



Opposition au brevet EP2443126
« Simalikalactone E et son utilisation comme médicament »

Opposition : Brevet EP2443126 « Simalikalactone E et son utilisation comme médicament », publié au Bulletin européen des brevets le 4 mars 2015.

Titulaire du brevet : Institut de Recherche pour le Développement (IRD) - LE SEXTANT 44 BD DE DUNKERQUE CS 90009 - 13572 MARSEILLE CEDEX 02 - FR - N° Siren : 180006025

Opposants :

I. **Fondation Danielle Mitterrand – France Libertés,**

II. **Thomas Burelli** – Chercheur en droit, Université d’Ottawa et Université de Perpignan, rattaché à la Chaire de Recherche du Canada sur la diversité juridique et les peuples autochtones (Université d’Ottawa), et la Chaire de recherche en droit sur la diversité et la sécurité alimentaires (Université Laval).

III. **Cyril Costes** – Avocat, spécialiste en propriété intellectuelle, en droit des affaires, en droit du travail, et en droit pénal.

France Libertés – Fondation Danielle Mitterrand
5 rue Blanche – 75009 PARIS
Reconnue d’utilité publique par décret du 4 mars 1986
Dotée du statut consultatif (II) auprès de l’ONU
Habilitée à recevoir les legs et les donations

Téléphone : 01 53 25 10 40
fax : 01 53 25 10 42
www.france-libertes.fr
contact@france-libertes.fr

La présente opposition a pour objet le brevet EP2443126 « Simalikalactone E et son utilisation comme médicament » délivrée par l'Office Européen des Brevets (OEB).

L'opposition est formée contre le brevet dans son ensemble.

L'opposition est fondée sur les motifs suivants :

- L'objet du brevet EP2443126 « Simalikalactone E et son utilisation comme médicament » n'est pas brevetable en vertu des articles 52 à 57 de la Convention sur le Brevet Européen (CBE), en particulier :
 - o L'exploitation commerciale de l'invention protégée est contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs (art. 53(a) CBE) étant donné les conditions de développement de l'invention et les conditions de sa protection ; conditions caractéristiques d'actes de biopiraterie.
 - o L'invention revendiquée n'est pas nouvelle (art. 54 CBE) en raison de l'existence de nombreux savoirs traditionnels antérieurs à la demande, notamment documentés par les déposants.
 - o L'invention n'implique pas une activité inventive et découle d'une manière évidente de l'état de technique, en raison notamment de l'existence de savoirs traditionnels connus et antérieurs à la demande, et en raison d'antériorités publiées par les déposants.

- Le brevet EP2443126 « Simalikalactone E et son utilisation comme médicament » n'expose pas l'invention de façon suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter

Par la présente opposition nous demandons la révocation du brevet EP2443126 « Simalikalactone E et son utilisation comme médicament ».

Nous souhaitons également pouvoir être reçu par la division des oppositions afin de présenter à l'oral notre dossier ainsi que des témoignages additionnels supportant notre opposition.

Sommaire

1. Rappel des faits	6
1.1. La conduite d'une enquête ethnobotanique pour la connaissance et la valorisation des savoirs traditionnels guyanais.....	6
1.2. Les conditions d'accès et d'utilisation des savoirs traditionnels	7
1.3. Identification de plantes exploitables grâce aux réponses des populations interrogées lors de l'étude ethnobotanique.....	7
1.4. Identification de la plante <i>Quassia Amara</i> pour ses propriétés anti-paludiques connues par les communautés autochtones et locales	8
1.5. Identification de la simalikalactone D (SkD).....	10
1.6. Identification d'une seconde molécule : simalikalactone E (SkE).....	11
2. Un brevet dont l'exploitation commerciale est contraire aux bonnes mœurs et à l'ordre public (article 53a CBE)	14
2.1. Sur les bonnes mœurs	14
2.1.1. Les bonnes mœurs en matière de recherche avec les communautés autochtones et locales ainsi qu'en matière d'utilisation de leurs savoirs traditionnels.....	15
2.1.1.1. Les bonnes mœurs dans les principes de droit international.....	15
2.1.1.1.1. La convention n. 169 de l'Organisation Internationale du Travail	16
2.1.1.1.2. La Convention sur la Diversité Biologique	16
2.1.1.1.3. Le protocole de Nagoya	17
2.1.1.1.4. La déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones	18
2.1.1.2. Les bonnes mœurs dans les guides de mise en pratique du droit international	19
2.1.1.2.1. Les Lignes directrices de Bonn.....	19
2.1.1.2.2. Le Code de conduite éthique propre à assurer le respect du patrimoine culturel et intellectuel des communautés autochtones et locales : Tkarihwaié : ri.....	21
2.1.1.3. Les bonnes mœurs dans le droit européen	22
2.1.1.3.1. La résolution du Parlement européen sur les aspects relatifs au développement des droits de propriété intellectuelle sur les ressources génétiques	22
2.1.1.3.2. Le règlement n° 511/2014 relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation (APA).	23
2.1.1.4. Les bonnes mœurs dans le droit français	24
2.1.1.4.1. La loi sur les parcs de 2006 et ses dispositions sur le Parc Amazonien de Guyane.....	25
2.1.1.4.2. Loi du pays n° 2012-5 du 23 janvier 2012, relative à l'accès aux ressources biologiques et au partage des avantages résultant de leur valorisation.....	26
2.1.1.4.3. Projet de loi du pays pour la sauvegarde du patrimoine immatériel autochtone	26
2.1.1.4.4. Le projet de loi français sur la biodiversité.....	27
2.1.1.5. Les bonnes mœurs dans les codes éthiques de la recherche	27
2.1.1.5.1. Code d'éthique de la Société Internationale d'Ethnobiologie	27
2.1.1.5.2. Les exemples étrangers	29

2.1.1.5.3. La Charte éthique de la société d’Ethnopharmacologie	30
2.1.1.5.4. L’impératif d’équité dans les rapports entre chercheurs et populations autochtones.....	30
2.1.1.5.5. Les Lignes directrices pour l’accès aux ressources génétiques et leur transfert.....	32
2.1.1.5.6. Le Guide des bonnes pratiques de la recherche pour le développement (1 ^{ère} édition).....	33
2.1.1.5.7. Le Guide des bonnes pratiques de la recherche pour le développement (2 ^{ème} édition).....	34
2.1.1.5.8. La Politique en matière d’éthique et d’intégrité scientifique, Agence Nationale de la Recherche	35
2.1.1.5.9. Le code éthique du Criobe-CNRS	35
2.1.1.5.10. La Charte Nationale de Déontologie des Métiers de la Recherche, Conférence des présidents d’universités, INRA, Inserm, CNRS, Cirad, Inria, IRD, Institut Curie	36
2.1.1.6. Les bonnes mœurs dans les déclarations des communautés autochtones et locales.....	37
2.1.1.7. Les bonnes mœurs dans le droit des communautés autochtones et locales	38
2.1.1.8. Les bonnes mœurs dans les travaux universitaires sur l’éthique de la recherche avec les peuples autochtones	40
2.1.1.9. Conclusion	41
2.1.2. Un brevet dont l’exploitation commerciale est manifestement contraire aux bonnes mœurs	42
2.1.2.1. Le non-respect des normes de conduite conventionnelles en matière de consentement des communautés et de partage des avantages	42
2.1.2.2. Le non-respect des normes conventionnelles en ce qui concerne la reconnaissance de l’apport des participants à la recherche.....	46
2.1.2.3. La conservation et l’utilisation des remèdes traditionnels menacés par l’exploitation commerciale du brevet EP2443126.....	49
2.1.2.4. Conclusion : un brevet dont l’exploitation serait caractéristique d’actes de biopiraterie	50
2.2. Sur l’ordre public.....	52
3. La demande de brevet européen n’expose pas de façon suffisamment claire et complète l’invention pour qu’un homme du métier puisse l’exécuter (art. 83 CBE)	53
4. Sur la nouveauté de l’invention	53
5. Sur l’activité inventive	55
5.1 Problème à résoudre	55
5.2 Solution	55
5.3 État de la technique	55
5.4 Analyse de l’activité inventive.....	59
5.5. L’existence des savoirs traditionnels.....	59
5.6. L’existence d’antériorités publiées par les chercheurs.....	60
Sources bibliographiques	63
Annexe 1 : Questionnaire ethnopharmacologique utilisé par les chercheurs	68
Annexe 2 : Répartition de la population interrogée par groupe ethnique et par lieu d’enquête	74

Annexe 3 : Espèces utilisées dans les traitements curatifs 75

1. Rappel des faits

1.1. La conduite d'une enquête ethnobotanique pour la connaissance et la valorisation des savoirs traditionnels guyanais

Des chercheurs de l'Institut de Recherche pour le Développement (IRD) mènent depuis la fin des années 1990 et le début des années 2000 des recherches en Amérique du Sud pour l'identification de molécules actives contre le paludisme. Ils se sont notamment intéressés aux savoirs des Indiens Isoceno-Guarani de Bolivie¹.

Au début des années 2000 dans le cadre d'un projet de recherche intitulé « Quassia » et dirigé par Geneviève Bourdy, des recherches ont été menées sur les remèdes traditionnels antipaludiques auprès des populations de la Guyane française.

Dans le cadre de ce projet, une enquête « Connaissances, Attitudes et Pratiques » (CAP) a été menée à l'automne 2003². Les objectifs de cette étude sont décrits dans le mémoire universitaire de Muriel Vigneron³ qui a effectué l'enquête (nous soulignons) :

« Lorsque la personne interrogée connaissait des remèdes traditionnels utiles pour combattre ou prévenir une crise de paludisme, il lui était demandé de décrire le remède :

le nom vernaculaire des plantes

les parties de la plante utilisées

la recette ou le mode de préparation

le mode d'administration, la posologie, les contre-indications, etc ».

Un questionnaire très détaillé a été utilisé (annexe 1).

117 personnes issues de différentes communautés de la Guyane ont répondu à ce questionnaire (des membres de la communauté Kali'na, Palikur, des créoles, un Hmong, des brésiliens et des européens). Ces populations peuvent être définies comme des communautés autochtones et locales au sens du droit international et notamment au sens de la Convention sur la Diversité Biologique⁴. Un travail présentant la répartition de la population interrogée par groupe ethnique est reproduit en annexe 2.

¹ Geneviève Bourdy, Oporto, A., Gimenez, A., Eric Deharo, « A search for natural bioactive compounds in Bolivia through a multidisciplinary approach. Part VI. Evaluation of the antimalarial activity of plants used by Isoceño-Guarani Indians » (2004) *Journal of Ethnopharmacology* 93, p. 269–277 ; Geneviève Bourdy, Eric Deharo, « Étude ethnopharmacologique du paludisme en Amazonie bolivienne et guyanaise » (2008) *Ethnopharmacologia* n. 41, p. 34.

² Stéphane Bertani, E. Houël, D. Stien, L. Chevlot, Valérie Jullian, G. Garavito, Geneviève Bourdy, Eric Deharo, « Simalikalactone D is responsible for the antimalarial properties of an amazonian traditional remedy made with *Quassia amara* L. (Simaroubaceae) », *Journal of Ethnopharmacology* 108, 2006, p. 155–157. [Bertani et al., 2006].

³ Muriel Vigneron, *Ethnopharmacologie quantitative : contexte d'usage et caractérisation de quelques traitements antipaludiques en Guyane française*. DEA Environnement tropical et valorisation de la biodiversité, Université Antilles-Guyane, 2003. [Vigneron, 2003]

⁴ Alexis Tiouka, *Mémento à l'attention de Français Hollande : sur la situation et les droits des peuples autochtones en Guyane*, 2012. Disponible en ligne : <http://www.blada.com/data/File/2012pdf/tioukahollande1601.pdf> ; Alexis Tiouka, *Mémento à l'intention des candidats à la présidence de la République sur la situation des peuples autochtones de Guyane française*, 2007. Disponible en ligne : <http://www.blada.com/data/File/071pdf/autochto0307.pdf>

1.2. Les conditions d'accès et d'utilisation des savoirs traditionnels

Aucun élément dans les articles et travaux scientifiques publiés ne permet d'établir que les participants à la recherche ont été informés de la nature du projet de recherche, de ses objectifs, des débouchés potentiels (notamment le dépôt d'un brevet), des risques et avantages du projet pour les participants et leurs savoirs.

Aucun élément dans les articles et travaux scientifiques publiés ne permet d'établir que le consentement préalable, libre et éclairé des détenteurs de savoirs à propos du recueil de ces savoirs a été recueilli et conservé (notamment au moyen d'enregistrements audio ou de formulaires de consentement signés).

Aucun élément dans les articles et travaux scientifiques publiés ne permet d'établir qu'un partage des avantages a été organisé entre les détenteurs de savoirs et les chercheurs. En l'occurrence, les avantages découlant de l'exploitation des savoirs traditionnels comprennent :

- les publications scientifiques et le prestige associé,
- l'avancement de la carrière des chercheurs,
- les subventions obtenues pour la collecte et l'analyse des savoirs ainsi que les subventions obtenues suite à leur collecte et leur analyse,
- les prix et récompenses obtenus pour ses travaux,
- les droits de propriété industrielle découlant de l'exploitation des savoirs traditionnels,
- les bénéfices financiers découlant des droits de propriété industrielle.

1.3. Identification de plantes exploitables grâce aux réponses des populations interrogées lors de l'étude ethnobotanique

Selon les travaux de Muriel Vigneron (nous soulignons) :

*« Quarante-cinq personnes sur les 72 malades (68 %) ont consommé des remèdes traditionnels pour se soigner lors d'une crise de paludisme. À chaque personne ayant utilisé des plantes pour se soigner, n'est associée qu'une seule recette, celle qui a été effectivement utilisée lors de la dernière crise de paludisme. **Quarante-cinq recettes ont donc été transcrites**⁵ ».*

Les remèdes traditionnels ont permis l'identification de certaines espèces de plantes : *« Au total, 27 espèces de plantes différentes ont été utilisées dans les 45 recettes curatives⁶ ».*

; François Garde, « Les autochtones et la République », (1999), AJDA 2-13 ; Voir aussi Mission permanente de la France auprès de l'Office des Nations Unies à Genève, « Réponse de la France, Questionnaire du Haut Commissariat aux Droits de l'Homme des Nations Unies pour le suivi de la résolution 18/8 du Conseil des droits de l'homme « droits des peuples autochtones » sur les bonnes pratiques en matière de mesures et de stratégies pour atteindre les objectifs de la déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones », 2012. En ligne à l'adresse : <http://www.ohchr.org/Documents/Issues/IPeoples/EMRIP/Declaration/France.pdf>.

⁵ [Vigneron, 2003], p. 23.

⁶ [Vigneron, 2003], p. 24.

Un tableau récapitulant les espèces identifiées dans le cadre de l'étude ethnobotanique est reproduit en annexe 3.

Dans un article publié en 2005, une liste des espèces utilisées, des parties de la plante et les types d'utilisations (préventive, curative, seule ou en combinaison) sont également divulgués et détaillés⁷. Selon cet article, l'enquête a permis d'identifier 39 remèdes différents composés à partir de 27 espèces de plantes⁸.

Les espèces les plus utilisées sont : ***Quassia amara***, *Coutoubea spicata*, *Carica papaya*, *Piper marginatum*, *Geissospermum spp.*, *Euterpe oleracea*, *Picrolemma pseudocoffea* and *Citrus sp.* (lemon)⁹. Les deux premières espèces citées sont les plus utilisées par les populations autochtones et locales dans les recettes contenant la plupart du temps plusieurs ingrédients¹⁰.

Dans un second article publié en 2005, les chercheurs divulguent explicitement la composition exacte de certains remèdes identifiés dans l'étude de 2003 ainsi que leurs modes de préparations¹¹. Les espèces utilisées et les modes de préparation sont également divulgués dans la thèse de Stéphane Bertani soutenue en 2006¹².

Aucun élément dans les articles et travaux scientifiques publiés ne permet d'affirmer que le consentement préalable, libre et éclairé des détenteurs de savoirs a été recueilli et conservé (notamment au moyen d'enregistrements audio ou de formulaires de consentement signés) en ce qui concerne la divulgation des remèdes traditionnels, leurs modes de préparation et d'utilisation à l'extérieur des communautés interrogées.

Aucun élément dans les articles et travaux scientifiques publiés ne permet d'affirmer que des conditions convenues d'un commun accord ont été négociées en vue d'organiser la divulgation et l'utilisation des remèdes traditionnels.

1.4. Identification de la plante *Quassia Amara* pour ses propriétés anti-paludiques connues par les communautés autochtones et locales

Dans la continuité de l'enquête de 2003, les chercheurs ont décidé d'analyser plus spécifiquement les remèdes traditionnels identifiés, ces analyses font l'objet d'un article publié en 2005 (nous soulignons) :

« In a previous study, we found actually that although the access to the care system is easy and free, people do still use antimalarial remedies,

⁷ Muriel Vigneron, X. Deparis, Eric Deharo, Geneviève Bourdy, «Antimalarial remedies in French Guiana: A knowledge attitudes and practices study » (2005) *Journal of Ethnopharmacology* 98, p. 356-357. [Vigneron et al., 2005].

⁸ Ibid, p. 357.

⁹ Ibid, p. 357.

¹⁰ Ibid, p. 357.

¹¹ Stéphane Bertani, Geneviève Bourdy, I. Landau, J.C. Robinson, Ph. Esterred, Eric Deharo, « Evaluation of French Guiana traditional antimalarial remedies », *Journal of Ethnopharmacology* 98, 2005, p. 47. [Bertani et al., 2005]

¹² Stéphane Bertani, *Simalikalactone D, molécule issue de la pharmacopée traditionnelle amazonienne : activité antipaludique et mécanisme d'action*, Thèse de Doctorat de l'Université Pierre & Marie Curie – Paris 6 École Doctorale B2M, 2006, p. 28-30. [Bertani, 2006]

alone or combined with modern drugs. Thus, **it became obvious that it was much more pertinent and in accordance with the local conditions to evaluate directly the antimalarial potential of the traditional remedies**, as they are currently used, instead of plant ethanolic extracts, as it is generally the rule in screening procedures. In fact, **it can be assumed that chemical contents vary according to the condition of extraction of the plant**¹³ ».

L'analyse des remèdes traditionnels a conduit aux résultats suivants :

« On the 23 different species of plants assayed in vivo, four presented good to very good antimalarial activity: *Irlbachia alata*, *Picrolemma pseudocoffea*, *Quassia amara*, *Tinospora crispa* and a multi-components recipe (35). *Pterocarpus rohrii* and *Zanthoxylum rhoifolium* inhibited more than 50% of the parasite development but with doses >500 mg/kg.

Over the 33 traditional remedies tested in vitro against *Plasmodium falciparum*, three remedies displayed a good activity: the one based on *Picrolemma pseudocoffea* leaves, *Quassia amara* stem and the multi-components recipe including *Picrolemma pseudocoffea*, *Quassia amara* and *Geissospermum laevis* (35). Two remedies displayed a moderate activity, *Quassia amara* leaves and *Pseudoxandra cuspidata* bark. The others were inactive. In the FBIT, only *Quassia amara* and *Picrolemma pseudocoffea* were more active than the *Cinchona* control.

In the intrahepatic rodent malaria model, over the four remedies retained for evaluation, only one showed a good activity, *Geissospermum argenteum* bark macerated in rum, displaying 84% of inhibition¹⁴ ».

Les remèdes incluant des extraits de *Quassia amara* sont parmi les plus efficaces selon les résultats des analyses. Les chercheurs soulignent par ailleurs qu'il s'agit du remède le plus connu parmi les personnes interrogées¹⁵.

Les résultats des chercheurs ne font que confirmer les savoirs traditionnels (nous soulignons) :

« **These data corroborates the information that was given to us by our informants**. Decoction made from *Quassia amara* leaves is not toxic, and can be administered without any problem during many days. Whatever the active principle is, because of its lack of toxicity and strong activity, decoction of leaves from *Quassia amara* appear to be a worthwhile antimalarial remedy.¹⁶ ».

L'intérêt des chercheurs se porte en particulier sur la plante *Quassia Amara* :

¹³ . [Bertani et al., 2005], p. 46.

¹⁴ Ibid, p. 50.

¹⁵ Ibid, p. 51.

¹⁶ Ibid, p. 51-52.

« *The Simaroubaceae family is very interesting as it is well known for its quassinoids contents, which have at different degrees, antimalarial properties but also exhibited general cytotoxicity with low selectivity. Quassia amara presents striking differences compared to the other members of this family. First of all, it is considered very safe by people who use it. Secondly the most abundant quassinoid (quassin) has an IC50 against Plasmodium falciparum in vitro of 350_ g/ml (Lang'at-Thoruwa et al., 2003). We found an IC50 of 8.89_ g/ml for the traditional remedy this means that the traditional remedy is almost 40 times more active than pure quassin¹⁷* ».

Les chercheurs recommandent de mener des études plus approfondies sur l'espèce Quassia Amara : « *It is why we think that Quassia amara is an excellent candidate for further studies aiming to validate and promote the use of traditional remedies by the population¹⁸* ».

Dans un article de 2006¹⁹, les chercheurs expliquent avoir identifié le principe actif responsable de l'activité antipaludique au sein de la plante Quassia Amara. Les chercheurs ont préparé une décoction de feuilles de Quassia Amara selon la méthode utilisée par les répondants à l'enquête de 2003²⁰.

1.5. Identification de la simalikalactone D (SkD)

Dans leur article, les chercheurs indiquent : « *As molecules responsible for the antimalarial activity of aqueous infusion of Quassia amara seemed unknown, we decided to subject the traditional preparation to a bioguided fractionation process²¹* ».

Suite à leurs analyses en laboratoire, les chercheurs ont pu identifier une molécule, la simalikalactone D²² (SkD). Cette molécule a déjà été identifiée dans les années 1970 dans la sève de Quassia Amara, mais jamais dans les feuilles fraîches selon les chercheurs²³ : « *we have isolated and characterized simalikalactone D as the compound responsible for the in vitro (against Plasmodium falciparum) and in vivo (in rodent) antimalarial activities of an herbal tea prepared from Quassia amara fresh leaves²⁴* ».

Dans ses travaux, il est indiqué qu'il est **probable** que la SkD soit le principe actif antipaludique contenu dans les feuilles de Quassia amara, en particulier les jeunes feuilles fraîches. Il est indiqué que cela est moins probable pour les autres préparations (les feuilles matures fraîches et les jeunes feuilles sèches). Il est donc possible qu'un autre composé joue un rôle (nous soulignons) :

« *Pour chaque préparation, l'activité antipaludique enregistrée est corrélée à la concentration en SkD. Il est donc probable que la SkD soit le*

¹⁷ Ibid, p. 53.

¹⁸ Ibid.

¹⁹ [Bertani et al., 2006].

²⁰ Ibid, p. 155.

²¹ Ibid, p. 156.

²² Ibid.

²³ Ibid.

²⁴ Ibid.

principe actif antipaludique contenu dans les feuilles de *Q. amara*. La quantité de SkD présente dans la préparation de jeunes feuilles fraîches est suffisante pour supporter l'activité antipaludique in vitro de cette préparation, puisqu'à l'IC50 de 190 ng/ml, la concentration en SkD est de ~ 5,7 ng/ml (3 % du totum). **Pour les autres préparations, la correspondance entre l'activité et la concentration en SkD est moins stricte** : aux CI50s respectives, la SkD est à la concentration de 3 ng/ml pour la préparation de feuilles matures fraîches, de 1 ng/ml pour jeunes feuilles sèches, et est indétectable dans les feuilles matures sèches²⁵ ».

Dans sa thèse, Stéphane Bertani indique (nous soulignons) :

« Comme détaillé précédemment (Discussion et perspectives ; chapitre 2), la concentration en SkD dans les jeunes feuilles fraîches est suffisante pour expliquer l'activité in vitro de la préparation. Par contre, les doses de SkD présentes dans les infusions administrées aux souris n'expliquent pas entièrement l'efficacité de celles-ci. Le même phénomène est observé avec *A. annua*, où, dans une préparation traditionnelle, la quantité d'artémisinine extraite est de ~ 0,5 % (Klayman, 1985). Cette proportion n'est pas responsable de la totalité de l'activité de l'infusion (Meshnick, 1998 ; Mueller et coll., 2001). Plusieurs auteurs ont suggéré la présence de composés potentialisateurs dans le totum de la préparation (Elford et coll., 1987 ; Chen Liu et coll., 1992). **Dans le cas de la SkD, l'infusion est composée d'un ensemble de quassinoides, et est capable d'inhiber la formation de la β -hématine. Il est donc possible qu'in vivo, l'action de la SkD soit potentialisée par d'autres molécules présentes dans la plante**²⁶ ».

(...)

« La SkD est donc une molécule au potentiel antipaludique intéressant. Son activité indique qu'elle est le principe actif des préparations traditionnelles à base de *Q. amara* in vitro, et également in vivo, **bien que d'autres composés doivent intervenir**²⁷ ».

1.6. Identification d'une seconde molécule : simalikalactone E (SkE)

Dans un article de 2007 (publié en ligne le 6 novembre 2006), les chercheurs expliquent avoir poursuivi leurs recherches, car si *Quassia Amara* a montré une très forte activité biologique, les chercheurs ont constaté que cette activité variait selon la maturité et le mode de préparation des remèdes :

« However, further experiments have allowed us to demonstrate that large differences between preparations can be observed. Originally, leaves were randomly picked up onto shrubs during field collects, and since huge differences were observed, we hypothesized that key parameters might be the age of the leaves and their desiccation state. We therefore undertook

²⁵ [Bertani, 2006], p. 82.

²⁶ Ibid, p. 94.

²⁷ Ibid.

studies aiming to correlate preparation parameters with biological activity, in order to fix the best recipe for Quassia amara antimalarial infusion²⁸ ».

Les chercheurs ont préparé plusieurs remèdes en utilisant différents types de feuilles de Quassia Amara : 1 — des jeunes feuilles fraîches, 2 — de jeunes feuilles séchées, 3 — des feuilles matures fraîches, 4 — des feuilles matures séchées²⁹. La signification des termes « fraîches » et « matures » n'est pas expliquée par les chercheurs. Ils ont ensuite testé la concentration en Simalikalactone D (SkD) dans chaque préparation et l'activité antipaludique de chacun des remèdes³⁰.

Les chercheurs ont alors montré que seules les jeunes feuilles fraîches contiennent des concentrations importantes de SkD³¹. La présence de SkD est quasi nulle dans le cas des feuilles matures séchées³².

Les chercheurs ont aussi mis en évidence, selon eux, le fait que les jeunes feuilles séchées présentent une activité biologique plus importante que celle des jeunes feuilles fraîches, et ce alors que la concentration en SkD est moins importante dans les jeunes feuilles séchées³³.

Ceci permet de penser que la SkD n'est pas seule responsable de l'activité antipaludique :

« Since picrasin B concentration is also very weak in DJ leaf tea, a possible explanation lies in the fact that DJ leaf tea surprisingly contains five times more non-volatile material after water evaporation. It can, therefore, be hypothesized that some constituents of this total extract may help SkD delivery and assimilation and/or may enhance SkD antimalarial activity as proposed elsewhere for artemisinin.

Or else, biological activity in vivo may also result from the biotransformation of compounds that are not active in vitro. Indeed, it is not uncommon to see inactive molecules transformed into active ones upon digestion or in the circulation, and such molecules cannot be isolated through bioguided fractionation³⁴ ».

Dans un article publié en 2009, il apparaît très clairement que les résultats des chercheurs sur l'activité biologique de Quassia Amara en fonction de la maturité des feuilles et des modes de préparation ont encouragé de manière évidente les chercheurs à identifier d'autres composés :

²⁸ Stéphane Bertani, E. Houël, Geneviève Bourdy, D. Stien, Valérie Jullian, I. Landau, Eric Deharo, « Quassia amara L. (Simaroubaceae) leaf tea: Effect of the growing stage and desiccation status on the antimalarial activity of a traditional preparation », Journal of Ethnopharmacology 111, 2007, p. 40. [Bertani et al., 2007].

²⁹ Ibid, p. 41.

³⁰ Ibid.

³¹ Ibid, p. 42.

³² Ibid.

³³ Ibid.

³⁴ Ibid.

« Simalikalactone D (SkD) was identified as one of the compounds responsible for the activity of Quassia amara juvenile leaf tea but the small amount present in the traditional preparation, made out of mature leaves (5), could not fully explain the activity seen in vitro and in vivo (4). This is why we looked for other active ingredients responsible for the antiplasmodial activity and isolated a new quassinoid, named simalikalactone E (SkE)³⁵ ».

Les chercheurs ont déposé une première demande de brevet portant sur la Simalikalactone E et ses usages au niveau français auprès de l'Institut National de la Propriété Intellectuelle (INPI) le 18 juin 2009 (FR0902959) puis une demande de protection internationale a été déposée le 17 juin 2010 (WO2010146257A1).

L'invention a pour objet la molécule Simalikalactone E, qui peut être extraite de la plante *Quassia Amara*, ainsi que son utilisation comme médicament, notamment dans la prévention et le traitement du paludisme.

Les revendications sur les suivantes :

- 1— La molécule répondant à la formule décrite dans la demande de brevet.
- 2— Médicament comprenant la molécule de formule 1 selon la revendication 1, et un support pharmaceutique acceptable.
- 3— Médicament selon la revendication 2, pour son utilisation pour la prévention et/ou le traitement du paludisme.
- 4— Médicament selon la revendication 2 ou la revendication 3 pour son utilisation pour réduire la transmission du paludisme.
- 5— Médicament selon l'une des revendications 2 à 4, qui est destiné à une administration par voie orale, rectale ou injectable ou topique.
- 6— Médicament selon l'une quelconque des revendications 2 à 5 dans lequel la dose journalière de SkE est de 0,01 mg/kg/j à 500 mg/kg/j de SkE.
- 7— Procédé d'isolement de la SkE selon la revendication 1 à partir de feuilles de *Quassia Amara*
- 8— Procédé selon la revendication 7 d'isolement de la SkE à partir de feuilles de *Quassia Amara* qui comprend les étapes suivantes.

Le demandeur et titulaire du brevet est l'Institut de Recherche pour le Développement. Les inventeurs sont Jullian Valérie, Valentin Alexis, Deharo Eric, Bourdy Geneviève, Ho-A-Kwie Franciane, Cachet Nadia. Les populations autochtones et locales ayant contribué au développement de l'innovation par la transmission de leurs

³⁵ N. Cachet, F. Hoakwie, Stéphane Bertani, Geneviève Bourdy, Eric Deharo, D. Stien, E. Houel, H. Gornitzka, J. Fillaux, S. Chevalley, A. Valentin, et Valérie Jullian, « Antimalarial Activity of Simalikalactone E, a New Quassinoid from *Quassia amara* L. (Simaroubaceae) », *Antimicrobial Agents and Chemotherapy* 53(10), 2009, p. 4393. [Cachet et al., 2009].

connaissances, innovations et pratiques ne sont ni associées comme demandeur ni comme inventeurs au brevet.

2. Un brevet dont l'exploitation commerciale est contraire aux bonnes mœurs et à l'ordre public (article 53a CBE)

Selon l'article 53(a) de la Convention sur le Brevet Européen (ci-après CBE) :

« Les brevets européens ne sont pas délivrés pour : les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, une telle contradiction ne pouvant être déduite du seul fait que l'exploitation est interdite, dans tous les États contractants ou dans plusieurs d'entre eux, par une disposition légale ou réglementaire ».

Toute invention dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs est donc explicitement exclue de la brevetabilité.

En ce qui concerne les bonnes mœurs, la chambre des recours de l'Office européen a considéré que cette notion est fondée sur la conviction selon laquelle :

« Certains comportements sont conformes à la morale et acceptables, tandis que d'autres ne le sont pas, eu égard à l'ensemble des normes acceptées et profondément ancrées dans une culture donnée. Aux fins de la CBE, la culture en question est la culture inhérente à la société et à la civilisation européenne³⁶. »

Nous estimons que le brevet EP2443126 est contraire aux bonnes mœurs, car il ne serait pas conforme à la morale et serait inacceptable eu égard à l'ensemble des normes acceptées et profondément ancrées dans la culture inhérente à la société européenne.

En ce concerne l'ordre public, il s'agit de priver de la protection conférée par le brevet les inventions susceptibles d'inciter à la révolte, de troubler l'ordre public ou d'engendrer des comportements criminels ou choquants.

Selon nous, l'exploitation commerciale du brevet EP2443126 est susceptible d'engendrer de graves troubles à l'ordre public et de mettre en péril les relations de confiance entre les communautés autochtones et locales et les chercheurs.

2.1. Sur les bonnes mœurs

La notion de bonnes mœurs est définie par la chambre des recours de l'OEB dans sa décision T0356/93 :

« La notion de bonnes mœurs est fondée sur la conviction selon laquelle certains comportements sont conformes à la morale et acceptables, tandis que d'autres ne le sont pas, eu égard à l'ensemble des normes acceptées et profondément ancrées dans une culture donnée. Aux fins de la CBE, la culture en question est la culture inhérente à la société et à la civilisation européennes. En conséquence, les inventions dont la mise en œuvre n'est pas conforme aux normes de conduite conventionnelles adoptées dans cette

³⁶ Décision T 0356/93 du 21 février 1995, (JO 1995, 545).

culture doivent être exclues de la brevetabilité, conformément à l'article 53a) CBE, car elles sont contraires aux bonnes mœurs³⁷ ».

Selon la chambre des recours, le respect des bonnes mœurs doit être examiné dans chaque cas d'espèce :

« La question de savoir si une invention revendiquée constitue une exception à la brevetabilité au sens de l'article 53a) CBE devra être tranchée au fond selon le cas d'espèce, sur la base des notions d'ordre public et de bonnes mœurs, telles que définies plus haut (cf. points 5 à 7 supra). La bonne approche consiste à examiner les faits particuliers de chaque affaire et à vérifier, à la lumière de ces faits, si cette affaire est fondée³⁸ ».

L'exploitation du brevet EP2443126 est selon nous contraire aux bonnes mœurs notamment en raison des conditions de son développement et des conditions de son dépôt au regard des normes de conduite conventionnelles en matière de recherche avec les communautés autochtones et locales ainsi qu'en matière d'utilisation de leurs savoirs traditionnels.

En effet, selon nous, est contraire aux bonnes mœurs, l'exploitation d'un brevet développé dans l'irrespect des normes de conduite conventionnelles en matière de recherche impliquant les communautés autochtones et locales (plus largement les êtres humains), mais aussi en matière d'accès et d'utilisation (incluant les normes reconnues en matière de partage des avantages) des savoirs traditionnels, de même que l'exploitation d'un brevet ne reconnaissant pas l'apport décisif des populations autochtones et locales et qui pourrait permettre aux détenteurs du brevet d'interdire l'utilisation et l'exploitation des remèdes traditionnels.

2.1.1. Les bonnes mœurs en matière de recherche avec les communautés autochtones et locales ainsi qu'en matière d'utilisation de leurs savoirs traditionnels

Les normes de conduite conventionnelles adoptées dans la culture européenne et pertinentes dans le cadre de la présente opposition peuvent être identifiées à partir de différentes sources incluant : les normes de droit international, le droit européen, le droit national français, les cadres éthiques de la recherche, les déclarations des communautés autochtones et locales, la normativité propre aux communautés, mais également les travaux des chercheurs universitaires depuis les années 1980.

2.1.1.1. Les bonnes mœurs dans les principes de droit international

Depuis les années 1990, les communautés autochtones et locales se sont progressivement vues reconnaître des droits relatifs à leur patrimoine culturel immatériel et en particulier leurs savoirs traditionnels associés à la biodiversité au sein de nombreux textes internationaux. En raison de l'ancienneté et de leur réaffirmation régulière, ces principes peuvent être considérés comme participant à la définition des

³⁷ Point 6, décision T 0356/93 (Cellules de plantes) du 21 février 1995.

³⁸ Point 13, décision T 0356/93 (Cellules de plantes) du 21 février 1995.

bonnes mœurs dans le champ de la reconnaissance et de la protection des savoirs traditionnels et des droits des communautés autochtones et locales. Il s'agit aujourd'hui de principes profondément ancrés dans la culture européenne.

2.1.1.1.1. La convention n. 169 de l'Organisation Internationale du Travail

Selon l'article 7(1) de la Convention n. 169 de l'Organisation Internationale du Travail (1989) concernant les peuples indigènes et tribaux dans les pays indépendants³⁹ (nous soulignons) :

*« Les peuples intéressés doivent avoir le droit de décider de leurs propres priorités en ce qui concerne le processus du développement, dans la mesure où celui-ci a une incidence sur leur vie, leurs croyances, leurs institutions et leur bien-être spirituel et les terres qu'ils occupent ou utilisent d'une autre manière, **et d'exercer autant que possible un contrôle sur leur développement économique, social et culturel propre.** En outre, lesdits peuples doivent participer à l'élaboration, à la mise en œuvre et à l'évaluation des plans et programmes de développement national et régional susceptibles de les toucher directement ».*

Il est donc reconnu aux peuples indigènes et tribaux le droit d'exercer un contrôle sur leur développement social et culturel. Ceci inclut, selon nous, un droit d'exercer un contrôle sur la diffusion et l'exploitation de leur patrimoine culturel immatériel incluant leurs savoirs traditionnels.

Ce contrôle implique notamment que les communautés et leurs membres soient informés des usages envisagés pour leurs savoirs traditionnels et qu'ils puissent le cas échéant s'y opposer.

2.1.1.1.2. La Convention sur la Diversité Biologique

Lors du sommet de la Terre de 1992, les États ont adopté la Convention sur la Diversité Biologique⁴⁰ (CDB). Cette convention est entrée en vigueur en 1993. Elle compte aujourd'hui 196 parties, parmi lesquelles, la France et l'Union européenne.

La CDB introduit en droit international des principes et des droits en faveur des communautés autochtones et locales. Ainsi, selon l'article 8(j) de la Convention sur la Diversité Biologique de 1992 :

*« Sous réserve des dispositions de sa législation nationale, [les Parties contractantes à la CDB] **respecte, préserve et maintient les connaissances, innovations et pratiques des communautés autochtones et locales** qui incarnent des modes de vie traditionnels présentant un intérêt pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique et en favorise l'application sur une plus grande échelle, avec l'accord et la*

³⁹ Convention n. 169 concernant les peuples indigènes et tribaux dans les pays indépendants, Organisation Internationale du Travail, Bulletin officiel, Bureau international du travail, vol. LXXII (1989), Série A, n. 2, p. 63.

⁴⁰ Convention sur la Diversité Biologique, 5 juin 1992, RTNU 1760.

*participation des dépositaires de ces connaissances, innovations et pratiques et **encourage le partage équitable des avantages découlant de l'utilisation de ces connaissances, innovations et pratiques** ».*

Selon cet article, les connaissances, innovations et pratiques des communautés autochtones et locales doivent être respectées, préservées et maintenues. Cet article fait également référence à l'importance de l'organisation d'un partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des savoirs traditionnels.

Il est important de noter que les États doivent encourager le partage équitable des avantages découlant de l'utilisation de ces connaissances, innovations et pratiques. Les États ne sont donc pas nécessairement responsables, selon ce texte, de l'organisation de ce partage, mais doivent prendre des mesures, le cas échéant, pour l'inciter. En l'occurrence, la responsabilité de l'organisation d'un partage des avantages incombe principalement aux utilisateurs qui souhaitent mobiliser les savoirs traditionnels. Le fait qu'un État n'encourage pas le partage équitable des avantages découlant de l'utilisation des connaissances innovations et pratiques traditionnelles ne signifie pas que les utilisateurs n'ont pas l'obligation d'organiser un partage des avantages. En l'occurrence, la France et l'Union européenne encouragent l'organisation d'un partage équitable des avantages comme nous le verrons plus loin.

2.1.1.1.3. Le protocole de Nagoya

Le protocole de Nagoya, instrument contraignant de droit international adopté en 2010 lors de la dixième conférence des parties à la CDB, vient compléter cette dernière et en particulier son troisième objectif qui est celui du partage juste et équitable des avantages⁴¹.

Selon l'article 5(2) du protocole de Nagoya (nous soulignons) :

*« Chaque Partie prend des mesures législatives, administratives ou de politique générale, selon qu'il convient, dans le but **d'assurer que les avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques qui sont détenues par les communautés autochtones et locales, conformément à la législation interne relative aux droits établis desdites communautés sur ces ressources, sont partagés de manière juste et équitable avec ces communautés selon des conditions convenues d'un commun accord** ».*

Selon l'article 5(5) du protocole de Nagoya (nous soulignons) :

*« Chaque Partie prend les mesures législatives, administratives ou de politique générale, selon qu'il convient, afin **que les avantages découlant de l'utilisation des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques soient partagés de manière juste et équitable avec les communautés autochtones et locales détentrices de ces connaissances. Ce partage s'effectue selon des conditions convenues d'un commun accord** ».*

⁴¹ Protocole de Nagoya, 15 octobre 2010, C. N. 782. 2010. TREATIES-1.

Selon l'article 7 du protocole de Nagoya (nous soulignons) :

« Conformément à son droit interne, chaque Partie prend, selon qu'il convient, les mesures appropriées pour faire en sorte que l'accès aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques détenues par les communautés autochtones et locales soit soumis au consentement préalable donné en connaissance de cause ou à l'accord et à la participation de ces communautés autochtones et locales, et que des conditions convenues d'un commun accord soient établies ».

Le protocole de Nagoya vient confirmer les principes énoncés dans la CDB, c'est-à-dire, l'obligation de l'organisation d'un partage juste et équitable des avantages découlant de l'exploitation des ressources génétiques et des connaissances associées détenues par les communautés autochtones et locales. Le protocole de Nagoya reconnaît explicitement que le consentement préalable donné en connaissance de cause ou l'accord et la participation des communautés doivent être obtenus. Selon ce texte, des conditions convenues d'un commun accord doivent également être établies.

Tout comme dans le cadre de la CDB, les États sont chargés de s'assurer du respect de ces principes, c'est-à-dire de contrôler leur application. Les États ne sont pas tenus de mettre en place et d'assurer le fonctionnement d'un système accès et de partage des avantages. Selon le protocole de Nagoya, la responsabilité du respect des principes internationaux incombe également aux premiers intéressés, c'est-à-dire les utilisateurs qui sont en contact direct avec les communautés autochtones et locales et qui souhaitent mobiliser leurs savoirs. Tout comme pour la CDB, l'absence de législation nationale ne signifie pas que les utilisateurs ne doivent pas recueillir le consentement préalable libre et éclairé des communautés autochtones et locales, et organiser avec elles un partage des avantages selon des conditions convenues d'un commun accord.

2.1.1.1.4. La déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones

La Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones a été adoptée en 2007 par l'Assemblée générale des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones.

Cette déclaration énonce une série de droits fondamentaux reconnus en faveur des peuples autochtones. Parmi ces droits, l'article 31 de la Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones traite plus spécifiquement des droits des peuples autochtones sur leur patrimoine culturel immatériel et en particulier sur leurs savoirs associés à la biodiversité (nous soulignons) :

« Les peuples autochtones ont le droit de préserver, de contrôler, de protéger et de développer leur patrimoine culturel, leur savoir traditionnel et leurs expressions culturelles traditionnelles ainsi que les manifestations de leurs sciences, techniques et culture, y compris leurs ressources humaines et génétiques, leurs semences, leur pharmacopée, leur connaissance des propriétés de la faune et de la flore, leurs traditions orales, leur littérature, leur esthétique, leurs sports et leurs jeux traditionnels et leurs arts visuels et du spectacle. Ils ont également le droit de préserver, de contrôler, de protéger et de développer leur propriété

intellectuelle collective de ce patrimoine culturel, de ce savoir traditionnel et de ces expressions culturelles traditionnelles ».

Selon cet article, les peuples autochtones doivent pouvoir exercer un contrôle sur leur patrimoine culturel immatériel, incluant leurs savoirs traditionnels, et pouvoir décider des manières dont il peut être exploité. Ce contrôle implique que les peuples autochtones et leurs membres soient informés des manières dont les personnes extérieures aux communautés envisagent d'exploiter les connaissances, innovations et pratiques traditionnelles. Cela implique également que l'accord des communautés ne peut valoir que pour des usages précis et spécifiés préalablement à toute collecte et utilisation.

2.1.1.2. Les bonnes mœurs dans les guides de mise en pratique du droit international

De manière complémentaire à la Convention sur la Diversité Biologique et au protocole de Nagoya, les États ont adopté deux textes visant à contribuer à la mise en œuvre du droit international et à fournir des options et modèles de comportements pour les États, les fournisseurs et les utilisateurs.

2.1.1.2.1. Les Lignes directrices de Bonn

Les lignes directrices de Bonn adoptées en 2002 visent notamment à « *informer les parties prenantes (utilisateurs et fournisseurs) dans leurs pratiques et leurs approches en matière d'arrangements concernant l'accès et le partage des avantages*⁴² » et à « *favoriser la sensibilisation à la mise en œuvre des dispositions pertinentes de la Convention sur la diversité biologique*⁴³ ».

Il s'agit donc clairement de normes conventionnelles pour l'accès et l'utilisation des ressources génétiques et des savoirs associés.

Les lignes directrices de Bonn définissent un certain nombre de responsabilités pour les utilisateurs (nous soulignons) :

« Dans la mise en œuvre des conditions convenues d'un commun accord, les utilisateurs devraient :

*i) **Rechercher le consentement en connaissance de cause préalablement à l'accès aux ressources génétiques**, conformément au paragraphe 5 de l'article 15 de la Convention ;*

*ii) **Respecter les coutumes, les traditions, les valeurs et les pratiques coutumières des communautés autochtones et locales** ;*

iii) Répondre aux demandes de renseignements présentées par les communautés autochtones et locales ;

⁴² Secrétariat de la Convention sur la Diversité Biologique, Lignes directrices de Bonn sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages résultant de leur utilisation, 2002, p. 3. Disponible en ligne : <https://www.cbd.int/doc/publications/cbd-bonn-gdls-fr.pdf>.

⁴³ Ibid.

iv) N'utiliser les ressources génétiques qu'à des fins compatibles avec les modalités et conditions auxquelles elles ont été acquises ;

v) Veiller à ce que les ressources génétiques ne soient utilisées à des fins autres que celles pour lesquelles elles ont été acquises qu'une fois qu'un nouveau consentement préalable donné en connaissance de cause et des conditions convenues d'un commun accord ont été octroyés ;

vi) Conserver toutes les données pertinentes relatives aux ressources génétiques, notamment les preuves documentaires du consentement préalable donné en connaissance de cause et les informations concernant l'origine et l'utilisation des ressources génétiques et les avantages résultant d'une telle utilisation ;

vii) S'efforcer, dans la mesure du possible, d'utiliser les ressources génétiques dans le pays fournisseur et avec sa participation ;

viii) Lorsque des ressources génétiques sont fournies à des tiers, honorer toutes les modalités et conditions relatives au matériel acquis. Ils devraient fournir à la tierce partie toutes les données pertinentes sur l'acquisition, y compris le consentement préalable donné en connaissance de cause et les conditions d'utilisation, et enregistrer et conserver la documentation sur leur fourniture à des tiers. Des conditions et modalités particulières devraient être arrêtées sous la forme de conditions convenues d'un commun accord afin de faciliter la recherche taxonomique à des fins non commerciales ;

ix) Veiller au partage juste et équitable des avantages, y compris le transfert de technologie aux pays fournisseurs, en application de l'article 16 de la Convention, qui résultent de la commercialisation et d'une autre utilisation des ressources génétiques, conformément aux conditions convenues d'un commun accord avec les communautés autochtones et locales et les parties prenantes concernées⁴⁴ ; ».

En ce qui concerne le consentement préalable donné en connaissance de cause, les lignes directrices précisent que (nous soulignons) :

« Le consentement préalable donné en connaissance de cause **devrait se fonder sur les utilisations particulières pour lesquelles il a été accordé.** Alors que le consentement préalable en connaissance de cause peut être accordé, à l'origine, pour une ou des utilisations précise(s), **tout changement d'utilisation, y compris le transfert à des tiers, peut nécessiter une nouvelle demande de consentement préalable en connaissance de cause. Les utilisations autorisées devraient être clairement stipulées et, en cas de changement d'utilisation ou d'utilisation non prévue, un nouveau consentement préalable en connaissance de cause devrait être demandé.** Les besoins spécifiques de

⁴⁴ Ibid, p. 6-7.

la recherche taxonomique et systématique, telle que définie dans l'Initiative taxonomique mondiale, devraient être pris en considération⁴⁵ ».

Les lignes directrices précisent également que « *le consentement préalable donné en connaissance de cause est lié aux conditions convenues d'un commun accord* », ce qui implique la conclusion d'un contrat.

En ce qui concerne le partage des avantages, les lignes directrices de Bonn précisent que :

« Conformément aux conditions convenues d'un commun accord après le consentement préalable donné en connaissance de cause, les avantages devraient être partagés de manière juste et équitable entre tous ceux qui ont été identifiés comme ayant contribué à la gestion de la ressource et au processus scientifique et/ou commercial. Il peut s'agir d'organismes gouvernementaux, d'organismes non gouvernementaux ou d'établissements universitaires et de communautés autochtones et locales. Les avantages devraient être répartis de manière à promouvoir la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique⁴⁶ ».

2.1.1.2.2. Le Code de conduite éthique propre à assurer le respect du patrimoine culturel et intellectuel des communautés autochtones et locales : Tkarihwaié : ri

Lors de la 10^{ème} Conférence des parties à la Convention sur la Diversité Biologique en 2010, les États ont adopté un code de conduite propre à assurer le respect du patrimoine culturel et intellectuel des communautés autochtones et locales⁴⁷. Ce code s'inscrit dans la même logique que les Lignes directrices de Bonn. Il s'agit de fournir aux « *Parties, gouvernements et autres interagissant avec les communautés autochtones et locales* » des orientations. Le code précise dans son introduction que « *ceux qui travaillent avec des communautés autochtones et locales et en particulier les chercheurs sont invités à prendre le Code Tkarihwaié : ri en considération dans leur travail quotidien* ».

Il prévoit également un principe de transparence et de divulgation complète selon lequel « *les communautés autochtones et locales devraient être pleinement informées à l'avance de la nature, la portée et l'objet de toute activité/interaction proposée et exécutée par d'autres qui pourraient faire appel à leurs connaissances, innovations et pratiques traditionnelles en matière de conservation et d'utilisation durable de la diversité biologique* ». En ce qui concerne précisément le consentement, le Code Tkarihwaié : ri reprend les termes du protocole de Nagoya, mais ajoute que ce consentement ne doit pas être « *contraint, forcé, ou manipulé* ».

⁴⁵ Ibid, p. 11.

⁴⁶ Ibid, p. 15.

⁴⁷ Décision de la Conférence des Parties relative à l'adoption du Code : <https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-10/cop-10-dec-42-fr.pdf> ; Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique, Code de conduite éthique propre à assurer le respect du patrimoine culturel et intellectuel des communautés autochtones et locales : Tkarihwaié : ri, 2012. Disponible en ligne à l'adresse : <https://www.cbd.int/traditional/code/ethicalconduct-brochure-fr.pdf>.

2.1.1.3. Les bonnes mœurs dans le droit européen

L'Union européenne (UE) participe de manière très active depuis 1992 aux négociations internationales dans le cadre de la CDB, à laquelle elle devient partie le 21 décembre 1993. L'UE s'est régulièrement engagée en faveur de la mise en œuvre des textes internationaux et remplit ses obligations au regard de la CDB consistant principalement dans la remise de rapports périodiques. L'UE a par ailleurs activement participé à la dixième conférence des parties qui s'est déroulée à Nagoya (Japon) et qui a vu l'adoption du protocole de Nagoya le 29 octobre 2010. L'UE a signé le protocole le 23 juin 2011 et a accédé au statut de partie le 12 octobre 2014 lors de l'entrée en vigueur de celui-ci. En 2014, l'UE a adopté un règlement européen visant à la mise en œuvre du protocole de Nagoya dans l'UE. Avant cela, en 2013, le Parlement européen a adopté une résolution sur les aspects relatifs au développement des droits de propriété intellectuelle sur les ressources génétiques.

2.1.1.3.1. La résolution du Parlement européen sur les aspects relatifs au développement des droits de propriété intellectuelle sur les ressources génétiques

Le 15 janvier 2013, le Parlement européen a adopté une résolution sur les aspects relatifs au développement des droits de propriété intellectuelle sur les ressources génétiques⁴⁸.

Dans cette résolution, le Parlement européen donne la définition suivante de la biopiraterie :

« la pratique du secteur privé consistant à privatiser et à déposer des brevets sur les savoirs traditionnels ou les ressources génétiques de peuples autochtones, sans rechercher d'autorisation préalable auprès des pays d'origine ou sans leur reverser de compensation⁴⁹ ».

Il ajoute que *« ce terme peut renvoyer à l'appropriation illicite ou au fait de tirer des avantages illicites de la commercialisation des savoirs traditionnels et des ressources génétiques⁵⁰ ».*

Le Parlement européen rappelle que les bioprospecteurs sont responsables de recueillir le consentement des fournisseurs de ressources et de savoirs traditionnels et sont responsables d'organiser le partage des avantages :

« considérant que la convention sur la diversité biologique et le protocole de Nagoya imposent aux bioprospecteurs d'obtenir le "consentement préalable donné en connaissance de cause" des pays d'origine ou des communautés locales et indigènes en matière de savoirs traditionnels

⁴⁸ Résolution du Parlement européen du 15 janvier 2013 sur les aspects relatifs au développement des droits de propriété intellectuelle sur les ressources génétiques, 2012/2135(INI). Disponible en ligne : <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2013-0007+0+DOC+XML+V0//FR>.

⁴⁹ Considérant E, Résolution du Parlement européen du 15 janvier 2013 sur les aspects relatifs au développement des droits de propriété intellectuelle sur les ressources génétiques.

⁵⁰ Point 3, ibid.

associés aux ressources génétiques, de fixer avec eux des “conditions convenues d’un commun accord” et de partager avec eux les avantages de la bioprospection⁵¹ ».

En ce qui concerne les droits de propriété intellectuelle portant sur les ressources génétiques et les savoirs traditionnels associés des communautés autochtones et locales, le Parlement européen :

« souligne cependant la nécessité d’éviter que les populations autochtones et les communautés locales subissent les conséquences négatives des DPI et du système des brevets dans l’application des connaissances traditionnelles, leurs lois, leurs pratiques et leur système de connaissances, ainsi que dans leur capacité à utiliser, développer, créer et protéger leurs connaissances en matière de ressources génétiques ; souligne que, dans certains cas, les populations autochtones et les communautés locales peuvent voir dans les contrats entre les parties une solution plus appropriée pour partager les avantages et protéger leurs intérêts, tout en préservant l’environnement et en prévenant les dommages sociaux et économiques, par exemple au moyen de clauses de sauvegarde⁵² ».

2.1.1.3.2. Le règlement n° 511/2014 relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l’Union du protocole de Nagoya sur l’accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation (APA).

Le 16 avril 2014, le Parlement européen et le Conseil de l’Union européenne ont adopté le règlement n° 511/2014 relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l’Union du protocole de Nagoya sur l’accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation⁵³ (APA). Il s’agit d’un texte visant à la mise en œuvre de la Convention sur la Diversité Biologique (CDB) de 1992 et du protocole de Nagoya adopté le 29 octobre 2010.

Le règlement européen reconnaît que *« les connaissances traditionnelles détenues par les communautés autochtones et locales sont susceptibles de fournir des informations importantes pour la découverte scientifique de propriétés génétiques ou biochimiques intéressantes des ressources génétiques⁵⁴ ».*

Selon le règlement européen (nous soulignons) :

*« il convient que tous les utilisateurs de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques **fassent***

⁵¹ Considérant F, *ibid.*

⁵² Point 21, *ibid.*

⁵³ Règlement n° 511/2014 relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l’Union du protocole de Nagoya sur l’accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation, JOUE, 2014, p. 59. Disponible en ligne : http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2014.150.01.0059.01.FRA.

⁵⁴ Préambule point 5, *Ibid.*

preuve de la diligence nécessaire pour s'assurer que l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques s'est effectué conformément aux dispositions législatives ou réglementaires applicables et que, le cas échéant, les avantages qui en découlent sont partagés de manière juste et équitable. (...) Il convient que les choix spécifiques des utilisateurs en ce qui concerne les instruments et les mesures à mettre en œuvre pour faire preuve de la diligence nécessaire se réalisent à travers la reconnaissance de bonnes pratiques ainsi que par des mesures complémentaires à l'appui de codes de conduite sectoriels, de clauses contractuelles types et de lignes directrices en vue de renforcer la sécurité juridique et de réduire les coûts⁵⁵ ».

Le règlement ajoute que (nous soulignons) :

« La réussite de la mise en œuvre du protocole de Nagoya dépend du fait que les utilisateurs et les fournisseurs de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques négoient des conditions convenues d'un commun accord qui conduisent au partage juste et équitable des avantages et contribuent à réaliser l'objectif plus large du protocole consistant à contribuer à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique. Les utilisateurs et les fournisseurs sont par ailleurs encouragés à prendre des mesures pour sensibiliser le public à l'importance des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques⁵⁶ ».

Les utilisateurs sont également tenus de développer des bonnes pratiques (nous soulignons) :

« Il convient que les bonnes pratiques établies par les utilisateurs jouent un rôle important dans le recensement de mesures de diligence nécessaire qui sont particulièrement indiquées pour garantir la conformité au mécanisme de mise en œuvre du protocole de Nagoya à un coût abordable et en offrant un niveau élevé de sécurité juridique. Les utilisateurs devraient se fonder sur les codes de conduite existants en matière d'accès et de partage des avantages mis au point pour les secteurs de la recherche académique, universitaire et de la recherche à des fins non commerciales et pour différentes industries⁵⁷ ».

2.1.1.4. Les bonnes mœurs dans le droit français

Depuis l'adoption des premiers textes internationaux relatifs à la reconnaissance et la protection des savoirs traditionnels, le droit français a évolué et plusieurs textes et projets de textes ont été adoptés. Ces textes participent à définir ce que constituent les bonnes mœurs en matière de rapports avec les communautés autochtones et locales et en matière d'accès et d'utilisation de leurs savoirs traditionnels.

⁵⁵ Préambule point 21, ibid.

⁵⁶ Préambule point 22, ibid.

⁵⁷ Préambule point 24, ibid.

Depuis l'année 2000, l'État français a montré sa détermination de voir respecter les principes de la CDB en France. Ainsi, l'article 33 de la loi n° 2000-1207 du 13 décembre 2000 d'orientation pour l'outre-mer transpose l'article 8j de la CDB et prévoit que « *L'État et les collectivités locales encouragent le respect, la protection et le maintien des connaissances, innovations et pratiques des communautés autochtones et locales fondés sur leurs modes de vie traditionnels et qui contribuent à la conservation du milieu naturel et l'usage durable de la diversité biologique* ».

2.1.1.4.1. La loi sur les parcs de 2006 et ses dispositions sur le Parc Amazonien de Guyane

En 2006, la France a adopté la Loi n° 2006-436 du 14 avril 2006 relative aux parcs nationaux, aux parcs naturels marins et aux parcs naturels régionaux. Ce texte prévoit la création du Parc Amazonien de Guyane (PAG) et le principe de la mise en œuvre d'un dispositif d'accès et de partage des avantages pour le PAG. Les détails de ce dispositif sont précisés dans la Charte du PAG⁵⁸ approuvée par le décret n. 2013-968 en Conseil d'État le 28 octobre 2013.

La Charte prévoit que le consentement préalable des communautés autochtones et locales concernées est requis :

« Sur le territoire concerné du Parc amazonien de Guyane, l'accès aux ressources biologiques, y compris génétiques, en vue de leur utilisation est, dès lors que cet accès concerne les connaissances traditionnelles qui y sont associées, soumis au consentement préalable, libre et informé et à la participation des dépositaires des connaissances des communautés autochtones et locales concernées⁵⁹ ».

En matière de partage des avantages il est prévu que :

« les avantages découlant de l'utilisation et de la commercialisation des ressources génétiques et/ou biologiques ainsi que des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques et/ou biologiques, sont partagées de manière juste et équitable entre l'ensemble des parties concernées⁶⁰ ».

Ce partage doit se faire selon des conditions convenues d'un commun accord et doit être matérialisé par une convention soumise à l'autorisation et à la signature du Président de Région ou son délégué.

Dans l'attente de l'adoption de la Charte, l'établissement public du parc a mis en œuvre une procédure provisoire afin de ne pas bloquer l'accès aux ressources, en particulier l'accès demandé par les chercheurs basés en Guyane :

« il est utile de définir une procédure provisoire basée sur un principe d'engagement des utilisateurs, qui s'applique à tout projet d'accès aux

⁵⁸ Charte du Parc Amazonien de Guyane, 2013. Disponible en ligne : http://www.parc-amazonien-guyane.fr/assets/charte_pag_approuvee_28102013.pdf

⁵⁹ Ibid, p. 142.

⁶⁰ Ibid.

ressources génétiques et/ou aux connaissances traditionnelles associées sur le territoire du parc⁶¹ ».

Le dispositif mis en place par l'établissement du parc s'appuie sur un code de bonne conduite ainsi que sur cinq étapes procédurales. Les principes de consentement des communautés autochtones et locales ainsi que celui du partage juste et équitable des avantages sont reconnus dans ce dispositif.

2.1.1.4.2. Loi du pays n° 2012-5 du 23 janvier 2012, relative à l'accès aux ressources biologiques et au partage des avantages résultant de leur valorisation

Depuis les années 2000, les autorités de la Polynésie française ont mené une réflexion importante sur la définition d'un dispositif d'accès et de partage des avantages. Ces réflexions ont donné lieu à plusieurs projets de loi du pays en 2004, en 2009⁶², puis un projet en 2012 adopté le 23 janvier 2012⁶³ par le congrès de la Polynésie. Cette loi du pays prévoit que les prospecteurs de ressources biologiques doivent obtenir « *l'accord du ou des détenteurs des connaissances traditionnelles associées aux ressources biologiques étudiées⁶⁴* » et organiser avec eux un partage des avantages⁶⁵.

2.1.1.4.3. Projet de loi du pays pour la sauvegarde du patrimoine immatériel autochtone

En 2010, la Nouvelle-Calédonie a produit un projet de loi du pays relatif à la sauvegarde du patrimoine immatériel autochtone. Ce projet propose une définition des savoirs traditionnels et avance une alternative originale pour la gestion du patrimoine culturel immatériel autochtone en tentant de lui ménager un espace spécifique au sein de l'ordre juridique étatique français. Il s'agit en l'occurrence d'un projet de cadre de reconnaissance, de protection et de valorisation des savoirs traditionnels⁶⁶.

Ce projet reconnaît des droits spécifiques aux détenteurs de savoirs traditionnels ainsi que les principes de consentement préalable donné en connaissance de cause et de partage des avantages.

⁶¹ Ibid, p. 203.

⁶² Aubertie Sarah, Aubertin Catherine, Biber-Klemm Susette, Boisvert Valérie, Bambridge Tamatoa, Burelli Thomas, Dousan Isabelle, Feldman Philippe, Filoche Geoffroy, Francheteau-Laronze Maria, Lafargue Régis, Siriaïnen Frabrice, Wahiche Jean-Dominique, *Pertinence et faisabilité de dispositifs d'accès et de partage des avantages en outre-mer, portant sur les ressources génétiques et les connaissances traditionnelles associées*, Etudes et documents du Commissariat général au développement durable n°48, 2011, p. 260-264.

⁶³ Loi du pays n° 2012-5 du 23 janvier 2012, *Relative à l'accès aux ressources biologiques et au partage des avantages résultant de leur valorisation*.

⁶⁴ Article LP 125-5, *ibid*.

⁶⁵ Article LP 125-12, *ibid*.

⁶⁶ Thomas Burelli, « Propriété intellectuelle et savoirs traditionnels en Nouvelle-Calédonie - Pertinence et potentialités du projet de loi du pays relatif à la sauvegarde du patrimoine immatériel autochtone », in FABERON J.-Y. et MENNESSON T. (dir.), *Peuple premier et cohésion sociale en Nouvelle-Calédonie - Identités et rééquilibrages*, PUAM, 2012, p. 115-129.

2.1.1.4.4. Le projet de loi français sur la biodiversité

Le 26 mars 2014, le gouvernement français a dévoilé un projet de loi sur la biodiversité⁶⁷ comprenant un Titre IV intitulé « accès aux ressources génétiques et partage juste et équitable des avantages » (APA).

L'utilisation des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques devra nécessairement faire l'objet d'une autorisation auprès d'une autorité administrative compétente qui sera désignée par décret en Conseil d'État. Le consentement des communautés devra être recueilli par l'autorité compétente et un accord de partage des avantages devra être conclu⁶⁸.

2.1.1.5. Les bonnes mœurs dans les codes éthiques de la recherche

Dans le champ de la recherche scientifique, plusieurs codes, guides et avis français et étrangers permettent de cerner l'évolution des rapports entre les chercheurs et ce qui peut être considéré comme les bonnes mœurs en matière d'accès et d'utilisation des savoirs traditionnels.

Ces différents codes ou guides peuvent être considérés comme des engagements unilatéraux collectifs⁶⁹. Ils permettent donc de cerner les normes de conduite conventionnelles que décident de se donner les chercheurs et leurs institutions. Ainsi, en France : « *Le juge, peut par ailleurs, puiser dans le contenu de ces codes pour les faire rayonner au-delà de leurs signataires en y trouvant des règles déontologiques professionnelles qui permettent de juger le comportement du "bon professionnel"* »⁷⁰.

2.1.1.5.1. Code d'éthique de la Société Internationale d'Ethnobiologie

La Société Internationale d'Ethnobiologie (SIE), fondée en 1988, a initié la création d'un code d'éthique en 1996. Une version définitive de ce code a été adoptée en 2006⁷¹. Ce code découle de la *Déclaration de Bélem* rédigée lors de la création de la SIE à Bélem au Brésil en 1988. Selon le code :

« The Code of Ethics acknowledges that biological and cultural harms have resulted from research undertaken without the consent of Indigenous peoples. It affirms the commitment of the ISE to work collaboratively, in ways that: support community-driven development of Indigenous peoples' cultures and languages; acknowledge Indigenous cultural and intellectual property rights; protect the inextricable linkages between cultural,

⁶⁷ Le dossier législatif du projet de loi est disponible en ligne : <http://www.assemblee-nationale.fr/14/dossiers/biodiversite.asp>

⁶⁸ Thomas Burelli, « La France et la mise en œuvre du protocole de Nagoya : Analyse critique du dispositif d'accès aux ressources génétiques et de partage des avantages (APA) dans le projet de loi français relatif à la biodiversité » (2014) *Vertigo, La revue électronique en droit de l'environnement*, Volume 14 Numéro 2, mis en ligne le 12 septembre 2014, URL : <http://vertigo.revues.org/15101>.

⁶⁹ Florence Bellivier et Christine Noiville, *Contrats et vivant*, L.G.D.J., 2006, p. 127.

⁷⁰ Ibid.

⁷¹ Le code de la Société Internationale d'Ethnobiologie est disponible à l'adresse suivante : http://www.ethnobiology.net/wp-content/uploads/CoE_French_January2012.pdf

linguistic and biological diversity; and contribute to positive, beneficial and harmonious relationships in the field of ethnobiology ».

Le code de la SIE se veut « *un cadre pour la prise de décision et la conduite de la recherche en ethnobiologie et ses activités connexes* ». Il s'adresse à la fois aux membres de la SIE, mais aussi aux personnes extérieures, c'est-à-dire : « *les ethnobiologistes et tous autres chercheurs, entrepreneurs, responsables politiques, représentants d'organisations gouvernementales et non gouvernementales, d'institutions éducatives, d'agences de financement et quiconque cherche à entretenir un partenariat constructif avec des populations autochtones, des sociétés traditionnelles et des communautés locales et ainsi éviter la perpétuation des injustices du passé commises envers ces populations*⁷² ».

Il est composé d'un préambule, d'une déclaration d'intention, de 17 principes, 12 recommandations pratiques et d'un glossaire. Ses principes sont : 1. les droits et les responsabilités antérieurs ; 2. l'autodétermination ; 3. l'inaliénabilité ; 4. la tutelle traditionnelle ; 5. la participation active ; 6. la transparence ; 7. le consentement préalable éclairé ; 8. la confidentialité ; 9. le respect ; 10. la protection active ; 11. la précaution ; 12. la réciprocité, le bénéfice mutuel et le partage équitable ; 13. le soutien à la recherche autochtone ; 14. le cycle d'interaction dynamique ; 15. l'action de remédiation ; 16. la reconnaissance ; 17. principe d'intégrité et de diligence.

Il existe d'autres exemples de codes professionnels, très nombreux, qui démontrent un profond changement de paradigme quant aux manières d'interagir avec les communautés autochtones et locales et de les inclure dans les projets de recherche :

- American Anthropological Association (<http://www.aaanet.org/issues/policy-advocacy/code-of-ethics.cfm>) ;
- Society for Economic Botany (<http://www.econbot.org/index.php?module=content&type=user&func=view&pid=3>) ;
- Society for Conservation Biology (<https://conbio.org/about-scb/who-we-are/code-of-ethics>)
- Society for Environmental Toxicology and Chemistry (<https://www.setac.org/?page=SETACEthics>) ;
- American Institute of Chemists (http://www.theaic.org/about_ethics.html) ;
- American Chemical Society (<http://www.acs.org/content/acs/en/careers/career-services/ethics.html>) ;
- American Society for Pharmacognosy Guidelines for Interactions with Source Countries (Voir *Journal of Natural Products* 1997, 60, 654-655) ;
- Position statements of the American Folklore Society on ethics and human subjects (<http://www.afsnet.org/?page=HumanSubjects>)
- The International Chemical Society Göteborg Resolution (<https://www.chemecol.org/aboutISCE.shtml>) ;
- Suggested Ethical Guidelines for Accessing and Exploring Biodiversity prepared as a Pew Conservation Scholars Initiative by Anil K. Gupta ;
- Ethics, Biodiversity, and New Natural Products Development prepared as a discussion paper for the WWF-World Wide Fund For Nature by Anthony B Cunningham ;

⁷² Code de la Société Internationale d'Ethnobiologie, p. 4.

— Indigenous Peoples and Participatory Health Research guidelines commissioned by the World Health Organization (http://www.who.int/ethics/indigenous_peoples/en/index3.html).

2.1.1.5.2. Les exemples étrangers

Afin d'encadrer les recherches impliquant les peuples autochtones (dont l'accès au patrimoine culturel immatériel constitue une facette) et prévenir les situations d'abus, certains États, ont développé des cadres éthiques très détaillés traitant spécifiquement de cette problématique. Il existe par exemple au Canada un énoncé de politique⁷³ (1998, 2010, 2014) adopté par les trois Conseils de recherche qui constituent les principaux organismes de financement de la recherche (le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC)). Cet énoncé de politique concerne toutes les recherches impliquant des êtres humains, qu'il s'agisse de travaux dans le champ des sciences sociales (réalisation d'entretiens compréhensifs par exemple) ou des sciences médicales.

Certaines universités ont, elles aussi, développé leur propre cadre éthique à destination de leurs chercheurs. C'est le cas, par exemple, de l'université de Victoria en Colombie-Britannique, qui a adopté, en 2003, un document intitulé *Protocols and Principles for Conducting Research in an Indigenous Context*⁷⁴.

Ce document reconnaît un pouvoir de contrôle aux communautés autochtones sur les données collectées durant la recherche. Un pouvoir qui peut les conduire à bloquer la publication de résultats de recherche :

« The people participating have control over the results of the research process and as such have an absolute right to exercise control over the information they have volunteered. This includes the right to control it, to restrict access to it, or to withdraw part or all of the information from the actual research project findings ».

Ces principes prévoient, aussi, la mise en œuvre d'un partage des avantages lorsque cela est possible et approprié :

« Researchers will not exploit informants, or the information gathered from the research, for personal gain or aggrandizement. Where possible and appropriate, fair return should be given for participants' help and services, which should be acknowledged in the final output ».

Des exemples similaires existent dans d'autres pays notamment en Australie, en Nouvelle-Zélande, ou aux États-Unis.

Ces différents exemples démontrent des changements de pratiques majeurs dans le

⁷³ Énoncé de politique des trois Conseils : *Éthique de la recherche avec des êtres humains*, 2nd édition 2010. Disponible en ligne à l'adresse :

http://www.ethics.gc.ca/pdf/fra/eptc2/EPTC_2_FINALE_Web.pdf.

⁷⁴ *Protocols and Principles for Conducting Research in an Indigenous Context*, University of Victoria, Faculty of human and social development, 2003. Disponible en ligne : <http://web.uvic.ca/igov/uploads/pdf/protocol.pdf>.

cadre des recherches impliquant les êtres humains et en particulier les communautés autochtones et locales. Ils mettent en avant l'importance du respect envers les participants à un projet de recherche, la transparence quant aux objectifs, au déroulement de la recherche et l'exploitation des résultats. Ils mettent enfin en évidence l'importance d'associer les participants au déroulement de la recherche, aux résultats et aux bénéfices qui en découlent.

2.1.1.5.3. *La Charte éthique de la société d'Ethnopharmacologie*

La Société française d'ethnopharmacologie a adopté une charte éthique qui vise à définir ses objectifs et ses principes fondamentaux.

Selon l'article 4 de cette charte, les membres de la société s'engagent à : « *respecter les Conventions sur la biodiversité, la propriété intellectuelle et les conventions internationales, contribuant à la sauvegarde du patrimoine et des ressources naturelles et culturelles*⁷⁵ (Convention de Rio 1992, Convention de Washington 1973, Convention de Berne 1979) ».

Selon l'article 9 de la charte, les membres de la société s'engagent à : « *restituer aux populations locales, dans un souci de développement durable, le résultat du travail réalisé selon la démarche de l'ethnopharmacologie appliquée dans un but de la ré-appropriation de ces savoirs et d'une meilleure autonomie en matière de gestion des soins*⁷⁶ ».

Cette société savante comprend plus de 500 membres à travers le monde.

2.1.1.5.4. *L'impératif d'équité dans les rapports entre chercheurs et populations autochtones*

En 2007, en France, le Comité d'éthique du CNRS (Conseil National de la Recherche Scientifique) (ci-après le « Comets ») a adopté un avis portant sur l'impératif d'équité dans les rapports entre chercheurs et population autochtones.

Cet avis traite de « *la délicate question des droits reconnus aux populations locales ou autochtones à l'occasion des processus de recherche conduits avec le soutien de ces dernières dans les pays développés ou en développement*⁷⁷ (PED) ».

L'avis s'intéresse aux relations entre chercheurs et communautés autochtones et plus particulièrement à l'implication de ces dernières et l'équité des échanges dans le cadre des projets de recherche. Cette problématique est abordée par le Comets en raison d'une actualité renouvelée. Selon l'avis, la nature des recherches impliquant les populations autochtones et locales s'est transformée dans la mesure où la science s'intéresse depuis les années 1990⁷⁸ à des « *ressources matérielles ou intellectuelles*

⁷⁵ <http://www.ethnopharmacologia.org/lassociation/la-charte-ethique/>

⁷⁶ Ibid.

⁷⁷ Comité d'éthique du CNRS, « L'impératif d'équité dans les rapports entre chercheurs et populations autochtones », 2007, p. 2.

⁷⁸ Voir en ce sens la présentation du CNRS ayant pour thème « la maîtrise du vivant », en ligne :

*d'un nouveau type*⁷⁹ ». Ces ressources comprennent notamment « *les caractéristiques biologiques et génétiques d'une population* », les « *informations ethnobotaniques ou savoirs ethnomusicaux*⁸⁰ » et plus largement les « *productions intellectuelles et culturelles dits "savoirs autochtones"*⁸¹ » ».

La problématique des relations entre chercheurs et populations autochtones s'est aussi renouvelée, car « *les ressources autochtones sont plus que jamais convoitées* » et, car les communautés ont souvent par le passé subi divers types d'injustices au travers des projets de recherche. Le Comets énumère les différents types d'abus. Il s'agit d'abord du non-respect du consentement des autochtones pour le recueil et l'utilisation de leurs ressources, c'est-à-dire le non-respect du droit pour les autochtones de décider de manière non contrainte de la diffusion de leurs ressources. Le second type d'abus est celui lié à l'exploitation des ressources et des informations communiquées dans l'irrespect des coutumes et tabous, en d'autres termes, le non-respect de l'intégrité culturelle du patrimoine des autochtones. Enfin, l'absence de retour des matériaux et archives recueillis par les chercheurs et l'absence de partage des avantages finalement issus de la recherche⁸².

Pour le Comets un rapport équitable entre les scientifiques et les communautés est nécessaire pour deux raisons : tout d'abord, d'un point de vue pragmatique pour « *assurer une pérennité des activités de recherche* » et donc éviter que les populations refusent de participer aux recherches. En effet, les abus passés et contemporains ont entraîné une certaine méfiance de la part des communautés, d'autant que certains projets peuvent avoir des conséquences néfastes sur les populations en dépit de leur objectif a priori en leur faveur⁸³. Au-delà de l'intérêt de conserver un accès au terrain, signalons que le patrimoine matériel et immatériel des populations autochtones constitue un élément de la diversité culturelle et sociale du monde et, à ce titre, il est une source d'enrichissement pour l'ensemble de l'humanité au-delà du champ scientifique⁸⁴.

La seconde justification de la nécessité de l'établissement de rapports équitables relève du respect dû aux populations autochtones et à leur patrimoine⁸⁵. Il s'agit selon nous de la justification la plus importante dans la mesure où elle fait suite à des siècles de marginalisation et d'exploitation des populations autochtones. Par ailleurs, la reconnaissance et la protection des droits des populations participent à enrayer les processus d'ethnocide qu'elles ont connu et donc à la conservation du patrimoine autochtone. En ce sens, le respect et la protection des droits des communautés

<http://www.cnrs.fr/cnrs-images/sciencesdelavieaulyceemaitrise/genie.htm> ; Catherine Aubertin, Florence Pinton, Valérie Boisvert, *Les marchés de la biodiversité*, Paris, IRD, 2007, p. 14.

⁷⁹ Comité d'éthique du CNRS, « *L'impératif d'équité dans les rapports entre chercheurs et populations autochtones* », 2007, p. 2.

⁸⁰ Ibid.

⁸¹ Ibid.

⁸² Ibid, p. 4

⁸³ Nous pensons notamment aux projets de recueil des savoirs autochtones en vue de leur conservation et qui conduisent à les placer dans le domaine public et donc à les rendre librement exploitables par des tiers à l'issue des projets qui se concrétisent la plupart du temps par la publication d'ouvrages.

⁸⁴ De Sousa Santos Boaventura, *Epistemologies of the South : Justice Against Epistemicide*, Paradigm Publishers, 2014.

⁸⁵ Cette justification n'est pas sans rappeler l'article 31 de la Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones citées plus haut.

constituent un impératif pour une utilisation future éventuelle par les populations, mais aussi les scientifiques.

Dans le cadre de son avis, si le Comets encourage les chercheurs et leurs instituts à adopter des « codes de conduite », sans pour autant proposer de modèle. En effet, il ne relève pas des missions du Comité « *de dicter leur conduite aux chercheurs*⁸⁶ ». De surcroît, « *un code unique paraît impossible puisque d'un champ de recherche à l'autre, les questions sont différentes, même si elles sont sous-tendues par des enjeux similaires*⁸⁷ ».

Le Comets fournit néanmoins un certain nombre de conseils et de recommandations pour les chercheurs et les instituts désirant adopter un code. Le Comité souligne d'abord l'existence de nombreux codes et lignes directrices. Mais le Comets propose surtout une architecture minimale insistant sur l'importance du consentement des populations, le respect de la confidentialité des données, le respect de l'identité des autochtones et de leurs savoirs et pratiques traditionnels, le devoir de « restitution » des résultats des recherches, le partage des avantages liés à la recherche. L'avis souligne enfin l'importance d'un système de sanctions afin d'assurer la crédibilité et l'efficacité des codes et afin qu'ils « *ne se réduisent pas à de pures incantations* ». Pour ce dernier point, le code propose notamment des sanctions telles que « *l'interdiction de publications* » ou le « *refus de financement*⁸⁸ ».

2.1.1.5.5. Les Lignes directrices pour l'accès aux ressources génétiques et leur transfert

Le Cirad (Centre de coopération International en Recherche Agronomique pour le Développement), l'INRA (Institut National de la Recherche Agronomique) et l'IRD ont adopté en 2011 des lignes directrices pour l'accès aux ressources génétiques et leur transfert. Ce document se veut un guide de sensibilisation des étapes à respecter dans le cadre de l'accès aux ressources génétiques et aux savoirs associés.

La justification de l'adoption de ces lignes est donnée dans son préambule (nous soulignons) :

« Les trois organismes utilisent les ressources génétiques animales, végétales et microbiennes, ils contribuent à leur conservation, à leur utilisation et à leur valorisation durables, ainsi qu'à la reconnaissance et au respect des savoirs portés par les communautés locales. Ils veillent à être exemplaires dans leurs pratiques, vis-à-vis de leurs partenaires et des différents acteurs de la société⁸⁹ ».

Les lignes directrices soulignent l'importance du rôle des organismes de recherche et des chercheurs pour le respect des règles de conduite en matière de recherche (nous

⁸⁶ Comité d'éthique du CNRS, « L'impératif d'équité dans les rapports entre chercheurs et populations autochtones », 2007, p. 7.

⁸⁷ Ibid.

⁸⁸ Il s'agit de mesures notamment mises en place par les trois conseils de recherche au Canada.

⁸⁹ Cirad, INRA, IRD, *Lignes directrices pour l'accès aux ressources génétiques et leur transfert*, Délégation à la communication, Cirad, 2011. En ligne à l'adresse : <http://www.cbd.int/doc/publications/cbd-bonn-gdls-fr.pdf>, p. 5.

souignons) :

*« **Or chaque chercheur, autant que son organisme de rattachement, est responsable du respect des règles et se doit d'être irréprochable.** Le Cirad, l'Inra et l'IRD ont donc décidé de s'associer pour définir des Lignes directrices pour l'accès aux ressources génétiques et leur transfert, afin d'appliquer le mieux possible les réglementations existantes, notamment celles définies par la Convention sur la diversité biologique et par les réglementations sanitaires et de biosécurité. Ces réglementations concernent la protection des espèces, le respect des droits de propriété intellectuelle, les conditions d'accès et de partage des avantages liés à l'utilisation des ressources génétiques⁹⁰ ».*

Les lignes directrices précisent les règles de conduire en s'appuyant sur les principes de droit international. Dans ce document, le consentement des communautés locales et autochtones en tant que fournisseurs de ressources génétiques et de savoirs traditionnels est identifié comme une étape importante du processus d'accès⁹¹. Les lignes directrices prévoient aussi que des accords spécifiques peuvent être négociés avec les communautés. Ces accords peuvent comporter :

« — des conditions régissant l'accès aux terres et territoires (zones interdites en regard des sites sacrés, régions "point chaud" au point de vue écologique, etc.) ;

— des clauses de non-divulgence pour protéger la confidentialité des sources et de l'information concernant les connaissances traditionnelles ;

— des droits de recevoir des copies d'une étude sous une forme accessible à la communauté (par exemple : cassette audio, vidéocassette ou autre, au lieu de la version papier) ;

— des propriétés communautaires ou la propriété conjointe du droit d'auteur pour toute publication découlant d'une recherche utilisant les connaissances traditionnelles, ou d'autres droits de propriété intellectuelle⁹² ».

2.1.1.5.6. Le Guide des bonnes pratiques de la recherche pour le développement (1^{ère} édition)

En mars 2005, l'IRD s'est doté d'un guide des bonnes pratiques de la recherche pour le développement.

Selon ce guide : *« Les droits de propriété intellectuelle des données et le bénéfice des résultats acquis dans les recherches coopératives seront partagés selon des dispositions conventionnelles explicites⁹³ ».*

Selon le principe 13 de ce même guide : *« La prise de brevets et des licences*

⁹⁰ Ibid.

⁹¹ Ibid, p. 26.

⁹² Ibid.

⁹³ Principe 5, Comité consultatif de déontologie et d'éthique (CCDE), *Guide des bonnes pratiques de la recherche pour le développement*, 1^{ère} édition, 2005.

d'exploitation se feront également de manière partenariale et toujours, en prenant en compte les aspects favorables au développement des PED »

Selon l'avis du CCDE (Comité consultatif de déontologie et d'éthique) de 2012 sur l'Éthique du partenariat dans la recherche scientifique à l'IRD⁹⁴ :

« Parmi ces “aspects favorables” il y a le rôle des connaissances traditionnelles—notamment dans les brevets—qui doit être reconnu et repérable. Il en va de même pour l'origine des ressources génétiques pour en éviter le pillage ».

Selon le principe 14 du guide des bonnes pratiques de la recherche pour le développement : *« Concernant la valorisation des résultats, la participation de tous les acteurs impliqués dans une recherche en partenariat sera reconnue ».*

En ce sens, la participation des communautés autochtones et locales doit être reconnue.

L'avis du CCDE de 2012 attire en outre l'attention sur la biopiraterie et ses dangers :

« Un sujet qui prend de plus en plus d'importance et qui mérite une plus grande attention est la bio-piraterie. Elle résulte de l'utilisation, par les entreprises et instituts de recherche, généralement du Nord, de substances actives, issues de plantes ou d'animaux des pays du Sud, sans l'autorisation des instances de ces pays, pour élaborer de nouveaux produits pharmaceutiques ou autres, et déposer des brevets à leur seul profit. Ceci constitue un acte de bio-piraterie. Cela pose aussi la question de l'utilisation de la médecine et des connaissances traditionnelles, dans des conditions analogues⁹⁵ ».

L'instance éthique de l'IRD reconnaît ici que la prise d'un brevet sur une substance active issue de plantes sans l'autorisation des instances des pays de collecte constitue un acte de biopiraterie. A fortiori, également lorsque sont utilisées des connaissances traditionnelles pour le développement d'innovation au seul profit des entreprises ou des instituts et ce sans le consentement libre et éclairé des détenteurs.

2.1.1.5.7. Le Guide des bonnes pratiques de la recherche pour le développement (2^{ème} édition)

En 2012, le CCDE a adopté une seconde édition de son Guide des bonnes pratiques de la recherche pour le développement⁹⁶. Il prévoit notamment que *« Les droits de propriété intellectuelle des données et le bénéfice des résultats acquis dans les recherches coopératives seront partagés selon des dispositions conventionnelles explicites ».*

Dans le cas présent, les droits de propriété intellectuelle des données et le bénéfice des résultats acquis comptent notamment le brevet objet de l'opposition et les articles scientifiques publiés.

⁹⁴ Comité Consultatif de Déontologie et d'Éthique, *l'Éthique du partenariat dans la recherche scientifique*, 2012, p. 10. En ligne : <https://www.ird.fr/content/download/.../Partenariat+def+avril+2012.pdf>

⁹⁵ Ibid.

⁹⁶ Comité consultatif de déontologie et d'éthique (CCDE), *Guide des bonnes pratiques de la recherche pour le développement*, (2^{ème} édition), 2012. Disponible en ligne : <https://www.ird.fr/content/download/46083/353877/version/3/file/GBP2012consultation.pdf>

En adoptant cette seconde édition, le CCDE réaffirme l'engagement éthique de l'IRD notamment dans le champ de l'accès et l'utilisation des savoirs traditionnels.

2.1.1.5.8. La Politique en matière d'éthique et d'intégrité scientifique, Agence Nationale de la Recherche

Le 26 juin 2014, le conseil d'administration de l'Agence Nationale de la Recherche (ANR) a adopté une Politique en matière d'éthique et d'intégrité scientifique⁹⁷.

Dans cette politique : « *l'ANR reconnaît que l'avancement des connaissances ne doit jamais prévaloir sur le bien-être et l'intégrité de l'individu et de la collectivité* » et qu'à ce titre un « *partage juste et équitable des bénéfices de la recherche* » doit être organisé.

Cette politique dresse un certain nombre de valeurs fondamentales dans la démarche scientifique : « *L'honnêteté ; La loyauté ; La fiabilité et la rigueur ; L'impartialité et l'indépendance ; L'objectivité ; La transparence et l'ouverture ; La justice ; La responsabilité à l'égard des futures générations de chercheurs* ».

Le politique énonce également que :

« Les équipes qui réalisent les projets de recherche soutenus par l'ANR doivent notamment : respecter les droits et règles (dont coutumières), concernant l'accès aux informations (collections, enquête...) et aux ressources en vigueur dans les pays et collectivités, notamment outre-mer, accueillants, la recherche pouvant être exécutée dans ou avec des pays tiers ; » et « s'assurer que la collaboration au sein du partenariat est équitable. Les partenaires doivent s'impliquer en toute liberté et sans pression ; ».

2.1.1.5.9. Le code éthique du Criobe-CNRS

En Polynésie française, dans le cadre du projet de recherche « Ethnobio » (2012-2014), des travaux de réflexion menés avec les chercheurs du laboratoire du Criobe (Centre de Recherches Insulaires et Observatoire de l'Environnement) ont conduit en 2014 à la rédaction d'un code éthique relatif aux projets de recherche impliquant les populations autochtones et locales⁹⁸.

Une large part du code éthique est dévolue aux règles de conduite des chercheurs comprenant des dispositions relatives au rapport avec les populations autochtones et locales, l'utilisation du patrimoine culturel immatériel et sa conservation. Le code insiste en particulier sur le consentement et l'information des populations, une information qui doit être adaptée (notamment par l'utilisation des langues vernaculaires). Les chercheurs s'engagent au travers le code à « *respecter les codes et pratiques, orales ou écrites des populations autochtones et locales en matière d'accès, d'utilisation et de conservation du patrimoine culturel immatériel* ». Mais le code vise aussi à normaliser les pratiques des chercheurs vis-à-vis de l'environnement et de la

⁹⁷ Agence Nationale de la Recherche, *Politique en matière d'éthique et d'intégrité scientifique*, 2014. Disponible en ligne : <http://www.agence-nationale-recherche.fr/fileadmin/documents/2014/Politique-ethique-integrite-scientifique-aout-2014.pdf>

⁹⁸ *Code éthique du Centre de Recherches Insulaires et Observatoire de l'Environnement de Polynésie Française*, 2014. Disponible en ligne à l'adresse : https://www.academia.edu/16300402/Le_code_%C3%A9thique_du_Centre_de_Recherches_Insulaires_et_Observatoire_de_l_Environnement_Criobe

biodiversité dotés en Polynésie de fortes significations culturelles. Ainsi, « *dans le cadre de projets de recherche portant uniquement sur la biodiversité et ses éléments (requin, anguille, tortue, baleine, etc.), les chercheurs veillent à collecter et utiliser les ressources d'une manière qui ne soit pas jugée comme offensante et déplacée par les populations autochtones et locales. Dans le cadre de ces projets, les chercheurs pourront être amenés à respecter certaines procédures de consultation locale afin de renforcer la légitimité et l'acceptation de leurs recherches bien que leurs projets n'impliquent pas directement la participation des populations autochtones et locales* ».

En ce qui concerne l'utilisation du patrimoine autochtone, les chercheurs s'engagent « *à ne pas utiliser le patrimoine culturel immatériel d'une manière non autorisée lors de la collecte et s'engagent le cas échéant à recueillir le consentement préalable, libre, éclairé et en connaissance de cause des populations autochtones et locales avant d'envisager tout autre type d'utilisation* ». Ils s'engagent aussi « *à éviter toute forme d'utilisation du patrimoine culturel immatériel polynésien qui puisse être perçue comme offensante par les populations autochtones et locales* ». Le code prévoit aussi l'obligation de restituer les données de la recherche aux populations selon les « *souhaits et les attentes des participants et devront être exprimés selon des termes et des formes accessibles pour eux* ». En ce qui concerne la question sensible des dépôts de droits de propriété intellectuelle, il est prévu que le consentement des populations soit préalablement obtenu et que ces dernières soient associées au dépôt des droits et puissent en partager la titularité « *individuellement ou réunis le cas échéant au sein d'une entité dotée de la personnalité morale (association, syndicat, etc.) en s'assurant de la représentativité de cette entité pour les populations concernées* ».

2.1.1.5.10. La Charte Nationale de Déontologie des Métiers de la Recherche, Conférence des présidents d'universités, INRA, Inserm, CNRS, Cirad, Inria, IRD, Institut Curie

Le 29 janvier 2015, la Charte Nationale de Déontologie des Métiers de la Recherche⁹⁹ a été adoptée par plusieurs organismes de recherche parmi lesquels figure l'IRD.

Selon la Charte : « *Les résultats d'un travail de recherche ont vocation à être portés à la connaissance de la communauté scientifique et du public, en reconnaissant les apports intellectuels et expérimentaux antérieurs et les droits de la propriété intellectuelle¹⁰⁰* ».

En ce sens, l'apport et les droits des communautés autochtones et locales sur résultats de recherches, et le cas échéant sur les droits de propriété intellectuelle, doivent être reconnus selon cette Charte.

⁹⁹ Charte nationale de déontologie des métiers de la recherche, 2015. En ligne : <https://inra-dam-front-resources-cdn.brainsonic.com/ressources/afile/273217-577c2-resource-charte-nationale-de-la-deontologie-pdf.html>.

¹⁰⁰ Ibid, p. 3.

2.1.1.6. Les bonnes mœurs dans les déclarations des communautés autochtones et locales

Les communautés autochtones et locales ont également exprimé leurs attentes en matière de protection de leur patrimoine culturel autochtone. Ces attentes ont notamment été formalisées au sein de déclarations et de textes diffusés dans les forums internationaux et sont largement disponibles. En voici une liste non exhaustive publiée en 2002 par le professeur Graham Dutfield¹⁰¹ :

- Declaration of Principles of the World Council of Indigenous Peoples (1984) ;
- Kari-Oca Declaration and the Indigenous Peoples' Earth Charter (1992) ;
- Charter of the Indigenous Tribal Peoples of the Tropical Forests (1992) ;
- Mataatua Declaration on Cultural and Intellectual Property Rights of Indigenous Peoples (1993) ;
- Julayinabul Declaration Regarding the Wet Tropics World Heritage Centre (1993) ;
- Recommendations from the Congress, Voices of the Earth : Indigenous Peoples, New Partners, the
- Right to Self-Determination in Practice (1993) ;
- Statement from the COICA/UNDP Regional Meeting on Intellectual Property Rights and Biodiversity (Santa Cruz Declaration) (1994) ;
- UNDP Consultation on the Protection and Conservation of Indigenous Knowledge' (Sabah Declaration) (1995) ;
- Final Statement from the UNDP Consultation on Indigenous Peoples' Knowledge and Intellectual Property Rights' (Suva Declaration) (1995) ;
- Principles and Guidelines for the Protection of the Heritage of Indigenous Peoples (1995) ;
- International Alliance of Indigenous Tribal Peoples of the Tropical Forests : the Biodiversity Convention – the Concerns of Indigenous Peoples (1995) ;
- Indigenous Peoples' Biodiversity Network : Indigenous peoples, Indigenous knowledge and innovations and the Convention on Biological Diversity (1996) ;
- Results of the International Meeting of Indigenous and Other Forest-Dependent Peoples on the Management, Conservation and Sustainable Development of all Types of Forests : a Contribution to the INtergovernmental Panel on Forests ('Leticia Statement') (1996) ;
- Second International Indigenous Forum on Biodiversity : Submission to the Workshop on Traditional Knowledge and Biological Diversity (1997).

Plusieurs principes et attentes exprimées par les communautés autochtones et locales peuvent être dégagés de ces différents textes¹⁰² :

« — *Ownership/inalienable rights over knowledge and resources* ;

— *Prior Informed consent* ;

¹⁰¹ Depuis 2002, d'autres déclarations ont été faites et sont disponibles publiquement. Elles reprennent pour la plupart les principes développés dans les déclarations que nous citons ici.

¹⁰² Graham Dutfield, « Indigenous peoples' declarations and statements and equitable research partnership », dans Sarah A. Laird (ed.) *Biodiversity and traditional knowledge: equitable partnerships in practice*, London ; Sterling, VA : Earthscan Publications Ltd, 2002, p. 228-232.

- *Participation* ;
- *Right of veto over research and/or access to lands, knowledge and resources* ;
- *Moratorium on bioprospecting* ;
- *Full disclosure of research results* ;
- *Compensation/benefit-sharing ; Restitution* ;
- *Code of ethics to guide research partnership*¹⁰³ ».

2.1.1.7. Les bonnes mœurs dans le droit des communautés autochtones et locales

Les communautés autochtones et locales constituent dans de nombreux cas des ordres juridiques distincts au sein des États et interagissent avec ce dernier. En effet, les communautés autochtones et locales ont, bien souvent, conservé leurs propres institutions et leurs propres règles d'organisation et de régulation sociale, même si celles-ci demeurent, parfois, inconnues à l'extérieur des communautés. Selon la définition de l'anthropologue Sally Falk Moore, il s'agit de champs sociaux semi-autonomes. De cette manière, les communautés disposent, dans la plupart des cas, de leurs propres lois et protocoles coutumiers de gestion de leur patrimoine culturel immatériel, à l'intérieur et à l'extérieur des communautés. Ces normes et procédures sont comparables dans une certaine mesure au règlement intérieur d'une entreprise ou aux statuts d'une association.

Ces règles, développées par les communautés, constituent alors le droit commun des populations pour la gestion de leur patrimoine culturel immatériel. Ces règles et procédures doivent être respectées par les chercheurs au même titre que les règlements intérieurs et accords de confidentialité auxquels ils sont soumis lors de leurs séjours au sein d'instituts ou d'organismes de recherche partenaires. Selon les termes de Marie Battiste et James Youngblood spécialistes du droit des peuples autochtones et de la recherche les concernant :

« The starting point for any ethical research of Indigenous knowledge and heritage must be the law of the Indigenous people being studied, which defines what constitutes property, identifies who has the right to share knowledge and property, and determines who is to benefit from and who is to be responsible for such sharing. ... Unless researchers are aware of and act consistently with the laws of Indigenous peoples, any attempts to learn or to use Indigenous knowledge and heritage are unlawful, illegitimate, and unethical¹⁰⁴ ».

¹⁰³ Ibid, p. 228.

¹⁰⁴ Marie Battiste and James Youngblood Henderson, *Protecting Indigenous Knowledge and Heritage: A Global Challenge*, Purich Publishing, Saskatoon, 2000.

Les codes et protocoles autochtones sont pourtant souvent négligés en raison de leur caractère oral. Il appartient néanmoins à chaque communauté autochtone ou locale de déterminer la forme sous laquelle elle souhaite conserver ses codes et protocoles. Certaines décident de les conserver oralement, d'autres de manière écrite.

Ainsi, certaines communautés autochtones ont formalisé des cadres éthiques ou protocoles de recherche¹⁰⁵. Ces cadres partagent des principes et notamment : 1) la reconnaissance de la propriété sur le patrimoine culturel immatériel ; 2) le respect du consentement préalable des communautés avant le début des recherches ; 3) le droit de participer aux recherches et au processus de décision ; 4) un droit de veto sur les résultats de la recherche et ou l'accès aux savoirs¹⁰⁶.

Les communautés autochtones et locales présentes sur le territoire européen (en l'occurrence les populations autochtones et locales de Guyane) participent donc à la définition des comportements moralement acceptables et profondément ancrés dans la culture européenne.

Certains organismes de financement de la recherche reconnaissent explicitement ces codes et protocoles. Ainsi, au Canada, les trois Conseils de Recherche (le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada — CRSH, le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada — CRSNG, et les Instituts de recherche en santé du Canada — IRSC) ont adopté un Énoncé de politique sur les recherches impliquant les êtres humains¹⁰⁷. Cet énoncé prévoit que les chercheurs sont tenus de respecter « l'autorité gouvernementale¹⁰⁸ » des autochtones, mais, aussi, de s'informer et de respecter les coutumes et les codes de pratique de la recherche qui s'appliquent à chacune des communautés visées par leur projet de recherche¹⁰⁹.

Les chercheurs se voient donc contraints de prendre des mesures pour connaître (ils ne peuvent pas opposer l'oralité comme justification à leur méconnaissance) et respecter le droit coutumier, mais aussi les cadres modernes développés par les communautés autochtones et locales.

¹⁰⁵ Liste non exhaustive des codes et protocoles développés par exemple par les communautés autochtones au Canada : Dene Cultural Institute guidelines (1991) ; Council of Yukon First Nations, (2000) Traditional Knowledge Research Guidelines: A Guide for Researchers in the Yukon ; Manitoba First Nations Youth Council, (2002) Traditional First Nations Code of Ethics ; Gwich'in Tribal Council (2004) Traditional Knowledge Policy ; Assemblée des Premières Nations du Québec et du Labrador (2005) Protocole de recherche des premières nations du Québec et du Labrador ; Assembly of Nova Scotia Mi'kmaq Chiefs (2007) Mi'kmaq Ecological Knowledge Study Protocol ; Inuit Tapiriit Kanatami and Nunavut Research Institute (2007) Negotiating research relationships with Inuit communities.

¹⁰⁶ Kelly Bannister, "Non-legal instruments for the protection of intangible cultural heritage: Key roles for ethical Codes and community protocols" in Bell Catherine and Robert K Paterson (ed.) *Protection of First Nations cultural heritage*, UBC Press, 2009, p. 278-309.

¹⁰⁷ Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada. *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, 2010. Disponible sur : http://www.ethics.gc.ca/pdf/fra/eptc2/EPTC_2_FINALE_Web.pdf

¹⁰⁸ Ibid, p. 128.

¹⁰⁹ Ibid, p. 132.

2.1.1.8. Les bonnes mœurs dans les travaux universitaires sur l'éthique de la recherche avec les peuples autochtones

Depuis les années 1980, il est possible d'observer l'émergence de travaux universitaires portant sur les relations entre les chercheurs scientifiques et les populations autochtones et locales qui participent à des projets de recherche. Au cours des années 1990, ce type de travaux se multiplie et il en existe aujourd'hui une multitude. Pour indication, une bibliographie établie en 2003 par les chercheuses et chercheurs Vera Caine, Caroline Davis, Travis Jacobs et Angeline Letendre est jointe à ce dossier (Ethics in the context of research and indigenous people : a bibliography).

Par exemple, des auteurs comme Alexiades et Laird évoquent en détail en 2002 dans leurs travaux les « nouvelles responsabilités des chercheurs travaillant sur la biodiversité¹¹⁰ ».

Les travaux effectués dans ce domaine soulignent l'importance de la transformation des rapports entre scientifiques et participants à la recherche. Ils proposent également de nouvelles approches et outils méthodologiques pour mener à bien ce genre de projet. On retrouve notamment au sein de ces nouvelles approches les principes de respect du consentement des communautés autochtones et locales, de transparence quant à la nature et les débouchés des projets, l'importance des retours et le partage des avantages découlant des projets.

Ces travaux mettent en évidence l'importance au sein de la communauté scientifique de la problématique du respect d'un certain nombre de principes dans le cadre des recherches impliquant les peuples autochtones. Ils montrent l'évolution des normes de conduite conventionnelles de ce type de recherches.

La bibliographie jointe à ce document ne constitue qu'un infime échantillon des travaux effectués et publiés dans le champ de l'éthique avec les peuples autochtones depuis les années 1980. Sur demande, nous pouvons fournir une liste de références plus conséquente¹¹¹.

¹¹⁰ Alexiades, M. N. and Sarah A. Laird, "Laying the foundation: equitable biodiversity research relationships" in Sarah A. Laird, *Biodiversity and Traditional Knowledge. Equitable Partnerships in Practice*, London, Earthscan, 2002, p. 12-13.

¹¹¹ Voir notamment : Mark Israel and Iain Hay, *Research Ethics for Social Scientists*, Sage Publications, 2006 ; Sarah. A. Laird, *Equitable Partnerships in Practice*. London, Earthscan, 2002 ; Alexiades, M. N. and S. A. Laird (2002). « Laying the foundation: equitable biodiversity research relationships. Biodiversity and Traditional Knowledge » dans Sarah. A. Laird, *Equitable Partnerships in Practice*. London, Earthscan, 2002, p. 3-15 ; Hugo Asselin et Suzy Basile, « Éthique de la recherche avec les peuples autochtones : Qu'en pensent les principaux intéressés ? », 14(1) *Éthique publique*, 2012, en ligne : <http://ethiquepublique.revues.org/959> ; Kelly Bannister and Maui Solomon, « Appropriation of Traditional Knowledge: Ethics in the Context of Ethnobiology », dans James O. Young and Conrad G. Brunk (eds.), *The Ethics of Cultural Appropriation*, Wiley-Blackwell, 2009 ; Kelly Bannister, « University Research on Traditional Medicines: Implications for Aboriginal Communities » Paper prepared for the Northern Workshop on ABS from the Use of Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge, March 15 to 17, 2005 (Whitehorse), disponible en ligne à l'adresse : http://www.polisproject.org/PDFs/Bannister%202005_ABS%20Whitehorse.pdf ; Kelly Bannister, *Chemistry Rooted in Cultural Knowledge*, PhD Thesis, University of British Columbia, 2000 ; Kelly Bannister, « Use of Traditional Knowledge for University Research: Conflicts Between Research Ethics and Intellectual Property Ownership Policies » dans Arnason J.T., Catling P.M., Small E., Dang P.T., J.D.H. Lambert (eds.) *Biodiversity & Health Focusing Research to Policy*, NRC Research Press Canada, 2003, p. 122-129 ; Kelly Bannister and Katherine Barrett, « Harm and Alternatives : Cultures Under

2.1.1.9. Conclusion

La description et l'analyse de différentes sources au niveau international, national et local (au sein des instituts de recherche et des communautés autochtones et locales) permettent de dégager les comportements conformes à la morale et acceptables en matière de rapport avec les communautés autochtones et locales ainsi qu'en matière d'accès et d'utilisation de leurs savoirs traditionnels. Ces principes sont aujourd'hui largement diffusés et acceptés comme normes de conduite conventionnelles profondément ancrées dans la société européenne.

Il ressort ainsi de l'ensemble de ces sources qu'il est internationalement et localement reconnu que les communautés autochtones et leurs membres disposent d'un droit de contrôle en ce qui concerne l'accès et l'utilisation de leur patrimoine culturel immatériel et en particulier leurs savoirs traditionnels.

Les communautés et leurs membres doivent communiquer leur consentement préalable, libre et éclairé avant tout accès et utilisation de leurs savoirs traditionnels. Cela signifie que les communautés et leurs membres doivent être au préalable informés d'un ensemble d'éléments comprenant notamment la nature des projets de recherche, les objectifs poursuivis, les débouchés possibles et les risques et avantages de la recherche. Il est également reconnu que le consentement n'est accordé que pour un ou plusieurs usages spécifiques. Tout nouvel usage non spécifié lors du recueil du consentement préalable libre et éclairé doit faire l'objet d'une nouvelle demande et du recueil du consentement des communautés autochtones et locales et de leurs membres.

Siege » dans Nancy Myers and Carolyn Raffensperger (eds.), *Precautionary Tools for Reshaping Environmental Policy*, MIT Press, 2006, p. 215-239 ; Bull, Julie. (2008). Research with Aboriginal peoples: Authentic relationships as a precursor to ethical research. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics: An International Journal*, 5(4), 13-22 ; Brant Castellano, M. (2004). Ethics of Aboriginal research. *Journal of Aboriginal Health*, 1(1), 98 ; Elaine Coburn, Aileen Moreton-Robinson, George Sefa Dei and Makere Stewart-Harawira, « Unspeakable Things: Indigenous Research and Social Science », *Socio* no 2, 2013, p. 331-347 ; Couzos, Sophie, et al. (2005), « “We are not just participants – we are in charge” : the NACCHO ear trial and the process for aboriginal community-controlled health research », *Ethnicity and Health*, vol. 10, no 2, p. 91-111 ; Karine Gentelet, « Les conditions d'une collaboration éthique entre chercheurs autochtones et non autochtones », *Cahiers de recherche sociologique* , n° 48, 2009, p.143-153 ; Michael P. Gilmore and W. Hardy Eshbaugh, « From Researcher to Partner: Ethical Challenges and Issues Facing the Ethnobiological Researcher » dans E. N. Anderson, D. Pearsall, E. Hunn, and N. Turner (eds.), *Ethnobiology*, Wiley-Blackwell, 2011, p. 51-63 ; Michael A Gollins, « Elements of commercial biodiversity prospecting agreements », dans S. A. Laird *Equitable Partnerships in Practice..* London, Earthscan, 2002, p. 310-332 ; Preston Hardison and Kelly Bannister, « Ethics in Ethnobiology: History, International Law and Policy, and Contemporary Issues », dans E. N. Anderson, D. Pearsall, E. Hunn, and N. Turner (eds.), *Ethnobiology*, Wiley-Blackwell, 2011 ; Piquemal, Nathalie (1999), « Ethical Learning and Learning the “Other’s” Ethics : A Shared Inquiry into the Ethics of Researching Native Knowledge ». Thèse de doctorat, Edmonton, University of Alberta ; Sarah Laird and Flavia Noejovich, « Building equitable research relationships with indigenous peoples and local communities : prior informed consent and research agreements », dans S. A. Laird *Equitable Partnerships in Practice..* London, Earthscan, 2002, p. 179-199 ; Sarah A Laird, Miguel Alexiades, Kelly Bannister and Darrell Posey, « Publication of Biodiversity research results » dans S. A. Laird *Equitable Partnerships in Practice.* London, Earthscan, 2002, p. 77-100 ; Sarah Laird, « Contracts for biodiversity prospecting » dans Walter V Reid, Sarah A Laird, R Gamez and al., *Biodiversity prospecting : Using genetic resources for sustainable development.* Washington DC : World Resources Institute, National Biodiversity Institute of Costa Rica, Rainforest Alliance, African Center for Technology, 1993, p. 99-130.

Selon les normes de conduite conventionnelles, l'accès et l'utilisation des savoirs traditionnels doivent se faire selon des conditions convenues d'un commun accord.

Un partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des savoirs traditionnels doit également être organisé avec les communautés et les détenteurs de savoirs. Les avantages comprennent notamment les droits de propriété intellectuelle tels que les brevets.

Il est important de souligner que l'analyse de ces sources montre que l'existence d'un cadre réglementaire ou légal n'est pas considérée comme un préalable nécessaire et indispensable au respect du consentement préalable, libre et éclairé des détenteurs de savoirs, et à l'organisation d'un partage juste et équitable. Le respect de ces principes peut être réalisé par la négociation et la mise en place de rapports contractuels entre les parties impliquées. Les États sont avant tout chargés de contrôler le respect de ces principes.

2.1.2. Un brevet dont l'exploitation commerciale est manifestement contraire aux bonnes mœurs

Selon nous, l'exploitation commerciale du brevet EP2443126 est contraire aux bonnes mœurs en raison du non-respect des normes de conduites conventionnelles en matière de consentement des communautés et de partage des avantages, du non-respect des normes conventionnelles en ce qui concerne la reconnaissance de l'apport des participants à la recherche, ainsi qu'en raison de la menace qu'elle représente pour la conservation et l'utilisation des savoirs traditionnels par les communautés.

2.1.2.1. Le non-respect des normes de conduite conventionnelles en matière de consentement des communautés et de partage des avantages

Dans le cadre de la recherche portant sur la plante *Quassia amara*, les chercheurs se sont d'abord appuyés sur les savoirs traditionnels des membres de différentes communautés autochtones et locales de Guyane. Les savoirs traditionnels ont été collectés au début des années 2000. L'utilisation des savoirs a démarré consécutivement à leur collecte et a perduré jusqu'au dépôt du brevet dans la mesure où ces derniers ont été mobilisés pour l'identification de plantes d'intérêt pour le traitement du paludisme et de dosages pertinents pour leur analyse. L'utilisation des savoirs n'a pas cessé dans la mesure où les chercheurs ont concentré leur attention sur la plante la plus communément utilisée par les personnes interrogées et ont reproduit les remèdes traditionnels dans le cadre de leur analyse.

Selon les travaux de réflexion du Comité intergouvernemental de la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et au folklore (comité œuvrant au sein de l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle), le terme d'usage ou d'utilisation des savoirs traditionnels doit s'entendre :

« a) lorsque le savoir traditionnel est incorporé dans un produit ou lorsqu'un produit a été élaboré ou mis au point à partir de ce savoir traditionnel :

i) de la fabrication, l'importation, l'offre à la vente, la vente, le stockage ou l'utilisation du produit en dehors de son contexte traditionnel ; ou

ii) de la possession du produit à des fins d'offre à la vente, de vente ou d'utilisation en dehors de son contexte traditionnel ;

b) lorsque le savoir traditionnel est incorporé dans un processus ou lorsqu'un processus a été élaboré ou mis au point à partir de ce savoir traditionnel :

i) de l'utilisation de ce processus en dehors de son contexte traditionnel ; ou

ii) de l'accomplissement des actes mentionnés à l'alinéa a) lorsque le produit obtenu est le résultat direct de l'application du processus ; ou

c) de l'utilisation du savoir traditionnel pour la recherche-développement à des fins non commerciales ; ou

d) de l'utilisation du savoir traditionnel pour la recherche-développement à des fins commerciales¹¹². »

Selon cette définition, l'exploitation du brevet EP2443126 implique donc l'utilisation de certains des savoirs traditionnels communiqués par les populations autochtones et locales de Guyane. En l'occurrence, l'innovation objet du brevet EP2443126 a été élaborée à partir des savoirs traditionnels des populations autochtones et locales de Guyane. Les savoirs traditionnels sont par ailleurs incorporés dans l'innovation dans la mesure où celle-ci est mobilisée pour un usage similaire à celui des savoirs traditionnels, en l'occurrence la prévention et le traitement du paludisme. L'utilisation des savoirs traditionnels perdure aujourd'hui au travers de l'exploitation de l'innovation objet du brevet EP2443126.

Les chercheurs ont reconnu dans leurs publications s'être appuyés sur les savoirs traditionnels en raison de leur apport considérable à la recherche. Il est supposé par les chercheurs, dans la continuité de leurs recherches en Bolivie et au Pérou, que les populations de la Guyane, et notamment les populations autochtones sont détentrices de remèdes efficaces contre le paludisme :

« Within our research program aiming to detect new natural substances with antimalarial activities, we became interested in the biological evaluation of indigenous phytotherapeutic preparations, rather than solvent-based plant extracts¹¹³. »

« Des travaux ont été réalisés en Guyane pour sélectionner un taxon à forte activité antipaludique, pouvant faire l'objet d'un développement sous

¹¹² Comité intergouvernemental de la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et au folklore de l'OMPI, *Projet d'articles relatives à protection des savoirs traditionnels*, 2014. Disponible en ligne http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_grtkf_ic_28/wipo_grtkf_ic_28_5.pdf

¹¹³ [Vigneron et al., 2005], p. 352.

forme de phytomédicaments antipaludiques d'appoint. Ce travail partait du postulat que les populations vivant en zone d'endémie palustre utilisent des plantes médicinales pour se soigner, et ainsi qu'il a été démontré précédemment, certaines de ces plantes ont des activités antiparasitaires réelles, pouvant être mises à profit dans l'élaboration de remèdes traditionnels améliorés¹¹⁴ ».

L'intérêt pour les connaissances traditionnelles est défini par les chercheurs comme une « réorientation » de leur approche. En effet, si les avancées technologiques ont conduit au développement de techniques de criblage à haut débit permettant l'analyse d'une grande quantité de ressources collectées aléatoirement, ce type d'approche présente un rendement très faible (selon les travaux de Stéphane Bertani, il serait d'environ 0,5 % pour dans le champ des plantes actives contre le paludisme¹¹⁵). Ainsi certains auteurs¹¹⁶ ont remis en avant l'importance des recherches menées auprès des communautés autochtones et locales détentrices de connaissances en lien avec l'utilisation de la flore. De la même manière, l'Organisation mondiale de la Santé a encouragé au début des années 2000 l'identification et l'analyse des remèdes traditionnels¹¹⁷. Les travaux de Stéphane Bertani montrent un rendement de 26 % du point de vue du nombre de plantes actives identifiées grâce aux enquêtes ethnopharmacologiques effectuées en Guyane française¹¹⁸. Ainsi, selon les données communiquées par les chercheurs, la mobilisation des savoirs traditionnels augmenterait grandement les chances de découvrir des ressources et molécules d'intérêt dans le champ des plantes actives contre le paludisme.

Les savoirs traditionnels collectés au début des années 2000 ont été divulgués dans de nombreux travaux scientifiques et utilisés dans le cadre d'un dépôt de brevet sans preuve que le consentement préalable, libre et éclairé des détenteurs de savoirs ait été recueilli à propos de leur divulgation au sein de publications et leur exploitation pour le développement et le dépôt d'un brevet. Il n'est pas établi que les détenteurs ont bien été informés des différentes manières dont leurs savoirs seraient utilisés. Il apparaît pourtant que dès les premières étapes de la recherche, la possibilité du dépôt d'un brevet ait été connue des chercheurs (nous soulignons) :

« Ce travail partait du postulat que les populations vivant en zone d'endémie palustre utilisent des plantes médicinales pour se soigner, et ainsi qu'il a été démontré précédemment, certaines de ces plantes ont des activités antiparasitaires réelles, pouvant être mises à profit dans l'élaboration de remèdes traditionnels améliorés. Cette démarche a déjà été adoptée en Inde et en Afrique subsaharienne, très durement touchées par le paludisme. Des remèdes traditionnels y ont fait l'objet d'études plus

¹¹⁴ Geneviève Bourdy, Eric Deharo, « Étude ethnopharmacologique du paludisme en Amazonie bolivienne et guyanaise », *Ethnopharmacologia* n. 41, 2008, p. 38-39. [Bourdy et al., 2008].

¹¹⁵ [Bertani, 2006], p. 13.

¹¹⁶ Cités dans [Bertani, 2006] : Willcox, M., Bodeker, G., « Frequency of use of traditional herbal medicines for the treatment and prevention of malaria, an overview of the literature », In: Willcox, M., Bodeker, F., Rasoanaivo, P. (Eds.), *Traditional Herbal Medicines for Modern times. Traditional Medicinal Plants and Malaria*. CRC Press, Boca Raton, London/New York, Washington DC, 2004, p. 161-185.

¹¹⁷ Dans [Bertani, 2006] : World Health Organization (WHO), *WHO traditional medicine strategy 2002-2005*. WHO/EDM/TRM/2002.1 – Geneva, 2002.

¹¹⁸ [Bertani, 2006], p. 13.

*ou moins poussées, allant jusqu'au dépôt d'un brevet local pour certains d'entre eux, ce qui n'a jamais été le cas en Amazonie*¹¹⁹ ».

De la même manière, il n'existe pas de preuve de la négociation et de l'organisation d'un partage juste et équitable des avantages avec les détenteurs de savoirs traditionnels ou encore avec le département de la Guyane (aujourd'hui la Région-département Guyane) ou l'État français. En l'occurrence, les avantages découlant de l'utilisation des savoirs traditionnels comprennent : les publications scientifiques, les droits de propriété intellectuelle, le prestige personnel et professionnel découlant des publications et des droits de propriété intellectuelle, les ressources financières obtenues dans le cadre de ce projet (subventions, etc.), les retombées financières futures (directes et indirectes) relatives au brevet.

En l'espèce, les détenteurs de savoirs traditionnels n'ont pas été associés comme auteurs ou coauteurs aux publications scientifiques ni au brevet déposé comme coinventeurs ou cotitulaires du brevet. Les chercheurs et leur institut ont néanmoins initié la mise en place d'un partenariat industriel, incluant des entreprises privées pour la valorisation du brevet¹²⁰.

En outre, rien n'indique que les détenteurs de savoirs ont pu relire et donner leur avis sur les travaux scientifiques et la demande de brevet qui mobilisent pourtant des éléments de leur patrimoine culturel immatériel. Il n'est pas établi qu'ils ont pu relire les travaux scientifiques et donner leur accord pour l'utilisation de leur patrimoine culturel immatériel. L'accès à ces travaux est aujourd'hui limité pour les communautés dans la mesure où ils sont diffusés sur des plateformes payantes nécessitant un abonnement. Les détenteurs de savoirs n'ont donc pas un accès libre aux données qu'ils ont fournies ni aux résultats tirés de ces données et publiés dans des articles scientifiques.

Aucun élément ne permet d'affirmer que les détenteurs ont bien donné leur accord de manière libre et éclairée pour que leurs savoirs soient évalués par des méthodes scientifiques et que les résultats soient publiés. De la même manière, aucun élément ne permet d'affirmer que les communautés ont donné leur accord pour que leurs savoirs soient utilisés pour le dépôt d'un brevet. Il s'agit là d'une atteinte à l'intégrité des savoirs traditionnels divulgués puisque ces derniers sont intégrés dans une demande de brevet et peuvent être exploités sans que les communautés autochtones et locales concernées ne puissent contrôler cette exploitation.

Selon Eve Tuck et Wayne Yang chercheurs en études autochtones, l'exploitation du patrimoine des communautés autochtones et locales ne constitue pas seulement l'exploitation d'un matériel brut, mais peut également porter atteinte à l'identité et l'intégrité culturelles des communautés et de leurs membres :

« Though one might read these cases as instances of misconduct with which only those in the biomedical or biological sciences must be concerned, it is important to point out that the misuse of human cells,

¹¹⁹ [Bourdy et al., 2008], p. 38-39.

¹²⁰ <https://www.ird.fr/toute-l-actualite/actualites/scientifiques-primaires/prix-medailles/eric-deharo-genevieve-bourdy-valerie-jullian-stephane-bertani-1er-prix-innovation-sud-2013/%28language%29/fre-FR>

*blood, or tissue is not only about the handling of such materials, but also about the ways in which those materials are used to construct particular stories and narratives about an individual, family, tribe, or community*¹²¹ ».

La diffusion et l'utilisation des savoirs traditionnels sans l'accord libre et éclairé des communautés et sans partage des avantages s'apparentent en outre à une atteinte aux secrets détenus par les populations autochtones et locales (en particulier les recettes traditionnelles (la combinaison des plantes et les dosages) ainsi qu'à une exploitation dolosive de ces secrets.

Les chercheurs prétendent par ailleurs avoir œuvré en faveur de la conservation des savoirs traditionnels (nous soulignons) : « *Outre les perspectives thérapeutiques de ces travaux, la réalisation d'ouvrages de vulgarisation, distribués aux communautés locales, contribue à la sauvegarde d'un patrimoine culturel voué à l'extinction*¹²² ».

Les chercheurs établissent ici un lien entre publication et conservation des savoirs traditionnels, un lien qui n'est pas établi. Ils disent en outre avoir contribué à la sauvegarde d'un patrimoine culturel non pas en voie d'extinction, mais voué à l'extinction. Cette vision des choses apparaît d'autant plus cynique que les chercheurs ont montré dans leurs travaux que les connaissances et les pratiques des populations à propos de Quassia Amara sont largement connues et donc bien vivantes en Guyane.

De la même manière, dans un article de 2008, les chercheurs évoquent le fait que leurs (nous soulignons) « *travaux ont tout d'abord permis de transcrire des données transmises oralement, donc en "voie de disparition"*¹²³ » ». Or, il n'existe aucun lien entre l'oralité des connaissances et leur disparition programmée.

Les travaux des chercheurs, dont le brevet est une facette, portent ici clairement atteinte à l'intégrité des savoirs traditionnels des communautés autochtones et locales de Guyane ainsi qu'à l'intégrité culturelle des systèmes de transmission et de conservation des savoirs au sein des communautés.

2.1.2.2. Le non-respect des normes conventionnelles en ce qui concerne la reconnaissance de l'apport des participants à la recherche

Les personnes interrogées dans le cadre des recherches ayant permis le développement du brevet en cause ont largement contribué à celui-ci. Comme nous l'avons déjà indiqué, selon Stéphane Bertani la mobilisation des savoirs traditionnels permet un rendement de 26 % du point de vue du nombre de plantes actives identifiées grâce aux

¹²¹ Eve Tuck, K Wayne Yang, « R-Words : Refusing Research », dans Django Paris and Maisha T. Winn (eds.) *Humanizing Research: Decolonizing Qualitative Inquiry With Youth and Communities*, Sage Publications, 2014, p. 232.

¹²² <https://www.ird.fr/toute-l-actualite/actualites/scientifiques-primaires/prix-medailles/eric-deharo-genevieve-bourdy-valerie-jullian-stephane-bertani-1er-prix-innovation-sud-2013/%28language%29/fre-FR>

¹²³ [Bourdy et al., 2008], p. 40.

enquêtes ethnopharmacologiques effectuées en Guyane française¹²⁴ contre 0,5 % dans le cadre d'une recherche ne mobilisant pas les savoirs traditionnels.

Les chercheurs ont non seulement obtenu des personnes interrogées, le nom des plantes utilisées, mais également les modes de préparation des remèdes traditionnels qu'ils ont soumis à des tests. En ce sens, les personnes interrogées ont joué un rôle déterminant dans la recherche et c'est d'ailleurs sur l'étude de leurs connaissances que le projet initial était basé¹²⁵. Les remèdes traditionnels ont par la suite été au cœur des différentes étapes de la recherche.

Il ne fait donc aucun doute que la contribution des populations interrogées était absolument indispensable dans le cadre du projet initial et qu'elle a joué un rôle déterminant dans le développement de l'innovation.

En ce sens, les personnes interrogées ayant activement participé au développement de l'innovation auraient dû pouvoir se voir reconnaître des droits de co-inventeurs comme le soulignent certains auteurs spécialistes de la propriété intellectuelle :

« Joint inventorship requires some sort of collaboration between the joint inventors. The level of interreaction between the traditional knowledge groups and companies that use their knowledge and apply it in R/D activities and follow-on innovation varies. In an ethnopharmacological bioprospecting project, the pharmaceutical company's field team or intermediaries interact with local and indigenous groups with the intention to use their knowledge in order to find pharmacologically active plants. In this case sufficient collaboration that satisfies the US as well as the EU standard is certainly given¹²⁶»

Il est important de souligner qu'en droit européen que la contribution respective de chaque inventeur importe peu : *« In European patent law equal weight of the respective contributions is not required. In regard to the timing of the contributions this implies that it is not harmful, if one joint inventor provides his contribution prior to the other inventor¹²⁷»*.

Dans le cadre de la présente demande de brevet, les populations autochtones et locales ont largement participé lors de la première phase de la recherche en permettant l'établissement d'une liste de remèdes traditionnels (c'est-à-dire leur composition et dosage). Par la suite, les chercheurs ont travaillé en laboratoire sur ces remèdes.

Comme le souligne la chercheuse Petra Ebermann, dans le cadre de l'identification d'un composé actif grâce à des savoirs traditionnels, la contribution des communautés concernées est suffisante (nous soulignons) :

« once a pharmaceutical drug is derived from the use of a certain plant that has been identified with the help of members of a traditional

¹²⁴ [Bertani, 2006], p. 13.

¹²⁵ [Bourdy et al., 2008], p. 38-39.

¹²⁶ Petra Ebermann, *Patents as protection of traditional medical knowledge?: a law and economics analysis*, Cambridge : Intersentia, 2012, p. 124.

¹²⁷ Ibid.

*knowledge community, an active contribution to the invention is given. The traditional group has developed their medication due to their own needs. It therefore constitutes a contribution that is in itself valuable. This contribution is essential to the development of the final drug. **Without the contribution the development of the drug would probably not have taken place or the development would have been delayed considerably.** The development of the exact same drug by other means, e.g. mass or random screening, is unlikely and would – if at all – occur at considerably higher costs¹²⁸».*

(...)

« Where the claimed invention consists of the use of the active compound of a plant the link between the final result and the traditional knowledge contribution is visible. In these cases, joint inventorship may be given¹²⁹».

Comme indiqué plus haut, les chercheurs reconnaissent que l'utilisation des savoirs traditionnels a augmenté de manière très importante le taux de rendement pour l'identification de principes actifs. Sans l'apport des populations autochtones et locales, il est très probable que la présente demande de brevet n'aurait jamais pu être déposée.

L'appropriation de l'innovation biotechnologique au seul profit des chercheurs scientifiques et de leurs institutions de rattachement constitue une négation de la créativité des populations autochtones et locales. Selon la chercheuse et auteure indienne Vandana Shiva, cette appropriation représente une nouvelle forme de colonisation :

« Lors de la première colonisation, les peuples autochtones se sont fait voler leurs terres. Au moyen des droits de propriété intellectuelle et des brevets, on se trouve à piller l'esprit et le corps des peuples autochtones ; la vie elle-même se fait coloniser¹³⁰ ».

(...)

« La terra nullius a son équivalent contemporain, le “bio nullius”, qui traite le savoir en matière de biodiversité comme s'il était dépourvu de créativité et de droits antérieurs, autrement dit, en tant qu'objet dont on peut revendiquer la propriété sous prétexte d'une “invention”¹³¹ » ».

Même connues, utilisées et conservées par les communautés, les ressources du vivant sont considérées comme « inconnues » du point de vue biotechnologique et des connaissances :

¹²⁸ Ibid, p. 125.

¹²⁹ Ibid, p. 126.

¹³⁰ Vandana Shiva, *La vie n'est pas une marchandise : les dérives des droits de propriétés intellectuelles*, Montréal : Éditions Écosociété, 2004, p. 14. [Vandana Shiva, 2004].

¹³¹ Ibid, p. 64.

« While biodiversity is fast becoming the green gold and green oil for the pharmaceutical and biotechnology industries, suggesting that the use and value of biodiversity lies with the prospector, it is actually held by local indigenous communities. Further, this metaphor suggests that prior to prospecting the resource lies buried, unknown, unused, and without value. Unlike gold or oil deposits, however, the uses and value of biodiversity are known by the communities from where the knowledge is taken through bioprospecting contracts¹³² ».

Selon Vandana Shiva, il s'agit d'une logique juridique similaire à celle de la *Terra Nullius*, les scientifiques revendiquent le droit de la découverte :

« The same logic is now used to appropriate biodiversity from the original owners and innovators by defining their seeds, medicinal plants, and medicinal knowledge as nature, as non science, and treating the tools of genetic engineering as the yardstick of « improvement ». Defining Christianity as the only religion, and all other beliefs and cosmologies as primitive, finds its parallel in defining commercialized Western science as the only science, and all other knowledge systems as primitive¹³³ ».

Dans ce contexte, la non-reconnaissance de la contribution des populations autochtones et locales et sa traduction sous forme de droits de propriété industrielle est l'expression d'une forme de racisme de l'intelligence.

En conséquence, en raison de l'exclusion des personnes interrogées suite aux enquêtes de terrain, notamment comme co-inventeurs du brevet, nous soutenons que l'exploitation du présent brevet serait contraire aux bonnes mœurs en matière de reconnaissance de l'apport des participants à la recherche et des normes en matière de partage des droits de propriété industrielle.

2.1.2.3. La conservation et l'utilisation des remèdes traditionnels menacés par l'exploitation commerciale du brevet EP2443126

Les communautés autochtones et locales sont détentrices de nombreux remèdes traditionnels, parfois depuis des temps immémoriaux, comme l'ont notamment rappelé les enquêtes des chercheurs. L'exploitation du présent brevet entrainerait la possibilité pour ses détenteurs, et ses licenciés, le cas échéant, d'interdire aux populations autochtones et locales l'utilisation de la plante *Quassia Amara* et ses principes actifs dont la simalikalactone E.

Or, des remèdes traditionnels contenant cette plante sont utilisés comme médicament par les populations pour prévenir et traiter le paludisme.

Ces remèdes traditionnels constituent la médecine de base pour une partie importante des populations de la Guyane, mais également d'autres États par exemple la Colombie et le Costa Rica. Il s'agit de remèdes largement disponible et peu coûteux contrairement aux médicaments classiques. L'exploitation du brevet pourrait donc

¹³² Ibid, p. 73.

¹³³ Ibid, p. 4.

entraîner de graves conséquences sanitaires et économiques pour les populations dont l'usage, et le partage des remèdes traditionnels seraient interdits.

Les populations ayant communiqué leurs remèdes et ayant contribué au développement de l'innovation pourraient alors se voir interdire d'utiliser et de partager (notamment commercialement si elles le souhaitent) des remèdes qu'elles utilisaient avant leur rencontre avec les chercheurs. Les populations qui partagent les connaissances relatives à leurs remèdes le font souvent afin que ces savoirs servent à soigner d'autres personnes et non pas afin que ces savoirs soient appropriés par quelques individus et que les avantages qui découlent de leur exploitation soient accaparés.

En ce sens, l'exploitation commerciale du brevet EP2443126 nous apparaît contraire aux bonnes mœurs telles que nous les avons décrites plus haut puisque les communautés perdraient le contrôle d'une partie de leur patrimoine culturel immatériel.

2.1.2.4. Conclusion : un brevet dont l'exploitation serait caractéristique d'actes de biopiraterie

Il apparaît que les travaux de recherche ayant conduit au développement de l'innovation biotechnologique revendiquée ont été réalisés dans l'irrespect des normes de conduites conventionnelles en matière de recherche impliquant les communautés autochtones et locales, ainsi qu'en matière d'utilisation des savoirs traditionnels. De la même manière, le dépôt de la demande de brevet s'est fait dans l'irrespect des normes de conduite conventionnelles en matière de reconnaissance des inventeurs et de partage des avantages. En l'occurrence, l'IRD et les chercheurs s'accaparent l'ensemble des bénéfices symboliques et financiers potentiels et excluent les populations ayant participé à la recherche ainsi que la Guyane et l'État français.

Les pratiques employées dans le cadre de la recherche et du développement de l'innovation relèvent de ce qui est communément appelé la « biopiraterie » qui peut être définie comme :

« le recours aux systèmes de propriété intellectuelle pour légitimer la propriété exclusive des ressources, produits et procédés biologiques utilisés depuis des siècles au sein de cultures non industrialisées et l'exclusivité du contrôle exercé à leur égard¹³⁴ ».

Une définition plus détaillée de la biopiraterie des savoirs traditionnels et des ressources génétiques est proposée par le Graham Dutfield, expert international dans ce domaine¹³⁵ :

« Le biopiratage des connaissances traditionnelles

¹³⁴ [Vandana Shiva, 2004], p. 63.

¹³⁵ Graham Dutfield, « Qu'est-ce que le Biopiratage ? », dans *Atelier international d'experts sur l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages résultant de leur utilisation*, Compte rendu des discussions, Cuernavaca, Mexique, 24- 27 octobre 2004. CONABIO et Environnement Canada, Mexique, 2005, p. 99-100.

Collecte et utilisation :

- *Utilisation non autorisée de connaissances traditionnelles courantes.*
- *Utilisation non autorisée de connaissances traditionnelles détenues par un seul groupe autochtone.*
- *Utilisation non autorisée de connaissances traditionnelles acquises par duperie ou à la suite d'une divulgation incomplète du motif commercial de l'acquisition.*
- *Utilisation non autorisée de connaissances traditionnelles acquises par la conclusion d'une transaction réputée être exploitante.*
- *Utilisation de connaissances traditionnelles acquises jugée non autorisée, sur la base de la conviction que toutes les transactions de ce type sont en soi exploitantes ("toute bioprospection constitue du biopiratage").*
- *Utilisation commerciale de connaissances traditionnelles obtenues par recherche documentaire.*

Brevetage :

- *Le brevet revendique des connaissances traditionnelles dans la forme où elles ont été acquises.*
- *Le brevet porte sur une amélioration apportée à des connaissances traditionnelles.*
- *Le brevet porte sur une invention basée sur des connaissances traditionnelles et d'autres connaissances modernes/traditionnelles.*

Le biopiratage des ressources génétiques

Collecte et utilisation :

- *Extraction et utilisation non autorisées de ressources répandues.*
- *Extraction et utilisation non autorisées de ressources se trouvant en un seul lieu.*
- *Extraction et exportation non autorisées de ressources en violation de la réglementation régissant l'accès et le partage des avantages (APA) dans le pays d'origine.*
- *Extraction et exportation non autorisées de ressources à partir d'un pays d'origine qui n'a pas adopté de réglementation régissant l'APA.*
- *Extraction autorisée de ressources à la suite d'une transaction réputée être exploitante.*
- *Extraction autorisée de ressources à la suite de toute transaction, sur la base de la conviction que toutes les transactions de ce type sont en soi exploitantes.*

Brevetage :

- *Le brevet revendique la ressource elle-même.*
- *Le brevet revendique une version purifiée de la ressource.*
- *Le brevet porte sur un dérivé de la ressource et/ou de plusieurs ressources ».*

Il est important de souligner que le caractère inapproprié de ces pratiques est reconnu par les instances de l'IRD, notamment le CCDE, comme nous l'avons indiqué plus haut.

Ainsi, l'exploitation du présent brevet développé et obtenu dans l'irrespect des normes de conduites conventionnelles que nous avons décrites est selon nous contraire aux bonnes mœurs. Autoriser l'exploitation de ce brevet reviendrait à valider les pratiques de développement et de dépôt qui ont été employées. Cela permettrait l'exploitation d'un brevet obtenu dans l'irrespect d'un corpus de normes largement reconnu et ancré dans notre société européenne. Cela reviendrait également à encourager ce genre de pratiques, c'est-à-dire les actes de biopiraterie dans le cadre de futurs projets de recherche.

2.2. Sur l'ordre public

En raison des principes largement reconnus au niveau international et national, et compte tenu des conditions de développement et de dépôt du brevet en cause, son exploitation pourrait entraîner de sérieux risques de troubles à l'ordre public en Guyane où la problématique de l'accès aux ressources génétiques et aux savoirs traditionnels associés est très sensible¹³⁶. En effet, pour la Guyane, la conservation et l'exploitation de la biodiversité constituent des enjeux majeurs¹³⁷. En l'occurrence, un élément de cette biodiversité a permis l'identification d'une molécule d'intérêt dont l'exploitation pourrait être appropriée par un laboratoire public et des entités privées, sans que ni la région, ni l'État français, ni les populations autochtones et locales impliquées n'aient été consultés et associés. L'exploitation du brevet pourrait donc avoir de graves conséquences sur les rapports entre les autorités de la région et les instituts de recherche locaux. Cela pourrait notamment entraîner une rupture de liens et de partenariats et l'annulation de financements. La réparation des dommages et le retour de la confiance demanderaient d'immenses efforts et beaucoup de temps.

L'exploitation de ce brevet conduira également à entamer un peu plus les rapports de confiance entre les chercheurs et les communautés autochtones et locales. Il est très probable que les communautés et leurs membres, déjà largement méfiantes à l'égard de la recherche¹³⁸, ne soient plus volontaires pour participer à ce type de projet¹³⁹. Il est également envisageable que l'exploitation d'un tel brevet puisse entraîner des réactions

¹³⁶ Aubertie Sarah, Aubertin Catherine, Biber-Klemm Susette, Boisvert Valérie, Bambridge Tamatoa, Burelli Thomas, Dousan Isabelle, Feldman Philippe, Filoche Geoffroy, Francheteau-Laronze Maria, Lafargue Régis, Siriaïnen Frabrice, Wahiche Jean-Dominique, *Pertinence et faisabilité de dispositifs d'accès et de partage des avantages en outre-mer, portant sur les ressources génétiques et les connaissances traditionnelles associées*, Etudes et documents du Commissariat général au développement durable n°48, 2011, p. 171-228.

¹³⁷ Ibid.

¹³⁸ Linda Tuhiwai Smith, *Decolonizing Methodologies : Research and Indigenous Peoples*, Zed Books, 2012. [Tuhiwai Smith, 2012].

¹³⁹ Il existe des cas de projets de recherche abusifs dans lesquels des communautés ont par la suite refusées de collaborer avec les chercheurs. Certains sont allées jusqu'à agir en justice pour obtenir une réparation et le rapatriement du matériel collecté. Voir notamment Harmon, A., « Havasupai Case Highlights Risks in DNA Research » (2010) The New York Times, en ligne : http://www.nytimes.com/2010/04/22/us/22dnaside.html?_r=0 ; Boyer, B. B., D. Dillard, et al. "Ethical issues in developing pharmacogenetic research partnerships with American Indigenous communities." (2011) Clin Pharmacol Ther 89(3) : 343-345.

violentes de la part de certains groupes à l'égard des chercheurs souhaitant collaborer avec les communautés. Compte tenu des relations inextricables entre colonisation et recherche¹⁴⁰, l'exploitation du présent brevet ne fera que renforcer la conviction de certaines communautés que leurs savoirs sont pillés et exploités au seul profit de la société dominante.

Enfin, la simalikalactone E n'est pas une molécule aujourd'hui synthétisée, et en raison de la complexité de sa structure, il est peu probable que les chercheurs parviennent à la synthétiser rapidement. En conséquence, l'exploitation de la cette molécule nécessite des extraits de *Quassia amara*¹⁴¹. L'exploitation commerciale du brevet EP2443126 pourrait donc avoir de graves conséquences sur l'accès à *Quassia Amara* pour les populations locales et entraîner une surexploitation de cette ressource notamment en Guyane, mais également dans les pays limitrophes où se trouve également cette plante. Elle pourrait également conduire à la mise en place de cultures extensives de cette plante afin de répondre aux besoins en matière de matériaux bruts. Cette exploitation intensive de *Quassia Amara* est d'autant plus probable que deux brevets ont été déposés par l'IRD : le brevet EP2443126 « Simalikalactone E et son utilisation comme médicament » et le brevet EP2663302 « utilisation de la simalikalactone E comme agent anticancéreux ». L'exploitation de l'invention objet du brevet EP2443126 présente donc des risques pour la conservation et l'équilibre de la biodiversité en Guyane.

Pour l'ensemble de ces raisons, nous considérons que le brevet EP2443126 « Simalikalactone E et son utilisation comme médicament » est contraire aux bonnes mœurs et à l'ordre public et doit être révoqué.

3. La demande de brevet européen n'expose pas de façon suffisamment claire et complète l'invention pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter (art. 83 CBE)

Selon la demande de brevet : « *l'invention a pour objet une nouvelle molécule, la Simalikalactone E, qui peut être extraite de la plante *Quassia amara* ainsi que son utilisation comme médicament notamment dans la prévention et le traitement du paludisme* ».

Les demandeurs indiquent que l'extraction de la Simalikalactone E implique l'usage de « *feuilles mures séchées de *Quassia Amara** », or il n'est pas précisé en quoi consiste des « *feuilles mures de *Quassia Amara** » comparativement à des feuilles juvéniles. Un homme du métier ne peut donc pas exécuter l'invention.

4. Sur la nouveauté de l'invention

Rappel des revendications :

1— La molécule répondant à la formule décrite dans la demande de brevet.

¹⁴⁰ Selon les termes de la chercheuse Maori Linda Tuhiwai Smith : « "*research*" is probably one of the dirtiest words in the indigenous world's vocabulary. When mentioned in many indigenous contexts, it stirs up silence, it conjures up bad memories, it raises a smile that is knowing and distrustful. [Tuhiwai Smith, 2012], p. 1.

¹⁴¹ Un partenariat avec des agriculteurs a déjà été mis en place pour fournir des extraits de la plante : <http://www.france-sud.ird.fr/layout/set/print/toute-l-actualite/1-actualite/coup-de-chapeau/eric-deharo-genevieve-bourdy-valerie-jullian-stephane-bertani-1er-prix-innovation-sud-2013>

2— Médicament comprenant la molécule de formule 1 selon la revendication 1, et un support pharmaceutique acceptable.

3— Médicament selon la revendication 2, pour son utilisation pour la prévention et/ou le traitement du paludisme.

4— Médicament selon la revendication 2 ou la revendication 3 pour son utilisation pour réduire la transmission du paludisme.

5— Médicament selon l'une des revendications 2 à 4, qui est destiné à une administration par voie orale, rectale ou injectable ou topique.

6— Médicament selon l'une quelconque des revendications 2 à 5 dans lequel la dose journalière de SkE est de 0,01 mg/kg/j à 500 mg/kg/j de SkE.

7— Procédé d'isolement de la SkE selon la revendication 1 à partir de feuilles de Quassia Amara

8— Procédé selon la revendication 7 d'isolement de la SkE à partir de feuilles de Quassia Amara qui comprend les étapes suivantes.

La présente demande ne satisfait pas aux exigences de l'article 52(1) CBE, l'objet des revendications 1-8 n'étant pas nouveau selon nous au sens de l'article 54(1) et (2) CBE.

Les documents [Vigneron, 2003], [Vigneron et al., 2005], [Bertani et al., 2005] et [Bertani, 2006] divulguent l'utilisation d'extraits de plantes pour le traitement du paludisme. La plante la plus utilisée est Quassia Amara et un extrait de ses feuilles a montré une activité contre le paludisme.

Quassia Amara est la plante utilisée pour l'isolation de la simalikalactone E dans le brevet en cause.

Les chercheurs ont préparé les remèdes selon les méthodes traditionnelles.

Les remèdes divulgués dans les documents [Vigneron, 2003], [Vigneron et al., 2005], [Bertani et al., 2005] et [Bertani, 2006] représentent des médicaments pour le traitement du paludisme contenant la simalikalactone E et la divulgation de ces documents détruit selon nous la nouveauté des revendications 1 à 4.

Les revendications dépendantes 5 et 6 ne contiennent aucune caractéristique qui, en combinaison avec celles de l'une quelconque des revendications à laquelle elles se réfèrent définisse un objet qui satisfasse au critère de la nouveauté, en particulier comme la quantité de principe actif a été déterminée à la base du traitement traditionnel.

Les revendications présentes ne sont pas limitées à une utilisation de la simalikalactone E isolée. La portée présente de la revendication 1 englobe l'utilisation de compositions comprenant la Simalikalactone E, y compris un extrait comme divulgué dans les

documents [Vigneron, 2003], [Vigneron et al., 2005], [Bertani et al., 2005] et [Bertani, 2006].

Par conséquent, l'objet des revendications 1 à 6 n'est pas nouveau au sens de l'article 54(1) et (2) CBE.

Les documents [Vigneron, 2003], [Vigneron et al., 2005], [Bertani et al., 2005] et [Bertani, 2006] divulguent des procédés d'isolation de la Simalikalactone E à partir de feuilles de Quassia Amara. En conséquence, les revendications 7-8 ne sont pas nouvelles.

5. Sur l'activité inventive

5.1 Problème à résoudre

Le problème que la présente demande se propose de résoudre peut être formulé comme la provision de composés alternatifs pour le traitement du paludisme.

Un second problème consiste dans l'extraction des composés alternatifs identifiés.

5.2 Solution

La solution proposée dans la demande est caractérisée par une utilisation de la simalikalactone E.

5.3 État de la technique

Il est supposé par les chercheurs, dans la continuité de leurs recherches en Bolivie et au Pérou, que les populations de la Guyane, et notamment les populations autochtones sont détentrices de remèdes efficaces contre le paludisme :

« Within our research program aiming to detect new natural substances with antimalarial activities, we became interested in the biological evaluation of indigenous phytotherapeutic preparations, rather than solvent-based plant extracts¹⁴² ».

« Des travaux ont été réalisés en Guyane pour sélectionner un taxon à forte activité antipaludique, pouvant faire l'objet d'un développement sous forme de phytomédicament antipaludique d'appoint. Ce travail partait du postulat que les populations vivant en zone d'endémie palustre utilisent des plantes médicinales pour se soigner, et ainsi qu'il a été démontré précédemment, certaines de ces plantes ont des activités antiparasitaires réelles, pouvant être mises à profit dans l'élaboration de remèdes traditionnels améliorés. Cette démarche a déjà été adoptée en Inde et en Afrique subsaharienne, très durement touchées par le paludisme. Des remèdes traditionnels y ont fait l'objet d'études plus ou moins poussées, allant jusqu'au dépôt d'un brevet local pour certains d'entre eux, ce qui n'a jamais été le cas en Amazonie¹⁴³ ».

¹⁴² [Vigneron et al., 2005], p. 352.

¹⁴³ [Bourdy, 2008], p. 38-39.

L'intérêt renouvelé pour les connaissances traditionnelles est défini par les chercheurs comme une « réorientation » de leur approche. Ils espèrent de cette manière augmenter leurs chances d'identifier des ressources d'intérêt. Comme indiqué plus haut, les travaux de Stéphane Bertani montrent un rendement de 26 % du point de vue du nombre de plantes actives identifiées grâce aux enquêtes ethnopharmacologiques effectuées en Guyane française¹⁴⁴.

Les chercheurs visaient donc clairement l'accès aux savoirs des populations autochtones et locales de Guyane. L'objectif était de documenter aussi fidèlement que possible ces savoirs : « *Preventive and curative recipes were recorded with as many details as possible*¹⁴⁵ ».

Parmi les remèdes collectés, ceux incluant *Quassia Amara* sont parmi les plus utilisés. Les chercheurs soulignent d'ailleurs qu'il s'agit du remède le plus connu des populations¹⁴⁶.

Les résultats des analyses menées en laboratoire ne font alors que confirmer les savoirs traditionnels communiqués par les populations autochtones et locales (nous soulignons) :

« **These data corroborates the information that was given to us by our informants.** *Decoction made from Quassia amara leaves is not toxic, and can be administered without any problem during many days. Whatever the active principle is, because of its lack of toxicity and strong activity, decoction of leaves from Quassia amara appear to be a worthwhile antimalarial remedy.*¹⁴⁷ ».

L'intérêt des chercheurs se porte en particulier sur *Quassia Amara* :

« *The Simaroubaceae family is very interesting as it is well known for its quassinoids contents, which have at different degrees, antimalarial properties but also exhibited general cytotoxicity with low selectivity. Quassia amara presents striking differences compared to the other members of this family. First of all, it is considered very safe by people who use it. Secondly the most abundant quassinoid (quassin) has an IC50 against Plasmodium falciparum in vitro of 350_ g/ml (Lang 'at-Thoruwa et al., 2003). We found an IC50 of 8.89_ g/ml for the traditional remedy this means that the traditional remedy is almost 40 times more active than pure quassin*¹⁴⁸ ».

Les chercheurs recommandent de mener des études plus approfondies sur l'espèce *Quassia Amara* : « *It is why we think that Quassia amara is an excellent candidate for further studies aiming to validate and promote the use of traditional remedies by the*

¹⁴⁴ [Bertani, 2006], p. 13.

¹⁴⁵ [Vigneron et al., 2005], p. 353.

¹⁴⁶ [Bertani et al., 2005], p. 51.

¹⁴⁷ Ibid, p. 51-52.

¹⁴⁸ Ibid, p. 53.

*population*¹⁴⁹ ».

Dans un article de 2007 (publié en ligne le 6 novembre 2006), les chercheurs expliquent avoir poursuivi leurs recherches, car si *Quassia Amara* a montré une très forte activité biologique, les chercheurs ont constaté que cette activité variée selon la maturité et le mode de préparation des remèdes :

*« However, further experiments have allowed us to demonstrate that large differences between preparations can be observed. Originally, leaves were randomly picked up onto shrubs during field collects, and since huge differences were observed, we hypothesized that key parameters might be the age of the leaves and their desiccation state. We therefore undertook studies aiming to correlate preparation parameters with biological activity, in order to fix the best recipe for Quassia amara antimalarial infusion*¹⁵⁰ ».

Les chercheurs ont préparé plusieurs remèdes (une décoction dans l'eau de feuilles) en utilisant différents types de feuilles de *Quassia Amara* : 1 — des jeunes feuilles fraîches, 2 — de jeunes feuilles séchées, 3 — des feuilles matures fraîches, 4 — des feuilles matures séchées¹⁵¹. Ils ont ensuite testé la concentration en Simalikalactone D (SkD) dans chaque préparation et l'activité antipaludique de chacun des remèdes¹⁵².

Les chercheurs ont alors montré que seules les jeunes feuilles fraîches contiennent des concentrations importantes de SkD¹⁵³. La présence de SkD est quasi nulle dans le cas des feuilles matures séchées¹⁵⁴.

Les chercheurs ont aussi mis en évidence un élément intéressant supplémentaire. Les jeunes feuilles séchées présentent une activité biologique plus importante que celle des jeunes feuilles fraîches, et ce alors que la concentration en SkD est moins importante dans les jeunes feuilles séchées¹⁵⁵.

C'est un élément important qui permet de penser que la SkD n'est pas seule responsable de l'activité antipaludique :

« Since picrasin B concentration is also very weak in DJ leaf tea, a possible explanation lies in the fact that DJ leaf tea surprisingly contains five times more non-volatile material after water evaporation. It can, therefore, be hypothesized that some constituents of this total extract may help SkD delivery and assimilation and/or may enhance SkD antimalarial activity as proposed elsewhere for artemisinin.

Or else, biological activity in vivo may also result from the biotransformation of compounds that are not active in vitro . Indeed, it is

¹⁴⁹ Ibid.

¹⁵⁰ [Bertani et al., 2007], p. 40.

¹⁵¹ Ibid, p. 41.

¹⁵² Ibid.

¹⁵³ Ibid, p. 42.

¹⁵⁴ Ibid.

¹⁵⁵ Ibid.

not uncommon to see inactive molecules transformed into active ones upon digestion or in the circulation, and such molecules cannot be isolated through bioguided fractionation¹⁵⁶ ».

Dans sa thèse, Stéphane Bertani (dont les données sont reprises dans un article de de 2007 (publié en ligne le 6 novembre 2006), il indique qu'il est **probable** que la SkD soit le principe actif antipaludique contenu dans les feuilles de Quassia Amara, en particulier les jeunes feuilles fraîches. Il indique que cela est moins probable pour les autres préparations (les feuilles matures fraîches et les jeunes feuilles sèches). Il est donc possible qu'un autre composé joue un rôle (nous soulignons) :

*« Pour chaque préparation, l'activité antipaludique enregistrée est corrélée à la concentration en SkD. Il est donc probable que la SkD soit le principe actif antipaludique contenu dans les feuilles de Q. amara. La quantité de SkD présente dans la préparation de jeunes feuilles fraîches est suffisante pour supporter l'activité antipaludique in vitro de cette préparation, puisqu'à l'IC50 de 190 ng/ml, la concentration en SkD est de ~ 5,7 ng/ml (3 % du totum). **Pour les autres préparations, la correspondance entre l'activité et la concentration en SkD est moins stricte** : aux CI50s respectives, la SkD est à la concentration de 3 ng/ml pour la préparation de feuilles matures fraîches, de 1 ng/ml pour jeunes feuilles sèches, et est indétectable dans les feuilles matures sèches¹⁵⁷ ».*

Voir également (nous soulignons) :

*« Comme détaillé précédemment (Discussion et perspectives ; chapitre 2), la concentration en SkD dans les jeunes feuilles fraîches est suffisante pour expliquer l'activité in vitro de la préparation. Par contre, les doses de SkD présentent dans les infusions administrées aux souris n'expliquent pas entièrement l'efficacité de celles-ci. Le même phénomène est observé avec A. annua, où, dans une préparation traditionnelle, la quantité d'artémisinine extraite est de ~ 0,5 % (Klayman, 1985). Cette proportion n'est pas responsable de la totalité de l'activité de l'infusion (Meshnick, 1998 ; Mueller et coll., 2001). Plusieurs auteurs ont suggéré la présence de composés potentialisateurs dans le totum de la préparation (Elford et coll., 1987 ; Chen Liu et coll., 1992). **Dans le cas de la SkD, l'infusion est composée d'un ensemble de quassinoides, et est capable d'inhiber la formation de la β -hématine. Il est donc possible qu'in vivo, l'action de la SkD soit potentialisée par d'autres molécules présentes dans la plante**¹⁵⁸ ».*

Et enfin :

*« La SkD est donc une molécule au potentiel antipaludique intéressant. Son activité indique qu'elle est le principe actif des préparations traditionnelles à base de Q. amara in vitro, et également in vivo, **bien que***

¹⁵⁶ Ibid.

¹⁵⁷ [Bertani, 2006], p. 82.

¹⁵⁸ Ibid, p. 94.

*d'autres composés doivent intervenir*¹⁵⁹ ».

5.4 Analyse de l'activité inventive

Le rapport d'examen relatif au brevet EP2443126 « Simalikalactone E et son utilisation comme médicament » ne se base que sur une seule antériorité : S. Bertani, E. Houël, D. Stien, L. Chevolut, V. Jullian, G. Garavito, G. Bourdy, E. Deharo, « Simalikalactone D is responsible for the antimalarial properties of an amazonian traditional remedy made with Quassia amara L. (Simaroubaceae) », Journal of Ethnopharmacology 108, 2006, p. 155–157. [Bertani et al., 2006]

Selon ce rapport, les chercheurs ont bien fait preuve d'une activité inventive :

« Bien qu'un autre composé ayant activité contre le paludisme (c'est-à-dire SkD) a été isolé à partir de la même source naturelle, aucun document de l'état de la technique ne suggère qu'il pourrait exister d'autres composés dans la même source naturelle possédant la même activité biologique. De plus D1 [le document cité] décrit SkD comme le seul responsable de l'activité contre le paludisme montré par les feuilles de Quassia Amara (voir par exemple, le titre du document D1) ».

Selon nous, les chercheurs n'ont pas fait preuve d'activité inventive pour deux raisons : d'une part du fait de l'existence et de la connaissance de remèdes traditionnels communiqués par les populations autochtones et locales de Guyane et publiés par les chercheurs, d'autre part en raison d'antériorités non prises en compte dans le cadre de la procédure d'examen du brevet.

5.5. L'existence des savoirs traditionnels

Les documents [Vigneron, 2003], [Vigneron et al., 2005], [Bertani et al., 2005], [Bertani, 2006], [Bertani et al., 2007] divulguent plusieurs traitements utilisés par les populations autochtones et locales de Guyane pour lutter contre le paludisme en utilisant un extrait aqueux de feuilles de Quassia Amara.

La différence entre la revendication 1 du brevet en cause et les documents cités est l'utilisation de la simalikalactone E en lieu d'un extrait aqueux des feuilles de Quassia Amara. Or, l'effet technique de cette différence n'est pas divulgué dans la demande de brevet.

Dans un article de 2009, les chercheurs indiquent clairement le lien entre la « découverte » de la SkE et les savoirs traditionnels :

« This study of the antiplasmodial properties of a new quassinoid from Quassia amara L. leaves results from our ongoing work on traditional antimalarial remedies in French Guiana. Through a “knowledge, attitudes, and practices” survey focused on malaria and its treatments in this French overseas department, we showed that Q. amara leaf tea was the most frequently used antimalarial remedy¹⁶⁰ ».

¹⁵⁹ Ibid.

¹⁶⁰ [Cachet et al., 2009], p. 4393–4398.

L'homme de l'art connaissant la divulgation des documents [Vigneron, 2003], [Vigneron et al., 2005], [Bertani et al., 2005], [Bertani, 2006], [Bertani et al., 2007], c'est-à-dire les remèdes traditionnels les plus utilisés par les populations autochtones et locales interrogées, essaierait, avec préférence et sans être inventif, d'isoler de l'extrait aqueux le composé le plus actif contre le paludisme. Il est connu des documents [Vigneron, 2003], [Vigneron et al., 2005], [Bertani et al., 2005], [Bertani, 2006], [Bertani et al., 2007] que ce composé est compris dans l'extrait aqueux des feuilles de Quassia Amara. La seule chose à faire pour trouver le principe actif est de séparer les composés individuels et d'examiner leur activité.

En conséquence, en raison de l'existence et de la divulgation des remèdes traditionnels (à l'initiative des chercheurs et sans preuve de recueil du consentement préalable et en connaissance de cause des populations concernées) par les chercheurs, il nous apparaît que ces derniers n'ont pas fait preuve d'activité inventive. L'invention revendiquée ne satisfait donc pas aux critères de brevetabilité.

5.6. L'existence d'antériorités publiées par les chercheurs

Dans un article de 2007 (publié en ligne le 6 novembre 2006), les auteurs expliquent les expérimentations et les éléments suivants (nous soulignons) :

*« Surprisingly, DJ [dried juvenile] leaf tea was more potent than FJ (71% versus 43% inhibition) although it contains much less SkD and was less active in vitro . Since picrasin B concentration is also very weak in DJ leaf tea, a possible explanation lies in the fact that DJ leaf tea surprisingly contains five times more non-volatile material after water evaporation. **It can, therefore, be hypothesized that some constituents of this total extract may help SkD delivery and assimilation and/or may enhance SkD antimalarial activity as proposed elsewhere for artemisinin.***

*We demonstrated that antimalarial activity of Quassia amara leaf teas first depends on the age of the leaves and then on the desiccation status of vegetal material. Gatherer should, therefore, be aware that only scarce young leaves will yield active tea. **Interestingly, DJ leaf tea proved very potent in vivo, and its potency does not seem to arise from SkD alone. In our opinion, these results ask for a reexamination of DJ leaf tea constituents.** Further studies will be reported in due course ».*

La SkD a été identifiée à partir de feuilles juvéniles. Dans cet article de 2007, les auteurs expliquent que les feuilles juvéniles séchées présentent une activité qui ne peut pas être expliquée par la seule présence de SkD. Dès le 6 novembre 2006, il est évident que des recherches supplémentaires pourraient permettre d'identifier d'autres composés.

De la même manière, la thèse de Stéphane Bertani soutenue le 19 juin 2006 n'est pas citée dans le rapport d'examen. Dans sa thèse, Stéphane Bertani, il indique qu'il est **probable** que la SkD soit le principe actif antipaludique contenu dans les feuilles de Quassia Amara, en particulier les jeunes feuilles fraîches. Il indique que cela est moins probable pour les autres préparations (les feuilles matures fraîches et les jeunes feuilles

sèches). Il est donc possible qu'un autre composé joue un rôle (nous soulignons) :

*« Pour chaque préparation, l'activité antipaludique enregistrée est corrélée à la concentration en SkD. Il est donc probable que la SkD soit le principe actif antipaludique contenu dans les feuilles de *Q. amara*. La quantité de SkD présente dans la préparation de jeunes feuilles fraîches est suffisante pour supporter l'activité antipaludique in vitro de cette préparation, puisqu'à l'IC50 de 190 ng/ml, la concentration en SkD est de ~ 5,7 ng/ml (3 % du totum). **Pour les autres préparations, la correspondance entre l'activité et la concentration en SkD est moins stricte** : aux CI50s respectives, la SkD est à la concentration de 3 ng/ml pour la préparation de feuilles matures fraîches, de 1 ng/ml pour jeunes feuilles sèches, et est indétectable dans les feuilles matures sèches¹⁶¹ ».*

Voir également (nous soulignons) :

*« Comme détaillé précédemment (Discussion et perspectives ; chapitre 2), la concentration en SkD dans les jeunes feuilles fraîches est suffisante pour expliquer l'activité in vitro de la préparation. Par contre, les doses de SkD présentent dans les infusions administrées aux souris n'expliquent pas entièrement l'efficacité de celles-ci. Le même phénomène est observé avec *A. annua*, où, dans une préparation traditionnelle, la quantité d'artémisinine extraite est de ~ 0,5 % (Klayman, 1985). Cette proportion n'est pas responsable de la totalité de l'activité de l'infusion (Meshnick, 1998 ; Mueller et coll., 2001). Plusieurs auteurs ont suggéré la présence de composés potentialisateurs dans le totum de la préparation (Elford et coll., 1987 ; Chen Liu et coll., 1992). **Dans le cas de la SkD, l'infusion est composée d'un ensemble de quassinoïdes, et est capable d'inhiber la formation de la β -hématine. Il est donc possible qu'in vivo, l'action de la SkD soit potentialisée par d'autres molécules présentes dans la plante**¹⁶² ».*

Et enfin :

*« La SkD est donc une molécule au potentiel antipaludique intéressant. Son activité indique qu'elle est le principe actif des préparations traditionnelles à base de *Q. amara* in vitro, et également in vivo, **bien que d'autres composés doivent intervenir**¹⁶³ ».*

L'homme de l'art connaissant la divulgation des documents [Bertani, 2006] et [Bertani et al., 2007] essaierait, avec préférence et sans être inventif, d'identifier et isoler de l'extrait aqueux d'autres composés que la SkD. Il est connu des documents [Bertani, 2006] et [Bertani et al., 2007] qu'il est très probable qu'un ou plusieurs composés autres soient présents dans l'extrait aqueux des feuilles de Quassia Amara. La seule chose à faire pour trouver le principe actif est de séparer les composés individuels et d'examiner leur activité.

¹⁶¹ [Bertani, 2006], p. 82.

¹⁶² Ibid, p. 94.

¹⁶³ Ibid.

Dans un article publié en 2009, il apparaît très clairement que les résultats des chercheurs sur l'activité biologique de *Quassia Amara* en fonction de la maturité des feuilles et des modes de préparation ont encouragé les chercheurs à identifier d'autres composés, confirmant que dès 2006 (dans la thèse de M. Bertani et l'article publié en novembre 2006) l'homme du métier aurait cherché également d'autres composés ce qui remet en cause l'activité inventive des chercheurs (nous soulignons) :

« Simalikalactone D (SkD) was identified as one of the compounds responsible for the activity of Quassia amara juvenile leaf tea but the small amount present in the traditional preparation, made out of mature leaves (5), could not fully explain the activity seen in vitro and in vivo (4). This is why we looked for other active ingredients responsible for the antiplasmodial activity and isolated a new quassinoid, named simalikalactone E (SkE)¹⁶⁴ ».

Il apparaît clairement que les chercheurs ont divulgué des informations avant le dépôt de leur demande de brevet qui viennent remettre en cause leur activité inventive. En conséquence, le brevet EP2443126 ne satisfait pas selon nous aux critères de brevetabilité et devrait donc être révoqué.

Etant donné les raisons énumérées et développées ci-dessus, nous demandons à ce que le brevet EP2443126 « Simalikalactone E et son utilisation comme médicament » délivré par l'Office Européen des Brevets (OEB) soit révoqué.

¹⁶⁴ [Cachet et al., 2009], p. 4393.

Sources bibliographiques

Agence Nationale de la Recherche, *Politique en matière d'éthique et d'intégrité scientifique*, 2014. Disponible en ligne : <http://www.agence-nationale-recherche.fr/fileadmin/documents/2014/Politique-ethique-integrite-scientifique-aout-2014.pdf>.

Miguel N. Alexiades and Sarah A. Laird, "Laying the foundation: equitable biodiversity research relationships" in Sarah A. Laird, *Biodiversity and Traditional Knowledge. Equitable Partnerships in Practice*, London, Earthscan, 2002, p. 3.

Catherine Aubertin, Florence Pinton, Valérie Boisvert, *Les marchés de la biodiversité*, Paris, IRD, 2007.

Kelly Bannister, "Non-legal instruments for the protection of intangible cultural heritage: Key roles for ethical Codes and community protocols" in Bell Catherine and Robert K Paterson (ed.) *Protection of First Nations cultural heritage*, UBC Press, 2009 p. 278.

Marie Battiste and James Youngblood Henderson, *Protecting Indigenous Knowledge and Heritage : A Global Challenge*. Purich Publishing, Saskatoon, 2000.

Florence Bellivier et Christine Noiville, *Contrats et vivant*, L.G.D.J., 2006.

Stéphane Bertani, *Simalikalactone D, molécule issue de la pharmacopée traditionnelle amazonienne : activité antipaludique et mécanisme d'action*, Thèse de Doctorat de l'Université Pierre & Marie Curie – Paris 6 École Doctorale B2M, 2006. [Bertani, 2006]

Stéphane Bertani, Geneviève Bourdy, Irène Landau, J.C. Robinson, Ph. Esterred, Eric Deharo, « Evaluation of French Guiana traditional antimalarial remedies », *Journal of Ethnopharmacology* 98, 2005, p. 45–54. [Bertani et al., 2005]

Stéphane Bertani, Emeline Houël, Didier Stien, Lionel Chevolut, Valérie Jullian, Giovanni Garavito, Geneviève Bourdy, Eric Deharo, « Simalikalactone D is responsible for the antimalarial properties of an amazonian traditional remedy made with *Quassia amara* L. (Simaroubaceae) », *Journal of Ethnopharmacology* 108, 2006, p. 155–157. [Bertani et al., 2006]

Stéphane Bertani, Emeline Houël, Geneviève Bourdy, Didier Stien, Valérie Jullian, Irène Landau, Eric Deharo, « *Quassia amara* L. (Simaroubaceae) leaf tea : Effect of the growing stage and desiccation status on the antimalarial activity of a traditional preparation », *Journal of Ethnopharmacology* 111, 2007, p. 40–42. [Bertani et al., 2007]

Geneviève Bourdy, A. Oporto, A. Gimenez, Eric Deharo, « A search for natural bioactive compounds in Bolivia through a multidisciplinary approach. Part VI. Evaluation of the antimalarial activity of plants used by Isoceño-Guarani Indians ». *Journal of Ethnopharmacology* 93, 2004, p. 269–277. [Bourdy et al., 2004]

Geneviève Bourdy, Eric Deharo, « Étude ethnopharmacologique du paludisme en Amazonie bolivienne et guyanaise », *Ethnopharmacologia* n. 41, 2008, p. 33-43. [Bourdy et al., 2008]

Thomas Burelli, « Propriété intellectuelle et savoirs traditionnels en Nouvelle-Calédonie — Pertinence et potentialités du projet de loi du pays relatif à la sauvegarde du patrimoine immatériel autochtone », in FABERON J.-Y. et MENNESSON T. (dir.), *Peuple premier et cohésion sociale en Nouvelle-Calédonie — Identités et rééquilibrages*, PUAM, 2012, p. 115-129.

Thomas Burelli, « La France et la mise en œuvre du protocole de Nagoya : Analyse critique du dispositif d'accès aux ressources génétiques et de partage des avantages (APA) dans le projet de loi français relatif à la biodiversité » (2014) *VertigO, La revue électronique en droit de l'environnement*, Volume 14 Numéro 2, mis en ligne le 12 septembre 2014, URL : <http://vertigo.revues.org/15101>.

Nadia Cachet, Franciane Hoakwie, Stéphane Bertani, Geneviève Bourdy, Eric Deharo, Didier Stien, Emeline Houel, Heinz Gornitzka, Judith Fillaux, Séverine Chevalley, Alexis Valentin, et Valérie Jullian, « Antimalarial Activity of Simalikalactone E, a New Quassinoid from *Quassia amara* L. (Simaroubaceae) », *Antimicrobial Agents and Chemotherapy* 53(10), 2009, p. 4393–4398. [Cachet et al., 2009]

Vera Caine, Caroline Davis, Travis Jacobs et Angeline Letendre, *Ethics in the context of research and indigenous people : a bibliography*, 2003. Disponible en ligne : <http://www.pimatisiwin.com/uploads/924720542.pdf>.

Charte nationale de déontologie des métiers de la recherche, 2015. En ligne : <https://inra-dam-front-resources-cdn.brainsonic.com/ressources/afile/273217-577c2-resource-charte-nationale-de-la-deontologie-pdf.html>.

Charte du Parc Amazonien de Guyane, 2013. Disponible en ligne : http://www.parc-amazonien-guyane.fr/assets/charte_pag_approuvee_28102013.pdf.

Cirad, INRA, IRD, *Lignes directrices pour l'accès aux ressources génétiques et leur transfert*, Délégation à la communication, Cirad, 2011. En ligne à l'adresse : <http://www.cbd.int/doc/publications/cbd-bonn-gdls-fr.pdf>.

Code de la Société International d'Ethnobiologie. Disponible à l'adresse suivante : http://www.ethnobiology.net/wp-content/uploads/CoE_French_January2012.pdf.

Comité consultatif de déontologie et d'éthique (CCDE), *Guide des bonnes pratiques de la recherche pour le développement*, 1^{ère} édition, 2005.

Comité Consultatif de Déontologie et d'Éthique (2012) *L'Éthique du partenariat dans la recherche scientifique*. Disponible en ligne : <https://www.ird.fr/content/download/.../Partenariat+def+avril+2012.pdf>.

Comité consultatif de déontologie et d'éthique (CCDE), *Guide des bonnes pratiques de la recherche pour le développement*, (2^{ème} édition), 2012. Disponible en ligne :

<https://www.ird.fr/content/download/46083/353877/version/3/file/GBP2012consultation.pdf>.

Comité d'éthique du CNRS, *L'impératif d'équité dans les rapports entre chercheurs et populations autochtones*, 2007.

Code éthique du Centre de Recherches Insulaires et Observatoire de l'Environnement de Polynésie Française, 2014. Disponible en ligne à l'adresse : https://www.academia.edu/16300402/Le_code_%C3%A9thique_du_Centre_de_Recherches_Insulaires_et_Observatoire_de_l_Environnement_Criobe.

Convention n. 169 concernant les peuples indigènes et tribaux dans les pays indépendants, Bulletin officiel, Bureau international du travail, vol. LXXII (1989), Série A, n. 2, p. 63. Disponible en ligne : http://www.ilo.org/dyn/normlex/fr/f?p=NORMLEXPUB:12100:0::NO:12100:P12100_ILO_CODE:C169.

Convention sur la Diversité Biologique, 5 juin 1992, RTNU 1760.

Graham Dutfield, « Indigenous peoples' declarations and statements and equitable research partnership », dans S. A. Laird (ed.) *Biodiversity and traditional knowledge: equitable partnerships in practice*, London ; Sterling, VA : Earthscan Publications Ltd, 2002, p. 228.

Graham Dutfield, « Qu'est-ce que le Biopiratage ? », dans *Atelier international d'experts sur l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages résultant de leur utilisation*, Compte rendu des discussions, Cuernavaca, Mexique, 24 — 27 octobre 2004. CONABIO et Environnement Canada, Mexique, 2005, p. 99-100.

Petra Ebermann, *Patents as protection of traditional medical knowledge?: a law and economics analysis*, Cambridge : Intersentia, 2012.

Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, 2nd édition 2010. Disponible en ligne à l'adresse : http://www.ethics.gc.ca/pdf/fra/eptc2/EPTC_2_FINALE_Web.pdf.

François Garde, « Les autochtones et la République », (1999), AJDA 2-13.

Loi du pays n° 2012-5 du 23 janvier 2012, *Relative à l'accès aux ressources biologiques et au partage des avantages résultant de leur valorisation*.

Mission permanente de la France auprès de l'Office des Nations Unies à Genève, 2012, « Réponse de la France, Questionnaire du Haut Commissariat aux Droits de l'Homme des Nations Unies pour le suivi de la résolution 18/8 du Conseil des droits de l'homme "droits des peuples autochtones" sur les bonnes pratiques en matière de mesures et de stratégies pour atteindre les objectifs de la déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones ». Disponible en ligne : <http://www.ohchr.org/Documents/Issues/IPeoples/EMRIP/Declaration/France.pdf>.

Protocole de Nagoya, 15 octobre 2010, C. N. 782. 2010. TREATIES-1.

Protocols and Principles for Conducting Research in an Indigenous Context, University of Victoria, Faculty of human and social development, 2003. Disponible en ligne : <http://web.uvic.ca/igov/uploads/pdf/protocol.pdf>.

Règlement n° 511/2014 relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation, JOUE, 2014, p. 59. Disponible en ligne : http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2014.150.01.0059.01.FRA.

Résolution du Parlement européen du 15 janvier 2013 sur les aspects relatifs au développement des droits de propriété intellectuelle sur les ressources génétiques, 2012/2135(INI). Disponible en ligne : <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2013-0007+0+DOC+XML+V0//FR>.

Boaventura De Sousa Santos, « Épistémologies du Sud », (2011) 187 *Études Rurales* 39.

Boaventura De Sousa Santos, *Epistemologies of the South : Justice Against Epistemicide*, Paradigm Publishers, 2014.

Londa Schiebinger and Claudia Swan (eds.), *Colonial Botany Science, Commerce, and Politics in the Early Modern World*, Philadelphia: University of Pennsylvania Press, 2004.

Secrétariat de la Convention sur la Diversité Biologique, *Lignes directrices de Bonn sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages résultant de leur utilisation*, 2002. Disponible en ligne : <https://www.cbd.int/doc/publications/cbd-bonn-gdls-fr.pdf>.

Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique, *Code de conduite éthique propre à assurer le respect du patrimoine culturel et intellectuel des communautés autochtones et locales : Tkarihwaié : ri*, 2012. Disponible en ligne à l'adresse : <https://www.cbd.int/traditional/code/ethicalconduct-brochure-fr.pdf>.

Vandana Shiva, *La vie n'est pas une marchandise : les dérives des droits de propriétés intellectuelles*, Montréal : Éditions Écosociété, 2004.

Linda Tuhiwai Smith, *Decolonizing Methodologies : Research and Indigenous Peoples*, Zed Books, 2012 (1^{ère} édition de 1999).

Alexis Tiouka, *Mémento à l'attention de François Hollande : sur la situation et les droits des peuples autochtones en Guyane*, 2012. Disponible en ligne : <http://www.blada.com/data/File/2012pdf/tioukahollande1601.pdf>.

Alexis Tiouka, *Mémento à l'intention des candidats à la présidence de la République sur la situation des peuples autochtones de Guyane française*, 2007. Disponible en ligne : <http://www.blada.com/data/File/071pdf/autochto0307.pdf>.

Eve Tuck, K Wayne Yang, « R-Words : Refusing Research », dans Django Paris and Maisha T. Winn (eds.) *Humanizing Research: Decolonizing Qualitative Inquiry With Youth and Communities*, Sage Publications, 2014, p. 223-247.

Muriel Vigneron, 2003. *Ethnopharmacologie quantitative : contexte d'usage et caractérisation de quelques traitements antipaludiques en Guyane française*. DEA Environnement tropical et valorisation de la biodiversité, Université Antilles-Guyane. [Vigneron, 2003]

Muriel Vigneron, Xavier Deparis, Eric Deharo, Geneviève Bourdy, « Antimalarial remedies in French Guiana: A knowledge attitudes and practices study », *Journal of Ethnopharmacology* 98, 2005, p. 351–360. [Vigneron et al., 2005]

Annexe 1 : Questionnaire ethnopharmacologique utilisé par les chercheurs

Reproduit dans : S. Bertani, *Simalikalactone D, molécule issue de la pharmacopée traditionnelle amazonienne : activité antipaludique et mécanisme d'action*, Thèse de Doctorat de l'Université Pierre & Marie Curie – Paris 6 École Doctorale B2M, 2006, p. 122-127.

QUASSIA : Questionnaire Ethnopharmacologique

1— Numéro d'enquête :

Date de l'enquête :

Lieu d'enquête :

Lieu de l'interview :

2— Données personnelles :

Nom

Prénom

Age :

Ethnie :

Région d'origine (lieu de naissance) ?

En Guyane depuis combien de temps ?

Sur le lieu d'enquête depuis combien de temps ?

1. Niveau de scolarisation

2. Statut marital

Classe 1	Pas d'école	2.1	Celibataire
2	Ecole primaire	2.2	Marié/veuf
3	Collège	2.3	Avec enfants
4	Brevet (3ème)		sans enfants
5	Lycée		
6	bac		

3— LE PALUDISME : CONNAISSANCE DE LA MALADIE

3.1. Connaissez-vous le terme de paludisme ?

oui	non
-----	-----

3.2. Les symptômes

Quand on a le paludisme, on souffre de

3.2.1	de la fièvre	3.2.7	le foie/rate gonflé/mal au foie/rate
3.2.2	des frissons	3.2.8	des douleurs aux articulations/muscles
3.2.3	de la diarrhée	3.2.9	fatigue
3.2.4	mal à la tête	3.2.10	perte d'appétit
3.2.5	des vomissements	3.2.11	vertiges
3.2.6	les urines jaunes	3.2.12	Autre

3.2.13 : Autres symptômes, commentaires :.....

3.3. Selon vous, y a t'il une différence entre le paludisme et la fièvre ?

oui	non
-----	-----

3.4. Si oui, quelle est la différence entre le paludisme et la fièvre ?.....

3.5. Quel est le nom vernaculaire

Du paludisme dans votre langue.....

De la fièvre dans votre langue.....

3.6. Comment se transmet le paludisme ?

3.6.1	Moustique
3.6.2	Eau
3.6.3	Contact avec malade

Commentaires :.....

3.7. Pensez vous que le paludisme soit une maladie :

3.7.1	Grave pour les adultes
3.7.2	Grave pour les enfants
3.7.3	On peut en mourir

4— LA DERNIÈRE CRISE DE PALUDISME

4.1. Vous souvenez-vous avoir été malade du paludisme ?

oui	non
-----	-----

4.1.1. Connaissez vous, ou avez vous entendu parler de remèdes traditionnels qui soignent le paludisme ?

oui	non
-----	-----

4.1.2. Citer les remèdes traditionnels connus.....

Si « non » en 4.1., passer directement à la question 5.9.

4.2. Combien de crises de paludisme avez vous fait ?

4.2.1. Cette dernière année ?

0	1	Supérieur à 1	Ne sait plus
Classe 1	Classe 2	Classe 3	Classe 4

4.2.2. Nombre de crises au total (toute votre vie)

1	2-5	Supérieur à 5	Ne sait plus
Classe 1	Classe 2	Classe 3	Classe 4

4.3. Quand a eu lieu la dernière crise ?

1— Moins d'un an

2 — Entre un an et cinq ans

3— Plus de 5 ans.....

Donner la date si possible :.....

4.4. Lors de la dernière crise, avez-vous été contaminé sur le lieu d'enquête ?
oui/non

4.5. Lors de la dernière crise comment avez-vous su que c'était du paludisme ?

Classe 1	Diagnostic confirmé par centre de santé (ou par hopital)
Classe 2	Avis personnel (pas d'hopital ni de médecin)

Si avis personnel basé sur les symptômes suivants :.....

4.6. Vous a t'on fait une goutte épaisse/piquer le doigt/bandelette ?

4.6.1.	oui	non
4.6.2.	Autre, ne comprend pas	

4.7. Vous souvenez vous ci c'était : classe NUMÉRO :

- 1— P. vivax ou P. falciparum+P. vivax
- 2— P. falciparum
- 3— Ne se souvient plus, ou ne comprend pas.

4.8. Avez vous fait des rechutes ?
Oui/non

5— ATTITUDES SUR LE TRAITEMENT

5.1. La DERNIÈRE fois que vous avez eu le paludisme, qu'avez vous entrepris comme traitement ?

- 1-MÉDECIN/HOPITAL+MÉDICAMENTS+ PLANTES
- 2-MÉDECIN/HOPITAL+MEDICAMENTS
- 3— MEDICAMENTS SEULS (AUTOMEDICATION)
- 4— PLANTES SEULES
- 5-MEDICAMENTS+PLANTES (AUTOMEDICATION)
- 6— SHAMANE
- 7— AUTRE.....

5.2. Expliquer le déroulement chronologique du traitement, en détaillant l'ordre d'intervention de chaque agent curatif et de chaque personne :.....

5.2.1. Durée du traitement avec les médicaments ?

5.2.2. Durée du traitement avec les plantes ?

5.3. Durée TOTALE du traitement en nombre de jours ?

5.4. Au bout de combien de jours avez vous été vraiment guéri ?

5.5. Si DISPENSAIRE/HOPITAL mentionné : vous souvenez-vous du nom du médicament que l'on vous a donné ?

oui	non
-----	-----

Le faire citer :.....

**5.6. Si AUTOMÉDICATION à base de comprimés :
Vous souvenez vous du nom du médicament que vous avez pris ?**

oui	non
-----	-----

Le faire citer :.....

5.7. Avez vous eu de la fièvre après le traitement ?

oui	non
-----	-----

5.8. Est-ce que ce traitement a été efficace ?

oui	non
-----	-----

5.9. Pour vous, qu'est ce qui soigne mieux le paludisme ?

1-les plantes	2-le traitement du dispensaire- hopital	3-les deux ensemble	4— Autre
---------------	--	------------------------	----------

Commentaires (libre).....

5.10. Etes vous d'accord avec les phrases suivantes (oui/non)

Le traitement du dispensaire (hopital) contre le paludisme est :

5.10.1	efficace
5.10.2	gratuit
5.10.4	Empêche la fièvre de revenir rapidement
5.10.5	difficile à se procurer
5.10.6	peut rendre malade

Commentaires.....

5.11. Etes vous d'accord avec les phrases suivantes (oui/non)

Le traitement avec les plantes contre le paludisme est :

5.11.1	efficace
5.11.2	gratuit
5.11.3	Cher
5.11.4	Empêche la fièvre de revenir rapidement
5.11.5	difficile à se procurer
5.11.6	peut rendre malade

Commentaires.....

5.12 — Si le traitement ne mentionne pas de remèdes à base de plantes

Pourquoi n'employez vous pas de plantes pour soigner le palu ?

5.12.1	Connais pas
--------	-------------

5.12.2	Pas confiance
5.12.3	Difficile à trouver
5.12.4	Pas efficace
5.12.5	autre

Commentaires.....

6— LES ACTIONS PRÉVENTIVES

6.1.-Connaissez vous certains remèdes (plantes ou médicaments) qui peuvent aussi se prendre pour empêcher de tomber malade du paludisme ?

oui	non
-----	-----

6.1.1. Lesquels ?

6. 2. Utilisez vous des plantes ou des produits spéciaux comme repellent sur la peau ?

Oui	non
-----	-----

6.3. Brûlez vous des plantes lorsque vous allez à l'abattis pour éloigner les moustiques et autres insectes piqueurs ?

Oui/parfois	non
-------------	-----

Lequelles ?

7— LES AMERS : CONSOMMATION PERSONELLE

7.1.-Buvez- vous régulièrement des amers/ou consommez vous régulièrement des préparations à base de plantes ?

7.2. Si réponse « non » en 7.1. pourquoi n'en buvez vous pas ?

7.2.1	Connaît pas
7.2.2	Pas bon
7.2.3	Ne sert à rien
7.2.4	Rend malade
7.2.5	Autre

Commentaires :

7.3. Pourquoi buvez vous un amer/préparation à base de plantes ?

7.3.1	Fatigue, manque de forces
7.3.2	Pour être en bonne santé, ne pas tomber malade
7.3.3	Empêcher la fièvre
7.3.4	Empêcher les crises de palu
7.3.5	Empêcher les vers
7.3.6	Redonner l'appétit

7.3.7 Autre :

Commentaires :

7.4. Régularité et fréquence d'ingestion des amers/préparation de plantes :

Si plusieurs amers ou préparation, les individualiser

Classe 1	Régulièrement : plusieurs jours par semaine
Classe 2	Régulièrement : une fois par semaine
Classe 3	Régulièrement : plusieurs jours suivi par mois
Classe 4	Régulièrement : une fois par mois
Classe 5	Moins

7.5. Pendant combien de jours suivis doit on boire cette préparation ?

7.6. Date de la dernière fois que vous avez pris une telle préparation/amer ?

8— ENFANTS ET AMERS

8.1. Quand vous étiez petits, vous a t'on donné des amers ?

oui	Non
-----	-----

8.2. Donnez vous des amers a vos enfants ?

oui	Non
-----	-----

8.3. Pourquoi ?

8.3.1	Fatigue, manque de forces
8.3.2	Pour être en bonne santé, ne pas tomber malade
8.3.3	Empêcher la fièvre
8.3.4	Empêcher les crises de palu
8.3.5	Empêcher les vers
8.3.6	Appétit
8.3.7	autre

Commentaires :

Annexe 2 : Répartition de la population interrogée par groupe ethnique et par lieu d'enquête

Tableau tiré de l'étude de Muriel Vigneron¹⁶⁵

Lieu enquête	Ethnie, pays ou région d'origine						Total
	Brésil	Créole	Galibi	Hmong	Européen	Palikur	
Cayenne		1					1
Esperance	1		2			23	26
Kamuyene						9	9
Montsinery		1					1
Ouanary	2	18	10				30
Saül	1	13		1	7		22
St Georges	10	13	2			3	28
Total	14	46	14	1	7	35	117

¹⁶⁵ [Vigneron, 2003].

Annexe 3 : Espèces utilisées dans les traitements curatifs

Tableau tiré de l'étude de Muriel Vigneron¹⁶⁶

Espèce	Partie utilisée	%	S/A	Espèces associées
Quassia Amara	feuille	42 %	S/A	<i>C. papaya</i> , <i>P. marginatum</i> , <i>Geissospermum spp.</i> , <i>E. oleracea</i> , <i>P. pseudocoffea</i> , <i>Citrus sp. (citron)</i> , <i>Z. rhoifolium</i> , <i>Mikania spp.</i> , <i>A. trilobata</i> , <i>A. triplinervis</i> , <i>T. crispa</i> , <i>G. amygdalinum</i>
<i>Coutoubea spicata</i>	Plante entière	20 %	S/A	<i>Geissospermum spp.</i> , <i>Q. Amara</i> , <i>A. trilobata</i> , <i>P. amarus</i> , <i>L. camara</i> , <i>Citrus sp. (citron)</i> , <i>C. papaya</i> , <i>B. guianensis</i> , <i>E. oleracea</i>
<i>Carica papaya</i>	Racine, ou feuille	18 %	S/A	<i>Q. amara</i> , <i>Citrus sp. (citron)</i> , <i>E. Oleracea</i> , <i>C. spicata</i> , <i>Z. rhoifolium</i> , <i>P. Alliacea</i>
<i>Piper marginatum</i>	feuille	13 %	A	<i>Q. amara</i>
<i>Geissospermum laeve</i> ou <i>G. sericeum</i>	écorce	13 %	S/A	<i>Q. amara</i> , <i>A. trilobata</i> , <i>C. spicata</i> , <i>P. amarus</i> , <i>P. pseudocoffea</i>
<i>Euterpe oleracea</i>	racine	11 %	A	<i>C. papaya</i> , <i>Citrus sp. (citron)</i> , <i>Q. amara</i> , <i>Z. rhoifolium</i> , <i>C. spicata</i>
<i>Picrolemna pseudocoffea</i>	Tige, feuille, racine	9 %	A	<i>Q. amara</i> , <i>Campomanesia spp.</i> , <i>A. triplinervis</i> , <i>Siparuna spp.</i>
<i>Citrus sp. (citron)</i>	Feuille, racine, jus	9 %	A	<i>Q. amara</i> , <i>C. papaya</i> , <i>E. oleracea</i> , <i>C. spicata</i> , <i>L. camara</i>
<i>Petiveria alliacea</i>	feuille	4 %	S/A	<i>C. papaya</i>
<i>Campomanesia aromatica</i> ou <i>C. grandiflora</i>	feuille	4 %	A	<i>Siparuna spp.</i> , <i>P. pseudocoffea</i> , <i>L. camara</i> , espèce indéterminée
<i>Phyllanthus amarus</i>	Plante entière	4 %	S/A	<i>Geissospermum spp.</i> , <i>A. trilobata</i> , <i>C. spicata</i>
<i>Zanthoxylum rhoifolium</i>	écorce	4 %	A	<i>Q. amara</i> , <i>E. oleracea</i> , <i>C. papaya</i>
<i>Mikania guaco</i> ou <i>M. micrantha</i>	feuille	4 %	S/A	<i>Q. amara</i> , <i>G. amygdalinum</i>
<i>Lantana camara</i>	feuille	4 %	A	<i>Campomanesia spp.</i> , espèce indéterminée, <i>Citrus sp. (citron)</i> , <i>C. spicata</i> , <i>Siparuna spp.</i>
<i>Siparuna guianensis</i> ou <i>S. poeppigii</i>	feuille	4 %	A	<i>Campomanesia spp.</i> , <i>L. camara</i> , <i>P. pseudocoffea</i> , espèce indéterminée
<i>Aristolochia trilobata</i>	feuille	4 %	A	<i>Geissospermum spp.</i> , <i>P. amarus</i> , <i>C. spicata</i> , <i>Q. amara</i>
<i>Lippia alba</i>	feuille	moins	A	<i>C. citratus</i> , <i>O. campechianum</i> ,

¹⁶⁶ [Vigneron, 2003]

				<i>Citrus sp. (orange).</i>
<i>Cymbopogon citratus</i>	feuille	moins	A	<i>O. campechianum, Citrus sp. (orange), L. alba</i>
<i>Ocimum campechianum</i>	feuille	moins	A	<i>C. citratus, Citrus sp. (orange), L. alba</i>
<i>Citrus sp. (orange)</i>	feuille	moins	A	<i>C. citratus, O. campechianum, L. alba</i>
<i>Banara guianensis</i>	feuille	moins	A	<i>C. spicata</i>
<i>Ayapana triplinervis</i>	Partie aérienne	moins	A	<i>Q. amara, P. pseudocoffea</i>
<i>Tinospora crispa</i>	tige	moins	A	<i>Q. amara</i>
<i>Gymnanthemum amygdalinum</i>	feuille	moins	A	<i>Mikania sp., Q. amara</i>
<i>Senna alata</i> ou <i>S. reticulata</i>	racine	moins	S	
<i>Plectranthus barbatus</i>	feuille	moins	S	
<i>Solanum leucocarpon</i>	feuille	moins	S/A	

S/A : signifie si l'espèce est utilisée seule (S) ou en association avec d'autres ingrédients (A).

Espèces associées : les espèces en caractères gras sont celles citées en association dans au moins deux recettes avec l'espèce de la première colonne.

% : représente le % de citation de l'espèce dans les recettes.