

OECD Guidelines for the Licensing of Genetic Inventions



OECD Guidelines for the Licensing of Genetic Inventions



ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT

The OECD is a unique forum where the governments of 30 democracies work together to address the economic, social and environmental challenges of globalisation. The OECD is also at the forefront of efforts to understand and to help governments respond to new developments and concerns, such as corporate governance, the information economy and the challenges of an ageing population. The Organisation provides a setting where governments can compare policy experiences, seek answers to common problems, identify good practice and work to co-ordinate domestic and international policies.

The OECD member countries are: Australia, Austria, Belgium, Canada, the Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Japan, Korea, Luxembourg, Mexico, the Netherlands, New Zealand, Norway, Poland, Portugal, the Slovak Republic, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey, the United Kingdom and the United States. The Commission of the European Communities takes part in the work of the OECD.

OECD Publishing disseminates widely the results of the Organisation's statistics gathering and research on economic, social and environmental issues, as well as the conventions, guidelines and standards agreed by its members.

This work is published on the responsibility of the Secretary-General of the OECD. The opinions expressed and arguments employed herein do not necessarily reflect the official views of the Organisation or of the governments of its member countries.

Foreword

The biotechnological era offers the promise of better health for all. The mapping of the human genome as well as genomic R&D have begun to deliver on this promise by offering patients more and better opportunities for the detection, diagnosis, prevention, treatment and cure of disease.

Biotechnology could make significant contributions to sustainable growth and development if appropriate diffusion and access were ensured. This is the more so as the promise of the genomics era begins to materialise into products and services. While much research is occurring and is leading to far reaching results, much more is necessary. Access to technologies and inventions will be important in order to foster this future research. Accessibility will also be fundamental to fostering the development and commercialization of new biotechnological products and services, if our societies are to truly benefit from the potential of genomics and genetics.

In the past few years, this key challenge has already been faced by both OECD member countries and non-OECD countries. Concerns about the social, human and economic effects of impeding access to genetic inventions as well as stifling research and innovation underlie the development of these Guidelines for the Licensing of Genetic Inventions. They are intended to assist governments as well as public and private sector entities to develop policies and to encourage appropriate behaviour in the licensing and transferring of genetic inventions.

The development of these Licensing Guidelines was an important undertaking. Equally important for their effectiveness is their implementation. Therefore, I call upon political and business leaders to adopt this instrument for the betterment of society.



Angel Gurría
OECD Secretary-General

Table of Contents

Background	7
Preface	9
Part I. Principles and Best Practices for the Licensing of Genetic Inventions	
A. Scope	15
B. Principles and Best Practices	15
<i>Licensing Generally</i>	15
<i>Health Care and Genetic Inventions</i>	17
<i>Research Freedom</i>	18
<i>Commercial Development</i>	19
<i>Competition</i>	20
Part II. Annotations	
Introduction	23
General Terminology	24
<i>Licensing Generally</i>	26
<i>Health Care and Genetic Inventions</i>	27
<i>Research Freedom</i>	29
<i>Commercial Development</i>	30
<i>Competition</i>	33
Glossary	37

Background

Biotechnology and genetics research have been the subject of extensive investment both by the public and private sectors, with the products and processes emerging from these efforts making a significant and increasing contribution to human health and health care. The science as well as health ministers of the OECD member countries concluded in the first part of 2004 that biotechnology will be a key driver for sustainable growth and development in the OECD member countries and beyond. To deliver on this potential and to access the desired benefits the technology offers society, a clear enabling environment and regulatory structure will be essential.

Biotechnological, including genetic, innovations have been the subject of intellectual property rights for decades. Over the last decade, as the number of such innovations has increased, their use in and importance for the human health care field has also grown. Recently, some countries have expressed concerns with how certain genetic inventions have been licensed and exploited, particularly for diagnostic genetic services in the human health care field.

In response, the OECD held a workshop in Berlin in January 2002 to investigate the impact on access to information, products and services for researchers, clinicians and patients resulting from an increase in patent applications filed and patents granted for genetic inventions used in human health care as well as the associated licensing practices for such inventions.¹ The impetus behind the workshop was the issue of whether intellectual property systems functioned effectively by encouraging the diffusion of information and technologies or were impeding access to genetic inventions. The workshop concluded that the intellectual property system, as applied to genetic inventions used for human health care purposes, functions largely as intended – stimulating innovation and the disclosure of information, and that there is no evidence to suggest a systemic breakdown in the licensing of such inventions. Nevertheless, some specific concerns were identified, and in particular with respect to access to diagnostic genetic tests.

1. From this workshop, the OECD published a report entitled *Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practices: Evidence and Policies* (OECD, Paris, 2002), which outlined the discussions and conclusions flowing from the Berlin workshop.

OECD member countries, in consultation with interested parties, concluded that guidelines setting out the principles and best practices for the licensing of genetic inventions used for human health care purposes would be an appropriate and measured response to the identified difficulties. The development of these guidelines was endorsed by OECD's Committee for Scientific and Technological Policy meeting at ministerial level in January 2004 as well as by OECD health ministers at their meeting in May 2004. This political endorsement resulted in the adoption by the OECD Council of the Recommendation on the Licensing of Genetic Inventions on 23 February 2006 [C(2005)149/REV1].

Preface

These Guidelines offer principles and best practices for the licensing of genetic inventions used in human health care. They are targeted at all those involved with innovation and the provision of services in health, and particularly at those involved in the licensing of such inventions. The Guidelines are intended to assist both OECD and non-OECD governments in the development of governmental policies as well as in their efforts to encourage appropriate behaviour in the licensing and transferring of genetic inventions. Overall, the Guidelines seek to foster the development and delivery to the market of products and services based on genetic inventions, such as therapeutics and diagnostics, in order to more effectively and efficiently address health care needs in both OECD member and non-member countries.

These Guidelines apply to the licensing of intellectual property rights that relate to genetic inventions used for the purpose of human health care. Within these Guidelines, the term “Genetic Invention” includes nucleic acids, nucleotide sequences and their expression products; transformed cell lines; vectors; as well as methods, technologies and materials for making, using or analysing such nucleic acids, nucleotide sequences, cell lines or vectors. This definition is intended to be forward looking to encompass highly related future developments.

Genetic Innovation and Human Health Care

Advances in biotechnology and genetics offer much promise for sustainable growth and development of economies and for society more broadly. Genetic innovations already play an important role in meeting health needs. Future advances will provide a better understanding of the interaction between environmental factors and genetic heritage, will lead to the development of new products and services, including diagnostic tests, therapeutics, and medications, and will contribute to more effective and efficient delivery of high quality health care more generally. Efforts need to be made to ensure that these advances deriving from a better understanding of genetics are made available to those who stand to benefit, both in developing and developed countries.

Progress in genetics and health-related biotechnology is not only increasingly valuable to health care, but also represents a significant and growing portion of OECD member countries' economies. Developments in the field of genetics may also provide society with important results that may be transferred and may stimulate knowledge spillover effects of importance to the economy at large, both in developing and developed countries.

The genetics and genomics revolution and the development of products and services that has happened in its wake have been due to the work both of the public and private sectors, individually and in collaboration. Research thrives on collaboration and getting the most out of the genetics revolution will rely increasingly on efficient and effective exchange between those researching and developing new innovations – as well as with those that would use these innovations. It is this spirit of exchange and co-operative effort that lies at the core of these Guidelines.

Balanced Intellectual Property System

Innovations, in the field of genetics as in others, are typically protected via various forms of intellectual property rights, including patents. Innovations may also be protected through laws preventing the unauthorised transfer of undisclosed information, and through contractual provisions, such as those in material transfer agreements.

Generally, the patent system and other forms of intellectual property aim to encourage the development and dissemination of knowledge and innovations with a view to fostering scientific, technical and social progress for the betterment of society. While a rights holder may choose to exploit or commercialise such innovations directly, often these are also exploited or commercialised via licensing agreements, joint development activities or through material transfer agreements. Such agreements or activities allow the operation of the intellectual property system as they not only promote the commercialisation of and access to innovations, but also provide rights holders with the ability, if they wish, to achieve a return on their investment. All of these functions constitute an integral part of a balanced intellectual property system.

While there is no single model for the licensing or transferring of genetic innovations, the manner in which rights holders choose to carry out such activities has and will increasingly have implications for future research and development, especially involving fundamental or new technologies, as well as for access to the latest medical innovations. These Guidelines aim to provide parameters so as to ensure that licensing and material transfer agreements as well as joint development activities are based on economically

rational practices that help eliminate high transactions costs while complying with competition law and that serve the interests of society, shareholders and other stakeholders.

Nature and Structure of the Document

These Guidelines cover a broad reach of activities and are intended to be interpreted as appropriate to the circumstances. Moreover, these Guidelines are not intended to cover exhaustively all aspects of licensing practices in the field of biotechnology, including genetics. The Recommendation on the Licensing of Genetic Inventions was adopted by the Council of the OECD on 23 February 2006 (see C(2005)149/REV1).²

The Guidelines are intended to be evolutionary in nature and should be reviewed in light of developments in genetic innovations, changes in business practices, and the needs of society. Thus, there will be a need for these Guidelines to be assessed, four years after adoption at the latest, and periodically thereafter, in order to ensure that they are fostering the desired objectives of stimulating genetic research and innovation while maintaining appropriate access to health products and services. They should at all times be read and applied in a purposive manner.

Part One sets out the Principles applicable to the licensing of genetic inventions together with the related Best Practices that were adopted as an OECD Council Recommendation. The Principles provide a framework within which to conceive of voluntary, market-oriented licensing arrangements with respect to genetic inventions used for the purpose of research and human health care. The Best Practices are practical means for putting into place that framework. Part Two contains explanatory Annotations which elaborate on the Principles and Best Practices in Part One.

2. While a Recommendation of the OECD Council is a non-legally binding document, it represents an important political commitment on the part of the Member countries.

Part I

PRINCIPLES AND BEST PRACTICES FOR THE LICENSING OF GENETIC INVENTIONS

A. Scope

These Guidelines apply to the licensing of intellectual property rights³ that relate to genetic inventions used for the purpose of human health care. Within these Guidelines, the term “Genetic Invention” includes nucleic acids, nucleotide sequences and their expression products; transformed cell lines; vectors; as well as methods, technologies and materials for making, using or analysing such nucleic acids, nucleotide sequences, cell lines or vectors. This definition is intended to be forward looking to encompass highly related future developments.

B. Principles and Best Practices

1. Licensing Generally

Principles

1.A Licensing practices should foster innovation in the development of new genetic inventions related to human health care and should ensure that therapeutics, diagnostics and other products and services employing genetic inventions are made readily available on a reasonable basis.

1.B Licensing practices should encourage the rapid dissemination of information concerning genetic inventions.

1.C Licensing practices should provide an opportunity for licensors and licensees to obtain returns from their investment with respect to genetic inventions.

1.D Licensees and licensors should have reasonable certainty over their rights and the limitations to those rights in relation to genetic inventions.

3. For the purpose of these Guidelines, intellectual property rights include patents, undisclosed information (also known as trade secrets or proprietary information), trademarks, and copyright.

Best Practices

- 1.1** Licence agreements should permit licensees to develop and further improve the licensed genetic inventions.
- 1.2** Licence agreements should clearly set out which parties obtain, retain, receive and maintain ownership of, grant rights to and enforce intellectual property rights, including with respect to the improvements and new genetic inventions developed from the licensed technology.
- 1.3** Licence agreements should clearly set out which of the parties, if any, has the right to engage in collaborative research with third parties and set out the ownership of any intellectual property rights flowing from such collaborative research.
- 1.4** Confidentiality provisions should be carefully drafted so as to permit the dissemination of information pertaining to genetic inventions while taking into account the need to file patent applications, to protect undisclosed information and to capitalise on the inventions in the marketplace.
- 1.5** Licence agreements should not provide the licensor with exclusive control over human genetic information, including collections of such information, derived from individuals through the use of the licensed genetic invention.
- 1.6** Rights holders should be encouraged to agree to licensing terms and conditions that maximize the utilisation of their genetic inventions.
- 1.7** Licence agreements should clearly stipulate the duties, obligations and responsibilities of the parties and address the rights of the parties to use the improvements to the licensed genetic invention following any, including early, termination.
- 1.8** Licence agreements should define the roles and responsibilities of the parties in the commercialisation, if any, of the products and services arising from the use of the licensed genetic invention.

2. Health Care and Genetic Inventions

Principles

2.A Licensing practices should seek to strike a balance between the delivery of new products and services, health care needs, and economic returns.

2.B Licensing practices should ensure that patients benefit from the highest applicable standards with respect to privacy, safety and good laboratory methods available pursuant to the laws of their jurisdiction or those of the jurisdiction of the service provider using the genetic invention.

2.C Licensing practices should not be used to restrict the choice of other products or services by patients and their health care providers.

2.D Licensing practices should encourage appropriate access to and use of genetic inventions to address unmet and urgent health needs in OECD member countries and non-member economies.

Best Practices

2.1 Rights holders should broadly license genetic inventions for research and investigation purposes.

2.2 Rights holders should license genetic inventions for health applications, including diagnostic testing, on terms and conditions that seek to ensure the widest public access to, and variety of, products and services based on the inventions.

2.3 Licensing practices should permit national or local providers to use genetic inventions in order to provide health care services, even if the rights holder is based in another jurisdiction.

2.4 Licence agreements relating to products and services incorporating personal health information should facilitate compliance by the licensor and the licensee with the highest applicable privacy and other relevant laws.

2.5 Licence agreements should not restrict access by the licensee's researchers to databases generated from licensed genetic inventions in their efforts to develop new therapies, products or services.

2.6 Licence agreements should permit licensees, for example health care providers, to offer patients flexibility and choice with respect to the selection of the type and nature of health care products and services.

3. Research Freedom

Principles

3.A Licensing practices should increase rather than decrease access to genetic inventions for research purposes.

3.B Commercial considerations in public research activities should not unduly hinder the academic freedom of researchers.

3.C Commercial considerations in public research activities and, in particular, the need to preserve the opportunity to seek patent protection on inventions arising from these activities, should not unduly limit the ability to publish in a timely manner the results of research.

3.D Commercial considerations in public research activities should not unduly limit the educational training of students.

Best Practices

3.1 Licence agreements should clearly delineate research areas, information and time frames in which researchers and students cannot publish or present papers or theses without violating confidentiality obligations. Licensors and licensees should inform all relevant individuals, including students, of the scope of confidentiality obligations in a timely fashion.

3.2 Licensors and licensees should educate their researchers with respect to intellectual property law, especially the effects of public disclosure on the patentability of inventions, confidentiality obligations and restrictions commonly contained in agreements.

3.3 Confidentiality provisions should provide that academic research arising pursuant to the licence agreement can be freely published or disclosed, with as minimum a delay as possible, subject to the need to protect proprietary information disclosed to the licensee or arising from such research.

3.4 Delays in publications of academic research necessary, for example, for the filing of patent applications, should be limited and reasonable in the circumstances.

3.5 Confidentiality provisions in licence agreements should be drafted as narrowly as suitable and should not prevent the possibility of reasonable disclosure in exceptional public health situations, in light of the objectives of the parties and the applicable law.

4. Commercial Development

Principles

- 4.A** Foundational genetic inventions should be licensed so as to be broadly accessible.
- 4.B** Licensing practices should be used as an effective means to create value for licensors and licensees through the development of new products and services from genetic inventions.
- 4.C** Licensing practices should strive to overcome co-ordination problems resulting from the need to access multiple genetic inventions.

Best Practices

- 4.1** Should several licences be required, licence agreements should include a mechanism to set a reasonable overall royalty burden for genetic invention products and services, including research tools.
- 4.2** Licence agreements should include terms that maintain low barriers for access to genetic inventions. This may mean that such agreements do not include, for example, excessive up-front fees.
- 4.3** Licence agreements should avoid reach-through rights so as to foster broad and unencumbered utilisation of the genetic invention and so as to not discourage or stifle subsequent innovations.
- 4.4** Private and public sector participants should develop mechanisms to decrease transaction costs in acquiring rights to use technology.
- 4.5** Organisations that may enter into licence agreements should educate their decision-makers about the opportunities to use the least restrictive licensing practices, as appropriate, as a means to maximise the benefits from genetic inventions for society, shareholders and other stakeholders.

5. *Competition*

Principles

5.A Licensing practices pertaining to genetic inventions should foster economic growth through innovation and substantive competition, while complying with the applicable competition laws.

5.B Licensing practices should not be used to expand the breadth of exclusive rights beyond the scope of the relevant intellectual property rights.

Best Practices

5.1 Licence agreements should avoid unduly restrictive tied-selling.

5.2 Licence agreements should avoid non-compete clauses in areas beyond the scope of licensed genetic invention.

5.3 Licence agreements relating to foundational genetic inventions should generally be non-exclusive to encourage broad access for researchers and patients and broad use of the genetic invention.

Part II

ANNOTATIONS

Introduction

1. The Guidelines contain principles and best practices for the licensing of genetic inventions used for the purposes of human health care. They are targeted at all those involved with innovation and the provision of services in health and, particularly, at those involved in the licensing of such inventions. The Guidelines are intended to assist both OECD and non-OECD governments in the development of governmental policies as well as in their efforts to encourage appropriate behaviour in the licensing and transferring of genetic inventions.
2. The Principles and Best Practices outlined in this document aim to provide guidance not only on whether or not to license genetic inventions but also on the manner in which such licensing activity should be undertaken.
3. Generally, the patent system and other forms of intellectual property aim to encourage the development and dissemination of knowledge and innovations with a view to fostering scientific, technical and social progress for the betterment of society and to reward inventors. While it is often assumed that a functioning intellectual property system will encourage the making available of inventions, including genetic inventions, this may not always be the case. Concerns have been expressed that intellectual property rights holders do not always fully exploit these rights and the technology to which they pertain. Additional research on the interaction between the intellectual property system, research, and the accessibility of products and services would contribute to a better understanding of the role of the IP system.
4. While market forces and the patent system are generally expected to ensure inventions are readily made available, this is not always the case, particularly in the context of genetic inventions. It has been suggested that many factors may contribute to this conclusion including the lack of knowledge or experience of some licensors of genetic inventions, the fact that human genetics research crosses the boundary between basic research and commercial applications making the application of both formal and informal research freedoms unclear, and the fact that researchers often need licences to many inventions in order to carry out research and development.

5. The purpose of these Annotations is to provide additional information on the Principles and Best Practices set out in the OECD Council Recommendation [C(2005)149/REV1] and generally follow that structure⁴. While certain basic licensing terms and concepts are outlined herein, these Annotations should not be viewed as covering all aspects of licensing, material transfer or technology transfer agreements.

General Terminology

6. The Guidelines apply to the licensing of intellectual property rights that relate to genetic inventions used for the purpose of human health care. These intellectual property rights include patents, undisclosed information (also referred to as trade secrets or proprietary information), trademarks, and copyright.

7. Within the Guidelines, the term “genetic invention” includes nucleic acids, nucleotide sequences and their expression products; transformed cell lines; vectors; as well as methods, technologies and materials for making, using or analysing such nucleic acids, nucleotide sequences, cell lines or vectors. This definition is intended to be forward looking to encompass highly related future developments.

8. Within the definition, the reference to transformed cells or cell lines is intended to cover both genetically modified and non-genetically modified cells and cell lines. While the definition of the term genetic invention is intended to be broad, it is not intended to cover certain innovations, such as drugs/medicines. Although this definition of genetic invention is intended to cover the information derived from a nucleic acid (*i.e.*: a nucleotide sequence), the databases *per se* wherein such information is stored or maintained are not covered by this definition or these Guidelines.

9. There are different ways in which rights pertaining to genetic inventions may be transferred. A Licence Agreement is one such mechanism. In a licence agreement, the licensor, typically the rights holder with respect to a patented invention, will grant to the licensee the right to use the patented invention according to the conditions outlined in the agreement and for a specified period in return for various considerations. Moreover, the licence agreement and the scope of the licence may be worldwide or may be limited to certain jurisdictions. For example, the territorial limit may be for a country, a region (*e.g.*: European Economic Area) or even a particular region within a country (*e.g.*: California, United States). In addition, the licence agreement

4. These Annotations were not part of the Council’s Recommendation.

may permit the licensee to use the technology for any purpose or for defined purposes.

10. The type of licence agreement concluded will depend on the nature and scope of the rights the parties wish to grant to each other and on the objectives of the transaction. One type, an *exclusive licence agreement*, provides the licensee with the exclusive rights to use the licensed technology and the associated intellectual property rights. In this type of agreement, the licensor itself does not retain the right to use the licensed technology and associated intellectual property rights and must refrain from granting licences to third parties. For example, an exclusive licence can grant the licensee the worldwide rights to commercialise a genetically modified protein. In a second type, a *sole or semi-exclusive licence agreement*, the licensor, in addition to granting the licensee the right to use the licensed technology and associated intellectual property, may retain the right to exploit the technology. There are different approaches to how a sole or semi-exclusive licence can create enclaves of exclusivity for each licensee. As mentioned in the preceding paragraph, this may be achieved, for example, through different licences covering different fields of use or through different geographical territories. In a third type, the *non-exclusive licence agreement*, the licensee is granted the right to use the licensed technology and associated intellectual property rights during the term of the licence. However, the licensor retains the right to use the licensed technology and associated intellectual property right, and retains the right to grant other licences to third parties. In situations where non-exclusive licences are employed, for example for the licensing of diagnostics, there may be multiple licensees even within the same geographical territory.

11. Another mechanism is a Material Transfer Agreement (MTA). A Material Transfer Agreement, generally signed between a Provider and a Recipient, is used to document the transfer of materials, with or without information, either to an entity (*i.e.*: Recipient) and/or away from an entity (*i.e.*: Provider) subject to a number of terms and conditions. A MTA may cover materials with or without information that may or may not be protected by intellectual property rights. The Agreement may stipulate for which purposes the materials and/or information is to be employed and for which purposes their use is prohibited. For example, the MTA may prohibit the use of the material in research on human subjects or prohibit the use of material in research that is subject to licensing from any third party.

12. Similar to any contract, licensing, material transfer and technology transfer agreements are subject to and must respect various bodies of law, including contracts, competition/anti-trust, private international law/conflict of laws, etc. These types of agreements often contain provisions that will stipulate the applicable law in case a dispute arises with respect to the

agreement. In other words, provisions in such an agreement may indicate the law of which country will govern the agreement and the dispute. Moreover, these types of agreements may also contain provisions that establish the procedure that the parties will have to follow should a dispute arise between them with respect to the agreement. For example, the dispute settlement provisions could require that the parties have recourse to non-judicial mechanisms, such as mediation and arbitration, prior to undertaking judicial action.

1. Licensing Generally

13. In some areas, in particular human genetic testing services, researchers have been faced with situations where they have had some difficulty in obtaining licences for a reasonable fee. While the particular causes of these situations are disputed, the consequences to health care and to research are sufficiently important to merit attention.
14. In light of the above, the Principles encourage licensing practices that make available genetic inventions on a reasonable basis. In certain circumstances, such as in the cases of health crises or health emergencies, licensors or licensees may determine not to seek a financial return, thus determining to make the genetic inventions available for free or at cost.
15. The Principles provide that licensors and licensees should aim for the rapid dissemination of information about the nature and existence of genetic inventions, such as basic information about the substance, nature and uses of the genetic inventions. While the Principles recognise that it may often be commercially appropriate to license genetic inventions broadly, they also take into account that this may not always be the most viable option. That is, the Principles draw a distinction between the knowledge related to the existence and nature of genetic inventions and the rights to actually practice the inventions. The Principles also encourage parties to clearly stipulate the scope of license rights, especially to ensure that there is clarity with respect to freedom to operate.
16. While the Best Practices recognise the needs of licensors to adjust their licensing practices to meet market pressures, they encourage practices that grant more and a better defined freedom to operate to licensees. Where possible, licensors should generally permit licensees the freedom to operate (within the scope of their authority) so as to conduct research and development on health related products and services including those related directly to the licensed genetic inventions. To that end, intellectual property provisions in licence agreements should state as clearly as practicable which party(ies) has title to which genetic inventions, has the responsibility to

obtain, retain, receive and maintain ownership of and enforce intellectual property rights, including with respect to the improvements and new resulting inventions, has the ability to grant licences to those inventions, has the right to obtain revenue from those inventions, and has the ability to put into practice those inventions.

17. In recognition of the importance of disseminating knowledge about genetic inventions, the Best Practices suggest that confidentiality provisions be drafted to meet the dual goals of ensuring that information is quickly disseminated while protecting the interests of the rights holder to exploit their inventions through, for example, the filing of patent applications. This suggests that confidentiality provisions be clear about which information is included within the obligation, terms of use and the term of the obligation. Licensors and licensees should aim to have as narrow a confidentiality obligation as is consistent with the ability to file patent applications and maintain commercial advantage.

18. Human genetic information derived from individuals refers to information derived from the use of the licensed genetic invention. While there does not appear to be a generalised practice for patent holders to exert control over human genetic information derived from individuals, anecdotal evidence suggests that such a practice has occurred in certain situations. Since such information may provide valuable insight with respect to the functioning of the human body or the development and progression of diseases, the Best Practices recommend that such information be available to researchers and not controlled exclusively by the licensor. This dissemination may be even more appropriate of specific genetic data obtained in the context of diagnostic testing in laboratories. In other words, subject to the need to protect the privacy of patients and to meet the legitimate business needs of licensors and licensees, such information should be disseminated as widely as possible. Nevertheless, this wide dissemination is not intended to restrict the ability of developers of databases of human genetic information to realise commercial returns on their investments.

2. Health Care and Genetic Inventions

19. It is important that licensors and licensees are encouraged to consider the possible impact of their licence arrangements on the health care system and on patients. Licensors and licensees should, while meeting their economic needs, design their licensing arrangements so that patients have access to new health products and services and so that health care system administrators have reasonable flexibility to determine how best to implement new health care services and products.

20. The Principles encourage licensing practices that could promote a strong research environment and market for health care products and services. The broad licensing of genetic inventions is preferable in order to maximise the chances that a genetic invention will be widely used.
21. It is recognised that health care products and services as well as the use of genetic inventions may be subject to a variety of rules, standards and regulations including with respect to privacy, safety and good laboratory methods. Licensing practices should ensure that patients obtain the benefits of the laws in their jurisdiction or, where such benefits are greater, the laws of the jurisdiction of the service provider. However, when feasible, licensors should license genetic inventions to service providers within the jurisdiction. This would then provide patients with services in compliance with laws, standards and regulations dealing with safety procedures and privacy applicable within their jurisdiction. Health information gathered through the provision of services or in the conduct of research should be dealt with in accordance with the higher of the standards of the jurisdiction in which the patient resides or that where the information is used. As with all other legislation, licensors and licensees should comply with privacy legislation applicable to the genetic invention and any information derived there from.
22. Genetic inventions may be useful in addressing ‘unmet and urgent health needs’ in both developing and developed countries. Further work on this issue, including the provision of some examples, may be appropriate as part of the report to the Council by the Committee on Scientific and Technological Policy.
23. Since genetic inventions often have many applications in clinical research and clinical practice, licensors should attempt, to the extent commercially practical, to license these inventions out broadly. This will facilitate both direct and more innovative uses of the genetic invention in the clinical and research areas while maintaining or expanding the economic return to the licensor.
24. In addition to a strategy of licensing broadly where appropriate, licensors should avoid, to the extent practical, limitations in licence agreements that may reduce further research and clinical activity using the licensed genetic invention. For example, licensees should generally be entitled to combine products or services or to implement health services in the manner of their choosing. Moreover, genetic tests should be licensed broadly so as to support the delivery of comprehensive and integrated diagnostic testing services.
25. The Best Practices propose that licensors do not use their patent rights over genetic inventions in order to create proprietary databases of genetic mutations without providing reasonable access to those databases to other

researchers. This could arise, for example, should a licensor require all genetic tests to be conducted at its laboratory and that patients using the test agree that the licensor can use the resulting genetic information for research purposes. Should this arise, the licensor should make the database available to others on a reasonable basis. However, as noted above, these Guidelines do not apply to databases *per se* or to their licensing. Moreover, the OECD is considering best practices in the area relating to the management and governance of human genetic research databases.

3. Research Freedom

26. Internationally, the importance of encouraging and not impeding the progress of research has been recognised in numerous international instruments, such as the UNESCO Recommendation on the Status of Scientific Researchers, 1974. The importance of research in the genetics field has also been recognised in international instruments such as the UNESCO Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, 1997 as well as the UNESCO International Declaration on Human Genetic Data, 2003.

27. The Principles recognise the importance of research activities in the public and private sector, whether individually or collaboratively. The complementary strengths of these sectors are critical to developing new health care products and services. Licences can provide an important mechanism through which the public and private sectors co-operate on research projects and transfer knowledge and inventions so as to bring genetic inventions to the public.

28. Licensing and other agreements, including investigator/consulting agreements, material transfer agreements, database access agreements, and sponsored research agreements, as well as practices should ensure that the needs and interests of both private and public sector actors are met. Public sector actors should ensure that they maintain both the current and future research freedom for their researchers and their students. In this regard, licensing, material transfer and other agreements should contain sunset clauses, where appropriate, applicable to the confidentiality provisions contained therein. At the same time, they need to recognise that some secrecy may be necessary to meet commercial goals, such as obtaining appropriate legal protection over the genetic invention, including patents, or protecting undisclosed information.

29. As one of the goals of academic institutions is to train researchers, the Best Practices suggest that academic institutions ensure that students and researchers understand, in advance of conducting their research, whether and

to what extent their work may be subject to obligations of confidentiality. To facilitate this, licence and other agreements should clearly set out those research areas, information and time frames in which researchers and students do not have complete freedom to publish. Where researchers and students do not have such freedom, the licence and other agreements should set out the mechanism through which permission to publish can be obtained. Any review period should be kept to the minimum.

30. In determining the scope of research freedom, consideration should also be given to the research defence (*i.e.*: commonly referred to as a “research/experimental use exception/exemption”) existing in numerous jurisdictions, either pursuant to the patent statute or created through jurisprudence. However, it should be noted that a research defence is not available in all jurisdictions and its scope varies considerably across the various jurisdictions. Generally, the research defence enables defendants being pursued in an infringement suit to allege that they are not liable for infringement because their activity with respect to the patented invention falls within the ‘research purposes’ permitted by this defence. However, the most complex aspect of this defence is the determination by the court of whether or not the alleged activity comes within the scope of the research defence as applicable within that jurisdiction. In jurisdictions where such a defence is available, a licence may be required to the extent that the research activity is not covered by the scope of any available research defence.

31. Academic institutions should ensure that researchers and students understand their responsibilities and obligations pursuant to different areas of law and agreements. For example, this could include information pertaining to confidentiality agreements, licensing agreements, patent law, trade secret law, etc. Therefore, the establishment of training programmes on intellectual property in general and its management, including licensing strategies, for researchers, technology transfer officers and contract managers would be useful.

4. Commercial Development

32. In genetics, as in other fields, there are numerous revolutionary inventions, which have been designated in these Guidelines as “*Foundational Genetic Invention*”. For the purpose of these Guidelines, the term “foundational genetic invention” is a genetic invention which provides for a new field of research or medical practice. If such inventions were not broadly accessible at reasonable costs, a field of research or medical practice would be inhibited. Examples of foundational genetic inventions include polymerase chain reaction (PCR), the Cre-Lox system, a general nucleic acid probe useful in a variety of contexts such as a telomere probe, Cohen and Boyer’s

recombinant DNA methodology and RNAi. In view of their far-reaching impact, the Principles advocate the broadest access to foundational genetic inventions.

33. Foundational genetic inventions may include certain research tools. For the purpose of these Guidelines, “research tools” may be considered a composition or method useful in conducting experiments. This term could embrace a broad range of resources that scientists use in the laboratory including, but not limited to, cell lines, monoclonal antibodies, reagents, animal models, growth factors, combinational chemistry, genomic and proteomic libraries, drug and drug targets, clones and cloning tools, methods, laboratory equipment and machines, databases and software.

34. The Principles recognise that often the best mechanism through which licensors can extract value from and ensure use of patented genetic inventions is to license them to others. This will be the case particularly in situations where the licensee will require licences for several genetic inventions. Licensors and licensees should take this need into account in their licensing practices and ensure that their contractual obligations do not, when considered together, effectively prevent research and development efforts.

35. Licensors should carefully consider when selecting to license a genetic invention on an exclusive basis, as they may present certain difficulties. In certain circumstances, exclusive licenses may be the only effective way of harnessing the value of a genetic invention and having the genetic invention commercialised. An exclusive licensing agreement could, for example, be appropriate when further R & D is required by private sector collaborators in order to actualise the genetic invention or to bring it to market. An exclusive licence may also be appropriate, for instance, where the product being developed requires considerable investment and its market is rather limited.

36. In situations where a licensor decides to exploit the genetic invention through the grant of an exclusive licence, the licence agreement should contain sufficient safeguards to ensure that the genetic invention is sufficiently exploited. First, the exclusive licence could contain field of use and geographical limitation clauses that are well-defined and tailored to the objective(s) of the agreement. For example, an exclusive licence could contain a field of use clause which covers the use of the licensed genetic invention only in therapeutic protocols. This would allow the licensor to license the same genetic invention for other fields of use, such as for diagnostic testing or as a research probe, to other licensees. Second, the exclusive licence could contain provisions which ensure that the licensee is fully exploiting and/or sub-licensing the licensed genetic invention. For example, the licence agreement could include provisions establishing milestone payments or benchmarks, enabling the licensor to convert the

exclusive licence into a non-exclusive licence or enabling the licensor to reduce the scope of the exclusive licence, should the licensee fail to meet the conditions.

37. Generally, a licensor will grant a licence to the licensee in consideration for certain payments. There are different types of payments and the various types may be combined in different ways, often within one agreement. An up-front payment is a payment which is to be made when the licence agreement is signed. If no further payments are required, the licence becomes a paid-up licence. In the situation where the licensee must make certain payments if and when certain events occur (*i.e.*: milestones), these are called milestone payments. For example, these can be triggered after proof of concept, when phase II of clinical trials is initiated, etc. A royalty payment is an amount payable by the licensee and is dependent on the extent of the licensee's exploitation of the invention. Which combination of these payment mechanisms is chosen for a particular genetic invention licence will depend on the objectives and cost-benefit analysis of the parties to that particular transaction. For example, one licensee may be willing to pay a higher up-front fee for a lower or nil royalty burden over the life of the licence. Conversely, a different licensee in a similar situation may have agreed to no up-front payment but a higher royalty burden. As a means of ensuring that the licensed invention is exploited, a licence agreement may also contain provisions imposing penalty-fees or the termination of the agreement for lack of exploitation.

38. The Best Practices suggest that licensors and licensees should contemplate, in their payment provisions, mechanisms through which the total financial burden falling on licensees from the various licences is not prohibitive to the development and delivery of products and services. Mechanisms to achieve this include, for example, agreements that diminish the royalty payment payable to a licensor on a pro rata basis with other royalty obligations where the licensee is required to obtain licences to other inventions for a fee. That is, the contract may contemplate a total royalty burden, expressed for example as a percentage of revenue or profits or as an absolute amount, which will be allocated on a pro rata basis by all licensors.

39. The Best Practices recommend that reach through rights ought to be avoided if they discourage or stifle subsequent innovation. For the purposes of these Guidelines, the term 'reach through rights' is used to refer to where the licensor seeks to obtain, via the licensing agreement, extensive rights in the licensee's research results and innovation developed using the licensed technology.

40. In certain circumstances, reach-through rights are not necessarily anti-competitive. However, reach-through rights may place a significant burden on final licensees that may diminish research or stifle product development. This is particularly true of clinical research and services. It must be recognised, however, that some terms that may superficially look like reach-through rights are not in substance reach-through rights. These include, for example, rights of first refusal over results of research using the licensed genetic invention or a deferral of compensation.

41. Through industry associations and through private arrangements in particular fields of technology, licensors and licensees should investigate mechanisms to make genetic inventions more accessible more quickly, thus reducing transaction costs. These transaction costs may include the human resource and financial costs of identifying licensors and negotiating multiple licence agreements. Mechanisms to reduce these transaction costs may include patent pools or patent clearinghouses. In addition, industry associations may suggest standard clauses to reduce transaction costs. In all cases, licensors and licensees must comply with all relevant competition laws which often circumscribe such activities.

42. The Best Practices suggest that both licensors and licensees should develop training programmes, either individually or through industry associations, to train their decision-makers with respect to the value of licensing genetic inventions to meet financial and other objectives as well as for ensuring a strong research environment. Such training should include information on the value of non-exclusive licensing of genetic inventions.

5. Competition

43. Intellectual property and competition policy are complementary components for an efficient operation of the marketplace. Intellectual property rights, comparable to other private property rights, provide an incentive for the rights holder to invest in creating and developing innovations as well as encouraging their efficient use and dissemination within the marketplace. One of the aims of competition law is to prevent anti-competitive behaviour that impedes the development, production and diffusion of products, technologies and services while recognising that certain arrangements between parties to a licence agreement can promote the efficient development and delivery of products and services.

44. The Principles recognise the importance of competition law as a complementary means of achieving a strong research and development base with respect to genetic inventions. The Principles encourage licensees and licensors to become aware of the application of these laws and to conform to them. Moreover, it is recognised that compliance with these Principles and

Best Practices is independent of an assessment of the agreement in question under applicable competition law(s). The Principles also recognise the importance of market participants acting in such a way as to avoid unduly impeding the development of new and perhaps competing products and services based on genetic inventions, even if such acts do not violate competition law(s).

45. The Best Practices suggest that certain practices, such as tied-selling, not be undertaken in a manner that is too restrictive. Briefly, tied-selling arises when the licensor offers to provide a licence to the licensee on the condition that the licensee also acquire from the licensor, or an authorised third-party, another product or service. Generally, competition law does not prohibit tied selling *per se* since, in certain circumstances, it may encourage the formation of arrangements that more efficiently deliver products and services to the marketplace. At the same time, it is recognised that tied selling may have anticompetitive effects, in particular where the licensor has substantial market power. Along the same lines, in the context of human health care, some evidence seems to sustain the position that tied-selling does not necessarily promote the efficient delivery of product and services. Thus, in this context and in order to discourage anti-competitive behaviour, it is recommended that unduly restrictive tied-selling be avoided, especially where alternative products and services are not available. This recommendation against unduly restrictive tied-selling should be viewed in light of the corollary Principle 2.C which stipulates that licensing practices should not be used to restrict the choice of other products and services by patients and their health care providers.

46. While the Best Practices recognise the importance of such contractual provisions as non-compete or similar clauses, they discourage their use where such provisions would impede innovation and restrict competition. Generally, non-compete clauses, as the nomenclature indicates, will create an obligation for one of the parties to not compete with the other party with respect to a particular aspect of the transaction. In the context of human health care, as in other areas, there may be different types of non-compete clauses. For example, a licensor may impose on the licensee the restriction that the latter not acquire or use technologies that compete with those licensed by the former. Similar to the tied-selling clauses, non-compete clauses are not *per se* prohibited by competition law since they may encourage the exploitation of the licensed technology for the development or commercialisation of new products or services. Nevertheless, it is suggested that licensors and licensees evaluate the practical effects of non-compete clauses on the ability for new products and services to enter the marketplace.

47. The Best Practices also suggest that, to ensure a strong research base and as a supplement to competition law, licensors should consider licensing those genetic inventions that comprise base or platform technologies broadly. Mechanisms such as patent pools, patent clearinghouses or standard contractual provisions may be of assistance in implementing this best practice. Once again, licensors and licensees must be aware of limitations on such arrangements contained within competition law.

Glossary

The following definitions are provided for ease of reference:

Exclusive Licence – provides the licensee with exclusive rights to use the licensed technology and the associated intellectual property rights and the licensor must refrain from granting licences to third parties.

Foundational Genetic Invention – is a genetic invention which provides for a new field of research or medical practice.

Licensee – the entity to whom the rights are granted via the licence agreement.

Licensor – the rights holder and the entity granting the rights via the licence agreement.

Material Transfer Agreement – generally signed between a Provider and a Recipient, is used to document the transfer of materials, with or without information, either to an entity (*i.e.*: Recipient) and/or away from an entity (*i.e.*: Provider) subject to a number of terms and conditions.

Non-exclusive Licence – the licensee is granted the right to use the licensed technology covered by the licensed intellectual property rights during the term of the license. However, the licensor retains the right to use the licensed technology and associated intellectual property right itself and retains the right to grant other licences to third parties.

Reach-through Rights – where the licensor seeks to obtain, via the licence agreement, extensive rights in the licensee's research results and innovation developed using the licensed technology.

Research Tools – may be considered compositions or methods used in conducting experiments. This term could embrace a broad range of resources that scientists use in the laboratory including, but not limited to, cell lines, monoclonal antibodies, reagents, animal models, growth factors, combinational chemistry, genomic and proteomic libraries, drug and drug targets, clones and cloning tools, methods, laboratory equipment and machines, databases and software.

Sole or Semi-exclusive Licence – the licensor, itself, may retain the right to exploit the licensed technology and creates certain enclaves of exclusivity for the licensee(s).

Lignes directrices de l'OCDE relatives aux licences sur les inventions génétiques

Lignes directrices de L'OCDE relatives aux licences sur les inventions génétiques



ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES

ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES

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

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

Les Éditions OCDE assurent une large diffusion aux travaux de l'Organisation. Ces derniers comprennent les résultats de l'activité de collecte de statistiques, les travaux de recherche menés sur des questions économiques, sociales et environnementales, ainsi que les conventions, les principes directeurs et les modèles développés par les pays membres.

Cet ouvrage est publié sous la responsabilité du Secrétaire général de l'OCDE. Les opinions et les interprétations exprimées ne reflètent pas nécessairement les vues de l'OCDE ou des gouvernements de ses pays membres.

Avant-propos

L'ère biotechnologique est porteuse de promesses d'amélioration de la santé de tous. La cartographie du génome humain ainsi que la R-D génomique commencent à tenir ces promesses en offrant aux patients de nouvelles et de meilleures possibilités de détection, de diagnostic, de prévention, de traitement et de guérison des maladies.

Moyennant une diffusion et un accès appropriés, les biotechnologies pourraient apporter une contribution importante à l'avènement d'une croissance et d'un développement durables, d'autant plus que les promesses de la génomique commencent à se matérialiser sous forme de produits et de services. De nombreux projets de recherche sont en cours et ils donnent de prodigieux résultats, mais il faut en entreprendre beaucoup plus. L'accès aux technologies et inventions facilitera grandement cet effort indispensable pour l'avenir. L'accessibilité sera aussi fondamentale pour favoriser le développement et la commercialisation de nouveaux produits et services biotechnologiques, de manière que notre société puisse tirer pleinement parti du potentiel de la génomique et de la génétique.

Ces dernières années, aussi bien les pays membres que les pays non membres de l'OCDE se sont déjà heurtés à ce défi majeur. Ce sont les préoccupations relatives aux répercussions sociales, humaines et économiques des pratiques entravant l'accès aux inventions génétiques, ainsi que des freins à la recherche et à l'innovation, qui sont à l'origine de la mise au point de ces Lignes directrices relatives aux licences sur les inventions génétiques. Ces Lignes directrices visent à aider les gouvernements ainsi que les entités du secteur public et du secteur privé à élaborer des politiques publiques et à encourager les comportements voulus en matière d'octroi de licence et de transfert d'inventions génétiques.

L'élaboration de ces Lignes directrices relatives aux licences a été une initiative importante. Une étape tout aussi importante sera celle de leur mise en œuvre, indispensable à leur efficacité. J'invite par conséquent les responsables politiques et les chefs d'entreprise à mettre en œuvre cet instrument, pour le plus grand bien de la société.



Angel Gurría
Secrétaire général de l'OCDE

Table des matières

Rappel des faits	7
Préface	9
1ère partie. Principes et pratiques exemplaires en matière de licences sur les inventions génétiques	
A. Champ d'application	15
B. Principes et Pratiques exemplaires	15
<i>Pratiques générales d'octroi de licences</i>	15
<i>Soins de santé et inventions génétiques</i>	17
<i>Liberté de recherche</i>	19
<i>Commercialisation</i>	21
<i>Concurrence</i>	22
2ème partie. Notes explicatives	
Introduction	25
Terminologie générale	26
<i>Pratiques générales d'octroi de licences</i>	28
<i>Soins de santé et inventions génétiques</i>	30
<i>Liberté de recherche</i>	32
<i>Commercialisation</i>	33
<i>Concurrence</i>	37
Glossaire	39

Rappel des faits

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

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

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

1. L'OCDE a publié un rapport intitulé *Inventions génétiques, droits de propriété intellectuelle et pratiques d'octroi de licences* (OCDE, Paris, 2002), qui fait le point sur les débats de l'atelier de Berlin et les conclusions qui s'en sont dégagées.

inventions. Néanmoins, certains motifs de préoccupation ont été recensés, notamment en ce qui concerne l'accès aux tests génétiques de diagnostic.

En concertation avec les parties intéressées, les pays membres de l'OCDE sont parvenus à la conclusion que des Lignes directrices regroupant des Principes et Pratiques exemplaires en matière de licences sur les inventions génétiques utilisées dans le cadre de soins de santé, apporteraient une réponse appropriée et mesurée aux difficultés identifiées. L'élaboration de ces Lignes directrices a été approuvée par le Comité de la politique scientifique et technologique de l'OCDE réuni au niveau des ministres en janvier 2004, ainsi que par les ministres de la santé des pays de l'OCDE à leur réunion de mai 2004. Cette approbation officielle a conduit à l'adoption, par le Conseil de l'OCDE, de la Recommandation concernant les licences sur les inventions génétiques le 23 février 2006 [C(2005)149/REV1].

Préface

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

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

Innovations génétiques et soins de santé

Les avancées des biotechnologies et de la génétique ouvrent d'importantes perspectives de croissance et de développement durables des économies et sont plus généralement porteuses de nombreuses promesses pour nos sociétés. D'ores et déjà, les inventions génétiques jouent un rôle important dans la satisfaction des besoins en matière de santé. Les progrès futurs permettront de mieux comprendre les interactions entre facteurs environnementaux et patrimoine génétique, conduiront à la mise au point de produits et services nouveaux, notamment des tests de diagnostic, des thérapeutiques et des médicaments, et contribueront de façon plus générale à une prestation plus efficace et efficiente de soins de santé de grande qualité. Des efforts

s’imposent cependant pour faire en sorte que ces avancées découlant d’une meilleure connaissance de la génétique soient accessibles à ceux qui sont appelés à en profiter, dans les pays en développement comme dans les pays développés.

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

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

Un système de propriété intellectuelle équilibré

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

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

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

Nature et structure du document

Les Lignes directrices concernent un large éventail d'activités et doivent être interprétés en fonction de la situation. En outre, ils n'ont pas pour finalité de couvrir tous les aspects des pratiques d'octroi de licences dans le domaine des biotechnologies, et notamment de la génétique. La Recommandation concernant les licences sur les inventions génétiques a été adoptée par le Conseil de l'OCDE le 23 février 2006 [voir C(2005)149/REV1].²

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

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

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

1ère partie

**PRINCIPES ET PRATIQUES EXEMPLAIRES
EN MATIÈRE DE LICENCES SUR
LES INVENTIONS GÉNÉTIQUES**

A. Champ d'application

Ces Lignes directrices concernent l'octroi de licences sur les droits de propriété intellectuelle³ qui se rapportent à des inventions génétiques utilisées à des fins de soins de santé. Dans ces Lignes directrices, le terme « invention génétique » désigne, entre autre, les acides nucléiques, les séquences nucléotidiques et leurs produits d'expression ; les lignées cellulaires transformées ; les vecteurs ; ainsi que les méthodes, les technologies et les matériaux servant à créer, utiliser ou analyser ces acides nucléiques, séquences nucléotidiques, lignées cellulaires ou vecteurs. Cette définition se veut suffisamment ouverte sur l'avenir pour couvrir les évolutions futures apparentées.

B. Principes et Pratiques exemplaires

1. Pratiques générales d'octroi de licences

Principes

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

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

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

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

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

Pratiques exemplaires

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

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

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

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

1.5 Les accords de licence ne devraient pas accorder de façon systématique au concédant de licence un contrôle exclusif sur les informations génétiques humaines, y compris les collections de telles 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 devraient éviter de prévoir des droits sur les inventions futures (« reach-through rights ») associés aux technologies exploitées sous licence, de façon à favoriser un accès large et sans restrictions aux inventions génétiques et à ne pas décourager ou freiner les innovations qui en découleront.

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

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

5. Concurrence

Principes

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

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

Pratiques exemplaires

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

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

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

2ème partie

NOTES EXPLICATIVES

Introduction

1. Les Lignes directrices exposent une série de principes et de pratiques exemplaires en matière de licences sur les inventions génétiques utilisées dans le cadre de soins de santé. Ils s'adressent à tous ceux qui interviennent dans l'innovation et la prestation de services de santé, et notamment dans l'octroi de licences sur les inventions correspondantes. Les Lignes directrices visent à aider les gouvernements des pays membres de l'OCDE et des économies non membres à élaborer des politiques publiques et à encourager les comportements voulus en matière d'octroi de licence et de transfert d'inventions génétiques.
2. Les Principes et Pratiques exemplaires exposés dans ce document ont pour but de fournir des orientations non seulement sur l'intérêt ou non de conclure des accords de licence sur les inventions génétiques, mais également sur les modalités à mettre en œuvre pour y procéder.
3. En règle générale, les brevets et autres formes de propriété intellectuelle visent à encourager la création et la diffusion de connaissances et d'innovations, en vue de stimuler le progrès scientifique, technique et social pour le plus grand bien de la société et pour récompenser les inventeurs. On estime souvent que le bon fonctionnement du système de propriété intellectuelle favorisera la mise à disposition des inventions, y compris les inventions génétiques, mais tel n'est peut-être pas toujours le cas. D'aucuns craignent en effet que les détenteurs des droits de propriété intellectuelle n'exploitent pas toujours pleinement leurs droits et les technologies auxquelles ils s'appliquent. La conduite de travaux complémentaires sur les interactions entre le système de propriété intellectuelle, la recherche et la facilité d'accès aux produits et services permettrait de mieux appréhender le rôle de ce système.
4. De façon générale, le jeu des forces du marché et le régime des brevets devraient permettre d'avoir facilement accès aux inventions, mais cela n'est peut-être pas toujours vrai, en particulier dans le cas des inventions génétiques. De nombreux facteurs sont invoqués à l'appui de ce constat : le manque de connaissances ou d'expérience de certains concédants de licences sur des inventions génétiques, le fait que la recherche en génétique humaine ignore la frontière entre recherche fondamentale et applications commerciales, ce qui rend difficile le respect de la liberté de recherche, formelle ou informelle, et le fait que les chercheurs ont souvent besoin de disposer de licences portant sur de nombreuses inventions pour mener à bien leurs activités de recherche-développement.

5. Les présentes notes ont pour objet d'apporter des informations supplémentaires sur les Principes et les Pratiques exemplaires énoncés dans la Recommandation du Conseil de l'OCDE [C(2005)149/REV1] et en suivent généralement la structure⁴. Bien que certains termes et concepts essentiels soient définis ci-après, ces notes ne sont pas censées couvrir tous les aspects des accords de licence, de transfert de matériel biologique ou de transfert de technologie.

Terminologie générale

6. Les présentes Lignes directrices s'appliquent à l'octroi de licences sur des droits de propriété intellectuelle qui se rapportent à des inventions génétiques utilisées à des fins de soins de santé. Les droits de propriété intellectuelle en question comprennent les brevets, les renseignements non divulgués (aussi appelés secrets d'affaires ou information protégée), les marques et les droits d'auteur.

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

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

9. Il existe différentes manières de transférer des droits sur des inventions génétiques. Les accords de licence font partie des mécanismes envisageables. Dans le cadre de ces accords, le concédant de licence, en général le détenteur des droits sur l'invention brevetée, accorde au titulaire de la licence le droit d'utiliser cette invention dans les conditions définies dans l'accord et pendant une durée prédéfinie, en échange de divers contreparties. Par ailleurs, l'accord et la portée de la licence peuvent être

4. Ces notes explicatives ne font pas partie de la Recommandation du Conseil.

mondiaux ou limités à certaines juridictions. Ils peuvent ainsi être circonscrits, par exemple, du point de vue territorial, à un pays, une région (l'Espace économique européen) ou même un secteur donné à l'intérieur d'un pays (la Californie aux États-unis). En outre, l'accord de licence peut autoriser le titulaire à utiliser la technologie concernée soit à n'importe quelle fin, soit à des fins déterminées.

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

11. Les accords de transfert de matériel biologique constituent une autre catégorie. Généralement signés entre un fournisseur et un bénéficiaire, ils portent sur le transfert de matériel et/ou d'informations biologiques depuis le premier (fournisseur) vers le second (bénéficiaire), suivant un certain nombre de dispositions et de conditions. Ces accords peuvent concerner des matériaux accompagnés ou non d'informations, qui peuvent ou non être protégés par des droits de propriété intellectuelle. Ils peuvent stipuler à quelles fins le matériel et/ou les informations peuvent être employés et à quelles fins leur

utilisation est interdite. Par exemple, ils peuvent interdire l'utilisation du matériel biologique pour des recherches sur des sujets humains ou pour des recherches nécessitant l'octroi d'une licence par un tiers.

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

1. Pratiques générales d'octroi de licences

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

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

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

encouragent en outre les parties à définir clairement la portée des droits de licence, afin d'éviter tout malentendu sur la liberté d'action dont elles disposent.

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

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

18. Les informations génétiques humaines obtenues à partir d'individus sont des informations obtenues en utilisant une invention génétique sous licence. Il ne semble pas que les détenteurs de brevet exercent habituellement un contrôle sur les informations génétiques humaines obtenues à partir d'individus, mais certaines données laissent à penser que cette pratique existe dans certaines situations. Dans la mesure où ces informations peuvent fournir des éléments précieux sur le fonctionnement du corps humain ou sur le développement et la progression des maladies, les Pratiques exemplaires

préconisent de mettre les informations de ce type à la disposition des chercheurs et de ne pas laisser les concédants de licences exercer sur elles un contrôle exclusif. La diffusion de ces informations peut être encore plus justifiée dans le cas des données génétiques obtenues à l'occasion de tests de diagnostic réalisés en laboratoire. En d'autres termes, sans préjudice de la nécessité de protéger la vie privée des patients et de répondre aux intérêts commerciaux légitimes des concédants et titulaires de licences, ces informations devraient être diffusées aussi largement que possible. Néanmoins, cette large diffusion ne doit pas restreindre la capacité des développeurs de bases de données portant sur les informations génétiques humaines de réaliser des bénéfices commerciaux sur leurs investissements.

2. Soins de santé et inventions génétiques

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

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

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

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

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

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

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

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

à l'octroi de licences les concernant. En outre, l'OCDE envisage des Pratiques exemplaires en rapport avec la gestion et gouvernance de bases de données de la recherche en génétique humaine.

3. Liberté de recherche

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

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

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

29. Les institutions académiques ayant notamment pour fonction d'assurer la formation des chercheurs, les Pratiques exemplaires proposent qu'elles informent clairement les étudiants et les chercheurs, avant même que ceux-ci n'engagent leurs recherches, des obligations de confidentialité s'appliquant éventuellement à leur travail et de la portée de ces obligations. Afin de faciliter cette tâche, les accords de licence et autres accords doivent définir

avec précision les domaines, les types d'informations et les périodes pour lesquels les chercheurs et les étudiants ne disposent pas d'une liberté complète en matière de publication. Les accords de licence et autres accords doivent en outre indiquer, à propos des domaines, informations et périodes en question, les moyens par lesquels il est possible d'obtenir l'autorisation de publier. Si un délai d'examen est prévu, celui-ci doit être d'une durée aussi courte que possible.

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

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

4. Commercialisation

32. Dans le domaine de la génétique comme dans d'autres, de nombreuses innovations sont révolutionnaires. Aux fins des présents Lignes directrices, elles ont été appelées « inventions génétiques fondamentales » et répondent à la définition suivante : invention génétique qui ouvre un nouveau champ de recherche ou de pratique médicale. S'il était impossible d'accéder à ces inventions à un coût raisonnable, l'exploration de ce champ de recherche ou de cette pratique médicale s'en trouverait paralysée. Parmi les exemples

d'inventions génétiques fondamentales figurent la PCR (réaction en chaîne de la polymérase), le système Cre-Lox, les sondes nucléiques utilisables dans différents contextes (les sondes télomériques, par exemple), la technique de l'ADN recombinant de Cohen et Boyer et les ARNi. Compte tenu de la portée considérable des inventions génétiques fondamentales, les Principes en préconisent l'accès le plus large possible.

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

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

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

36. Lorsqu'un concédant décide d'accorder une licence exclusive sur une invention génétique, il convient d'assortir le contrat de clauses de sauvegarde nécessaires pour garantir une exploitation suffisante de l'invention en question. Premièrement, l'accord peut contenir des clauses bien définies et adaptées à ses objectifs sur le champ d'utilisation et sur les limites géographiques. Par exemple, il peut prévoir une clause limitant

l'utilisation de l'invention aux protocoles thérapeutiques. Cela permet au concédant d'accorder à d'autres titulaires de licences sur la même invention, mais concernant d'autres champs d'utilisation, tels que les tests de diagnostic ou les sondes. Deuxièmement, le contrat peut contenir des dispositions imposant au titulaire de la licence exclusive d'exploiter pleinement l'invention et/ou de concéder des sous-licences. Par exemple, il peut être assorti de clauses prévoyant des paiements par étapes ou des points de repère, permettant au concédant de transformer la licence exclusive en licence non exclusive ou de réduire sa portée dès lors que le titulaire de la licence ne respecte pas les dispositions de l'accord.

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

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

profits ou bien en valeur absolue, et réparti au pro rata entre tous les concédants de licences.

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

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

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

42. Les Pratiques exemplaires suggèrent aux concédants et aux titulaires de licences de développer des programmes de formation, individuellement ou bien dans le cadre d'associations professionnelles, afin de sensibiliser les décideurs à l'importance des licences sur des inventions génétiques, de manière à atteindre les objectifs financiers des entreprises et à mettre en

place un environnement de recherche dynamique. Ces formations doivent comprendre des informations sur l'intérêt des licences non exclusives sur les inventions génétiques.

5. *Concurrence*

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

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

45. Aux termes des Pratiques exemplaires, il convient d'éviter d'appliquer de manière trop restrictive certaines pratiques telles que les ventes liées. En bref, il y a vente liée lorsqu'un concédant de licence propose d'accorder une licence à un titulaire à condition que ce dernier acquière également auprès du concédant ou d'un tiers autorisé un autre produit ou service. Généralement, le droit de la concurrence n'interdit pas les ventes liées en soi, car dans certaines circonstances, elles peuvent encourager la conclusion d'accords qui facilitent la mise sur le marché des produits et des services. Néanmoins, il est admis que cette technique de vente peut avoir des effets anticoncurrentiels, notamment lorsque le concédant de licence dispose d'un pouvoir de marché important. Dans le même ordre d'idées, s'agissant des soins de santé, des observations ponctuelles semblent confirmer la thèse selon laquelle les ventes liées ne favorisent pas nécessairement une fourniture efficace des produits et des services. Par conséquent, dans ce

contexte, pour décourager les comportements anticoncurrentiels, il est recommandé d'éviter les ventes liées indûment restrictives, en particulier lorsque aucun produit ou service de remplacement n'est disponible. Il convient d'associer cette recommandation à son corollaire, le Principe 2.C, qui stipule que les pratiques d'octroi de licences ne doivent pas servir à restreindre la faculté des patients et de leurs fournisseurs de choisir d'autres produits ou services.

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

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

Glossaire

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

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

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

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

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

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

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

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

Outils de recherche – terme pouvant désigner une structure ou une méthode utilisée pour conduire des expériences. Il peut renvoyer à un vaste éventail de ressources que les scientifiques mettent en œuvre au laboratoire et qui, sans que la liste ci-après prétende à l'exhaustivité, comprennent les lignées cellulaires, les anticorps monoclonaux, les réactifs, les modèles animaux, les

40 – NOTES EXPLICATIVES

facteurs de croissance, la chimie combinatoire, les banques génomiques et protéomiques, les médicaments et cibles pharmacologiques, les clones et outils de clonage, les méthodes, l'équipement et les machines de laboratoire, les bases de données et les logiciels.

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

OECD PUBLICATIONS, 2, rue André-Pascal, 75775 PARIS CEDEX 16
PRINTED IN FRANCE
(00 2006 5A 3) – No. 83976 2006