



HAL
open science

Exploitation de l'innovation

Agnès Robin

► **To cite this version:**

Agnès Robin. Exploitation de l'innovation. Cahiers Droit, Sciences & Technologies, 2022, 14, pp.225-243. 10.4000/cdst.6214 . hal-03964691

HAL Id: hal-03964691

<https://hal.umontpellier.fr/hal-03964691v1>

Submitted on 9 Dec 2024

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License

Exploitation de l'innovation

Agnès Robin



Édition électronique

URL : <https://journals.openedition.org/cdst/6214>

DOI : 10.4000/cdst.6214

ISSN : 2431-8663

Éditeur

Presses universitaires d'Aix-Marseille - PUAM

Édition imprimée

Date de publication : 27 avril 2022

Pagination : 225-243

ISBN : 978-2-7314-1244-4

ISSN : 1967-0311

Ce document vous est offert par Université de Montpellier



Référence électronique

Agnès Robin, « Exploitation de l'innovation », *Cahiers Droit, Sciences & Technologies* [En ligne], 14 | 2022, mis en ligne le 27 avril 2022, consulté le 28 mars 2024. URL : <http://journals.openedition.org/cdst/6214> ; DOI : <https://doi.org/10.4000/cdst.6214>



Le texte seul est utilisable sous licence CC BY 4.0. Les autres éléments (illustrations, fichiers annexes importés) sont « Tous droits réservés », sauf mention contraire.

Exploitation de l'innovation

Agnès ROBIN*

LA PRÉSENTE CHRONIQUE ouvre, en ce début d'année, une nouvelle page de son existence. Elle propose au lecteur une vision élargie et plus synthétique de la « valorisation, de l'innovation et de la propriété intellectuelle » qui était son intitulé jusqu'à présent. Désormais intitulée « Exploitation de l'innovation », la chronique prend acte de ce que l'action de valorisation des résultats de la recherche scientifique s'étend désormais aujourd'hui aux données de la recherche dont il faut optimiser les chances de réutilisation, surtout lorsqu'elles sont produites sur la base de fonds essentiellement publics. La réutilisation des données de la recherche est, comme pour les autres données publiques, considérée au moins comme une occasion d'économie en permettant d'éviter le double financement de certains projets, sinon comme une réelle opportunité d'enrichissement grâce à la réutilisation des données par les opérateurs économiques susceptibles de produire des services innovants. Il s'agit alors dans tous les cas d'exploitation de productions intellectuelles issues d'activités de recherche et d'innovation¹. La politique générale d'ouverture des données qui se manifeste sur le plan européen par la préparation des *Data Act* et *Data Governance Act*, présentés dans la précédente chronique, s'appuie pour l'heure en droit français sur le dispositif légal d'ouverture des données publiques, d'un côté, et de science ouverte – dont le deuxième plan national a été présenté en juillet 2021² –, de l'autre. Mal articulés, les deux corps de règles constituent cependant des leviers importants de l'ouverture des données de la recherche scientifique. Sous sa nouvelle appellation, cette chronique propose donc, comme c'était déjà le cas, d'assurer une veille inédite relative aux principes et mécanismes qui sont à l'œuvre dans ce pan d'activités, généralement sous-estimé des juristes, car peu judiciarisé, qu'est le secteur de la recherche et de l'innovation. La récente actualité a montré à quel point l'activité de R&I pose des questions cruciales pour nos sociétés atteintes par la pandémie, qu'il s'agisse des conditions d'accès aux données de la recherche (I) ou encore des conditions d'exploitation des résultats scientifiques (II).

* Maître de conférences HDR à l'Université de Montpellier.

1 Les concepts « recherche » et « innovation » sont aujourd'hui institutionnellement liés depuis que le ministère de l'Enseignement supérieur et de la recherche s'est adjoint le terme d'innovation (MESRI). La volonté de favoriser l'exploitation de résultats innovants, y compris lorsqu'ils sont produits dans le contexte de la recherche scientifique, n'a certainement pas été aussi forte depuis que le principe de valorisation a été consacré par le législateur dans les années 1980. Loi de programmation de 1982.

2 MESRI, *Deuxième plan national pour la science ouverte (2021-2024)*, juill. 2021, qui repose sur quatre axes : 1) Généraliser l'accès ouvert aux publications ; 2) Structurer, partager et ouvrir les données de la recherche ; 3) Structurer, partager et ouvrir les données de la recherche ; 4) Transformer les pratiques pour faire de la science ouverte le principe par défaut.

I. CONDITIONS D'ACCÈS AUX DONNÉES DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE

A. L'EXCEPTION DE FOUILLE DE TEXTES ET DE DONNÉES

226 La recherche scientifique passe aujourd'hui par l'analyse de données massives (science des données). Elle suppose que puissent être fouillés d'immenses réservoirs de données, lesquels contiennent le plus souvent des objets protégés par le droit d'auteur ou le droit *sui generis* sur les bases de données. Pour favoriser ce type de recherche, le législateur français a, par voie d'ordonnance³, adopté les dispositions encadrant la pratique de fouille de données en reprenant la définition européenne contenue dans la directive 2019/790, ainsi que les règles de son régime juridique, en créant une exception au droit d'auteur⁴ ainsi qu'au droit *sui generis* des bases de données⁵. Il s'agit ainsi de lever les obstacles empêchant en particulier l'accès aux réservoirs de données conçus et détenus par les éditeurs scientifiques, dont les catalogues compilent non seulement les articles scientifiques, mais aussi et surtout les données qui y sont associées. Aucune des exceptions consacrées jusqu'alors en droit positif ne permettait en effet de procéder à la fouille, qui suppose que les données soient reproduites (non temporairement⁶) et extraites. L'utilisation des données, bien que réalisée de façon « orthogonale » et non pour la reprise de la forme de leur expression (article scientifique ou base de données), a ainsi pour effet de solliciter le droit de reproduction (droit d'auteur) et le droit d'extraction substantielle (droit *sui generis* sur les bases de données). Pour rappel, cette exception avait déjà fait l'objet d'une première consécration en droit français avec l'adoption de la loi du 7 octobre 2016 pour une République numérique⁷, ce qui avait permis à la France de s'aligner sur les États qui avaient adopté des solutions légales (Royaume-Uni) ou jurisprudentielles fondées sur le *fair dealing* ou le *fair use* (Canada, États-Unis). Si elles avaient le mérite d'exister et de jouer un rôle moteur au niveau européen, ces dispositions présentaient quelques incohérences, mais surtout se trouvaient privées des dispositions réglementaires nécessaires pour préciser les obligations de conservation et de communication des copies techniques et pour déterminer les organismes qui en auraient eu la garde, le Conseil d'État ayant émis un avis défavorable en raison de l'absence de dispositions européennes en ce sens.

Une fois la directive 2019/790 adoptée, le législateur a fait le choix, à juste titre selon nous, de définir les notions qui traversent l'exception de fouille de textes et de données dans le texte de loi plutôt que de les reporter dans les dispositions réglementaires. Ainsi, conformément à l'article 2 de la directive, la fouille y est définie comme « la mise en œuvre d'une technique d'analyse automatisée de textes et de

³ Ord. n° 2021-1518, 24 nov. 2021, *JO*, 25 nov. 2021.

⁴ Art. L. 122-5, 2, 10°, CPI.

⁵ Art. L. 342-3, 6°, CPI.

⁶ Excluant ainsi l'application de l'exception de copie provisoire (art. L. 122-5, 6°, CPI).

⁷ Art. 38, L. n° 2016-1321, 7 oct. 2016, pour une République numérique, *JO*, 8 oct. 2016.

données sous forme numérique afin d'en dégager des informations, notamment des constantes, des tendances et des corrélations »⁸. L'ordonnance autorise la fouille sous certaines conditions, qui varient selon qu'elle est réalisée à des fins scientifiques ou non⁹, un système d'*opt out* ayant été retenu dans la seconde hypothèse, conformément à la directive (art. 3 et 4), pour permettre au titulaire de droit d'auteur de s'y opposer s'il le souhaite par des « procédés lisibles par machine ». Par ailleurs, et bien que le mode d'expression soit différent, les conditions d'application de l'exception sont quasi identiques.

Ainsi, l'accès aux œuvres ou bases de données doit tout d'abord être licite. Cette condition, qui figure également dans l'exception de copie privée depuis 2011¹⁰, permet de s'assurer que l'utilisation des données ne peut être mise en œuvre qu'à partir d'un corpus auquel il a été accédé de manière licite. La notion de licéité de l'accès doit s'entendre, selon la directive, comme couvrant l'accès à des contenus fondé sur une politique de libre accès ou en vertu d'arrangements contractuels entre, d'une part, les titulaires de droits et, d'autre part, les organismes de recherche, comme des abonnements, ou en vertu d'autres voies légales. De même, les personnes bénéficiaires de l'exception sont les organismes de recherche, les bibliothèques accessibles au public, les musées, les services d'archives ou les institutions dépositaires du patrimoine cinématographique, audiovisuelle ou sonore, ou leurs partenaires lorsque le partenariat a été établi sans but lucratif. On peut supposer, la notion d'organisme de recherche n'étant pas définie par l'ordonnance, qu'elle le sera à l'occasion de l'adoption du décret d'application. Cette définition est absolument nécessaire tant la notion d'organisme de recherche ne permet pas, en elle-même, de couvrir la multiplicité des structures qui opèrent dans le secteur de l'activité de recherche scientifique publique. Il faudra certainement, à l'instar du législateur européen (art. 2, 1^o), prévoir que la notion couvre les universités, y compris les bibliothèques, les instituts de recherche ou toute autre entité ayant pour objectif premier de mener des recherches scientifiques ou d'exercer des activités éducatives comprenant également des travaux de recherche scientifique. Cette exigence relative aux bénéficiaires de l'exception repose sur le fait qu'elle est censée servir les intérêts de la recherche scientifique en particulier. Le texte prévoit d'ailleurs explicitement que la technique de fouille ne peut être mise en œuvre qu'aux seules fins de recherche scientifique.

Enfin, l'exception ne peut trouver à s'appliquer aux organismes ou institutions diligentant les fouilles lorsqu'une entreprise, actionnaire ou associée de ceux-ci, dispose d'un accès privilégié à leurs résultats¹¹. Cette dernière condition, insérée dans le régime juridique de l'exception plutôt que dans la définition de la notion d'organisme de recherche, est de nature à limiter fortement l'application de l'exception. Elle est de loin la condition la plus délicate à manier car elle oblige à évaluer le degré d'autonomie

⁸ Art. L. 122-5-3, I, CPI.

⁹ Art. L. 122-5-3, II et III, CPI.

¹⁰ L. n^o 2011-1898, 20 déc. 2011, relative à la rémunération pour copie privée, JO, 21 déc. 2011, art. 1^{er}.

¹¹ Art. L. 122-5-3, II, CPI.

structurelle et décisionnaire de l'organisme public de recherche concerné. Le partenariat entre institutions publiques et privées ne semble pas être une entrave absolue à l'application de l'exception toutefois. L'article L. 122-5-3, II, alinéa 1^{er}, du Code de la propriété intellectuelle prévoit ainsi que les organismes de recherche peuvent réaliser les reproductions d'œuvres pour la fouille, y compris dans le cadre d'un partenariat, à condition cependant que celui-ci n'ait pas un but lucratif. Par ailleurs, de la même façon que dans la directive, l'ordonnance impose aux organismes et institutions une obligation de sécurité pour le stockage des données, qui doivent être conservées à des fins exclusives de recherche, y compris pour en permettre la vérification. Cette obligation rejoint ainsi l'obligation faite par ailleurs aux établissements de recherche et aux fondations reconnues d'utilité publique ayant pour activité principale la recherche publique d'assurer la conservation des résultats bruts afin de permettre l'administration de la preuve scientifique. Le niveau de sécurité doit être « approprié », ce qui rejoint l'exigence formulée par la directive selon laquelle les mesures de sécurité n'excèdent pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif. Enfin, l'ordonnance prévoit également que les sociétés de gestion collective et les institutions ou organismes visés par le texte sont appelés à définir les bonnes pratiques relatives à la mise en œuvre des dispositions légales. Bien qu'intégrées dans le Livre 1^{er} du Code de la propriété intellectuelle consacré au droit d'auteur, les dispositions abritant la définition, ainsi que le régime juridique de l'exception, valent pour l'application du droit *sui generis* des bases de données (Livre III).

B. L'INTÉGRITÉ DES DONNÉES DE LA RECHERCHE

L'exploration et la fouille de données ne présentent cependant un véritable intérêt qu'à la condition que les données fouillées soient fiables. Pour cette raison, et pour accompagner la politique de science ouverte, un certain nombre de dispositions ont été prises par le gouvernement pour inciter les chercheurs à respecter le principe d'intégrité scientifique et pour sanctionner les atteintes qui y sont portées. Parmi les dernières mesures adoptées, il y a lieu de mentionner la loi pluriannuelle de programmation pour la recherche (LPPR) du 24 décembre 2020, qui consacre enfin le principe d'intégrité scientifique afin que puisse être restauré le lien de confiance entre la recherche et la société¹². Le rôle assigné à la science de lutter contre les fausses informations « suppose de porter la plus grande attention à l'exemplarité, l'impartialité et la représentativité de la communauté scientifique ainsi qu'aux questions d'intégrité scientifique et de déontologie ». L'article 16 de la loi, transposé dans un nouvel article L. 211-2 du Code de la recherche¹³, affirme ainsi que « les travaux de recherche, notamment l'ensemble des activités de la recherche publique contribuant à ses objectifs mentionnés à l'article L. 112-1, respectent les exigences de l'intégrité

¹² L. n° 2020-1674, 24 déc. 2020, de programmation de la recherche pour les années 2021 à 2030 et portant diverses dispositions relatives à la recherche et à l'enseignement supérieur (1), *JO*, 26 déc. 2020.

¹³ Inséré dans un chapitre unique au sein du titre 1^{er} du livre II intitulé « L'éthique de la recherche », ce qui est tout à fait contestable, l'intégrité ne relevant pas, à notre sens, de la notion d'éthique.

scientifique visant à garantir leur caractère honnête et scientifiquement rigoureux et à consolider le lien de confiance avec la société ». Il est ajouté que « l'intégrité scientifique contribue à garantir l'impartialité des recherches et l'objectivité de leurs résultats ». Le principe, qui repose sur les objectifs que poursuit le principe d'intégrité scientifique, c'est-à-dire l'honnêteté et la rigueur des travaux, doit permettre d'assurer l'impartialité des recherches et l'objectivité des résultats. La loi ne fournit pas à proprement parler de définition de l'intégrité scientifique, mais exprime plutôt la finalité que doivent poursuivre les recherches scientifiques. Il faut en réalité se reporter au décret n° 2021-1572 du 3 décembre 2021 relatif au respect des exigences de l'intégrité scientifique par les établissements publics contribuant au service public de la recherche et les fondations reconnues d'utilité publique ayant pour activité principale la recherche publique pour trouver cette définition¹⁴.

La notion d'intégrité scientifique est ainsi définie comme « l'ensemble des règles et valeurs qui doivent régir les activités de recherche pour en garantir le caractère honnête et scientifiquement rigoureux ». Cette définition un peu courte appelle quelques observations. Telle que définie, l'intégrité scientifique résulterait ainsi de règles et valeurs, c'est-à-dire de normes dont on ne connaît ni l'origine ni la force juridique, ainsi que de valeurs dont on ne sait si elles sont d'ordre moral ou éthique. Ensuite, l'intégrité scientifique est définie comme un ensemble de normes alors qu'elle est plutôt, à suivre la définition du langage courant, un caractère ou une qualité¹⁵. Enfin, la notion renferme une tautologie dans la mesure où elle est définie comme de nature à garantir l'honnêteté intellectuelle et la rigueur scientifique. Ainsi la finalité de l'intégrité scientifique, définie comme un ensemble de règles et valeurs régissant les activités scientifiques, serait d'assurer une recherche intègre. Il nous semble que la finalité d'un comportement intègre sur le plan scientifique soit plutôt d'assurer la robustesse, ou encore la fiabilité des résultats d'une recherche scientifique, de manière à instaurer un lien de confiance entre les chercheurs et la société, soit que les résultats ou données sont réutilisés pour des besoins liés à l'innovation sociale ou économique, soit qu'ils sont diffusés à des fins d'information du public. En outre, définir l'intégrité scientifique dans un décret par les caractéristiques d'un comportement intègre présente un écueil auquel n'échappe malheureusement pas la définition et qui consiste dans le risque d'oublier l'une de ces caractéristiques. Pour une définition plus complète et plus sûre, il eût donc mieux valu que le décret se réfère aux textes déontologiques européens préexistants. Un recours aux textes déontologiques eût en effet permis, d'une part, de s'appuyer sur une énumération exhaustive des qualités nécessaires d'une recherche intègre (honnêteté, impartialité, rigueur, objectivité, etc.) et, d'autre part, de dire ce qu'est réellement la finalité d'une recherche intègre. Compte tenu de ces observations, il nous semblerait plus juste de définir l'intégrité scientifique comme la conduite d'une recherche scientifique conforme aux normes légales et déontologiques

¹⁴ JO, 5 déc. 2021.

¹⁵ TLFi, Caractère, qualité d'une personne intègre, incorruptible, dont la conduite et les actes sont irréprochables, v° Intégrité.

qui permettent de garantir la fiabilité des résultats scientifiques et ainsi d'instaurer un lien de confiance avec la société¹⁶.

Afin de réaliser l'objectif d'intégrité scientifique, le décret affirme l'obligation, pour les établissements publics contribuant au service public de la recherche et les fondations reconnues d'utilité publique ayant pour activité principale la recherche publique, de permettre la vérification des données sur lesquelles reposent les résultats d'une recherche scientifique. Le décret prévoit donc l'obligation pour les établissements publics et fondations reconnues d'utilité publique de définir une politique de conservation, de communication et de réutilisation des résultats bruts des travaux scientifiques menés en leur sein. Il poursuit en prescrivant auxdits établissements et fondations de veiller à la mise en œuvre par leur personnel de plans de gestion de données et de contribuer aux infrastructures qui permettent la conservation, la communication et la réutilisation des données et des codes sources (art. 6). Il est intéressant d'observer que la politique de conservation, de communication et de réutilisation des résultats des travaux résulte des dispositions relatives à l'intégrité scientifique. Bien que la nécessité de conserver, de communiquer et de réutiliser les résultats bruts et les données de la recherche scientifique poursuive d'autres objectifs propres à la science ouverte (stockage et réutilisation), il nous paraît cependant tout à fait fondé en même temps que bienvenu de justifier, dans un premier temps, l'obligation de gestion des données de la recherche par la nécessité d'administrer la preuve scientifique, pour permettre, dans un second temps, à toute personne, membre ou non de la communauté scientifique, de s'appuyer sur des résultats robustes.

230

Partant, le décret définit la notion de « résultats bruts » comme étant « constitués des données produites au cours du processus de recherche, ou à défaut des données traitées et scientifiquement validées, ainsi que des codes sources utilisés dans le traitement de ces données » (art. 5). La définition se veut large, au sens où les résultats bruts sont considérés comme l'ensemble des données, alors même que les notions de résultats et de données ne sont pas tout à fait synonymes, les résultats étant généralement le fruit de l'analyse des données. Par ailleurs, l'emploi de la notion de « résultats bruts » signifie clairement la volonté de permettre la vérification des premiers résultats et non pas des seuls résultats finaux, c'est-à-dire de ceux qui sont affinés et ordonnés de manière à pouvoir être clairement présentés. La mention est bienvenue dans la mesure où ces premiers résultats couvrent *a priori* de plus nombreux jeux de données. La notion de « résultats » englobe, en outre, toutes les données produites au cours du processus de recherche. La question se pose donc de savoir si les données qui auront été utilisées pour produire les résultats sont également concernées par la définition. Il s'agirait ainsi de tenir compte de toutes les données produites en amont par d'autres acteurs (par exemple, données de l'INSEE, registres d'état civil, etc.) et utilisées ensuite par les chercheurs pour produire les résultats bruts ou finaux de leur recherche. Dès lors, sauf à intégrer dans la notion de « données produites » toutes les données utilisées par les

16 V. A. ROBIN, *Droit des données de la recherche. Science ouverte, innovation, données publiques*, Larcier, coll. Création, création, communication, 2022, n° 419, p. 295.

chercheurs faisant l'objet d'un traitement, l'appréhension des seules données produites par les chercheurs ne permet malheureusement pas de traiter de la problématique des données primaires, c'est-à-dire des données utilisées par les chercheurs mais dont la fiabilité ne serait pas complètement garantie. Enfin, si les « données produites » ne sont pas accessibles – parce que couvertes par le secret par exemple – ou trouvables – parce qu'elles n'auront pas été conservées par exemple –, seules les données traitées et scientifiquement validées constitueront le socle des données dont il convient alors d'assurer la gestion. La connaissance, et donc la conservation des codes sources, paraissent évidemment nécessaires, dans la mesure où elles permettent de comprendre la logique du raisonnement et de l'analyse du travail de recherche. Le décret appelle enfin le Haut Conseil de l'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur à publier, sur son site internet, la Charte française de déontologie des métiers de la recherche (art. 8).

II. MODALITÉS D'EXPLOITATION DES RÉSULTATS DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE

A. L'EXPLOITATION DES MÉDICAMENTS ET VACCINS CONTRE LA COVID-19

231

Les débats qui ont entouré les vaccins créés pour lutter contre la Covid-19 ont concerné, entre autres choses, la question du partage des résultats de la recherche protégés par des droits de propriété intellectuelle, et en particulier par le brevet. Dans tous les cas, la question du partage de la valeur est à l'origine des controverses et des débats publics qui ont eu pour effet de mettre en cause soit le principe du brevet dans le domaine de la santé publique, soit les effets produits par le brevet. Jamais il n'a été autant question de « partage de la propriété intellectuelle »¹⁷. C'est d'ailleurs en ces termes que l'Organisation mondiale de la santé a appelé, à travers le programme C-TAP (Covid-19-Technology Access Pool) créé en mai 2020, à la solidarité et au partage de la propriété intellectuelle, des connaissances et des données (*share your intellectual property, knowledge or data*). Il s'agit de faciliter et d'encourager, en développant également les partenariats avec Medicines Patent Pool, Open Covid Pledge, UN Technology Bank et Unitaid, la mise à disposition des enseignements techniques protégés par un droit de propriété intellectuelle, des savoir-faire développés autour de la fabrication des produits et des données des essais cliniques¹⁸. La Commission européenne elle-même s'était déclarée « favorable à la mise en commun volontaire et à l'octroi volontaire de licences en ce qui concerne la propriété intellectuelle liée aux traitements et vaccins contre la Covid-19, conformément à la

¹⁷ Sur ces questions dont nous avons traité en 2019 lors du Colloque du 30^e anniversaire du Master de droit de la propriété intellectuelle et du numérique, v. A. ROBIN (dir.), *La propriété intellectuelle en partage*, Dalloz, coll. Thèmes et commentaires, 2020.

¹⁸ V. le document explicatif présenté à l'Organisation mondiale du commerce, IP/C/R/TC/WHO/2, 12 oct. 2021.

récente résolution de l'Assemblée mondiale de la santé¹⁹ »²⁰. La Commission déclarait par ailleurs avoir pris des mesures pour promouvoir la coopération dans le secteur privé afin de remédier de façon efficace aux pénuries de produits et de services essentiels²¹ et pour garantir que les résultats des programmes de R & I financés par des fonds publics dans l'Union européenne et ses États membres soient mis à disposition, en particulier pour accélérer la production de matières critiques²². D'autre part, la Commission annonçait qu'elle allait « étudier des solutions pour inciter à la mise en commun rapide de la propriété intellectuelle critique en temps de crise, par exemple par l'intermédiaire d'un nouveau système d'octroi de licences permettant la mise à disposition de la propriété intellectuelle critique de façon contrôlée et sur une base temporaire, afin qu'il soit possible d'accélérer rapidement la production de produits protégés par la propriété intellectuelle, y compris par la réorientation de la fabrication »²³.

Mais, alors que pour la grippe aviaire de 2005-2006, les séquences génétiques furent partagées *via* la plateforme GISEAD, la plateforme C-TAP est demeurée inutilisée par les entreprises²⁴. De fait, les applications trouvées sur la base de l'analyse des séquences génétiques ont été tour à tour revendiquées par les entreprises bénéficiant de subventions massives soit directement par le biais d'un cofinancement public-privé (Moderna), soit indirectement par le biais d'une licence exclusive d'exploitation accordée par une université (AstraZeneca/Université d'Oxford). Bien que les contrats de partenariat ne soient pas connus, l'on peut gager que les institutions auront pris soin, comme c'est l'usage dans ce type d'accords, non seulement de revendiquer une part de copropriété sur les innovations brevetées, mais aussi de négocier une rémunération calculée sur les recettes générées par celles-ci.

232

19 Résolution de l'Organisation mondiale de la santé, 73^e assemblée mondiale, 18 mai 2020, A73/CONF/1 Rev. 1.

20 Communication de la Commission, *Stratégie de l'Union européenne concernant les vaccins contre la COVID-19*, COM(2020) 245 final, 17 juin 2020.

21 Communication de la Commission, *Cadre temporaire pour l'appréciation des pratiques anticoncurrentielles dans les coopérations mises en place entre des entreprises pour réagir aux situations d'urgence découlant de la pandémie actuelle de COVID-19*, C(2020) 3200 final.

22 V. le Manifeste pour la recherche de l'UE contre la Covid-19, lancé pour maximiser l'accessibilité des résultats de la recherche dans la lutte contre la Covid-19, a à ce jour reçu le soutien de plus de 600 organisations (telles que des universités, des instituts de recherche, des entreprises privées dont des PME, et des organisations de la société civile) et de plus de 1 800 particuliers dans l'ensemble de l'Europe et dans le reste du monde.

23 Communication de la Commission, *Exploiter au mieux le potentiel d'innovation de l'Union européenne. Un plan d'action en faveur de la propriété intellectuelle afin de soutenir la reprise et la résilience dans l'Union européenne*, 25 nov. 2020, COM(2020) 760 final.

24 M. CASSIER, « Du bien public mondial aux revendications de suspension des brevets. La vie de la recherche scientifique », Sncs Fsu, 2021, halshs-03188169. La plateforme joue un rôle essentiellement informatif : le C-TAP suit en effet les renseignements sur la situation des brevets et des licences et s'intéresse aux problèmes d'accès aux vaccins, aux traitements et aux diagnostics *in vitro* auxquels l'OMS a accordé la priorité, aux vaccins répertoriés dans l'outil de suivi et le panorama des vaccins contre la Covid-19 de l'OMS, aux outils de diagnostics répertoriés dans le répertoire de tests de dépistage de la Covid-19 de FIND et aux traitements répertoriés dans le guide évolutif « Therapeutics and Covid-19 », OMC, IP/C/R/TC/WHO/2, 12 oct. 2021.

Le collectif Public Citizen a ainsi demandé que le gouvernement des États-Unis utilise ses droits en tant que copropriétaire des brevets pour déposer les technologies sur la plateforme C-TAP. Si la société Moderna a donné accès à ses innovations brevetées, ce n'est cependant que sous des conditions imposées par elle *via* ce que l'on appelle un « *Patent Pledge* »²⁵. La société AstraZeneca a, quant à elle, concédé plusieurs licences de fabrication dans différents pays et refusé d'en autoriser l'utilisation *via* la plateforme C-TAP²⁶, sachant que l'accès à la technologie ne se résumerait pas à l'autorisation d'utiliser l'innovation brevetée (vaccin), mais comprendrait aussi celle relative au savoir-faire et aux données cliniques. Ainsi, dès lors que les États sont copropriétaires des technologies brevetées avec les entreprises, bénéficiant à hauteur de leurs contributions financières des probables retours sur investissements, il n'y a pas lieu de s'étonner de ce qu'aucune pression ne puisse être exercée sur leurs partenaires privés en faveur d'un partage plus large des technologies.

C'est surtout la question de l'accès aux vaccins qui a retenu l'attention. La pression pour l'accès aux vaccins s'avérait en effet très forte pour les États. Partiellement publiés²⁷, les contrats de pré-achat et de commande conclus entre la Commission européenne et trois laboratoires, CureVac, AstraZeneca et Sanofi-GSK, ont montré les conditions procédurales (contexte d'urgence) dans lesquelles les marchés ont été passés, justifiant d'ailleurs de façon dérogatoire²⁸ une publicité minimale de leur contenu (secret d'affaires), des prix et de la teneur des obligations des entreprises pharmaceutiques. S'agissant de ces dernières, les contrats sont formulés en termes d'obligations de moyens (*Best Reasonable Efforts*), qu'il s'agisse de l'obligation de fournir un volume minimal de doses, de produire des doses sur des sites industriels situés dans l'Union ou encore de livrer des doses optionnelles²⁹. De même, les contrats réduisent à néant la responsabilité des firmes pharmaceutiques en cas de recours d'un tiers fondé sur un effet secondaire du vaccin (« *hold harmless clause* », art. 14.1 pour AstraZeneca et art. 1.23.3 pour CureVac), les laboratoires AstraZeneca devant faire preuve cependant de leurs « meilleurs efforts raisonnables », pour assurer que les doses initiales soient fabriquées conformément aux bonnes

25 « Engagement à donner accès à ses brevets » selon M. DHENNE, « Covid-19 – Levée des brevets, licence d'office et vaccins "Covid-19". Quelques éclairages et pistes de réflexion », *Pr. industr.* 2021, n° 7-8, étude 15.

26 M. CASSIER, « Du bien public mondial aux revendications de suspension des brevets. La vie de la recherche scientifique », art. cité

27 Suite à la plainte déposée par l'association Corporate Europe Observatory auprès du médiateur européen chargé de surveiller la bonne gouvernance des institutions européennes qui a ouvert une enquête pour « manquement à l'obligation de traiter correctement les demandes d'accès public aux documents » fondée sur la violation du règlement (CE) 1049/2001 relatif au droit d'accès des documents administratifs détenus par les institutions (*JOUE*, 31 mai 2005, L 145), *Le Monde*, 3 févr. 2021.

28 Règl. (UE) n° 2016/369, 15 mars 2016, relatif à la fourniture d'une aide d'urgence au sein de l'Union *JOUE* 16 mars 2016, L 70/1, mod. Règl. (UE) 2020/521, 14 avr. 2020 portant activation de l'aide d'urgence en vertu du Règl. (UE) 2016/639 et modification des dispositions dudit règlement pour tenir compte de la propagation de la Covid-19, *JOUE* 15 avr. 2020, L 117/3.

29 Le Club des juristes, [<https://blog.leclubdesjuristes.com/que-sait-on-des-contrats-dachats-de-vaccins-conclus-entre-la-commission-europeenne-et-les-laboratoires-pharmaceutiques-lexemple-de-laccord-concernant-astra-zeneca/>].

pratiques de fabrication (art. 13.1.d). Enfin, les contrats exigent, dans l'intérêt des États membres de l'Union européenne, qu'un maximum d'entreprises assurant la chaîne de fabrication des vaccins soit localisé sur le sol européen afin d'éviter d'avoir à subir les effets liés aux risques de fermeture des frontières.

Il était donc logique que le débat se déplace rapidement sur le terrain des licences obligatoires, la Commission européenne elle-même invitant les États membres « à veiller à ce que les outils en matière de licences obligatoires, principalement régies par le droit national, soient aussi efficaces que possible, et à ce que les procédures pour la délivrance de telles licences soient accélérées dans les situations d'urgence »³⁰. Certains pays membres de l'Organisation mondiale du commerce (OMC)³¹ se sont émus du discours tenu par la Présidente de la Commission européenne encourageant certains pays à actionner les mécanismes de licences obligatoires prévus par l'article 31 *bis* de l'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), face à la demande, plus radicale³², de dérogation à certaines dispositions de l'accord sur les ADPIC³³. Si certains membres, dont l'Union européenne et le Canada (souvent pris en exemple du bon fonctionnement du mécanisme), continuent de plaider que les flexibilités de l'accord (licences obligatoires) peuvent être utilisées à condition d'accélérer les procédures de concession de licences, d'autres pays, parmi lesquels l'Afrique du Sud, l'Inde, le Kenya, le Pakistan et le Vénézuéla, font valoir, en effet, que l'approche « au cas par cas », « produit par produit » induite par le mécanisme des licences obligatoires empêche, en tout état de cause, certaines

234

³⁰ Communication de la Commission, *Exploiter au mieux le potentiel d'innovation de l'Union européenne. Un plan d'action en faveur de la propriété intellectuelle afin de soutenir la reprise et la résilience dans l'Union européenne*, 25 nov. 2020, COM(2020) 760 final.

³¹ Mozambique, Afrique du Sud, Inde, Pakistan.

³² Et qui s'avère souvent assez floues. Sur les discussions sur les demandes de dérogation aux accords sur les ADPIC, v. OMC, IP/C/W/672, 15 janv. 2021.

³³ OMC, IP/C/W/669, 3 et 10 déc. 2020 ; OMC, IP/C/W/669 Rev. 1, 25 mai 2021. La proposition est rédigée comme suit : « 1. Les obligations des Membres de mettre en œuvre ou d'appliquer les sections 1, 4, 5 et 7 de la partie II de l'Accord sur les ADPIC, ou de faire respecter ces sections au titre de la Partie III de l'Accord sur les ADPIC, feront l'objet d'une dérogation en ce qui concerne les produits et technologies de santé, y compris les outils de diagnostic, traitements, vaccins, dispositifs médicaux, équipements de protection individuelle et leurs matières premières ou composants, ainsi que les méthodes et moyens de fabrication utilisés pour la prévention, le traitement ou l'endiguement de la Covid-19. 2. Cette dérogation sera en vigueur pendant au moins trois ans à compter de la date de la présente décision. Le Conseil général examinera ensuite l'existence des circonstances exceptionnelles justifiant la dérogation, et si ces circonstances cessent d'exister, il décidera de la fin de la dérogation. 3. La dérogation prévue au paragraphe 1 ne s'appliquera pas à la protection des artistes interprètes ou exécutants, des producteurs de phonogrammes (enregistrements sonores) et des organismes de radiodiffusion visés à l'article 14 de l'Accord sur les ADPIC. 4. La présente décision est sans préjudice du droit des pays les moins avancés Membres énoncé au paragraphe 1 de l'article 66 de l'Accord sur les ADPIC. 5. La présente dérogation sera réexaminée par le Conseil général une année au plus après qu'elle aura été accordée, puis chaque année jusqu'à ce qu'elle prenne fin, conformément aux dispositions du paragraphe 4 de l'article IX de l'Accord sur l'OMC. Les membres ne contesteront aucune mesure prise en conformité avec la disposition des dérogations contenues dans la présente décision au titre des alinéas 1 b) et 1 c) de l'article XXIII du GATT de 1994 ou par le biais du mécanisme de règlement des différends de l'OMC ».

administrations, trop faibles sur le plan institutionnel, de les mettre en œuvre³⁴. L'urgence sanitaire, qui apparaît ainsi comme une situation exceptionnelle méritant une solution rapide, commanderait, par exemple, selon ces mêmes pays, de ne pas avoir à identifier par un emballage spécifique chaque produit fabriqué ou exporté sous licence obligatoire. Il est également avancé que l'application du mécanisme des licences obligatoires aux autres droits de propriété intellectuelle (dessins et modèles, droit d'auteur, etc.) peut s'avérer complexe sur le plan juridique dans la mesure où elle n'a jamais été expérimentée et qu'elle ne concerne pas la protection par le secret d'affaires qui entoure les savoir-faire relatifs, d'une part, à la mise en œuvre de la technologie de vaccin à ARN messenger, et, d'autre part, à la fabrication industrielle des produits elle-même³⁵. Enfin, le recours aux flexibilités peut paradoxalement mettre les pays dans une position délicate à l'égard de leurs partenaires commerciaux, tentés quant à eux d'exercer des pressions sur les États demandeurs³⁶.

Pour en rendre compte, il y a lieu de rappeler les termes de l'Accord sur les ADPIC à ce sujet. L'article 31 de l'Accord prévoit, de manière générale, les douze limites dans lesquelles les exceptions au droit des brevets peuvent être adoptées par les États³⁷. Tout d'abord, deux hypothèses particulières sont envisagées permettant, d'une part, de limiter le monopole d'exploitation en cas d'abus de position dominante exercé par le détenteur sur brevet sur un marché, à condition que cette pratique anticoncurrentielle ait été jugée telle par une juridiction ou une autorité de régulation (art. 31, k) et, d'autre part, d'aménager les situations délicates de dépendance de brevets (art. 31, l)). Les autres dispositions, applicables de manière cumulative³⁸, expriment les conditions générales dans lesquelles les exceptions pourront être considérées comme licites. Certaines conditions sont liées aux circonstances qui justifient les exceptions conditionnant ainsi l'appréciation de leur légitimité³⁹, d'autres sont relatives aux

235

³⁴ Ainsi, par exemple, du Sri Lanka, qui déclarait n'avoir pas introduit dans sa loi nationale sur la propriété intellectuelle les modifications requises pour donner effet à l'article 31 *bis* de l'Accord sur les ADPIC, ni n'a adopté de dispositions claires régissant l'acquisition de vaccins dans le cadre des importations parallèles en vertu du régime d'épuisement des droits de propriété intellectuelle, OMC, IP/C/M/99/ Add. 1, 30 juill. 2021.

³⁵ OMC, IP/C/W/672, 15 janv. 2021.

³⁶ Pour des exemples de pressions exercées par les États producteurs ou par les laboratoires, v. OMC, IP/C/W/670, 23 nov. 2020.

³⁷ L'article 30 de l'accord pose le principe général du « triple test » conditionnant l'adoption d'exceptions au fait que celles-ci ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers.

³⁸ « Dans le cas où la législation d'un Membre permet d'autres utilisations de l'objet d'un brevet sans l'autorisation du détenteur du droit, y compris l'utilisation par les pouvoirs publics ou des tiers autorisés par ceux-ci, *les dispositions suivantes seront respectées [...] »*. Nous soulignons.

³⁹ Ainsi, l'autorisation de l'exception doit être examinée sur la base de circonstances qui lui sont propres (art. 31, a), sa portée ainsi que sa durée seront limitées aux fins auxquelles elle a été autorisée (art. 31, c)), cette autorisation pourra être rapportée si les circonstances qui y ont conduit cessent d'exister et ne se reproduiront vraisemblablement pas (art. 31, g)) et la validité juridique de toute décision concernant l'autorisation de l'utilisation peut faire l'objet d'une révision judiciaire ou autre révision indépendante par une autorité supérieure distincte de l'État membre (art. 31, i)).

modalités de leur mise en œuvre. Pour les premières, il est affirmé que l'exercice de l'exception pourra être revendiqué si le candidat utilisateur s'est efforcé d'obtenir l'autorisation du détenteur du droit suivant des conditions et modalités commerciales raisonnables et si ses efforts n'ont pas abouti dans un délai raisonnable (art. 31, b)). Pour les secondes, il est prévu que l'utilisation résultant de l'exception sera en outre accordée de manière non exclusive (art. 31 d)), elle ne sera pas cessible (sauf cession du fonds de commerce) (art. 31, e)) et sera accordée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur de l'État membre qui a autorisé cette utilisation (art. 31 f)). Il est, en outre, disposé que le détenteur du droit percevra une rémunération adéquate compte tenu de la valeur économique de l'utilisation prescrite par la loi nationale (art. 31, k)), qui peut elle-même faire l'objet d'une révision judiciaire (art. 31, j)).

236 Deux limites importantes, qui touchent le cas des brevets de médicaments (sans que cette spécificité soit clairement exprimée toutefois), sont prévues pour permettre aux exceptions nationales de produire plus ample effet. La première est relative à l'obligation de négocier avec le détenteur du brevet avant d'actionner les exceptions (art. 31, b)). Un Membre pourra déroger à cette prescription dans des situations d'urgence nationale (à condition cependant d'en aviser le détenteur du brevet dans un délai raisonnable) ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales (à condition d'en aviser le détenteur du brevet dans les moindres délais). La seconde est relative à l'application de l'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC, qui dispose que la production dans le cadre de licences obligatoires doit être principalement destinée au marché intérieur. Or, dans la mesure où cette disposition particulière pouvait limiter la capacité des pays n'étant pas en mesure de fabriquer des produits pharmaceutiques d'importer des médicaments génériques meilleur marché depuis des pays bénéficiant eux-mêmes d'une licence obligatoire, la disposition a fait l'objet d'une dérogation lors de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique de 2001 (para. 6)⁴⁰. La Déclaration, qui reconnaît la gravité des problèmes de santé publique touchant de nombreux pays en développement et pays les moins avancés en particulier résultant du VIH, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies, a permis que soit adoptée, le 30 août 2003, une dérogation qui écarte dans certaines circonstances l'application des articles 31, h) et 31, f) de l'Accord sur les ADPIC⁴¹. L'article 31 *bis* de l'Accord⁴² permet aujourd'hui à tout pays membre d'exporter des produits pharmaceutiques fabriqués sous licence obligatoire à cette fin, et ainsi aux pays pauvres d'obtenir plus facilement les versions génériques bon marché de médicaments

⁴⁰ WT/MIN(01)/DEC/2.

⁴¹ L'article 31, f) pouvait en effet entraver les exportations de produits pharmaceutiques fabriqués sous licence obligatoire vers les pays qui n'avaient pas la capacité de les produire.

⁴² Cette dérogation fut en effet transformée, le 6 décembre 2005, en un amendement permanent de l'accord (art. 31 *bis*). En 2021, 133 membres avaient accepté l'amendement de l'Accord sur les ADPIC, qui est entré en vigueur le 23 janvier 2017, et qui garantit aux pays en développement une voie juridique pour accéder à des médicaments abordables dans le cadre des règles de l'OMC. Le président du Conseil sur les ADPIC a encouragé les 31 autres Membres à accélérer leurs travaux en temps utile avant l'expiration du délai actuel prévu pour l'acceptation, qui a été prolongé jusqu'au 31 décembre 2021.

brevetés. La mise en œuvre de cette exception aux limites des exceptions nationales est elle-même conditionnée, et ne peut s'appliquer que si les produits pharmaceutiques fabriqués dans le cadre de licences obligatoires sont destinés à être exportés vers les pays dont la capacité de fabrication est insuffisante ou inexistante. Une annexe à l'Accord, ainsi qu'un appendice à l'annexe, précisent les notions applicables au titre de l'article 31 *bis*. Parmi les précisions apportées figure celle relative aux « membres importateurs admissibles », dont il est exigé qu'ils notifient au Conseil des ADPIC leurs noms et les quantités attendues des produits nécessaires, ainsi que l'insuffisance ou l'inexistence de capacités de fabrication des produits pharmaceutiques en question, sachant que les pays dits les « pays les moins avancés » membres de l'OMC sont réputés remplir cette dernière condition⁴³. Enfin il faut mentionner que, si un État membre de l'OMC souhaite se prévaloir de ces flexibilités, il devra les transposer dans sa législation interne, si bien qu'aux dispositions de l'accord international s'ajoutent celles des législations nationales⁴⁴. Ainsi, chaque membre de l'OMC non seulement peut se doter du droit d'accorder des licences obligatoires, mais a également la liberté de déterminer les motifs présidant à l'octroi de telles licences. Les licences obligatoires étant par conséquent principalement régies par le droit national, un certain nombre de pays, dont l'Allemagne⁴⁵ et le Canada⁴⁶, ont modifié leur législation afin d'assouplir les conditions de mise en œuvre des licences obligatoires et/ou de définir l'intérêt légitime. De même, par exemple, le Parlement chilien a adopté à l'unanimité une résolution déclarant que l'épidémie mondiale de Covid-19 justifiait le recours à la licence obligatoire pour faciliter l'accès aux vaccins, aux médicaments, aux diagnostics, aux dispositifs, aux fournitures et autres technologies utiles pour la surveillance, la prévention, la détection, le diagnostic et le traitement des personnes infectées au Chili par le virus⁴⁷.

237

Le législateur français, qui avait de son côté intégré les dispositions du règlement, à la faveur de l'adoption de la loi n° 2007-1544 du 29 octobre 2007 relative à la lutte contre la contrefaçon, et ainsi modifié les dispositions du Code de la propriété

⁴³ Avoir des capacités de fabrication insuffisantes ou ne pas en disposer du tout, v. Appendice.

⁴⁴ Le règlement (CE) n° 81/2006 du 17 mai 2006 concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique (*JOCE*, 9 juin 2006, L 157/1) intègre les dispositions de l'Accord sur les ADPIC, réaffirme d'ailleurs la souveraineté des États sur les licences obligatoires.

⁴⁵ V. OMC, *Covid-19 : Mesures relatives aux droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce* (au 27 sept. 2022). Ainsi, une modification de la loi allemande habilite le parlement à déterminer l'existence d'une situation épidémique d'importance nationale. Pour des motifs d'intérêt public ou de sécurité nationale, le ministère fédéral de la Santé est autorisé à ordonner à l'autorité compétente d'autoriser l'utilisation d'inventions protégées par un brevet afin de garantir l'approvisionnement en diverses technologies de la santé, y compris des médicaments, des produits de diagnostic et des équipements de protection individuelle, *Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen – Infektionsschutzgesetz (IfzSG)*, 27 mars 2020 : *BGBI. I S.* 587, 589. La loi prévoit donc la possibilité d'autoriser la contrefaçon d'invention brevetée.

⁴⁶ M. DHENNE, « Brevet – Covid-19 : une leçon sur la juste mesure en droit des brevets ? Des licences d'office dans l'intérêt de la santé publique », *Pr. industr.* 2020, n° 5, étude 11, n° 5.

⁴⁷ *Id.*

intellectuelle⁴⁸, n'a pas récemment redéfini les conditions de mise en œuvre des licences obligatoires, malgré les propositions doctrinales faites en ce sens⁴⁹. Seules des dispositions du Code de la santé, issues de la loi n° 2021-1040 du 5 août 2021 (art. 6, I)⁵⁰, peuvent être mentionnées, mais elles affirment de manière générale l'autorité de l'État dans la mise à disposition de médicaments⁵¹. En l'état du droit positif français, la mise en œuvre des licences d'office (modèle français des licences obligatoires) souffre donc encore d'une certaine lourdeur sur le plan juridique comme sur le plan administratif. Deux hypothèses de licences d'office sont visées par le Code de la propriété intellectuelle : les licences accordées par le juge (art. L. 613-11, L. 613-12 et L. 613-15) et les licences accordées par l'administration dans l'intérêt général et en particulier dans l'intérêt de la santé publique (art. L. 613-16 et L. 613-17). Sur le fond, la loi affirme que les technologies brevetées (produits, produits issus de procédés ou méthodes) doivent avoir été mises à la disposition du public en quantité ou qualité insuffisantes ou à des prix anormalement élevés, ou lorsque le brevet est exploité dans des conditions contraires à l'intérêt de la santé publique ou constitutives de pratiques déclarées anticoncurrentielles à la suite d'une décision administrative ou juridictionnelle devenue définitive. Sur la forme, l'initiative de la procédure revient au ministre chargé de la santé publique, qui doit demander au ministre chargé de la propriété industrielle (ministre de l'Économie, de l'Industrie et du Numérique) de soumettre le brevet au régime de la licence d'office. Elle ne peut cependant être mise en œuvre qu'à défaut d'accord amiable avec le titulaire du brevet, ce qui suppose que des négociations aient au préalable été menées. L'arrêté est pris sur avis motivé d'une commission dont les missions et le fonctionnement sont fixés par les articles R. 613-10 et suivants du Code de la propriété intellectuelle. Dès le jour de la publication de l'arrêté qui soumet le brevet au régime de la licence d'office, toute personne qualifiée peut demander au ministre chargé de la propriété industrielle l'octroi d'une licence d'exploitation non exclusive, personnelle et incessible. Cette licence est accordée par arrêté dudit ministre à des conditions déterminées, notamment quant à sa durée et à son champ d'application, le montant des redevances étant fixé par le ministre chargé de la propriété industrielle et le ministre chargé de la santé publique et, à défaut d'accord, par le tribunal judiciaire. À ces conditions légales, il y a lieu d'ajouter les conditions issues des dispositions réglementaires relatives aux autorisations de mise sur le marché (AMM), et peut également être contrainte par l'application des règles prévoyant la réservation privative (secret) des données des essais cliniques par les laboratoires « princeps ».

⁴⁸ Art. L. 613-17-1 et L. 613-17-2 CPI.

⁴⁹ A.-C. CHIARINY-DAUDET, J.-P. CLAVIER, M. DHENNE *et alii*, « Pour une politique du brevet au service de la santé publique », *JCP E* 2021, n° 11, p. 284.

⁵⁰ L. 2021-1040, 5 août 2021, relative à la gestion de la crise sanitaire, *JO*, 6 août 2021.

⁵¹ « Dans les circonscriptions territoriales où l'état d'urgence sanitaire est déclaré, le Premier ministre peut, par décret réglementaire pris sur le rapport du ministre chargé de la santé, aux seules fins de garantir la santé publique : [...] 9° en tant que de besoin, prendre toute mesure permettant la mise à la disposition des patients de médicaments appropriés pour l'éradication de la catastrophe sanitaire ».

En effet, les données des essais cliniques (relatives aux résultats des essais précliniques et des essais cliniques) font l'objet d'une réglementation particulière qui empêche, à certains égards, leur diffusion, à tout le moins leur utilisation pendant un certain temps par les tiers. Elles sont régies simultanément par les textes internationaux (ADPIC), européens (directives et règlements) et, en droit français, par le Code de la santé publique⁵². La protection ainsi édictée par le texte permet aux entreprises pharmaceutiques d'empêcher non seulement la diffusion, mais également la réutilisation des données relatives aux essais cliniques par les tiers. Ainsi, pendant une période déterminée, dont la durée fut uniformisée sur le territoire de l'Union par la directive 2004/27 du 31 mars 2004⁵³, les tiers, c'est-à-dire les personnes autres que les détenteurs légitimes des données qui les ont développées et obtenues (entreprises, institutions publiques de recherche), ne peuvent y accéder pour développer des produits pharmaceutiques dont la bioéquivalence aurait par exemple été démontrée (produits génériques⁵⁴). Les données ne sont ainsi disponibles, par dérogation, qu'après une durée de huit ans à compter de la date de l'AMM, au-delà de laquelle les tiers peuvent donc se référer au dossier clinique du médicament princeps (art. 10, 1^o). Mais le médicament générique développé à partir des données de l'AMM ne peut être commercialisé qu'après une période de dix ans à compter de la date de l'AMM du médicament de référence. Cette période peut être prolongée d'une année si le titulaire de l'AMM obtient, pendant les huit premières années de la période de dix ans, une autorisation pour une ou plusieurs indications thérapeutiques nouvelles qui sont jugées apporter un avantage clinique important par rapport aux thérapies existantes (art. 10, 1^o, al. 3). En résumé, l'exclusivité accordée au détenteur légitime des données relatives aux essais cliniques n'est reconnue que par dérogation : le législateur laisse en effet la possibilité au laboratoire « génériqueur » de ne pas avoir à fournir les données relatives aux essais cliniques et de se référer aux données déjà fournies et communiquées à l'autorité publique par le laboratoire « princeps ». Et cette faculté, qui est destinée à encourager le développement de médicaments génériques, ne peut cependant être utilisée qu'après un certain temps (8+2+1), pendant lequel les

52 L'article 39 § 3 de l'Accord sur les ADPIC prévoit tout d'abord que : « Lorsqu'ils subordonnent l'approbation de la commercialisation de produits pharmaceutiques ou de produits chimiques pour l'agriculture qui comportent des entités chimiques nouvelles à la communication de données non divulguées résultant d'essais ou d'autres données non divulguées, dont l'établissement demande un effort considérable, les Membres protégeront ces données contre l'exploitation déloyale dans le commerce. En outre, les Membres protégeront ces données contre la divulgation, sauf si cela est nécessaire pour protéger le public, ou à moins que des mesures ne soient prises pour s'assurer que les données sont protégées contre l'exploitation déloyale dans le commerce ».

53 Dir. 2004/27/CE du PE et du Cons., 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *JOUE*, 30 avr. 2004, L 136/34.

54 Le médicament générique est défini comme « un médicament qui a la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique que le médicament de référence et dont la bioéquivalence avec le médicament de référence a été démontrée par des études approfondies de biodisponibilité » (art. 10, § 2, b), Dir. 2004/27).

données sont réservées au laboratoire « princeps »⁵⁵. Le principe est cependant doté d'une exception lorsque l'intérêt du public est en jeu ou lorsque des règles ont déjà été adoptées pour prémunir les détenteurs des données d'actes de concurrence déloyale. On peut supposer que l'exception peut, par exemple⁵⁶, trouver à s'appliquer lorsque les produits pharmaceutiques sont exportés par le biais d'une licence obligatoire si les conditions prévalant à son application sont remplies et conformément à la procédure prescrite par les textes. Si cette exception n'est pas reprise par la directive 2004/27 du 31 mars 2004⁵⁷, une règle édictée par le Règlement (UE) n° 536/2014 du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain⁵⁸ affirme cependant, chose rarement évoquée dans les débats générés par la pandémie, que l'interdiction de l'accès du public aux données des essais cliniques peut être levée si un « intérêt supérieur » justifie leur divulgation (art. 81, 3°).

240

En l'absence de compromis trouvé au sein de l'OMC au sujet de la demande de révision de l'Accord sur les ADPIC (proposition de dérogation), l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a déployé des activités de coopération technique en matière de santé publique afin de renforcer la capacité des pays en développement dans les domaines de l'innovation liés à la santé, de l'accès aux médicaments et de la gestion de la propriété intellectuelle. Outre le dispositif C-TAP évoqué plus haut, l'OMS est entrée en étroite collaboration avec le dispositif « Accélérateur Act-A » qui a été mis en place à la suite d'une initiative pour l'accès mondial aux vaccins contre la Covid-19, et qui est destiné à accélérer l'accès aux outils de lutte contre la Covid-19 (Accélérateur ACT). L'accélérateur ACT-A est une collaboration visant à accélérer la mise au point et la production de nouvelles technologies de santé essentielles à la Covid-19 et à assurer un accès équitable à celles-ci au niveau mondial. Il est organisé autour de quatre principaux axes de travail : outils de diagnostic, traitements et vaccins, renforcement des systèmes de santé. Au 19 juillet 2021, le COVAX, qui est l'axe de travail « vaccins » de l'Accélérateur ACT-A, a permis l'acheminement de 129 millions de vaccins vers plus de 136 pays. Pour ce qui concerne l'axe de travail « Outils de diagnostic », plus de 27 millions de tests moléculaires et 12 millions de tests antigéniques rapides pour les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire, ont été achetés puis distribués⁵⁹. Faute de mieux, le COVAX est donc devenu un outil permettant d'acheminer les vaccins et autres produits donnés par les pays riches (*Team Europe* pour l'Union européenne, par exemple). Il est généralement acté, lors des débats au sein de l'OMC, que cette

55 La règle est reprise par l'article 14, 11°, du Règl. (CE) n° 726/2004 du PE et du Cons., 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, *JOUE*, 30 avr. 2004, L 136/1.

56 Pour d'autres exemples, v. notamment N. BINCTIN, *Droit de la propriété intellectuelle*, 6^e éd., LGDJ-Lextenso, 2020, n° 717, p. 468.

57 Dir. 2004/27/CE du PE et du Cons., 31 mars 2004, modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *JOUE*, 30 avr. 2004, L 136/34.

58 Règl. (UE) n° 536/2014 du PE et du Cons., 16 avr. 2014, relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2011/20/CE, *JOUE*, 27 mai 2014, L 158/1.

59 OMC, IP/C/R/TC/WHO/2, 12 oct. 2021, n° 11.

approche, qui consiste dans le fait de limiter artificiellement la concurrence et l'offre, s'avère insuffisante, et que seul un partage des technologies, des connaissances et de la propriété intellectuelle y afférente permettrait d'éviter la prolongation d'une crise gérée selon un mode concurrentiel dont les effets collatéraux peuvent être perçus, par exemple, dans l'augmentation des prix des produits générée par l'insuffisance de l'offre⁶⁰. Au cœur des discussions, le rôle de la propriété intellectuelle comme frein ou, au contraire, comme incitation à l'innovation est constamment interrogé⁶¹. Il faut également rappeler que le secret qui entoure la production des vaccins joue également sa part dans la crise sanitaire résultant de la pandémie.

B. L'ATTRIBUTION DES INVENTIONS OU LOGICIELS RÉALISÉS PAR LES STAGIAIRES

Habilité par l'article 44 de la loi pluriannuelle de programmation pour la recherche du 24 décembre 2020 (LPPR)⁶², le gouvernement a adopté, par voie d'ordonnance⁶³, des dispositions prévoyant la dévolution des droits de propriété intellectuelle sur les actifs obtenus par des auteurs de logiciels ou inventeurs accueillis au sein d'une entité réalisant de la recherche et qui ne sont ni des salariés ni des agents publics. Ces dispositions, qui concernent les inventeurs (art. L. 611-7-1 CPI), mais aussi les créateurs de logiciels (art. L. 113-9-1 CPI), ont pour effet de créer une hypothèse supplémentaire de dévolution *ab initio* des droits de propriété intellectuelle au profit de personnes morales réalisant de la recherche sur des créations réalisées essentiellement par des stagiaires dont les droits ne pouvaient revenir aux personnes morales de droit privé ou de droit public concernées que par le biais d'une cession des droits, généralement stipulée dans la convention de stage, en particulier dans le domaine du logiciel ou de l'invention brevetable. Ces dispositions doivent être replacées dans le contexte de la jurisprudence *Dr Puech* qui, comme stagiaire n'ayant pas cédé son droit au titre sur l'invention à venir au profit du CNRS (le CNRS n'ayant pas cru bon de prévoir une cession, celle-ci ayant été maladroitement prévue par le règlement intérieur), avait été jugé, à juste titre, comme seule personne légitime à bénéficier du droit au titre et à déposer une demande de brevet⁶⁴. Saisi pour juger de la possibilité pour le règlement

241

⁶⁰ OMC, IP/C/W/672, 15 janv. 2021.

⁶¹ V. par ex. OMC, IP/C/W/672, 15 janv. 2021, n° 16 s. À propos du cas du Remdesivir, v. *ibid.*, n° 38 ou à propos du liquide tampon nécessaire à la réalisation des tests et développé par les Laboratoires Roche, *ibid.*, n° 42.

⁶² V. *supra*.

⁶³ Ord. n° 2021-1658, 15 déc. 2021, relative à la dévolution des droits de propriété intellectuelle sur les actifs obtenus par des auteurs de logiciels ou inventeurs non salariés ni agents publics accueillis par une personne morale réalisant de la recherche, *JO*, 16 déc. 2021.

⁶⁴ Cass. com., 25 avr. 2006, n° 04-19.482, *CNRS c. Dr Puech*, *D.* 2006, p. 1287, obs. J. DALEAU ; *D.* 2007, p. 336, obs. J. R. ; *JCP E* 2006, p. 2586, obs. Y. REINHARD et p. 2747, obs. Ch. CARON ; *Pr. industr.* 2006, comm. 62, obs. J. RAYNARD ; *Propri. intell.*, 2006, n° 26, p. 349, obs. B. WARUSFEL. Et sur renvoi, v. cependant, CA Paris (4^e ch.), 12 sept. 2007, *JCP E* 2008, 1000, n° 6, obs. Ch. CARON ; *D.* 2008, pan. p. 748, obs. J. RAYNARD ; *Propri. intell.*, 2008, n° 26, p. 136, obs. B. WARUSFEL ; *PIBD* 2007, 861, III, 625 ; *Comm. com. électr.* 2007, comm. 129, note Ch. CARON ; *Pr. industr.* 2007, comm. 94, note J. RAYNARD ; *JurisData*, n° 2007-341957.

intérieur du CNRS de prévoir le principe d'une cession des droits à son profit, le Conseil d'État avait ainsi affirmé qu'une telle cession ne pouvait être décidée par la voie d'un acte administratif unilatéral⁶⁵. Les dispositions légales issues de l'ordonnance règlent aujourd'hui ces hypothèses, fréquentes, où la personne morale n'a pas organisé de cession de droits sur les innovations (même à titre gratuit) en sa faveur.

242 Le mécanisme de dévolution *ab initio* des droits de brevet (inventions) et de droits d'auteur (logiciels) est calqué sur le modèle de l'attribution des inventions brevetables au profit de l'employeur lorsque l'invention est créée lors de l'exécution d'un contrat de travail (art. L. 611-7 CPI). Ainsi, en matière d'inventions brevetables tout d'abord, l'article L. 611-7-1 du CPI dispose que : « lorsque l'inventeur est une personne physique qui ne relève pas de l'article L. 611-7, et qui est accueillie dans le cadre d'une convention par une personne morale de droit public ou de droit privé réalisant de la recherche, le droit au titre de propriété industrielle portant sur l'invention réalisée par cet inventeur est, à défaut de stipulation plus favorable à ce dernier, défini selon les dispositions ci-après : 1° Les inventions réalisées par cet inventeur dans l'exécution soit d'une convention comportant une mission inventive qui correspond à ses missions effectives, soit d'études et de recherches qui lui sont explicitement confiées, appartiennent à la personne morale réalisant de la recherche qui l'accueille. Celle-ci informe la personne physique auteur d'une telle invention lorsque cette dernière fait l'objet du dépôt d'une demande de titre de propriété industrielle et, le cas échéant, lors de la délivrance de ce titre. Tout litige relatif à la contrepartie financière dont doit bénéficier l'inventeur est soumis à la commission de conciliation instituée par l'article L. 615-21 ou au tribunal judiciaire ». Les termes permettant de justifier la solution privilégiée par le législateur sont strictement identiques à ceux utilisés pour l'attribution des inventions de salariés. De même, l'organe dédié à la conciliation entre les employeurs et les salariés à propos d'une invention brevetable (Commission nationale des inventions de salariés, CNIS) est également déclaré compétent pour connaître des litiges entre les stagiaires et la personne morale qui l'accueille. Les hypothèses de non-attribution des inventions réalisées par le stagiaire à la personne morale qui l'accueille sont enfin également les mêmes. Ainsi l'article L. 611-7-1, 2° du CPI, prévoit-il que « toutes les autres inventions réalisées appartiennent à cet inventeur. Toutefois, pendant la durée de son accueil, la personne morale réalisant de la recherche a le droit de se faire attribuer la propriété ou la jouissance de tout ou partie des droits attachés au brevet protégeant l'invention réalisée par la personne physique : a) soit dans l'exécution de ses missions et activités ; b) soit dans le domaine des activités confiées par cette personne morale ; c) soit par la connaissance ou l'utilisation des techniques ou de moyens spécifiques à cette personne morale, ou de données procurées par celle-ci. L'inventeur doit en obtenir un juste prix qui, à défaut d'accord entre les parties, est fixé par la commission de conciliation instituée par l'article L. 615-21 ou par le tribunal judiciaire ».

65 CE, 22 févr. 2010, n° 320319, *AJDA* 2010, 412, et 962, note J.-D. DREYFLUS ; *PIBD* 2010, 918, III, 295.

Pour ce qui concerne ensuite les logiciels créés par des stagiaires, l'article L. 113-9-1 du CPI dispose, quant à lui, que, « sauf stipulations contraires, lorsque des personnes qui ne relèvent pas de l'article L. 113-9 et qui sont accueillies dans le cadre d'une convention par une personne morale de droit privé ou de droit public réalisant de la recherche créent des logiciels dans l'exercice de leurs missions ou d'après les instructions de la structure d'accueil, leurs droits patrimoniaux sur ces logiciels et leur documentation sont dévolus à cette structure d'accueil, seule habilitée à les exercer, si elles se trouvent à l'égard de cette structure dans une situation où elles perçoivent une contrepartie et où elles sont placées sous l'autorité d'un responsable de ladite structure ». Là encore, le mécanisme est en tout point identique à la dévolution organisée pour les logiciels créés par les salariés. La différence, comme en matière de brevet, tient aux conditions particulières d'exécution d'une convention de stage (existence d'une contrepartie sous forme d'indemnité, exécution de la convention sous l'autorité d'un responsable de la structure accueillante).

Une différence notable doit cependant être relevée entre les dispositions relatives aux créations réalisées par des salariés et celles réalisées par des stagiaires. Elle tient dans le fait que le mécanisme de dévolution ne peut trouver à se déployer que si la structure accueillante « réalise de la recherche ». L'exigence est commune aux deux domaines (droit des brevets pour les inventions et droit d'auteur pour les logiciels) et limite de façon substantielle les hypothèses, bien que nombreuses, d'application de la règle. Les institutions publiques de recherche sont donc au premier chef concernées (au point que l'on pourrait presque qualifier le texte de « l'ordonnance CNRS ») et n'auront aucun mal, le cas échéant, à prouver qu'elles sont éligibles pour l'application du principe de dévolution. La question risque d'être un peu plus sensible pour les entreprises qui, si elles sont également éligibles par principe, devront néanmoins apporter la preuve de la réalisation d'une recherche. L'on notera que cette recherche n'a pas à être réalisée par l'entreprise à titre principal. Il suffit qu'elle en produise, même à titre d'activité accessoire. L'on peut certainement gager que le fait d'abonder au Crédit impôt recherche (CIR) constituera certainement un indice de réalisation d'une recherche, à condition que la notion de recherche soit largement entendue, c'est-à-dire comme comprenant également la recherche et développement (R & D), aujourd'hui recherche et innovation (R & I).

