savoir si et, le cas échéant, à quelles conditions cette utilisation est admise ressort du consentement préalable (PIC) obtenu du pays fournisseur et/ou des conditions convenues d'un commun accord (MAT) avec ce dernier. Les lignes directrices de Bonne mentionnent comme élément typique des MAT des dispositions expresses sur le partage des avantages résultant de l'utilisation commerciale ou autre de ressources génétiques et de leurs dérivés et produits⁶⁶. L'applicabilité du Protocole de Nagoya ne résulte toutefois pas de la définition de la notion de dérivés à l'art. 2, let. e, P-N, laquelle ne couvre pas les informations sur des ressources génétiques, mais sera déduite de la notion d'« avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques et des applications et de la commercialisation subséquentes » (art. 5, al. 1, P-N). Une approche téléologique du partage des avantages, en particulier, rend superflue la distinction selon que la ressource génétique utilisée est ou non encore contenue dans le produit final, en l'occurrence le médicament⁶⁷. Il convient toutefois d'admettre qu'il existe un lien de causalité adéquate entre l'utilisation initiale de la ressource génétique (p. ex. son

65 Cf. entre autres REICHMAN/UHLIR/DEDEURWAERDERE, p. 319 ss.

66 Cf. Lignes directrices de Bonn, par. 44, let. i, (cf. lien internet, note 10 ci-dessus).

67 Cf. aussi l'exemple d'« utilisation et de commercialisation subséquentes » mentionné dans GREIBER/PEÑA MORENO ET AL., p. 85 ; SPRANGER, p. 52 ss, conclut d'un point de vue strictement téléologique que l'« utilisation et la commercialisation subséquentes » doivent se référer exclusivement à des ressources génétiques ou des « substances physiques ».

séquençage) et les propriétés du produit finalement commercialisé. Dans un cas concret, le composant synthétique doit donc contribuer de manière déterminante à l'efficacité du médicament.

5.5. Utilisation des informations de séquençage numériques tirées de banques de données en libre accès

29

Dans ce contexte, il s'agit de savoir comment le Protocole de Nagoya doit être interprété en prenant le même exemple d'un médicament produit avec un composant synthétique, mais en admettant cette fois que plusieurs acteurs sont impliqués, qui de surcroît n'entretiennent des contacts que de façon indirecte via une banque de données librement accessible. Les informations tirées du séquençage de la ressource initiale sont ainsi – avec ou sans habilitation explicite ou implicite dans les MAT – publiées dans une banque de données en libre accès et de là téléchargées par un utilisateur intéressé après un *screening*. Les informations servent ensuite, selon les circonstances avec de nombreuses autres informations de séquençage numériques, à la mise au point du composant synthétique.

5.5.1. Difficultés de mise en œuvre et objections à l'application du Protocole de Nagoya

30

L'applicabilité du Protocole de Nagoya à l'accès aux informations de séquençage numériques présentes dans des banques de données librement accessibles et à leur utilisation subséquente achoppe notamment aux motifs suivants⁶⁸.

- *Absence de praticabilité* : dans la biotechnologie et la bioinformatique modernes, le développement d'un seul produit nécessite souvent le recours à des centaines voire des milliers d'informations de séquençage numériques différentes, ce qui rend difficile pour ne pas dire impossible de déterminer la valeur d'une seule de ces séquences. Sans oublier que la même séquence génétique peut provenir de différentes espèces.
- *Restriction imposée à la recherche* : si les informations de séquençage numériques tirées de banques de données en libre accès ne sont pas accessibles et utilisables sans restriction, cela entraînerait une baisse des activités de recherche sur des ressources génétiques ainsi que des publications correspondantes et, partant, réduirait la probabilité de développement de produits innovants. Il en résulterait une perte substantielle en termes d'avantages socio-économiques pour l'ensemble de la société.
- *Manque de contrôlabilité* : il n'est souvent pas ou plus possible de connaître l'origine ou la source des informations de séquençage numériques ni de reconstruire la chaîne des utilisateurs. Le contrôle ou le monitoring de telles informations sont encore plus difficiles que ce n'est déjà le cas pour les ressources génétiques. Il en va de même pour la réalisation de PIC/MAT.

31

Au-delà de ces objections, d'aucuns prétendent que le séquençage de ressources génétiques et l'utilisation subséquente des données ainsi acquises représenteraient un intérêt vital pour la conservation de la diversité biologique et son utilisation durable. Les banques de données numériques contribueraient à améliorer et à diffuser des connaissances et des technologies comme le vise l'objectif d'Aichi n° 19 pour 2020⁶⁹. En

68 Cf. commentaires formulés à l'attention de la secrétaire générale par des Parties, des tiers, des organisations et d'autres groupes d'intérêt, sur la banque des décisions CBD/COP/DEC/XIII/16 et CBD/NP/MOP/DEC/2/14 relatives aux implications possibles de l'utilisation des informations de séquençage numériques pour les trois objectifs de la CDB, dont notamment le commentaire de la Chambre de commerce internationale (CCI) disponible sous <<https://www.cbd.int/abs/dsi-gr/ahteg.shtml>> (consulté le 7 avril 2018) ; cf. aussi SPRANGER, p. 14 ss, p. 29 ss et p. 55 ss, lequel perçoit aussi une menace en termes de droits de la propriété intellectuelle et de normes de droit humain ; concernant les faiblesses les plus significatives de l'approche bilatérale, cf. aussi REICHMAN/UHLIR/DEDEURWAERDERE, p. 106 ss, ainsi que LAIRD/WYNBERG, p. 13 ss et 51 ss.

69 Cf. commentaire commun du Natural History Museum London, du Royal Botanic Gardens Kew et du Royal Botanic Garden Edinburgh, évoqué sous la note 68.

outre, elles bénéficieraient souvent du soutien des pouvoirs publics⁷⁰. Ainsi, le libre accès aux banques de données constituerait déjà une forme adéquate de partage des avantages⁷¹.

5.5.2. Analyse des objections à l'application du Protocole de Nagoya

32

À l'examen des arguments présentés ci-avant, il convient d'admettre au préalable que la biotechnologie se développe effectivement à un rythme exponentiel et que les réglementations légales au niveau international et national ont du mal à suivre⁷². Dans ce contexte dynamique, la mise en œuvre du Protocole de Nagoya ainsi que du droit national en matière d'accès et de partage des avantages soulève des défis gigantesques. Dans la mesure où l'état de la technique en biotechnologie continuera de se développer très rapidement à l'avenir, la communauté internationale ne pourra se soustraire à l'obligation de réfléchir au moyen d'adapter en conséquence le Protocole de Nagoya ou de créer un instrument international spécial au sens de l'art. 4, al. 4, P-N. Il est toutefois frappant de constater que bon nombre de commentaires formulés par des Parties et groupes d'intérêts à l'attention du secrétariat général de la CDB ne font pas la distinction entre le droit en vigueur et le droit souhaitable de leurs points de vue respectifs.

33

Comme déjà évoqué ci-dessus, les informations de séquençage numériques ne sont pas contenues dans la notion de dérivés utilisée à l'art. 2, let. e, P-N. Aussi ces informations ne tombent-elles pas non plus sous le coup de la définition des termes de biotechnologie et d'utilisation des ressources génétiques telle que donnée à l'art. 2, let. c et d, P-N. Mais là n'est pas le point déterminant. La question cruciale est de déterminer en quoi l'utilisation des informations de séquençage numériques résulte en des avantages « découlant de l'utilisation des ressources génétiques et des applications et de la commercialisation subséquentes » (art. 5, al. 1, P-N). Si le composant synthétique ne peut être produit sans accès à une information de séquençage déterminée et s'il est décisif pour l'efficacité du médicament, il convient, en vertu du principe de causalité, d'admettre qu'un avantage découlant de l'utilisation initiale de la ressource génétique correspondante – autrement dit le séquençage – a été obtenu. Ce principe doit être vérifié par la suite à la lumière des objections énumérées à l'applicabilité du Protocole de Nagoya, notamment quant à une éventuelle rupture du lien de causalité adéquate. On présume déjà que les objections seront du moins en partie les mêmes que celles qui sont ou pourraient être émises à l'encontre du régime international d'accès et de partage des avantages et donc axées essentiellement sur les exigences principales du Protocole de Nagoya.

34

En détail, les objections et arguments développés ci-dessus appellent les commentaires suivants.

- *Absence de praticabilité* : le fait que le développement d'un seul produit nécessite souvent le recours à des centaines voire des milliers d'informations de séquençage numériques différentes ne suffit pas pour rompre d'emblée le lien de causalité adéquate entre la ressource génétique à laquelle se réfère une seule information de séquençage numérique et les avantages tirés de la commercialisation d'un produit. Si on voulait que le Protocole de Nagoya ne s'applique pas à ces cas, il faudrait fixer un seuil numérique précis d'informations utilisées à partir duquel le Protocole ne serait plus applicable. Une telle approche ne serait guère judicieuse, en dépit même de la difficulté bien réelle de déterminer la valeur d'une seule séquence en présence d'une multitude d'informations utilisées simultanément. Cependant, le type et l'ampleur du partage des avantages sont de toute façon sujets à négociation et échappent de ce fait à toute valeur objective⁷³. Le fait que la même séquence génétique puisse provenir de différentes espèces ne change rien non plus à l'applicabilité du Protocole de Nagoya. À titre de comparaison et par analogie, une ressource

70 Cf. LAIRD/WYNBERG, p. 13 et p. 44.

71 Cf. LAIRD/WYNBERG, p. 44 ss.

72 Cf. LAIRD/WYNBERG, p. 1 ss.

73 Concernant le partage « juste et équitable » des avantages, cf. SOLLBERGER/GONSETH, in: NHG-Kommentar (*Entwurf 2. Auflage*), art. 23n, point 11.

génétique peut aussi apparaître dans plusieurs pays, ce qui permet à l'utilisateur de choisir le pays fournisseur ayant la « barrière APA » la plus basse. Tout aussi inadaptée semble finalement l'idée de déclarer le Protocole de Nagoya comme n'étant plus applicable à partir d'un certain nombre de transferts de ressources génétiques ou d'informations de séquençage numériques. Il convient plutôt de vérifier dans chaque cas si des dispositions APA sont applicables aux informations de séquençage dont dépend pour l'essentiel le développement d'un produit et, le cas échéant, si elles sont respectées.

- *Restriction imposée à la recherche* : des réserves à l'APA lors de l'utilisation des informations de séquençage numériques provenant de banques de données en libre accès peuvent conduire à un recul des activités de recherche au même titre que des réglementations internes semblables valables pour l'accès et l'utilisation de ressources génétiques. Les deux restrictions sont finalement dues au changement de paradigme qui a fait suite au troisième objectif de laCDB⁷⁴. Toutefois, les deux constellations tiennent compte aussi des considérations particulières liées à la recherche non commerciale et aux situations d'urgence (art. 8 P-N). L'argument ne peut donc pas conduire de manière générale à la conclusion que le Protocole de Nagoya ne serait a priori pas applicable à l'accès aux informations de séquençage numériques.
- *Manque de contrôlabilité* : déterminer et contrôler l'origine, la source et le transfert d'informations de séquençage numériques constitue en effet un défi de taille. Cependant, non seulement dans ce cas mais aussi d'une manière tout à fait générale, la surveillance représente en soi une difficulté dans la mise en œuvre du Protocole de Nagoya et du droit d'exécution national. L'existence de points de contrôle (art. 17 P-N), par exemple, ne saurait dans de nombreux cas garantir à elle seule que les produits, même ceux contenant des ressources génétiques, satisfont aux exigences PIC/MAT des pays fournisseurs. Dans ce cas également, outre des technologies de surveillance importantes, l'essentiel réside dans la disposition des utilisateurs à intégrer les principes de base du Protocole de Nagoya dans leurs structures organisationnelles et leurs modèles d'affaires. Il convient certes de prendre en compte les difficultés de mise en œuvre et d'exécution lors de l'interprétation et du développement du Protocole de Nagoya, mais celles-ci ne sauraient justifier la non-application a priori du texte à l'utilisation d'informations de séquençage numériques tirées de banques de données en libre accès.
- *Conservation et utilisation durable de la diversité biologique* : l'argument selon lequel le recours à des banques de données en libre accès contribuerait de manière décisive à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique et garantirait ainsi déjà un partage adéquat des avantages devrait en conséquence aussi valoir pour les nombreux cas d'accès traditionnel à des ressources génétiques et leur utilisation subséquente (non commerciale). Il revient toutefois justement à chaque pays fournisseur de décider lui-même, dans le cadre de ses droits souverains, la manière dont il « crée des conditions propres à promouvoir et encourager la recherche qui contribue à la conservation de la diversité biologique et à son utilisation durable » (art. 8, let. a, P-N). *De lege lata*, l'approche réglementaire suivie par le Protocole de Nagoya est de nature bilatérale, autrement dit les avantages généraux pour la diversité biologique doivent être convenus avec le pays fournisseur expressément en tant que partage des avantages. L'approche deviendrait multilatérale si on devait admettre un partage des avantages inhérent à toute utilisation de banques de données en libre accès ou, par exemple introduire également un système de licence ou une « taxe APA » minimale par information de séquençage consultée⁷⁵. Cette optique nécessiterait un examen plus approfondi et devrait être reconnue par les Parties au protocole comme une alternative à l'approche bilatérale. Elle impliquerait un instrument international spécial au sens de l'art. 4, al. 4, P-N, un mécanisme multilatéral mondial au sens de l'art. 10 P-N ou une révision du Protocole de Nagoya.

74 Cf. SOLLBERGER/GONSETH, in: NHG-Kommentar (*Entwurf 2. Auflage*), remarques préliminaires aux art. 23n–23q et 25d, point 2.

75 Cf. LAIRD/WYNBERG, p. 48; BAGLEY 2015, p. 13.

5.5.3. Approches possibles pour parer aux difficultés de mise en œuvre et d'exécution

35

Les réflexions précédentes suggèrent que le Protocole de Nagoya s'applique aussi à l'accès aux informations de séquençage numériques et à leur utilisation pour autant qu'elles contribuent de manière décisive à l'obtention d'avantages provenant de ressources génétiques issues de pays dotés d'un régime APA. Ceci ne dit toutefois encore rien de la manière dont on pourrait alors surmonter ou réduire les difficultés manifestes liées à la mise en œuvre et à l'exécution du protocole. Les approches possibles à cet égard – brièvement développées ci-après⁷⁶ – montrent d'une part qu'il est tout à fait possible de tenir compte des buts du Protocole de Nagoya également pour l'utilisation d'informations de séquençage numériques publiquement accessibles. Elles illustrent d'autre part la nécessité, si on s'engage plus avant sur cette voie, d'envisager aussi un développement du Protocole de Nagoya, par exemple dans le sens d'un outil multilatéral.

- *Conditions d'utilisation fixées par PIC/MAT* : la première solution possible qui vient à l'esprit consiste à régler l'utilisation des informations de séquençage numériques déjà au niveau des conditions d'accès et d'utilisation (*PIC/MAT*) pour l'accès initial aux ressources génétiques. Ces conditions (p. ex. « utilisation commerciale interdite ») peuvent figurer dans les métadonnées des banques de données dans lesquelles ont été publiées les informations de séquençage. Elles instaurent la transparence quant à l'utilisation future des données, étant entendu que rien ne garantit que ces conditions soient alors aussi effectivement transmises, donc visibles en tant que métadonnées, et qu'elles soient respectées.
- *Conditions d'utilisation pour les banques de données* : l'approche de loin la plus prometteuse revient à publier les informations de séquençage soumises à des restrictions d'utilisation en termes d'accès et de partage des avantages dans des banques de données dotées de conditions d'utilisation. Ce type de banques de données *open source* est aussi accessible au public, mais exige l'identification des personnes impliquées qui publient et téléchargent des informations, l'approbation de conditions d'utilisation déterminées et la publication de la source ou l'obligation de respecter un éventuel régime APA. L'accès contrôlé à la banque de données et l'approbation de ses conditions d'utilisation constituent une différence de taille par rapport aux banques de données en libre accès et permettent davantage de garantir que les régimes APA sont connus et respectés.
- *Marquage et suivi* : une solution envisageable de type biotechnologie consiste à doter une séquence ADN d'un tatouage numérique (*watermarking*) à des fins de suivi. Cette technique est toutefois jugée peu applicable du moins au stade actuel pour une grande part de séquences ; un tatouage numérique peut aussi se dégrader ou être repéré et supprimé a posteriori par des utilisateurs⁷⁷. Néanmoins, il convient de garder à l'esprit ce type de solutions technologiques puisque le cadre PIP en particulier mise sur une identification ultérieure d'informations utilisées illégalement⁷⁸. Il pourrait aussi s'avérer utile de recourir au marquage uniquement dans certains cas, en combinaison avec d'autres solutions.

36

Au-delà de ces trois approches possibles, il existe aussi des solutions qui impliqueraient un développement de la situation juridique actuelle. Il est ainsi proposé, pour la recherche, le séquençage et l'utilisation futurs de microorganismes, de mettre en place un système multilatéral pour l'échange mutuel de matériel et d'informations (*Microbial Research Commons*). Par analogie au système multinational instauré par le Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture, l'échange de

76 Une analyse détaillée dépasserait le cadre de la présente expertise ; à propos de ces approches, cf. en particulier LAWSON/ROURKE, p. 35 ss ; LAIRD/WYNBERG, p. 43 ss.

77 Cf. BAGLEY 2017, p. 94.

78 Cf. ci-dessus, point 17.

ressources génétiques interviendrait dans le cadre d'un accord type de transfert de matériel (*Standard Material Transfer Agreement*)⁷⁹.

6. Conclusions

37

Le décryptage du génome de ressources génétiques au moyen du séquençage tend à devenir toujours plus simple, rapide et bon marché. Le nombre d'organismes dont on dispose des informations de séquençage numériques augmente rapidement. Compte tenu des possibilités innombrables d'utilisation et de développement de telles informations, l'activité de séquençage est liée à de nouvelles connaissances qui procurent des avantages même potentiels pour le développement de produits. Aussi le séquençage doit-il être considéré comme une activité de recherche et de développement et par conséquent comme une utilisation de ressources génétiques au sens de l'art. 2, let. c, du Protocole de Nagoya. La même conclusion vaut pour le *screening* de ressources génétiques et d'informations de séquençage numériques pour lesquelles des propriétés intéressantes particulières sont identifiées et qui peuvent être enregistrées dans une « liste de résultats », transmises ou réutilisées et ainsi présenter une plus-value potentielle.

38

Le Protocole de Nagoya ainsi que la législation suisse qui y est rattachée sont en principe applicables également aux informations de séquençage numériques. Alors que le séquençage constitue une utilisation de ressources génétiques, l'utilisation subséquente d'informations de séquençage doit être considérée comme un « avantage[s] découlant de l'utilisation des ressources génétiques et des applications et de la commercialisation subséquentes » (art. 5, al. 1, P-N), du moins aussi longtemps que le lien de causalité adéquate existe entre le séquençage en tant qu'utilisation initiale de la ressource génétique et l'avantage retiré – par exemple les revenus provenant de la commercialisation de produits dotés de certaines propriétés.

39

Comme arguments contre l'applicabilité du Protocole de Nagoya à l'accès à des informations de séquençage numériques dans des banques de données en libre accès sont invoqués l'absence de praticabilité, la restriction imposée à la recherche, le manque de contrôlabilité et les avantages inhérents à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique. Les trois premiers aspects représentent un défi de taille pour la mise en œuvre du Protocole de Nagoya dans le contexte dynamique de la biotechnologie moderne. Cependant, il ne faut pas confondre les arguments *de lege lata* et *de lege ferenda*. Il convient plutôt de poursuivre l'étude et de concrétiser les approches et solutions envisagées, que ce soit dans le cadre du Protocole de Nagoya aujourd'hui en vigueur ou en lien avec des développements au sens des art. 4, al. 4, et art. 10 ou plus généralement du protocole lui-même. Sur le fond, il s'agit de trouver l'équilibre idoine entre les intérêts plaçant pour un accès libre et gratuit aux informations sur des ressources génétiques et les intérêts en faveur d'un partage juste et équitable des avantages avec les pays et les communautés qui fournissent ces ressources génétiques mais qui ne profitent pas directement des résultats des activités de recherche et de développement⁸⁰.

79 Cf. REICHMAN/UHLIR/DEDEURWAERDERE, p. 270 ss.

80 Cf. LAWSON/ROURKE, p. 41.

Littérature citée

- BAGLEY Margo A., *Digital DNA: The Nagoya Protocol, Intellectual Property Treaties, and Synthetic Biology*, Washington 2015
- BAGLEY Margo A., *Towering Wave or Tempest in a Teapot? Synthetic Biology, Access & Benefit Sharing, and Economic Development*, in: Frankel Susy/Gervais Daniel (Hrsg.), *Intellectual Property and the Regulation of the Internet*, Wellington 2017, p. 85–111
- BUCK Matthias/HAMILTON Clare, *The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization to the Convention on Biological Diversity*, RECIEL 2011, p. 47–61
- COMMISSION EUROPÉENNE, *Document d'orientation sur le champ d'application et les obligations essentielles du règlement (UE) no 511/2014, du Parlement européen et du Conseil 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*. JO C313 du 287.08.2016
- GREIBER Thomas/PEÑA MORENO Sonia/ÅHRÉN Mattias/NIETO CARRASCO Jimena/KAMAU Evanson Chege/CABRERA MEDAGLIA Jorge/OLIVA Maria Julia/PERRON-WELCH Frederic in cooperation with ALI Natasha/WILLIAMS China, *An Explanatory Guide to the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing*, IUCN Gland/Bonn 2012
- LAIRD Sarah A./WYNBERG Rachel P., *A Fact-Finding and Scoping Study on Digital Sequence Information on Genetic Resources in the Context of the Convention on Biological Diversity and the Nagoya Protocol*, Studie zuhanden der Ad Hoc Technical Expert Group on Digital Sequence Information on Genetic Resources, CBD/DSI/AHTEG/2018/1/3, 2018
- LAWSON Charles/ROURKE Michelle, *Open Access DNA, RNA and Amino Acid Sequences: The Consequences and Solutions for the International Regulation of Access and Benefit Sharing*, *Journal of Law and Medicine* 2016, p. 96–118
- MORGERA Elisa/BUCK Matthias/TSIOMANI Elsa, *Unraveling the Nagoya Protocol, A Commentary on the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing to the Convention on Biological Diversity*, Leiden 2014
- OCDE (Organisation de coopération et de développement économiques), *Manuel de Frascati 2015: Lignes directrices pour le recueil et la communication de données sur la recherche et le développement expérimental, Mesurer les activités scientifiques, technologiques et d'innovation*, OECD Publishing, Paris
- REICHMAN Jerome H./UHLIR Paul F./DEDEURWAERDERE Tom, *Governing Digitally Integrated Genetic Resources, Data, and Literature : Global Intellectual Property Strategies for a Redesigned Microbial Research Commons*, Cambridge 2016
- SCHEI Peter Johan/TVEDT Morten Walløe, «Genetic Resources» in the CBD: the Wording, the Past, the Present and the Future, Studie zuhanden der Ad Hoc Open-ended Working Group on Access and Benefit-sharing, UNEP/CBD/WG-ABS/9/INF/1, Oslo 2010
- SOLLBERGER Kaspar/GONSETH Noémie, in: Keller Peter M./Zufferey Jean-Baptiste/Fahrländer Karl Ludwig (Hrsg.), *Kommentar zum Bundesgesetz über den Natur- und Heimatschutz (NHG) (Entwurf 2. Auflage)*, Kommentierung der Art. 23n–23q und 25d NHG, Zürich 2018 (*à paraître*)
- SPRANGER Tade Matthias, *Gutachterliche Stellungnahme zur Anwendbarkeit des Übereinkommens über biologische Vielfalt und des Nagoya-Protokolls auf digitale Sequenzdaten*, Bonn 2017
- UNCTAD (United Nations Conference on Trade and Development), *The Convention on Biological Diversity and the Nagoya Protocol: Intellectual Property Implications, Handbook on the Interface*

between Global Access and Benefit Sharing Rules and Intellectual Property, United Nations New York 2014

WYNBERG Rachel/LAIRD Sarah A., Fast Science and Sluggish Policy: The Herculean Task of Regulating Biodiscovery, in: Trends in Biotechnology (TIBTEC) 1/2018, p. 1–3