

# ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

IP/C/W/393  
28 janvier 2003

(03-0577)

Conseil des aspects des droits de propriété  
intellectuelle qui touchent au commerce

Original: anglais

## LE RÉGIME D'ACCÈS AUX RESSOURCES GÉNÉTIQUES DES PARCS NATIONAUX DES ÉTATS-UNIS

### Communication des États-Unis

La Mission permanente des États-Unis a transmis au Secrétariat la communication ci-après, datée du 27 novembre 2002, en demandant qu'elle soit distribuée aux Membres.

#### I. INTRODUCTION

En juin 2001, les États-Unis ont présenté une communication (IP/C/W/257) décrivant en détail les dispositions de la Convention sur la diversité biologique qui pourraient avoir des incidences sur l'Accord sur les ADPIC<sup>1</sup> et ont expliqué de façon assez détaillée comment on pourrait leur donner effet au moyen d'un régime contractuel d'accès aux ressources génétiques. Ils ont suggéré notamment que les contrats autorisant la collecte de matériel génétique devraient comprendre des dispositions exigeant une information et un partage des avantages, et que les parties à ces contrats devraient être obligées de notifier les autorités compétentes lorsqu'elles mettent au point une invention fondée sur un matériel génétique obtenu en vertu du contrat. Ils ont aussi préconisé qu'il y ait une obligation contractuelle pour la partie à laquelle est accordé l'accès de mentionner le contrat et l'origine des ressources génétiques dans toute demande de brevet revendiquant une invention déposée dans n'importe quel pays du monde.

En mars 2002, les États-Unis ont présenté une autre communication (IP/C/W/341) dans laquelle ils décrivaient de façon très détaillée les méthodes employées par leur Institut national du cancer (NCI) pour recueillir du matériel génétique en vue d'éventuelles applications dans la cancérothérapie. Cette communication était complétée par deux annexes reproduisant un modèle de lettre de prélèvement et un modèle de memorandum d'accord et donnait la liste des pays et institutions avec lesquels le NCI avait négocié de tels accords. La lettre de prélèvement et le memorandum d'accord contiennent des dispositions en matière de partage des avantages.

L'objet de la présente communication est de décrire le régime d'accès au matériel génétique dans les parcs nationaux des États-Unis.

---

<sup>1</sup> En particulier les articles 8 j), 15, 16 et 19.

## II. HISTORIQUE

Le prélèvement de spécimens biologiques à des fins de recherche scientifique dans les parcs nationaux des États-Unis n'a rien de nouveau. Le premier permis de recherche, qui autorisait le prélèvement de spécimens de microbes dans les sources chaudes du Parc national de Yellowstone<sup>2</sup> a été délivré il y a plus d'un siècle. En 1916, le Congrès a adopté une loi portant création du Service des parcs nationaux des États-Unis, chargé d'administrer les parcs nationaux et en particulier de préserver les paysages et les objets du patrimoine national et historique, ainsi que la faune et la flore sauvages qui se trouvent dans les parcs, et de permettre au public d'en jouir de telle façon que ce patrimoine soit conservé intact pour la jouissance des générations futures.

Depuis lors, les autorités ont continué d'accorder des permis de recherche autorisant le prélèvement de spécimens dans les parcs. La réglementation actuelle du Service des parcs nationaux concernant le prélèvement de spécimens pour la recherche a été adoptée en 1983.<sup>3</sup> Un exemple suffira à démontrer l'utilité publique de l'autorisation d'accéder aux ressources génétiques. En 1966, Thomas Brock étudiait les micro-organismes vivant dans les sources d'eau chaude du Parc du Yellowstone. Dans son laboratoire, il a baptisé *Thermus aquaticus* l'un des curieux organismes qu'il avait découverts et il en a remis un spécimen vivant, pour conservation, à l'American Type Culture Collection, institution qui collecte et préserve les micro-organismes.<sup>4</sup>

Vingt ans après, cette découverte a débouché sur une application pratique que le Dr Brock n'avait jamais imaginée. En 1985, une entreprise de biotechnologie appelée Cetus Corporation cherchait à mettre au point une nouvelle méthode de duplication du matériel génétique. À l'époque, il était très difficile d'étudier les chromosomes car les chromosomes sont composés de gènes, eux-mêmes composés d'ADN, mais l'ADN était trop petit pour être analysé. Le Dr Kary Mullis, chercheur chez Cetus, a inventé une méthode de duplication de l'ADN, appelée réaction de polymérisation en chaîne (PCR)<sup>5</sup>, mais cette méthode exigeait une température élevée qui détruisait les enzymes de polymérisation, si bien qu'il fallait en rajouter tout au long du processus, ce qui le rendait fastidieux et coûteux.

D'autres chercheurs de Cetus ont amélioré la PCR en ajoutant une enzyme appelée polymérase Taq, qui avait été extraite d'un échantillon de *Thermus aquaticus* provenant de l'American Type Culture Collection. Cette polymérase présente la particularité de continuer de fonctionner même à des températures élevées. Les chercheurs ont réussi à la reproduire en laboratoire si bien qu'il n'était plus nécessaire d'employer les spécimens originaux. La PCR assistée par la polymérase Taq s'est révélée si efficace qu'elle a donné naissance à un nouveau domaine de recherche scientifique, les chercheurs disposant enfin d'un moyen pratique pour reproduire et étudier l'ADN.

Aujourd'hui, le processus de duplication de l'ADN, rendu possible grâce à l'étude d'un micro-organisme provenant du Yellowstone, occupe une place majeure dans l'étude de l'ADN dans tous les laboratoires du monde. La polymérase Taq permet les applications de l'ADN qui nous sont si familières aujourd'hui, de l'utilisation des empreintes ADN dans les enquêtes criminelles aux

---

<sup>2</sup> Créé le 1<sup>er</sup> mars 1872, ce parc est le plus ancien parc national du monde.

<sup>3</sup> Ce texte se trouve dans le Code des règlements fédéraux des États-Unis (US Code of Federal Regulations), titre 36, section 2.5; on peut le consulter par Internet à l'adresse suivante: [http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx\\_01/36cfrv1\\_01.html](http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_01/36cfrv1_01.html).

<sup>4</sup> L'American Type Culture Collection est aussi dépositaire international en vertu du Traité de Budapest sur la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets.

<sup>5</sup> Le Dr Mullis a reçu le Prix Nobel pour cette invention.

recherches sur les fondements de la vie, en passant par des diagnostics et des traitements médicaux ou l'épuration biologique des déchets toxiques.

Alors que le monde entier a pu exploiter les résultats de ce travail fait sur un matériel génétique prélevé dans les parcs nationaux, il n'y avait aucune disposition permettant à ces parcs d'en partager les avantages. La Loi générale de 1998 sur la gestion des parcs nationaux autorise expressément la conduite de négociations avec les chercheurs et les industries privées en vue d'un partage équitable et efficient des avantages liés à des travaux de recherche faits dans les parcs nationaux. En outre, elle prévoit une intensification de la recherche scientifique dans les parcs et de l'utilisation de la science pour la gestion de ces parcs. Elle encourage les parcs nationaux à se transformer en sites de recherche scientifique publics ou privés et institue des programmes à long terme d'inventaire et de suivi qui fourniront des données de base et permettront de suivre l'évolution de l'état des ressources des parcs nationaux.

En 1998, la légalité d'un accord de recherche-développement concertée (CRADA) négocié entre le Parc national de Yellowstone et la société Diversa Corporation, entreprise de biotechnologie qui met au point de nouvelles techniques pour l'identification et la modification des gènes, a été contestée en justice. Le juge a donné tort au plaignant et a mis les frais à sa charge, considérant que les CRADA prévoyant un partage des avantages sont conformes à la Loi organique sur le Service des parcs nationaux et à la Loi d'habilitation du Parc national de Yellowstone.

Parmi les avantages que le Parc de Yellowstone a pu retirer du CRADA conclu avec Diversa, on peut mentionner l'exemple suivant: en 1999, Diversa a mis au point, sans frais pour le gouvernement fédéral, un système de pedigree basé sur l'ADN pour les loups du Yellowstone, menacés d'extinction; c'était une première mondiale. Ce système, que le Parc n'aurait pas eu les moyens de créer, aide à comprendre la dynamique de la population des loups, à évaluer sa santé génétique, à identifier les loups abattus illégalement, à détecter l'immigration de loups venus d'autres régions et à établir l'arbre généalogique des loups en liberté. Cela permet au personnel de mieux préserver la faune du Parc de façon que les générations actuelles et futures puissent en profiter.

### **III. RÈGLES GÉNÉRALES RÉGISSANT LA RECHERCHE DANS LES PARCS NATIONAUX DES ÉTATS-UNIS**

Les prescriptions appliquées par le Service des parcs nationaux à la collecte de matériel de recherche dans les parcs dépendent de l'objectif de la recherche. Pour les prélèvements destinés uniquement à la recherche fondamentale et à l'enseignement, le directeur de chaque parc national est habilité à délivrer des permis de recherche tenant compte des ressources et des besoins du parc. Pour la plupart des activités scientifiques qui nécessitent un travail sur le terrain ou le prélèvement de spécimens, en particulier si ces activités peuvent perturber les ressources ou déranger les visiteurs, un permis de recherche scientifique et de prélèvement doit être obtenu. Dans certains cas, le requérant doit présenter, en même temps que sa demande de permis de recherche scientifique et de prélèvement, des autorisations délivrées par d'autres agences fédérales ou de l'État concerné, faute de quoi le directeur du parc national n'examinera pas la demande. Par exemple, les projets de recherche portant sur des espèces menacées d'extinction doivent être accompagnés d'un permis délivré par le Service de la pêche et de la faune des États-Unis et par le Service national des pêches marines. La documentation relative aux demandes de permis de recherche, et notamment les lignes directrices pour la présentation des projets de recherche (*Guidelines to Researchers for Study Proposals*) peuvent être obtenues sur le site [www.nps.gov](http://www.nps.gov) ou en s'adressant au parc dans lequel le projet de recherche doit être conduit. Le prélèvement de spécimens à des fins de recherche scientifique n'est autorisé que s'il est nécessaire pour atteindre les objectifs scientifiques indiqués dans la demande écrite. Le projet de recherche doit décrire en détail les activités qui seront conduites dans le parc ainsi que les analyses qui seront faites ailleurs, par exemple dans les laboratoires ou bureaux des chercheurs.

Les autorités compétentes examinent chaque demande pour s'assurer que le projet est conforme à la Loi sur la politique nationale de l'environnement et aux autres lois, règlements et directives pertinents. Selon la complexité et la sensibilité du projet, le directeur du parc peut demander une expertise faite par des chercheurs internes ou externes. Les permis ne peuvent être délivrés que si le projet n'a pas d'effet négatif sur la sécurité et la santé du public, sur l'environnement ou les paysages, sur les ressources naturelles ou culturelles, sur d'autres travaux de recherche scientifique, sur les responsabilités des administrateurs des parcs, sur l'utilisation des équipements et sur les activités des visiteurs.

Les chercheurs qui ont obtenu une autorisation de travailler dans les parcs nationaux doivent présenter chaque année un rapport dans la forme prescrite, y compris pour la dernière année couverte par l'autorisation. Ce rapport peut être communiqué par la poste ou par l'Internet. Il doit décrire les résultats de la recherche conduite dans les parcs. Les chercheurs responsables du projet doivent se porter garants de l'exactitude et de la véracité du contenu des rapports. En outre, les coordonnateurs de la recherche dans les parcs nationaux peuvent exiger une copie des notes de travail sur le terrain, des données, des rapports, des publications et des autres documents liés aux recherches faites dans les parcs nationaux. Le texte des conditions générales applicables aux permis de recherche scientifique et de prélèvement (*General Conditions for Scientific Research and Collecting Permit*) est annexé à la présente communication.

Comme nous l'avons déjà indiqué, les spécimens et éléments de spécimens prélevés en vertu des permis de recherche ne doivent être employés qu'à des fins scientifiques ou éducatives; le Service des parcs nationaux peut prêter des spécimens prélevés dans les parcs à des fins scientifiques, mais ces spécimens ne peuvent pas être vendus, quel que soit l'objet de la vente; pour employer à des fins commerciales ou à d'autres fins rémunératrices les résultats de recherches faites sur des spécimens prélevés dans les parcs nationaux il faut obtenir une autorisation supplémentaire.

#### **IV. LES ACCORDS DE RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT CONCERTÉE**

En vertu de la politique du Service des parcs nationaux, toute personne qui présente une demande de permis de recherche scientifique et de prélèvement et qui se propose d'employer les résultats de la recherche à des fins commerciales ou rémunératrices doit conclure avec le Service des parcs nationaux un accord de recherche-développement concertée (CRADA) ou un autre accord de partage des avantages reconnu. Dans le cadre d'un CRADA, le Service des parcs nationaux fait une distinction claire entre la vente ou autre forme de cession à des tiers des spécimens ou matériels de recherche prélevés et la vente ou autre forme de cession des résultats de la recherche faite sur ces spécimens ou matériels. La vente ou autre forme de cession à des tiers de spécimens ou de leurs éléments est strictement interdite. En revanche, les parties à un CRADA peuvent faire un emploi commercial ou autre emploi rémunérateur des résultats de la recherche à condition de reverser une partie des bénéfices au Service des parcs nationaux, conformément aux dispositions du CRADA.

Les permis de recherche scientifique et de prélèvement délivrés par le Service des parcs nationaux définissent les conditions auxquelles l'autre partie sera autorisée à prélever des spécimens ou autres matériels de recherche dans le parc et les fins auxquelles ces spécimens ou matériels peuvent être employés. Le CRADA ou autre accord de partage des avantages régit l'attribution de la propriété des inventions éventuellement réalisées et les autres droits et obligations des parties, et notamment les obligations d'information et les modalités de règlement des différends. Certains contrats peuvent prévoir expressément une indemnisation en cas de violation d'une disposition contractuelle par la partie qui souhaite prélever des spécimens ou autres matériels de recherche. Les obligations d'information peuvent porter notamment sur la notification de la mise au point d'une invention fondée sur les recherches faites sur des spécimens prélevés dans les parcs et la mention du contrat dans tout dépôt de demande de brevet revendiquant une invention réalisée à la suite d'une recherche faite sur les spécimens ou autres matériels prélevés.

Jusqu'à présent, le Service des parcs nationaux n'a négocié qu'un seul CRADA. L'arrêt de 1998 a imposé l'obligation de respecter la Loi sur la politique nationale de l'environnement et le Service des parcs nationaux est en train de mettre au point une déclaration sur l'impact environnemental pour examiner les effets du partage des avantages au sein du réseau des parcs nationaux.

## **V. CONCLUSION**

Nous pensons qu'un régime similaire, adapté au système juridique et aux structures gouvernementales de chaque pays, contribuerait à promouvoir l'utilisation durable des ressources génétiques et à faire en sorte que les avantages découlant de la recherche faite sur la base de ces ressources soient partagés avec le détenteur originel des ressources. Ces avantages pourraient être la formation de chercheurs, l'application directe des résultats de la recherche (comme dans le cas du pedigree génétique des loups du Yellowstone) ou une participation aux bénéfices. Nous sommes en train d'élaborer une loi type qui pourrait être adaptée par les pays cherchant à mettre en œuvre des moyens pratiques de réglementer l'accès à leurs ressources génétiques et de garantir le partage des avantages.

## CONDITIONS GÉNÉRALES APPLICABLES AUX PERMIS DE RECHERCHE SCIENTIFIQUE ET DE PRÉLÈVEMENT

### Département de l'intérieur des États-Unis, Service des parcs nationaux

1. **Habilitation** – Le titulaire du permis jouit des avantages définis dans ce permis sous réserve du contrôle exercé par le directeur du parc national ou son représentant et doit respecter tous les lois et règlements applicables du réseau des parcs nationaux ainsi que les autres lois fédérales et étatiques pertinentes. Un représentant du Service des parcs nationaux (NPS) peut accompagner le titulaire du permis sur le terrain pour contrôler le respect de la réglementation.
2. **Responsabilités** – Le titulaire du permis est tenu de veiller à ce que toutes les personnes qui travaillent au projet respectent les conditions énoncées dans le permis et les règlements pertinents du NPS.
3. **Information mensongère** – Il est interdit de fournir une information mensongère pour obtenir l'octroi d'un permis. Le fait de fournir une information mensongère sera considéré comme une violation des conditions et comme un motif d'annulation du permis et d'application d'autres sanctions.
4. **Cession** – Le présent permis ne peut pas être cédé. Les chercheurs et assistants de recherche supplémentaires doivent être coordonnés par la ou les personnes dont le nom est indiqué sur le permis et doivent être porteurs d'une copie du permis lorsqu'ils travaillent dans le parc. Le chercheur en chef doit avertir le bureau des permis de recherche et de prélèvement du parc s'il souhaite apporter des modifications aux protocoles ou méthodes d'étude approuvés, au rattachement ou au statut du chercheur en chef ou à la composition de l'équipe du projet.
5. **Annulation** – Le présent permis peut être annulé en cas de violation de toute disposition. Le titulaire du permis peut consulter le conseiller scientifique régional compétent du NPS pour connaître les motifs qui ont entraîné l'annulation du permis et les possibilités de rétablissement du permis par le directeur du parc ou son représentant.
6. **Prélèvement de spécimens (y compris le matériel génétique)** – Seuls les spécimens (y compris le matériel génétique) dont le prélèvement est autorisé par le permis de recherche scientifique et de prélèvement peuvent être prélevés.

Les conditions générales régissant le prélèvement de spécimens sont les suivantes:

- Le prélèvement d'objets archéologiques sans permis valable du Service fédéral de l'archéologie est interdit.
- Le prélèvement de spécimens d'espèces figurant sur la liste fédérale des espèces menacées d'extinction sans permis valable du Service des pêches et de la faune des États-Unis est interdit.
- Les méthodes de prélèvement ne doivent pas trop attirer l'attention et ne doivent pas endommager, épuiser ou perturber l'environnement et les autres ressources des parcs, telles que les sites historiques, sauf autorisation.

- La liste des nouveaux spécimens doit être communiquée chaque année au NPS, ou plus fréquemment si le parc qui a délivré le permis l'exige. Les rapports annuels doivent indiquer au minimum la classification des spécimens, le nombre de spécimens prélevés, le lieu du prélèvement, le mode de conservation des spécimens (feuille d'herbier, conservation dans l'alcool ou le formol, tannage et montage, séchage et mise en boîte, etc.) et l'endroit où les spécimens se trouvent.
- Les spécimens prélevés qui ne sont pas consommés par l'analyse ou détruits après l'analyse restent propriété fédérale. Le NPS se réserve le droit de désigner les dépositaires de tous les spécimens prélevés dans les parcs et d'approuver ou de restreindre le transfert des spécimens d'un dépositaire à un autre. Les spécimens étant propriété fédérale, ils ne peuvent pas être détruits ou éliminés sans autorisation préalable du NPS.
- Chaque spécimen (ou groupe de spécimens désigné comme tel) qui est conservé à titre permanent doit porter une étiquette du NPS et doit être catalogué dans le Catalogue national du NPS. Sauf dérogation accordée par le parc concerné sous forme d'avenant, c'est le titulaire du permis qui établira les étiquettes et les fiches de catalogue et fournira les données d'accès. Il incombe au titulaire du permis de s'adresser au parc pour obtenir les instructions de catalogage et les étiquettes d'échantillons, ainsi que les instructions relatives à la désignation du dépositaire des spécimens. Les spécimens prélevés ne peuvent être employés qu'à des fins scientifiques ou éducatives et doivent être consacrés à l'intérêt général et être accessibles au public conformément aux politiques et procédures du NPS.
- Tous les spécimens prélevés en vertu du présent permis et tous leurs éléments (y compris (liste non exhaustive) les organismes naturels, les enzymes ou autres molécules bioactives, le matériel génétique ou les semences) ainsi que les résultats de la recherche faite sur les spécimens prélevés ne peuvent être employés qu'à des fins scientifiques ou éducatives et ne peuvent être employés à des fins commerciales ou à d'autres fins rémunératrices que si le titulaire du permis a conclu avec le NPS un accord de recherche-développement concertée (CRADA) ou autre accord de partage des avantages reconnu. La vente ou autre forme de cession à des tiers des spécimens de recherche prélevés est interdite. De plus, si le titulaire du permis vend ou cède les spécimens prélevés, leurs éléments ou tout produit ou résultat de la recherche obtenu sur la base de ces spécimens ou de leurs éléments sans avoir conclu un CRADA ou autre accord de partage des avantages avec le NPS, il devra verser au NPS une redevance égale à 20 pour cent du produit brut de la vente ou des autres recettes qu'il en retire. Outre cette redevance, le NPS peut demander les autres indemnités auxquelles il peut avoir droit, y compris des mesures conservatoires.

7. **Information** – Le titulaire du permis doit présenter chaque année un rapport de recherche et communiquer un exemplaire des rapports finaux, publications et autres documents issus de la recherche. Les instructions relatives aux modalités et à la date de présentation du rapport annuel seront données par le personnel du NPS. Les coordonnateurs de la recherche du parc concerné analyseront les projets de recherche pour déterminer s'il convient d'exiger aussi la communication de copies des notes de terrain, des bases de données, des cartes, des photographies ou autres documents. Le titulaire du permis est responsable de l'exactitude et de la véracité des rapports et données communiqués au NPS.

8. **Confidentialité** – Le titulaire du permis s'engage à préserver la confidentialité de l'emplacement exact des ressources sensibles du parc. Les ressources sensibles sont les espèces menacées d'extinction et les espèces rares, les sites archéologiques, les grottes, les sites fossiles, les gisements minéraux, les ressources ayant une valeur commerciale et les sites sacrés.
  9. **Moyens de transport** – Les chercheurs ne peuvent employer à l'intérieur du parc que les moyens de transport mis à la disposition du public, sauf stipulation expresse associée au présent permis.
  10. **Autres autorisations** – Le titulaire du permis doit obtenir toutes les autres autorisations exigées pour la conduite de son projet.
  11. **Assurance** – Si le NPS exige une assurance responsabilité civile pour le projet en question, le titulaire du permis doit présenter les justificatifs établissant qu'il est assuré et qu'il s'est acquitté de toutes les primes échues, faute de quoi le permis ne sera pas valable.
  12. **Équipement mécanisé** – Aucun équipement mécanisé ne peut être employé dans les zones naturelles protégées désignées ou prévues, sauf autorisation du directeur du parc ou de son représentant sous forme d'avenant au présent permis.
  13. **Participation du NPS** – Le titulaire du permis ne peut s'attendre à aucune aide du NPS sauf si des dispositions expresses ont été prises sous forme d'un avenant au présent permis ou d'un accord écrit distinct.
  14. **Jalons et équipements** – Le titulaire du permis est tenu de retirer tous les jalons et équipements du site après l'achèvement de l'étude ou avant l'expiration du présent permis. Le directeur du parc ou son représentant peut modifier cette prescription par un avenant au présent permis. Le personnel de chaque parc peut fixer des conditions additionnelles en ce qui concerne l'emplacement et l'identification des jalons et des équipements.
  15. **Accès au parc et aux zones à accès restreint** – L'autorisation de toute activité est subordonnée à l'ouverture du parc et à la disponibilité du personnel nécessaire. Aucun accès aux zones réservées n'est autorisé sauf avenant exprès.
  16. **Notification** – Le titulaire du permis est tenu d'avertir le bureau des permis de recherche et de prélèvement du parc (ou autre service compétent indiqué dans les avenants au permis) avant d'entreprendre les travaux sur le terrain autorisés par le présent permis. De préférence, il doit avertir le service compétent au moins une semaine avant sa première visite dans le parc.
  17. **Expiration** – Les permis viennent à expiration à la date indiquée. Aucune disposition du présent permis en sera interprétée de manière à accorder des droits de recherche exclusifs ou un droit automatique de prorogation ou de renouvellement du projet de recherche concerné ou d'un autre projet en vertu d'un nouveau permis.
  18. **Autres stipulations** – Les conditions auxquelles le présent permis est subordonné incluent par référence toutes les stipulations énoncées dans les documents de demande de permis ou dans les avenants au présent permis établis par le directeur du parc ou son représentant. Toute violation d'une de ces conditions pourra entraîner l'annulation du présent permis et le refus de l'octroi de permis futurs.
-