

► Le transfert et l'exploitation des ressources biologiques, tels que les échantillons tumoraux et de tissus ou les substances chimiques, ainsi que la base de données y afférant, sont devenus un sujet d'importance considérable pour les entités privées et publiques qui sont actives dans le domaine de la recherche médicale. Afin d'apprécier et d'appréhender entièrement le processus de la protection et de l'évaluation du sujet du transfert, le droit de la propriété intellectuelle doit être pris en compte. Ainsi, une distinction sera faite entre les éléments matériels et immatériels du matériel biologique et de la base de données y afférant, offrant à l'entité transmettrice la possibilité de réclamer des droits sur la propriété intellectuelle future issue du matériel transmis. Un transfert du matériel biologique et de la base de données sans contrat peut mener à la perte de la valeur potentielle et du contrôle physique et juridique du matériel transmis par l'entité transmettrice. Les prétentions et les intentions des parties doivent être négociées et écrites dans un contrat, au risque de perdre de la valeur future à cause des présomptions implicites concernant des droits immatériels. ◀

### Comment valoriser les ressources biologiques d'une biothèque ?

Cette valorisation se fait par le transfert de technologie. La définition du transfert de technologie à l'article R. 624-1 du Code de la Propriété Intellectuelle est très intéressante. Ainsi, le transfert de technologie serait « *Tout contrat ou avenant de contrat ayant pour objet l'acquisition (ou) la cession [...] de droits de propriété intellectuelle et de tous les éléments intellectuels relevant de l'acte scientifique ou technique sous toutes ses formes, notamment le savoir-faire ou l'ingénierie [...]* ». Cette définition est très large et on ne parle pas uniquement de brevets. Il s'agit de

## Valorisation des ressources biologiques dans les tumorothèques

Thérèse Keelaghan



Avocate à la Cour<sup>1</sup>,  
Cabinet Keelaghan,  
555, avenue Wolfgang Amadeus  
Mozart, 13100 Aix-en-Provence,  
France.

la propriété industrielle aussi bien que des éléments, des choses matérielles, pour définir le transfert de technologie.

Sous quelles formes la technologie d'une biothèque se présente-t-elle ? Cette technologie prend les formes du matériel biologique et d'une base de données, qui seront les sujets de la valorisation.

Ainsi, la valorisation des ressources biologiques se réalise par la transmission physique de l'élément « matériel » et par le transfert par contrat de l'élément « immatériel » qui, tous deux, sont issus de ces deux formes de technologie.

#### La transmission de l'élément matériel

Il faut tout d'abord définir les éléments matériels qui sont les sujets du transfert de technologie sous forme de matériel biologique et de la base de données.

#### L'élément matériel du matériel biologique

Dans le matériel biologique, l'élément matériel est constitué de biens matériels (tissus, cellules, sang) et

<sup>1</sup> Maître Keelaghan est avocate au Barreau d'Aix-en-Provence et membre du Barreau de Californie (États-Unis), chargée de cours à la Faculté de Droit de l'Université Cézanne d'Aix-Marseille. Avocate spécialisée en propriété intellectuelle, elle travaille dans tous les domaines de la propriété intellectuelle (biotechnologie, micro-électronique, etc.) et essentiellement dans le transfert des technologies entre la France, l'Europe et les États-Unis.

de « droits corporels » portant sur le bien matériel, tels que les droits de la possession (l'« avoir », le « posséder ») et de la jouissance qui comprend la capacité de l'utilisation, de la modification et de tous les droits de la jouissance du bien matériel.

Le transfert se fait par la mise en possession du bien matériel et par un contrat qui précise les droits de possession et de jouissance attachés au matériel biologique. Cet accord devrait être explicite dans un contrat écrit mais peut être également implicite en l'absence d'un contrat écrit.

#### **L'élément matériel de la base de données**

Il y a deux formes d'éléments matériels dans une base de données.

En premier lieu, l'un des éléments matériels de la base de données est le support matériel sous forme de CD-Rom, documents, serveur ou disque dur d'un ordinateur. Il n'y a d'ailleurs pas nécessairement de support matériel lors de la transmission d'une base de données, qui peut être transmise par Internet. La seule transmission d'un CD-Rom ou d'autres structures visibles peut constituer le transfert d'un élément matériel. Tous les autres éléments de valeur dans une base de données sont des biens « immatériels », protégés par les droits de la propriété intellectuelle, tels que le contenu et l'organisation de la base des données.

Le deuxième élément matériel d'une base de données est constitué par les droits corporels attachés au support matériel de possession et de jouissance.

Le support matériel et les droits corporels attachés au support matériel sont transférés par la mise en possession de l'élément matériel et par un accord implicite ou un contrat explicite.

#### **Le transfert de l'élément « immatériel »**

Des éléments immatériels de valeur sont également constitués par les deux protagonistes, le matériel biologique et la base de données.

#### **L'élément immatériel du matériel biologique**

Il y a trois acteurs principaux qui composent les éléments immatériels dans le matériel biologique.

- Tout d'abord, les droits de la propriété intellectuelle présents et futurs constituent des droits incorporels, un élément immatériel de grande valeur. Ainsi, il faut prendre en compte les droits de la propriété intellectuelle présents, déjà existants, tels que les brevets, le savoir-faire et les secrets de fabrication issus du matériel biologique.

- Ensuite et aussi les droits de la propriété intellectuelle futurs, dérivés du matériel biologique, propres et inhérents au matériel, tels qu'un brevet futur sur une caractéristique du matériel biologique, constituent un élément immatériel de valeur.

À part les droits de la propriété intellectuelle, d'autres droits incorporels existent, tels que les droits créés par un contrat ou par une loi. L'autorisation du Ministre de la Recherche et le consentement du donneur du matériel biologique constituent des valeurs immatérielles attachées au matériel biologique.

- Enfin, les caractéristiques propres du matériel biologique, telles que la possibilité de reproduction ou de modification constituent des éléments immatériels transférés avec le matériel biologique par accord implicite ou contrat explicite.

#### **L'élément immatériel d'une base de données**

La valeur d'une base de données est composée de deux éléments immatériels :

1. l'organisation de l'information sous forme de base de données accessible ;
2. le contenu de la base de données, sous forme d'information confidentielle, et donc secrète, ayant une valeur commerciale.

L'organisation de l'information dans cette base de données est protégée par une loi *sui generis* - article 341.1 du Code de la Propriété Intellectuelle - promulguée afin de protéger le contenu de la base de données contre :

- l'extraction d'une partie qualitativement ou quantitativement substantielle ;
- la réutilisation par la mise à disposition du public du contenu de la base de données.

Le contenu de la base de données est également protégé en tant que tel, par la même loi. Lorsqu'on ajoute l'élément de confidentialité aux informations disponibles, et donc la caractéristique du « secret », on crée une troisième valeur au-delà de l'organisation de la base ou de son contenu.

En effet, l'information confidentielle ayant une valeur commerciale créée par le secret constitue du « savoir-faire », une valeur indépendante de la valeur créée par les éléments immatériels de l'organisation et du contenu de l'information en base de données.

La valeur de l'information confidentielle relève :

- de la divulgation à un tiers de l'information maintenue secrète ;
- de l'avantage commercial créé par le « secret ».

Ainsi, le transfert du savoir-faire constitue un troisième élément immatériel de valeur lors d'un transfert d'une base de données.

#### **Un problème :**

##### **la transmission du matériel sans contrat**

La transmission du matériel biologique et du support matériel d'une base de données sous-entend le transfert des droits corporels aussi bien qu'incorporels sur les éléments immatériels y afférant, sauf loi ou contrat contraire.

En ce qui concerne le matériel biologique, la transmission du matériel biologique implique donc le transfert :

- des droits corporels de possession et de jouissance : par exemple, le droit de transférer le matériel aux tiers de l'aliénation, aussi bien que le droit de pratiquer l'extraction, l'isolation et l'identification d'un composant ou d'une fonctionnalité brevetable ;

- des droits incorporels, c'est-à-dire les droits de la propriété intellectuelle existants et futurs, d'autres droits provenant des autorisations et des règlements et les caractéristiques propres du matériel, tels que la possibilité de reproduire ou de modifier le matériel.

La transmission de la base de données sans contrat est soumise à une protection de la base uniquement par la loi *sui generis* contre la copie abusive. La confidentialité des données n'est ni protégée, ni valorisée, sans contrat. Devant l'absence d'une loi qui protège le savoir-faire en tant que tel, comme dans une relation employeur/employé, le savoir-faire est protégé uniquement par contrat entre les parties.

### La solution au problème : la transmission du matériel sous contrat

Si l'on veut revendiquer les droits incorporels d'un matériel, les protéger et les valoriser, il faut un contrat qui règle le transfert de ces droits incorporels.

En ce qui concerne le matériel biologique, un contrat peut prévoir la transmission du matériel biologique uniquement soumis au transfert de droits corporels, sans transfert de droits incorporels. Ainsi, il peut y avoir possession du matériel sans cession des droits incorporels ; il peut y avoir jouissance de droit d'utilisation du matériel sans jouissance d'autres droits de la propriété intellectuelle. En effet, il peut y avoir une concession de licence uniquement pour l'utilisation du matériel biologique dans un contexte donné et précis de recherche, par exemple.

Le contrat peut d'ailleurs définir par avance la propriété des résultats de la recherche. En effet, comme l'ont très bien précisé les responsables de la valorisation de l'Université de Stanford (Californie, États-Unis) « la question de la propriété des résultats de la recherche est au cœur du débat entre les deux parties lors d'une transmission de matériel (MTA, *material transfer agreement*) » (→). Est-ce que ces résultats vont appartenir à l'une des parties, aux deux parties en copropriété, ou est-ce que ce sera le sujet d'une négociation future entre les parties concernant la propriété de ces résultats ?

Le contrat du transfert de la base de données peut valoriser la « communication de savoir-faire » au-delà de la protection prévue par la loi sur les bases de données. Par contrat, on peut élucider la valeur ajoutée par le savoir-faire transmis en forme de base de données. Ainsi, la confidentialité devient-elle une valeur ajoutée, au-delà d'une exigence éthique.

### Quelles sont les attentes des parties lors d'un transfert de ressources biologiques ?

Les attentes des parties sont dictées, au minimum, par la loi, et, au maximum, par contrat. En termes juridiques, les attentes des parties sont exprimées soit par une obligation de moyens minimaux à utiliser pour arriver aux fins de la prestation convenue, soit par une obligation de résultat.

### L'obligation de moyens

L'obligation de moyens comprend une présomption légale concernant la transmission du matériel. En termes juridiques, l'obligation de moyens n'exige pas un résultat précis (par exemple de fournir un matériel pour guérir une maladie). On est simplement tenu d'utiliser tous les moyens promis pour la transmission de matériel biologique et le transfert de base de données.

### L'obligation de résultat

L'obligation du résultat s'applique lorsque la loi ou un contrat prévoit qu'un certain résultat soit maintenu. Ainsi, l'obligation de résultat s'applique au consentement du donneur par la loi qui exige une conformité juridique. En effet, il faut avoir le consentement adéquat, puis l'autorisation nécessaire pour l'utilisation du matériel biologique.

Une obligation de résultat précis peut être exigée par contrat concernant, par exemple :

- la qualité du matériel biologique (reproductif, tissu spécifique, cellules particulières) et la qualité d'une base de données existante, mise à jour régulièrement ;
- la quantité de matériel ;
- les conditions du transfert (matériel sanitaire et vitesse de transfert) ;
- le droit aux résultats de la recherche et à la propriété intellectuelle.

### Les contrats de valorisation

Les obligations contractuelles sont traitées par des contrats ou des clauses contractuelles spécifiques. Voici quelques exemples des contrats de valorisation.

#### Le contrat de transmission de biens matériels (MTA)

Il faut bien souligner l'importance du fait qu'il s'agit d'une transmission de matériel, et non d'une cession de droits. Une cession concerne des droits incorporels, tels que les droits de la propriété intellectuelle. On peut transmettre du matériel biologique par un MTA, mais aussi par une donation, un prêt ou un bail.

#### Le contrat de communication de savoir-faire

Ce contrat concerne toute communication d'information confidentielle ayant une valeur commerciale. Ainsi, cela peut concerner la base de données afférente aux ressources biologiques, ou bien du matériel modifié, par exemple pour aider à la recherche, mais qui n'est pas breveté. Cette invention non brevetée, tenue secrète, constitue du savoir-faire. Afin de protéger le secret, il faut soumettre le transfert au contrat qui protège le secret de ce transfert.

#### Le contrat de cession de brevet, de logiciel, etc.

Le contrat de cession constitue un transfert de propriété intellectuelle, c'est-à-dire que l'on transfère la propriété d'un droit de la propriété intellectuelle tel qu'un brevet, ou seulement une application donnée du brevet, entre les mains d'un tiers.

#### Le contrat de concession de licence, de brevet, de logiciel, etc.

La concession de licence est une permission d'exploiter un ou plusieurs droits de la propriété intellectuelle, tels que le droit d'utilisation, de fabrication, de vente d'une invention brevetée.

Les droits incorporels doivent toujours être un sujet de négociation lors de la transmission du matériel biologique, même si ce n'est que par la

(→) m/s  
janvier 2006,  
n° spécial,  
p. 15

retenue des droits pour une détermination par négociation ultérieure. Les droits incorporels sont indépendants des droits corporels, c'est-à-dire indépendants des biens matériels, et ils sont inhérents - propres - au matériel biologique. Les droits incorporels comprennent :

- la propriété intellectuelle future. Sera-t-elle verouillée par la copropriété ? Y aura-t-il des licences croisées entre les deux chercheurs, en cas de collaboration de recherche ? Y aura-t-il transfert des bénéfices d'un contrat de recherche vers un tiers ?

- la propriété du matériel modifié : la retransmission (va-t-on retransmettre le matériel modifié à l'entité qui l'a transmis ?), la commercialisation ;

- la communication des résultats de la recherche par laquelle on apprend les résultats positifs et négatifs des efforts du licencié, et ce qui constitue du savoir-faire sur le matériel biologique transmis ;

- les caractéristiques présumées du matériel biologique. À quoi va servir ce matériel biologique ?

En conclusion, tout doit être négocié... comme en témoigne l'anecdote suivante qui remonte au XVIII<sup>e</sup> siècle.

### L'accord entre le Duc de Marlborough et le Roi de Prusse en 1732



Figure 2. Lancelot Capability Brown (1716-1783).

Le Duc de Marlborough possédait une magnifique meute de plusieurs centaines de chiens de chasse. Le Roi de Prusse vint lui rendre visite à Blenheim Palace, son imposante demeure située à quelques miles de la ville d'Oxford (Figures 1 et 2). Au cours d'une partie de chasse, le Roi de Prusse, pensant aux vastes domaines de chasse du Royaume de la Prusse, eut envie d'une pareille meute.

À cette époque, la Prusse était réputée pour la grande qualité de sa porcelaine. Ainsi, le Duc et le Roi se mirent d'accord pour échanger une des plus belles collections de porcelaine de Prusse contre une meute d'une centaine de chiens. Il fallut

attendre la naissance des chiots pour constituer cette meute, qui rejoignit la Prusse après l'arrivée de la porcelaine au Château du Duc de Marlborough.

Et heureusement, car si l'on peut toujours admirer l'une des plus belles collections de porcelaine de Prusse au Château du Duc de Marlborough, il n'existe plus, en dehors de l'Angleterre, un seul chien de la lignée de ceux de la meute du Duc de Marlborough car celle envoyée en Prusse était composée uniquement de mâles. ♦

### SUMMARY

#### Valorization of biological resources in tumour libraries

The transfer and commercialization of biological materials, whether in the form of tumour samples, tissue samples or chemicals, and of the data base pertaining to such material have become a subject of considerable importance for both the private and public sectors involved in medical research. In order to fully appreciate and apprehend the process for the

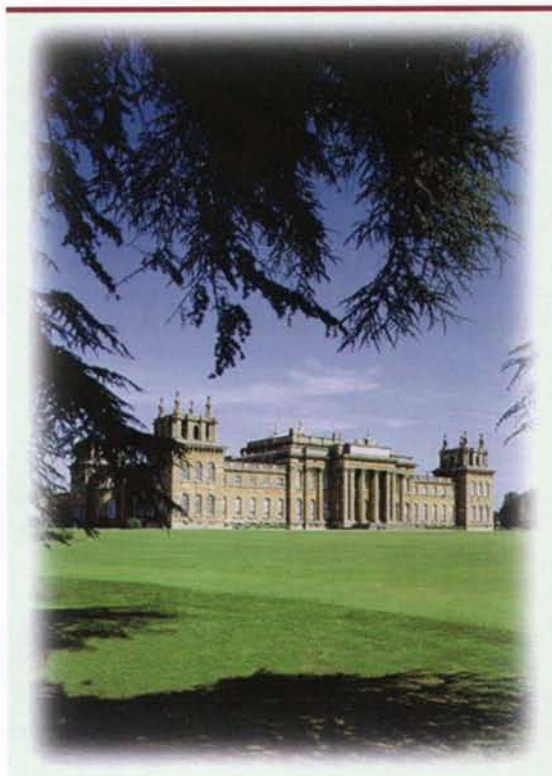


Figure 1. Blenheim Palace, construit entre 1705 et 1722, près d'Oxford (Royaume-Uni), se dresse au milieu d'un parc somptueux, œuvre du célèbre jardinier paysagiste Lancelot Capability Brown. Il fut offert par la nation anglaise à John Churchill, premier Duc de Marlborough (le Malbrough s'en va-t-en guerre de la chanson), en reconnaissance de sa victoire contre les armées de Louis XIV en 1704 à Blenheim (Hochstaedt), en Bavière.

protection and the valuation of the transferred material, intellectual property law must be taken into account. As a result, a distinction is made between the tangible and intangible elements of the biological material and of the attached data base, thus providing the transferring entity the possibility to claim property rights to future intellectual property arising from the research regarding the transferred material. The transfer of biological material and attached data base without such contractual provisions can lead to the loss of this potential value as well as of physical and legal control over the material transferred by the providing entity. The intentions and the assumptions of the parties must be negotiated and written into terms of contract, at the risk of losing future value due to unexpressed assumptions concerning intangible property rights. ♦

TIRÉS À PART

T. Keelaghan