



**HAL**  
open science

# L'Accord de Transfert de Matériel Biologique, un contrat innommé en droit du vivant

Arnaud Fillon

► **To cite this version:**

Arnaud Fillon. L'Accord de Transfert de Matériel Biologique, un contrat innommé en droit du vivant. Droit. Université Grenoble Alpes [2020-..], 2022. Français. NNT : 2022GRALD020 . tel-04095094

**HAL Id: tel-04095094**

**<https://theses.hal.science/tel-04095094>**

Submitted on 11 May 2023

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

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

THÈSE

Pour obtenir le grade de

**DOCTEUR DE L'UNIVERSITÉ GRENOBLE ALPES**

École doctorale : EDSJ - École Doctorale Sciences Juridiques

Spécialité : Droit Privé

Unité de recherche : Centre de Recherches juridiques

**L'Accord de Transfert de Matériel Biologique, un contrat innommé en droit du vivant**

**Biological Material Transfer Agreement, an innominate contract in life science law**

Présentée par :

**Arnaud FILLON**

Direction de thèse :

**Etienne VERGES**

PROFESSEUR DES UNIVERSITES, Université Grenoble Alpes

Directeur de thèse

Rapporteurs :

**Clotilde JOURDAIN FORTIER**

PROFESSEUR DES UNIVERSITES, Université de Bourgogne

**Christine NOVILLE**

DIRECTEUR DE RECHERCHES, CNRS Ile de France Ouest et Nord

Thèse soutenue publiquement le **8 décembre 2022**, devant le jury composé de :

**Etienne VERGES**

PROFESSEUR DES UNIVERSITES, Université Grenoble Alpes

Directeur de thèse

**Clotilde JOURDAIN FORTIER**

PROFESSEUR DES UNIVERSITES, Université de Bourgogne

Rapporteuse

**Christine NOVILLE**

DIRECTEUR DE RECHERCHES, CNRS Ile de France Ouest et Nord

Présidente

**Anne-Laure MORIN**

DOCTEUR EN SCIENCES, Institut Pasteur

Examinatrice

**Fabien GIRARD**

MAITRE DE CONFERENCES, Université Grenoble Alpes

Examineur





**THÈSE**

Pour obtenir le grade de

**DOCTEUR DE L'UNIVERSITÉ GRENOBLE ALPES**

École doctorale : EDSJ - Ecole Doctorale Sciences Juridiques spécialité : Droit Privé  
Unité de recherche : Centre de Recherches juridiques

**L'Accord de Transfert de Matériel Biologique,  
un contrat innommé en droit du vivant**

*Biological Material Transfer Agreement,  
an innominate contract in life science law*

Présentée par :

**Arnaud FILLON**

Direction de thèse :

**Etienne VERGES**  
PROFESSEUR DES UNIVERSITES, Université Grenoble Alpes

Directeur de thèse

Rapporteurs :

**Clotilde JOURDAIN FORTIER**  
PROFESSEUR DES UNIVERSITES, Université de Bourgogne  
**Christine NOVILLE**  
DIRECTEUR DE RECHERCHES, CNRS Ile de France Ouest et Nord

Thèse soutenue publiquement le **8 décembre 2022**, devant le jury composé de :

<b>Etienne VERGES</b> PROFESSEUR DES UNIVERSITES, Université Grenoble Alpes	Directeur de thèse
<b>Clotilde JOURDAIN FORTIER</b> PROFESSEUR DES UNIVERSITES, Université de Bourgogne	Rapporteuse
<b>Christine NOVILLE</b> DIRECTEUR DE RECHERCHES, CNRS Ile de France Ouest et Nord	Présidente
<b>Anne-Laure MORIN</b> DOCTEUR EN SCIENCES, Institut Pasteur	Examinatrice
<b>Fabien GIRARD</b> MAITRE DE CONFERENCES, Université Grenoble Alpes	Examineur



*L'Université n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans la thèse ; elles doivent être considérées comme propres à leur auteur*



*à Jérôme, mon petit frère parti bien trop tôt (1984-2022)*



## REMERCIEMENTS

Mes remerciements vont tout d'abord à Monsieur Etienne VERGÈS pour sa confiance, sa disponibilité, ses conseils précieux et ses encouragements, qui a su tenir compte de ma situation particulière.

Ils vont également à l'ensemble mes relecteurs attentifs : Nathalie AUDRAIN, Teodora BOLBA, Laurent CHARVIN, Valentine CHAUVIGNÉ, Pauline CIAVATTI, Nicolas CROUVEZIER, Élise GIMMERTHAL, Laure GUITER, Agnès PRAMOTTON. Une mention spéciale pour mes parents qui ont eu le courage de relire l'intégralité de mon travail en quelques jours.

Ils s'adressent également à Sébastien PECHBERTY pour son aide précieuse pour traduire mon résumé de thèse.

Ils s'adressent à toutes les personnes avec qui j'ai pu interagir professionnellement et qui ont nourri ma réflexion et ma documentation en m'apportant à la fois des éléments pratiques et théoriques, et notamment Pascal BERSON, Jonathan BURNHAM, Sylvie CANTET-SEGUIN, Maud DECREASENE, Anne DESAIX, Fabrice HERBIN, Teodora JEKOVA, Anne-Laure MORIN, Stéphane MOTTOLA, Christophe POQUET, Serge SAGODIRA, François-Xavier TESTU, Barbara THEOFILOPOULOU.

Enfin, je remercie Christine NOIVILLE qui m'a permis de rencontrer Etienne VERGÈS et sans qui ce travail n'aurait jamais vu le jour.



# **SOMMAIRE**

---

## **PREMIÈRE PARTIE**

### **LES TYPOLOGIES D'ACCORDS DE TRANSFERT DE MATÉRIEL BIOLOGIQUE**

#### **TITRE 1 - L'influence de la standardisation contractuelle sur les typologies de MTA**

Chapitre 1. L'influence des MTA standards sur la construction contractuelle

Chapitre 2. L'influence de la finalité d'utilisation sur la typologie de MTA

#### **TITRE 2 - Les contraintes inhérentes au matériel transféré**

Chapitre 1. Les contraintes applicables aux matériels biologiques d'origine humaine

Chapitre 2. Les contraintes applicables aux matériels biologiques d'origine non-humaine

## **DEUXIÈME PARTIE**

### **LES MÉCANISMES CONTRACTUELS ORIGINAUX DE L'ACCORD DE TRANSFERT DE MATÉRIEL BIOLOGIQUE**

#### **TITRE 1 - Des mécanismes contractuels empruntés aux contrats nommés teintés d'une forte originalité**

Chapitre 1. Les modalités de transfert du matériel biologique

Chapitre 2. Les contreparties au transfert du matériel biologique

#### **TITRE 2 - L'originalité affirmée du MTA découlant du caractère scientifique de son objet**

Chapitre 1. L'encadrement de l'usage

Chapitre 2. L'accès encadré aux informations



## Principales abréviations

<b>ADN</b>	Acide désoxyribonucléique : macromolécule contenant l'information génétique
<b>ADNc</b>	ADN complémentaire : simple brin d'ADN artificiellement synthétisé à partir d'un ARNm
<b>aff.</b>	Affaire
<b>AIPLA</b>	American Intellectual Property Law Association
<b>anc.</b>	Ancien
<b>Ann. propr. ind.</b>	Annales de la propriété industrielle, artistique et littéraire
<b>ANR</b>	Agence Nationale de la Recherche (France)
<b>ANSM</b>	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (France)
<b>ANVAR</b>	Agence Nationale de Valorisation de la Recherche (France)
<b>AP-HP</b>	Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (France)
<b>APA</b>	Accès et Partage des Avantages
<b>ARN</b>	Acide ribonucléique : copie de l'ADN
<b>ARNm</b>	ARN messenger : ARN exportée hors du noyau et qui permet la synthèse de protéines
<b>art.</b>	Article
<b>Ass. Plén.</b>	Assemblée plénière de la Cour de cassation
<b>ATCC</b>	American Type Culture Collection (États-Unis)
<b>ATTM</b>	Accord Type de Transfert de Matériel proposé par le TIRPAA
<b>AUTM</b>	Association of University Technology Managers (États-Unis)
<b>av.-pr.</b>	Avant-projet de réforme du droit des contrats spéciaux, juillet 2022.
<b>Aviesan</b>	Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé (France)
<b>BCCM</b>	Belgian Coordinated Collections of Micro-organisms
<b>BGCI</b>	Botanic Garden Conservation International
<b>C. civ.</b>	Code civil
<b>C. com.</b>	Code de commerce
<b>C. douanes</b>	Code des douanes
<b>C. éduc.</b>	Code de l'éducation
<b>C. envir.</b>	Code de l'environnement
<b>C. rech.</b>	Code de la recherche
<b>C. rur.</b>	Code rural et de la pêche maritime
<b>C. trav.</b>	Code du travail
<b>c/</b>	Contre
<b>CA</b>	Cour d'appel
<b>Cadre</b>	Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages, texte de l'OMS de 2012.
<b>Cahiers agr.</b>	Cahiers Agricultures
<b>Cass.</b>	Cour de cassation
<b>Cass. 1<sup>re</sup> civ.</b>	Cour de cassation première chambre civile

<b>Cass. 3° civ.</b>	Cour de cassation troisième chambre civile
<b>Cass. ch. mixte</b>	Chambre mixte de la cour de cassation
<b>Cass. com.</b>	Cour de cassation chambre commerciale
<b>CBE</b>	Convention sur le Brevet Européen du 5 octobre 1973
<b>CCNE</b>	Comité Consultatif National d'Éthique
<b>CDB</b>	Convention sur la Diversité Biologique
<b>CEA</b>	Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives (France)
<b>Cf.</b>	Consulter
<b>CGI</b>	Code général des impôts
<b>ch.</b>	Chambre
<b>chap.</b>	Chapitre (division d'un Code, suit généralement le n° du Livre et celui du Titre)
<b>CHU</b>	Centre Hospitalier Universitaire
<b>CIR</b>	Crédit d'Impôt Recherche
<b>CIRAD</b>	Centre de coopération internationale en recherche agronomique pour le développement (France)
<b>CJCE</b>	Cour de Justice de la Communauté Européenne
<b>CJUE</b>	Cour de Justice de l'Union Européenne
<b>CNRS</b>	Centre National de la Recherche Scientifique (France)
<b>comm.</b>	Commentaire
<b>Comm. com. électr.</b>	Communication - Commerce électronique (Revue)
<b>Contr. Conc. Cons.</b>	Contrats Concurrence Consommation (Revue)
<b>Covid</b>	CoronaVirus Disease
<b>CPI</b>	Code de la propriété intellectuelle
<b>CRB</b>	Centres de Ressources Biologiques
<b>CRO</b>	Contract Research Organisation
<b>CSP</b>	Code de la santé publique
<b>D.</b>	Recueil de jurisprudence Dalloz
<b>DMTA</b>	Data and Material Transfer Agreement (contrat de transfert de matériel et de données)
<b>doctr.</b>	Doctrine
<b>éd.</b>	Édition
<b>EEE</b>	Espace Économique Européen
<b>EFPIA</b>	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (organisation professionnelle représentant les associations nationales et compagnies pharmaceutiques en Europe)
<b>EFS</b>	Établissement Français du Sang (France)
<b>EMA</b>	European Medicines Agency (Agence Européenne du Médicament)
<b>ex.</b>	Exemple
<b>FAO</b>	Food and Agriculture Organisation (Organisation pour l'alimentation et l'agriculture des Nations Unies)
<b>FAQ</b>	Foire Aux Questions

<b>Fasc.</b>	Fascicule
<b>FDA</b>	Food and Drug Administration (États-Unis)
<b>fich. prat.</b>	Fiches pratiques
<b>Gaz. Pal.</b>	Gazette du Palais (Revue)
<b>GISRS</b>	Global Influenza Surveillance and Response System
<b>GNU</b>	GNU's Not UNIX
<b>GPL</b>	General Public License
<b>HAS</b>	Haute Autorité de Santé (France)
<b>HHEAR</b>	Human Health Exposure Analysis Resource (HHEAR)
<b><i>Ibid.</i></b>	Ibidem : référence identique à la précédente référence citée
<b>ICMJE</b>	International Committee of Medical Journal Editors
<b>ICRISAT</b>	International Crops Research Institution for the Semi-Arid Tropics
<b>IFREMER</b>	Institut français de recherche pour l'exploitation de la mer (France)
<b>IMI</b>	Innovative Medicines Initiative
<b><i>in</i></b>	Cité dans
<b><i>infra</i></b>	Après, ci-dessous
<b>INPI</b>	Institut National de la Propriété Industrielle (France)
<b>INRA</b>	Institut National de Recherche Agronomique (France)
<b>INRAE</b>	Institut national de recherche pour l'agriculture, l'alimentation et l'environnement (France)
<b>INRIA</b>	Institut national de recherche en sciences et technologies du numérique (France)
<b>Inserm</b>	Institut National de la Santé Et de la Recherche Médicale (France)
<b>IPEN</b>	International Plant Exchange Network
<b>IR</b>	Informations Rapides
<b>IRD</b>	Institut de recherche pour le développement (France)
<b>IRPI</b>	Institut de Recherche en Propriété Intellectuelle (France)
<b>J.-Cl.</b>	Encyclopédie JurisClasseur
<b>J.-Cl. Brevets</b>	JurisClasseur Brevets
<b>J.-Cl. Civ. C.</b>	JurisClasseur Civil Code
<b>J.-Cl. Comm.</b>	JurisClasseur Commercial
<b>J.-Cl. Contr. Distr.</b>	JurisClasseur Contrats - Distribution
<b>J.-Cl. Pén. aff.</b>	JurisClasseur Pénal des Affaires
<b>J.-Cl. Propr. litt. art.</b>	JurisClasseur Propriété littéraire et artistique
<b>J.-Cl. Resp. civ. assur.</b>	JurisClasseur Responsabilité civile et assurances
<b>JAX</b>	Jackson Laboratory (États-Unis)
<b>JCP</b>	JurisClasseur périodique (Semaine juridique)
<b>JCP E</b>	JurisClasseur périodique édition "Entreprise"
<b>JCP G</b>	JurisClasseur périodique édition "Générale"
<b>JO</b>	Journal Officiel

<b>JORF</b>	Journal Officiel de la République Française
<b>jurispr.</b>	Jurisprudence
<b>LEEM</b>	Les Entreprises du médicaments (syndicat de l'industrie pharmaceutique)
<b>LES Nouv.</b>	Les Nouvelles (Revue)
<b>LGDJ</b>	Librairie Générale de Droit et de Jurisprudence
<b>MàJ</b>	Mise à jour
<b>MAT</b>	Mutually Agreed Terms
<b>MESR</b>	Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche (France)
<b>MESRI</b>	Ministère de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l'Innovation (France)
<b>MGM</b>	Micro-organisme Génétiquement Modifié
<b>MNHN</b>	Museum National d'Histoire Naturel (France)
<b>MOSAICC</b>	Micro-Organisms Sustainable use and Access regulation International Code of Conduct
<b>MTA</b>	Material Transfer Agreement (Accord de Transfert de Matériel).
<b>NASA</b>	National Aeronautics and Space Administration (États-Unis)
<b>NIH</b>	National Institute of Health (États-Unis)
<b>obs.</b>	Observation
<b>OCDE</b>	Organisation de Coopération et de Développement Économique
<b>OCVV</b>	Office Communautaire des Variétés Végétales
<b>OEB</b>	Office Européen des Brevets
<b>OGM</b>	Organisme Génétiquement Modifié
<b>OMPI</b>	Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle
<b>OMS</b>	Organisation Mondiale de la Santé
<b>op. cit.</b>	<i>Opus citatum</i> : référence déjà citée précédemment
<b>OSSI</b>	Open Source Seeds Initiative
<b>OVM</b>	Organisme Vivant Modifié
<b>p. / pp.</b>	page / pages
<b>PIA</b>	Plan d'Investissement d'Avenir
<b>PIC</b>	Prior Informed Consent
<b>PMI</b>	Petite ou moyenne entreprise industrielle
<b>préc.</b>	Précité(e)
<b>Propr. ind.</b>	Propriété Industrielle (Revue)
<b>Propr. int.</b>	Propriété Intellectuelle (Revue)
<b>R&amp;D</b>	Recherche et Développement
<b>Règl.</b>	Règlement européen
<b>rep.</b>	repère
<b>Resp. civ. assur.</b>	Responsabilité civile et assurances (revue)
<b>Rev. contrats</b>	Revue des contrats
<b>Revue écon. ind.</b>	Revue d'Économie Industrielle
<b>RGM</b>	Ressource Génétique Microbienne
<b>RGPD</b>	Règlement Général sur la Protection des Données

<b>RIDC</b>	Revue Internationale de Droit Comparé
<b>RIDE</b>	Revue Internationale de Droit Économique
<b>RTD civ.</b>	Revue Trimestrielle de Droit civil
<b>s.</b>	Et suivants (après l'énonciation d'un article) exemple : C. Civ., art. 2276 s.
<b>SATT</b>	Sociétés d'Accélération du Transfert de Technologies
<b>SMTA</b>	Standard Material Transfer Agreement
<b><i>supra</i></b>	Avant, ci-dessus
<b>t.</b>	Tome
<b>TFUE</b>	Traité sur le Fonctionnement de l'Union Européenne, aussi appelé Traité de Rome et adopté le 25 mars 1957, modifié successivement par le Traité sur l'Union Européenne du 7 février 1992 et le Traité de Lisbonne du 13 décembre 2007.
<b>TGI</b>	Tribunal de Grande Instance
<b>TIRPAA</b>	Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture adopté le 3 novembre 2001.
<b>tr.</b>	Trimestre
<b>TRL</b>	Technology Readiness Level
<b>U.C.C.</b>	Uniform Commercial Code (États-Unis)
<b>U.S.C.</b>	U.S. Code (États-Unis)
<b>UBMTA</b>	Uniform Biological Material Transfer Agreement
<b>UCL</b>	University College London (Royaume Uni)
<b>UCLA</b>	University of California, Los Angeles (États-Unis)
<b>UHN</b>	University Health Network (Canada)
<b>UNECE</b>	Commission économique pour l'Europe des Nations
<b>USD</b>	Dollar américain
<b>v.</b>	Voir
<b>Vol.</b>	Volume
<b>WFCC</b>	World Federation for Culture Collections



# INTRODUCTION

1. Le 11 mars 2020, moins de trois mois après l'annonce par la Chine, le 31 décembre 2019, de la découverte d'une nouvelle forme de « pneumonie virale » sur le marché aux poissons de Wuhan, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a déclaré l'état de pandémie mondiale dû au SARS-CoV-2, autrement appelé « Covid-19 ». À cette date, au niveau mondial, 75 871 personnes étaient touchées par le virus et 4 635 décédées<sup>1</sup>. Aucun traitement, ni vaccin n'existe encore. Afin de lutter contre cette pandémie mondiale, les scientifiques se sont alors mis en quête d'un vaccin ou de médicaments pour prévenir ou soigner la maladie. De nombreuses initiatives de coopérations internationales se sont mises en place, telles que le projet de coopération européenne CARE<sup>2</sup> ou le Système BioHub de l'OMS<sup>3</sup>, impliquant de nombreux acteurs avec pour but de partager le plus efficacement les connaissances et les outils pour trouver des solutions thérapeutiques. Dans le communiqué de presse de l'OMS du 24 mai 2021<sup>4</sup> annonçant l'accord pour le Système BioHub, le directeur général de l'OMS, Tedros Adhanom GHEBREYESUS déclarait : « La pandémie de Covid-19 et d'autres flambées et épidémies ont

---

<sup>1</sup> DELUZARCHE (C.), « Un an de coronavirus : les grandes dates de la pandémie de Covid-19 » [en ligne], *Futura Sciences*, 3 janv. 2021, disponible sur <https://www.futura-sciences.com/sante/actualites/coronavirus-an-coronavirus-grandes-dates-pandemie-covid-19-84897/> [consulté le 15/09/2022].

<sup>2</sup> Le projet CARE (pour *Corona Accelerated R&D in Europe*) est un projet sélectionné à la suite de l'appel à projet « *Development of therapeutics and diagnostics combatting coronavirus infections* » lancé par l'*Innovative Medicine Initiative* (IMI), le programme de financement de partenariat publics-privés de l'Union Européenne et de l'EFPIA. Le projet CARE est financé à hauteur de 77,7 millions d'euros sur cinq ans par l'Union Européenne et les membres EFPIA participants. Il a été lancé le 18 août 2020 et implique 37 institutions académiques, entreprises pharmaceutiques et organismes de recherche à but non lucratif. Il a pour but de répondre à l'urgence sanitaire de la pandémie mondiale en permettant le développement de produits thérapeutiques contre le Covid-19 et les coronavirus au sens large. Ce projet prévoit plusieurs approches : le repositionnement des médicaments déjà présents dans les banques de molécules des partenaires, l'identification de nouveaux médicaments et l'identification d'anticorps neutralisants spécifiquement le virus. Site du projet CARE : <https://www.imi-care.eu/> [consulté le 15/09/2022].

<sup>3</sup> L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et la Suisse ont signé le 24 mai 2021 un accord pour le lancement de la première installation du Système BioHub de l'OMS, dont le but est de faciliter le partage rapide de virus et d'autres agents pathogènes entre laboratoires à l'échelle mondiale. Par cet accord, la Suisse met à disposition de l'OMS un laboratoire de haute sécurité basé à Spiez pour conserver des agents pathogènes susceptibles de provoquer des pandémies, dont le virus du Covid-19. Ce laboratoire pourra recevoir, séquencer, stocker et préparer des matériels biologiques en vue de les distribuer à d'autres laboratoires. L'utilisation du Covid-19 est une phase pilote de faisabilité pour tester les modalités de stockage et de partage de ces matériels, qui seront ensuite étendues à d'autres agents pathogènes.

<sup>4</sup> OMS, communiqué de presse du 24 mai 2021, « L'OMS et la Suisse lancent BioHub, un système mondial pour le stockage, le partage et l'analyse d'agents pathogènes » [en ligne], disponible sur <https://www.who.int/fr/news/item/24-05-2021-who-and-switzerland-launch-global-biohub-for-pathogen-storage-sharing-and-analysis> [consulté le 04/12/2021].

souligné l'importance d'un partage rapide des agents pathogènes pour aider la communauté scientifique mondiale à évaluer le risque et à développer des diagnostics, des thérapies et des vaccins ». Dans ce même communiqué, le Conseiller fédéral suisse Alain BERSET déclarait également : « Il est capital de garantir une étroite collaboration internationale pour assurer le partage en temps opportun des données épidémiologiques et cliniques ainsi que des matériels biologiques. La Suisse soutient la première phase de l'initiative BioHub de l'OMS en mettant à disposition l'infrastructure nécessaire d'un laboratoire suisse spécialisé en biosécurité, à Spiez. Grâce à cela, nous espérons contribuer à la mise en place d'un système d'échange international pour le SARS-CoV-2 et d'autres agents pathogènes émergents ». Ces exemples d'initiatives lancées pour lutter contre la pandémie liée au Covid-19 montrent l'importance du partage et de l'échange d'informations et de matériels entre les acteurs impliqués dans la recherche de solutions thérapeutiques. Notamment, l'accès à des ressources biologiques par les scientifiques peut représenter un enjeu crucial en matière de santé publique, permettant de comprendre la maladie, mettre en place des mesures pour éviter sa propagation, développer des méthodes de diagnostic et trouver des solutions prophylactiques et thérapeutiques.

**2. L'accord de transfert de matériel, un contrat clé dans l'accès aux ressources biologiques.** Si l'accès à des ressources biologiques est crucial, comment est-il mis en œuvre ? Que ce soit dans un contexte de pandémie mondiale ou dans un contexte de recherche scientifique plus classique, l'accès à des ressources biologiques est formalisé par la mise en place d'un contrat entre le détenteur de la ressource biologique et le récipiendaire de celle-ci. Le contrat utilisé est un accord de transfert de matériel<sup>1</sup>, plus communément désigné par le sigle « MTA » tiré de son appellation anglo-américaine « *Material Transfert Agreement* »<sup>2</sup>. Le MTA est un contrat largement utilisé par les organismes de recherche publics et les industriels pour donner accès à des ressources biologiques. Il peut se présenter sous des formes relativement disparates, allant d'une simple lettre à un contrat complexe<sup>3</sup>. Son but est de faciliter le transfert des ressources biologiques et de données associées entre chercheurs et de protéger les intérêts

---

<sup>1</sup> En ce sens, v. Office of Patent & Copyright Administration, University of Southern California, *Technology Transer Newsletter*, Vol. 7, n° 4, janv. 1996, p. 3.

<sup>2</sup> L'utilisation du sigle « MTA » est unanimement retenu au niveau international pour désigner ce type de contrat, quelle que soit la langue.

<sup>3</sup> RODRIGUEZ (V.), « Material transfer agreements: opens science vs. proprietary claims », *Nature Biotechnology*, Vol. 23, n° 4, avr. 2005, pp. 489-491.

des parties<sup>1</sup>. Dans le contexte de la pandémie de Covid-19, l’OMS considère que « la capacité à déplacer les échantillons pertinents et les données associées d’un endroit à un autre »<sup>2</sup> est un élément pour répondre rapidement à une urgence de santé publique et « les MTA jouent un rôle important en permettant les transferts et l’utilisation ultérieure par le destinataire, tout en protégeant les intérêts du fournisseur »<sup>3</sup>. Pour l’OMS, « lors d’une urgence de santé publique, les transferts couverts par les MTA sont importants pour une variété d’objectifs cruciaux, notamment l’identification et la caractérisation de l’agent pathogène responsable, les objectifs de diagnostic, la prise de décision clinique, l’épidémiologie, le développement ou la validation d’outils de diagnostic ainsi que les analyses médicales, ainsi que le développement de contre-mesures »<sup>4</sup>. Le MTA a été utilisé comme outil contractuel par plusieurs initiatives prises pour favoriser la circulation de ressources biologiques dans le cadre de la recherche sur le Covid-19<sup>5</sup>.

**3.** L’accès à des ressources biologiques paraît relativement simple à mettre en œuvre, il suffit que le fournisseur de la ressource biologique et le destinataire de celle-ci concluent un MTA. La réalité n’est cependant pas aussi simple. La conclusion de ce type de contrat soulève des difficultés de négociation. L’OMS relève que « les récentes urgences de santé publique de portée internationale avec la maladie à virus Ebola en Afrique de l’Ouest et le virus Zika en Amérique latine ont démontré les nombreuses difficultés de négociation de MTA dans un contexte d’urgence, et ont montré un besoin évident de principes fondamentaux convenus et

---

<sup>1</sup> BUBELA (T.), GUEBERT (J.), MISHRA (A.), « Use and Misuse of Material Transfer Agreements: Lessons in Proportionality from Research, Repositories, and Litigation », *PLoS Biology*, Vol. 13, n° 2, 3 févr. 2015.

<sup>2</sup> OMS, « Why use an MTA? » [en ligne], disponible sur <https://apps.who.int/blueprint/mta-tool/about-mtas.html> [consulté le 15/09/2022].

<sup>3</sup> *Ibid.*

<sup>4</sup> OMS, « Purpose of this tool » [en ligne], disponible sur <https://apps.who.int/blueprint/mta-tool/purpose.html> [consulté le 15/09/2022].

<sup>5</sup> Le Centre de Ressource Biologique Addgene a mis à disposition différentes ressources biologiques spécifiques pour la recherche sur le Covid-19 ; en ce sens, v. Addgene, « Browse Addgene’s Repository » [en ligne], disponible sur <https://www.addgene.org/browse/> [consulté le 20/09/2022] ; cf. *infra* n° 343. L’initiative Reclone visait à partager des réactifs dédiés à la recherche sur le Covid-19 entre scientifiques ; en ce sens, v. Reclone, « Reagent Collaboration Network » [en ligne], disponible sur <https://reclone.org/> [consulté le 13/03/2022] ; cf. *infra* n° 62. La société Oragenics a annoncé avoir signé un MTA avec la société Biodextris pour l’utilisation de trois adjuvants muqueux intranasaux dans son vaccin Terra CoV-2 contre le Covid-19 ; Oragenics, Communiqué de presse du 9 mars 2021, « Oragenics Enters into Material Transfer Agreement with Biodextris for Mucosal Adjuvant for Intranasal COVID-19 Vaccine » [en ligne], disponible sur <https://www.oragenics.com/news-media/press-releases/detail/125/oragenics-enters-into-material-transfer-agreement-with> [consulté le 25/09/2022]. La fondation CIRA (Kyoto, Japon) a établi un modèle de MTA spécial Covid-19 pour le transfert d’échantillons humains : modèle de MTA disponible sur [https://www.cira-foundation.or.jp/assets/file/material/mta\\_covid-19\\_for\\_profit\\_en.pdf](https://www.cira-foundation.or.jp/assets/file/material/mta_covid-19_for_profit_en.pdf) [consulté le 25/09/2022].

d'approches évolutives et durables pour la négociation des MTA »<sup>1</sup>. Les intérêts des parties peuvent être divergents, conduisant à des discussions qui peuvent ralentir, voire rendre impossible, l'accès à des ressources biologiques. Pour répondre aux besoins d'échanges dans des situations de crise sanitaire, l'OMS a lancé une initiative destinée à développer des principes utilisables pour la mise en place de MTA et permettre l'échange rapide de ressources biologiques dans le but de trouver un médicament ou un vaccin<sup>2</sup>. Pourtant des MTA standards existaient déjà et auraient pu être utilisés<sup>3</sup>. Malgré cela, l'OMS a considéré qu'un nouvel outil de mise en place des MTA était nécessaire pour répondre spécifiquement aux besoins de partage de ressources biologiques en cas de crise sanitaire. Le besoin d'un tel outil montre l'importance de définir les conditions de mise en place d'un MTA pour accéder à des ressources biologiques, particulièrement en cas de crise sanitaire, mais également pour la réalisation de travaux scientifiques hors contexte de crise. Pour mieux comprendre ce contrat, on examinera d'abord l'historique du MTA, dans quel contexte ce contrat a émergé **(I)**, avant d'en adopter une définition **(II)**.

## I. Le contexte de l'émergence du MTA

4. Étudier l'objet contractuel MTA, nécessite de s'intéresser à ses origines. Le MTA est un contrat relativement récent. La première trace d'un MTA remonte à 1989 ; l'US Public Health Service (PHS) adopta un MTA standard pour le transfert de matériels de ses scientifiques vers des institutions à but non-lucratif<sup>4</sup>. Par la suite, le premier MTA officiellement diffusé fut l'UBMTA (Uniform Biological Material Transfer Agreement) dans le *Federal Register* américain du 8 mars 1995<sup>5</sup>. Il est le résultat de développements et de discussions entre de grandes universités américaines, le NIH<sup>6</sup> (National Institute of Health) et l'AUTM<sup>7</sup>

---

<sup>1</sup> OMS, « Why use an MTA? » [en ligne], *préc.*

<sup>2</sup> OMS, « MTAs and public health emergencies » [en ligne], disponible sur <https://apps.who.int/blueprint/mta-tool/about-mtas.html> [consulté le 15/09/2022].

<sup>3</sup> En 2012, l'OMS a notamment publié deux MTA standards dans son « Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages », dont le but était de protéger la population mondiale contre la propagation de la grippe aviaire H5N1.

<sup>4</sup> ROHRBAUGH (M.), « Distribution of data and unique material resources made with NIH funding », *Journal of commercial biotechnology*, Vol. 11, n° 3, avr. 2005, pp. 249-262.

<sup>5</sup> « Uniform Biological Material Transfer Agreement: Discussion of Public Comments Received; Publication of the Final Format of the Agreement », *Federal Register*, Vol. 60, n° 45, 8 mars 1995, pp. 12771-12775 ; cf. *infra* n° 38.

<sup>6</sup> Le NIH, qui comprend 27 instituts et centres distincts, est l'une des huit agences de santé du service de santé publique américain, l'US Public Health Service (PHS).

<sup>7</sup> L'AUTM (Association of University Technology Managers) est une organisation à but non lucratif dont le but est d'éduquer, promouvoir et inspirer les professionnels pour soutenir le développement de la recherche

(Association of University Technology Managers) au début des années 1990, dans le contexte de structuration des activités de transfert de technologies du début des années 1980 aux États-Unis (A), dont les pratiques ont largement influencé la France et amorcé le recours à ce type de contrat (B).

*(A) L'initiative américaine*

5. Les relations entre universités et industriels se sont instaurées très tôt aux États-Unis et au Canada (les exemples du Massachusetts Institute of Technology (MIT) dans les années 1910 ou du Wisconsin Alumni Research Institute Foundation (WARF) dans les années 1920 sont souvent cités)<sup>1</sup>. La question de la commercialisation des travaux de recherche dans les universités commença à apparaître comme un enjeu dans les années 1970, en particulier aux États-Unis<sup>2</sup>. Pour tenter de remédier à cette situation et dans un contexte de diminution des investissements du gouvernement fédéral américain dans la recherche, les États-Unis se sont dotés très tôt d'outils pour favoriser le transfert de technologies de leurs universités vers l'industrie, afin de pouvoir bénéficier en retour de financements privés. Deux lois furent alors promulguées en 1980, le *Stevenson-Wydler Technology Innovation Act*, première loi majeure sur le transfert de technologies modifiée par la suite par le *Federal Technology Transfer Act* en 1986, et le *Patent and Trademark Law Amendments Act* plus connu sous le nom de *Bayh-Dole Act*<sup>3</sup>.

6. **Le *Stevenson-Wydler Technology Innovation Act* (Public Law 96-480).** Le *Stevenson-Wydler Technology Innovation Act*<sup>4</sup> du 21 octobre 1980 est la première pierre du système américain de transfert de technologies. Lors de sa signature, le Président américain, Jimmy CARTER, avait présenté cette loi comme un instrument devant favoriser la coopération

---

universitaire et le transfert de technologies dans le monde entier ; site de l'AUTM : <https://autm.net/> [consulté le 15/09/2022].

<sup>1</sup> MALISSARD (P.), GINGRAS (Y.), GEMME (B.), « La commercialisation de la recherche », *Actes de la recherche en sciences sociales*, n° 148, 2003/3, pp. 57-67, disponible sur <https://www.cairn.info/revue-actes-de-la-recherche-en-sciences-sociales-2003-3-page-57.htm> [consulté le 25/09/2022].

<sup>2</sup> Les États-Unis se sentaient alors menacés sur le plan scientifique et technologique et de nombreux représentants au Congrès commencèrent à s'inquiéter de voir des sociétés étrangères - surtout japonaises - prospérer en développant des inventions initialement faites aux États-Unis grâce à des fonds publics. En ce sens, v. MALISSARD (P.), GINGRAS (Y.), GEMME (B.), *art. préc.*

<sup>3</sup> MALISSARD (P.), GINGRAS (Y.), GEMME (B.), *art. préc.*

<sup>4</sup> Le *Stevenson-Wydler Technology Innovation Act* tire son nom de ses deux rapporteurs, le sénateur Adlai E. STEVENSON III (1930-2021) et le député John W. WYDLER (1924-1987).

entre le gouvernement fédéral, les universités et l'industrie afin d'accroître la productivité industrielle grâce au transfert de technologies, l'échange de personnel ou encore des projets de recherche communs<sup>1</sup>. Cette loi a notamment imposé aux laboratoires fédéraux américains<sup>2</sup> de participer activement au transfert de technologies vers des entités non fédérales, de créer un bureau dédié et de réserver une part de leur budget aux activités de transfert de technologies. Deux choses étaient ainsi reconnues : (i) la valeur des travaux de recherche et (ii) que ces travaux pouvaient donner lieu à l'obtention d'une contrepartie.

Le *Federal Technology Transfer Act* (FTTA) du 20 octobre 1986 a modifié le *Stevenson-Wydler Act* en renforçant la politique de transfert de technologies des laboratoires fédéraux, notamment en insistant sur l'objectif de trouver des applications dans la vie réelle aux travaux financés par le gouvernement fédéral<sup>3</sup>. Le FTTA a mis en place des mécanismes encourageant les scientifiques à participer à cette démarche de transfert de technologies, en prenant en compte le transfert de technologies dans leurs évaluations, en établissant un principe de partage des redevances entre les inventeurs ou en leur permettant de participer au développement commercial tant qu'il n'y a pas de conflits d'intérêts.

**7. Le Bayh-Dole Act (Public Law 96-517).** Le *Bayh-Dole Act*<sup>4</sup> du 12 décembre 1980 est considéré comme une loi emblématique visant à réglementer l'exploitation commerciale des résultats de recherches financées par l'État américain<sup>5</sup>. Ce texte avait pour ambition de promouvoir la collaboration entre les acteurs publics et privés, afin de permettre une meilleure exploitation des résultats des travaux de recherche publique en incitant le secteur privé à investir pour développer des applications commerciales<sup>6</sup>. « L'une des idées maîtresses qui sous-tend

---

<sup>1</sup> En ce sens, v. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, « Advancing Commercialization of Digital Products from Federal Laboratories », *Washington, DC: The National Academies Press*, 1<sup>er</sup> janv. 2021, pp. 21-28, disponible sur <https://doi.org/10.17226/26006> [consulté le 25/09/2022].

<sup>2</sup> Depuis les années 1780, les États-Unis sont constitués en État fédéral comportant un gouvernement fédéral (central) et des États fédérés. Un laboratoire fédéral est un centre de recherche et développement financé par le gouvernement fédéral, ou tout centre géré par une agence fédérale et financé par le gouvernement fédéral. Sur le fonctionnement des laboratoires fédéraux américains, v. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, *art. préc.*

<sup>3</sup> En ce sens, v. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, *art. préc.*

<sup>4</sup> Le *Bayh-Dole Act* ou *Patent and Trademark Law Amendments Act* tire son nom de ses deux rapporteurs au Sénat, le démocrate Birch Evans BAYH (1928-2019) et le républicain Robert Joseph DOLE, dit Bob DOLE (1923-2021).

<sup>5</sup> BRONZO (N.), *Propriété intellectuelle et valorisation des résultats de la recherche publique*, Thèse Aix-Marseille, 2011, n° 20.

<sup>6</sup> En ce sens, v. SCHACHT (W.), « The Bayh-Dole Act: Selected Issues in Patent Policy and the Commercialization of Technology », *CRS Report RL32076*, 3 déc. 2012, disponible sur <https://sgp.fas.org/crs/misc/RL32076.pdf> [consulté le 02/03/2022].

cette mesure est le sentiment largement partagé à l'époque, que les États-Unis qui disposent du système de recherche public le plus puissant du monde, ne sont pas à même d'en tirer les bénéfices sur le plan de l'innovation »<sup>1</sup>. Pour nourrir cette ambition, le Congrès américain a utilisé le droit des brevets pour induire une meilleure collaboration entre public et privé<sup>2</sup>. Le *Bayh-Dole Act* a accordé aux organismes à but non lucratif (dont les universités), mais aussi aux petites entreprises qui en sont issues, la propriété intellectuelle sur leurs inventions au moins partiellement réalisées grâce à des fonds fédéraux<sup>3</sup>. Si lors de l'adoption de cette loi les grandes sociétés qui étaient exclues du dispositif du *Bayh-Dole Act* lors de son adoption purent bénéficier de ce dispositif à partir de 1983 à la suite d'un memorandum du président REAGAN<sup>4</sup>. Avec l'adoption du *Bayh-Dole Act*, les organismes publics américains ont ainsi eu la possibilité de déposer eux-mêmes des brevets avec le droit de les transférer sur la base de licences exclusives<sup>5</sup>.

Le *Bayh-Dole Act* a ouvert la voie à la valorisation des travaux de la recherche et a permis au secteur privé d'acquérir des droits sur des travaux de recherche financés par des fonds fédéraux. Les modifications du système des brevets semblent avoir porté leurs fruits, d'une part, en incitant les investissements privés en contrepartie des droits accordés et, d'autre part, en augmentant les retombées économiques pour les acteurs académiques grâce au transfert de technologies<sup>6</sup>. La forte augmentation du nombre de demandes de brevets déposées entre la moitié des années 1980 et le début des années 1990 par les universités américaines est considérée comme un impact direct du *Bayh-Dole Act*, en particulier pour les universités qui n'étaient pas déjà engagées dans des démarches de dépôt de brevets et de transfert de technologies<sup>7</sup>. « [Le *Bayh-Dole Act*] a entraîné des effets en chaîne et a conduit à une

---

<sup>1</sup> ORSI (F.), « La constitution d'un nouveau droit de propriété intellectuelle sur le vivant aux États-Unis : origine et signification économique d'un dépassement de frontière », *Revue écon. ind.*, n° 99, 2<sup>e</sup> tr. 2002, pp. 65-86.

<sup>2</sup> En ce sens, v. SCHACHT (W.), *art. préc.*

<sup>3</sup> U.S.C., Title 35 § 202 ; MALISSARD (P.), GINGRAS (Y.), GEMME (B.), *art. préc.* ; National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, *art. préc.* ; ORSI (F.), *art. préc.* ; SCHACHT (W.), *art. préc.*

<sup>4</sup> Ronald REAGAN, Memorandum to the Heads of Executive Departments and Agencies: Government Patent Policy, 18 févr. 1983, disponible sur <https://www.presidency.ucsb.edu/documents/memorandum-government-patent-policy> [consulté le 28/02/2022] ; EISENBERG (R.), « Public Research and Private Development: Patents and Technology Transfer in Government-Sponsored Research », *Virginia Law Review*, Vol. 82, n° 8, 1996. (Symposium: Regulating Medical Innovation), disponible sur <https://repository.law.umich.edu/articles/1224> [consulté le 28/02/2022].

<sup>5</sup> National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, *art. préc.*

<sup>6</sup> En ce sens, v. SCHACHT (W.), *art. préc.*

<sup>7</sup> *Ibid.* ; également, v. STREITZ (W.), BENNETT (A.), « Material Transfer Agreements: A University Perspective », *Plant Physiology*, Vol. 133, sept. 2003, pp. 10-13, disponible sur <https://doi.org/10.1104/pp.103.026658> [consulté

restructuration des politiques de recherche sur le plan mondial »<sup>1</sup>.

**8. L'impact mesuré des lois américaines dans le bouleversement des pratiques de transfert de technologies.** Par ces deux actes majeurs, les États-Unis ont bouleversé leur pratique de transfert de technologies en instaurant un premier cadre législatif pour encadrer ces pratiques<sup>2</sup>. « La loi Bayh-Dole est venue changer sensiblement les règles du jeu en encourageant l'uniformisation des politiques institutionnelles de propriété intellectuelle dans l'enseignement supérieur »<sup>3</sup>, notamment en permettant aux acteurs académiques de bénéficier d'une autre source de revenus pour financer leurs projets de recherche<sup>4</sup>. La valeur des travaux de recherche est ainsi reconnue, tout comme la légitimité, voire l'obligation, des laboratoires académiques à négocier leur transfert auprès des autres acteurs. Toutefois, le *Bayh-Dole Act* n'est vu que comme un facteur parmi d'autres dans l'émergence des activités de valorisation de la recherche<sup>5</sup> ; l'essor, à la même époque, des biotechnologies fut un autre facteur déterminant dans le développement de ces activités.

Le rôle joué par les textes américains dans l'émergence du transfert de technologies est remis en cause par certaines études, selon lesquelles les activités de commercialisation auraient probablement augmenté sans ces lois<sup>6</sup>. L'adoption de ces lois est intervenue dans un contexte de révolution du secteur des biotechnologies grâce à plusieurs avancées scientifiques déterminantes dans ce domaine, mais aussi à la suite d'une série de décisions judiciaires rendant possible l'obtention de brevets portant sur des micro-organismes ou certaines molécules du vivant<sup>7</sup>. Certains considèrent que les changements dans les activités de recherche et

---

le 12/02/2022].

<sup>1</sup> JALUZOT (B.), « La gouvernance de la propriété intellectuelle dans le monde : Le Bayh-Dole Act et son influence en Europe et au Japon » [en ligne], 2011, disponible sur <https://halshs.archives-ouvertes.fr/halshs-00780699/document> [consulté le 25/09/2022].

<sup>2</sup> *Ibid.* ; BREMER (H.), « The First Two Decades of the Bayh-Dole Act a Public Policy » [en ligne], *National Association of State Universities and Land-Grant Colleges*, 11 nov. 2001, disponible sur [https://ipmall.law.unh.edu/sites/default/files/BAYHDOLE/3\\_DIV\\_SCAN/3022\\_001\\_OCR\\_NEXT\\_1.pdf](https://ipmall.law.unh.edu/sites/default/files/BAYHDOLE/3_DIV_SCAN/3022_001_OCR_NEXT_1.pdf) [consulté le 05/03/2022].

<sup>3</sup> MALISSARD (P.), GINGRAS (Y.), GEMME (B.), *art. préc.*

<sup>4</sup> SCHACHT (W.), *art. préc.*

<sup>5</sup> MOWERY (D.), NELSON (R.), SAMPAT (B.), ZIEDONIS (A.), « The Growth of Patenting and Licensing by US Universities : An Assessment of the Effects of the Bayh-Dole Act of 1980 », *Research Policy*, Vol. 30, issue 1, 2001, pp. 99-119.

<sup>6</sup> MALISSARD (P.), GINGRAS (Y.), GEMME (B.), *art. préc.*

<sup>7</sup> *Ibid.* ; HOPE (J.), *Biobazaar, the Open Source Revolution and Biotechnology*, Harvard University Press, 2008, p. 33.

développement en biomédecine et biotechnologie auraient davantage contribué au développement des dépôts de brevets et à l'essor du transfert de technologies que le *Bayh-Dole Act* en lui-même<sup>1</sup>. Ces travaux soutiennent que, si le *Bayh-Dole Act* a le mérite de fournir un cadre et de clarifier les rapports entre les acteurs académiques et industriels, la diminution du financement public de la recherche universitaire et les possibilités offertes par le secteur privé ont constitué une incitation plus efficace aux activités de transfert de technologies que l'adoption de règles dédiées<sup>2</sup>. Malgré l'absence de cadre juridique, les activités de commercialisation de la recherche se sont développées au Canada et les revenus des universités canadiennes issus de ces activités ont suivi la même courbe de croissance qu'aux États-Unis au cours de la période 1991-1999<sup>3</sup> ; ce qui tendrait à montrer l'impact relatif des législations en la matière. Le *Bayh-Dole Act* est ainsi vu comme un facteur parmi d'autres dans l'émergence des activités de valorisation de la recherche<sup>4</sup> et son impact positif serait plus à rechercher dans la promotion de la coopération entre public et privé<sup>5</sup>.

### ***(B) L'adoption de référentiels internationaux communs***

9. La progression des activités de transfert technologique dans les universités américaines est régulièrement mise au crédit de ces lois adoptées en 1980<sup>6</sup>, tout comme l'augmentation exponentielle des brevets déposés par les universités après 1980<sup>7</sup>. Ces lois ont conforté la position dominante et le savoir-faire américain en matière d'innovation et de valorisation, inspirant de nombreux pays<sup>8</sup>. Plusieurs pays industrialisés, dont la France, ont pris des initiatives pour renforcer leur système national d'innovation en suivant le chemin tracé par les

---

<sup>1</sup> MOWERY (D.), NELSON (R.), SAMPAT (B.), ZIEDONIS (A.), *art. préc.* ; ORSI (F.), *art. préc.*

<sup>2</sup> En ce sens, v. HENDERSON (R.), JAFFE (A.), TRAJTENBERG (M.), « Universities as a Source of Commercial Technology : a Detailed Analysis of Universities Patenting, 1965-1988 », in *The Review of Economics and Statistics*, Vol. 80, Issue 1, 1998, p. 119-127, disponible sur <https://doi.org/10.1162/003465398557221> [consulté le 17/08/2022] ; MALISSARD (P.), GINGRAS (Y.), GEMME (B.), *art. préc.* ; MOWERY (D.), NELSON (R.), SAMPAT (B.), ZIEDONIS (A.), *art. préc.*

<sup>3</sup> AUTM, « AUTM Licensing Survey » [en ligne], disponible sur <https://autm.net/surveys-and-tools/surveys/licensing-survey> [consulté le 20/09/2022].

<sup>4</sup> MOWERY (D.), NELSON (R.), SAMPAT (B.), ZIEDONIS (A.), *art. préc.*

<sup>5</sup> SCHACHT (W.), *art. préc.*

<sup>6</sup> MALISSARD (P.), GINGRAS (Y.), GEMME (B.), *art. préc.*

<sup>7</sup> LEVENSON (D.), « Consequences of the Bayh-Dole Act », 6.901 Final Paper, *Massachusetts Institute of Technology*, 12 déc. 2005, p. 5, disponible sur <http://ocw.mit.edu/courses/electrical-engineering-and-computer-science/6-901-inventions-and-patents-fall-2005/projects/> [consulté le 25/09/2022].

<sup>8</sup> TREGLIA (L.), MYNARD (A.), *Enjeux et Défis du Transfert de Technologies aux États-Unis*, Rapport pour l'ambassade France aux États-Unis, avr. 2013, p. 3, disponible sur <http://politiques-innovation.org/wp-content/uploads/2013/07/2013-Lisa-Treglia-et-Antoine-Mynar-Enjeux-et-D%C3%A9fis-du-Transfert-de-Technologies-aux-États-Unis.pdf> [consulté le 18/09/2022].

États-Unis. Ces outils législatifs n'ont pas, à eux seuls, permis le développement des activités de transfert de technologies ; le contexte était favorable au développement de ces activités, qui ont contribué à l'adoption de référentiels contractuels communs, dont la généralisation d'utilisation des MTA est une des conséquences.

#### **10. L'influence américaine dans l'émergence du transfert de technologies en France.**

L'utilisation du MTA en France se place dans un contexte de structuration des activités de transfert de technologies<sup>1</sup>. Différentes réformes et initiatives ont vu le jour en France entre 1980 et 2013, jusqu'au Plan d'Investissement d'Avenir (PIA), pour favoriser le transfert de technologies, avec par exemple la mise en place d'instruments financiers (création du dispositif CIFRE<sup>2</sup> en 1981, du crédit d'impôt recherche en 1983 ou encore des premiers incubateurs en 1991), la création de filiales de valorisation ou de dispositifs d'aides (via l'ANVAR<sup>3</sup> ou l'ANR<sup>4</sup>), ou la définition du mode d'intéressement des chercheurs publics sur les résultats de leurs travaux valorisés. Toutes ces réformes successives ont puisé leur inspiration dans les modes d'organisation observés dans les autres pays et en particulier aux États-Unis<sup>5</sup>, « pays souvent cité comme exemplaire en matière de valorisation »<sup>6</sup>.

En France, le rapport GUILLAUME de mars 1998<sup>7</sup> (dont est largement inspirée la loi sur

---

<sup>1</sup> Le MTA fait partie du grand ensemble des contrats de transfert de technologies dans lequel on trouve notamment : les licences ou cessions portant sur des brevets ou des logiciels, les contrats de communication de savoir-faire, les collaborations de recherche, ou encore les prestations scientifique et technique. Sur les contrats de transfert de technologies, v. VERGÈS (E.) (dir.), *Contrats sur la recherche et l'innovation*, Dalloz, hors collection, nov. 2018.

<sup>2</sup> Le dispositif des Conventions industrielles de formation par la recherche (CIFRE) permet à une société d'obtenir une aide de l'État pour recruter un doctorant pour la réalisation de travaux de recherche ayant pour but la soutenance d'une thèse.

<sup>3</sup> L'Agence Nationale de Valorisation de la Recherche (ANVAR), est un établissement public à caractère industriel et commercial créé en 1967 pour valoriser les résultats des laboratoires publics français. L'ANVAR a été remplacée par Oséo (Bpifrance) en 2005.

<sup>4</sup> L'Agence nationale de la recherche (ANR) est un établissement public à caractère administratif (sous la tutelle du MESRI) dont le but est de financer la recherche sur projets des laboratoires publics, seuls ou en collaboration avec des industriels. Site de l'ANR : <https://anr.fr/fr/> [consulté le 20/09/2022].

<sup>5</sup> En ce sens, v. JALUZOT (B.), « La gouvernance de la propriété intellectuelle dans le monde : Le Bayh-Dole Act et son influence en Europe et au Japon » [en ligne], 2011, disponible sur <https://halshs.archives-ouvertes.fr/halshs-00780699/document> [consulté le 17/09/2022].

<sup>6</sup> ADNOT (Ph.), Rapp. Sénat n° 341, 10 mai 2006, *La valorisation de la recherche dans les universités*, Rapport d'information fait au nom de la commission des Finances, du contrôle budgétaire et des comptes économiques de la Nation, p. 16.

<sup>7</sup> GUILLAUME (H.), *La technologie et l'innovation*, Rapport au ministre de l'Éducation nationale de la Recherche et de la Technologie et au ministre de l'Économie, des Finances et de l'Industrie et au secrétaire d'État à l'Industrie, La documentation Française, mars 1998, p. 37.

l'innovation et la recherche de 1999<sup>1</sup>) et le rapport MARINI de novembre 2001<sup>2</sup> constatent le retard français en matière de transfert de technologies malgré une évolution législative inspirée des États-Unis<sup>3</sup>. Le rapport MARINI pointe du doigt le nombre de dépôt de brevets, qui est un point faible de l'Europe dans son ensemble par rapport aux États-Unis et au Japon »<sup>4</sup>. Il explique la réussite américaine par la mise en place des lois de 1980 : « Le succès américain résulte de la mise en place, dès 1980, d'un cadre législatif et opérationnel particulièrement attractif pour les universités et les PMI »<sup>5</sup>. La loi sur l'innovation et la recherche du 12 juillet 1999, présentée comme s'inspirant du système américain, a pourtant posé certaines bases pour favoriser le transfert de technologies. Elle a notamment permis l'essor de l'entrepreneuriat par les chercheurs, en les autorisant à participer à l'activité de sociétés valorisant leurs travaux de recherche<sup>6</sup>.

D'autres initiatives destinées à faciliter les interactions entre les organismes publics et les acteurs industriels ont vu le jour. C'est le cas notamment de l'Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé (Aviesan), créée par convention du 8 avril 2009 entre différents établissements publics et l'Institut Pasteur<sup>7</sup>, dont une des missions était d'être l'interlocuteur privilégié des industriels de la santé pour faciliter les partenariats industriels<sup>8</sup>. Parmi ses réalisations notables, Aviesan a publié quatre modèles de contrats de collaboration destinés à fluidifier la contractualisation des relations entre acteurs publics et privés en prévoyant différents cas de figures<sup>9</sup>.

---

<sup>1</sup> Loi n° 99-587 du 12 juillet 1999 sur l'innovation et la recherche, modifiant la loi n° 82-610 du 15 juillet 1982 d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France.

<sup>2</sup> MARINI (P.), Rapp. Sénat n° 87, 22 nov. 2001, *Projet de loi de finance 2002*, Rapport fait au nom de la commission des Finances, du contrôle budgétaire et des comptes économiques de la Nation, p. 35.

<sup>3</sup> GUILLAUME (H.), *Rapp. préc.* ; PEREZ (A.), « Le rapport Guillaume : un réquisitoire pour la filière innovation en France », *Les Échos*, 13 mars 1998.

<sup>4</sup> MARINI (P.), *Rapp. préc.*, p. 35.

<sup>5</sup> *Ibid.*

<sup>6</sup> Leur statut d'agents publics leur imposant de consacrer l'intégralité de leur activité professionnelle aux tâches qui leur sont confiées. Toute activité privée lucrative devait alors spécifiquement être autorisée par la loi (article 25 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983, abrogée par ordonnance n° 2021-1574 du 24 novembre 2021 ; ce principe est désormais repris aux articles L121-3 et L123-1 du Code général de la fonction publique), et les activités de valorisation des travaux de recherche n'étaient alors pas visées.

<sup>7</sup> Les membres fondateurs d'Aviesan sont : l'Inserm, le CNRS, le CEA, l'Inra, l'Inria, l'IRD, la Conférence des Présidents d'Université et l'Institut Pasteur.

<sup>8</sup> Aviesan, « Partenariats industriels » [en ligne], disponible sur <https://aviesan.fr/aviesan/accueil/menu-header/partenariats-industriels> [consulté le 17/09/2022].

<sup>9</sup> Aviesan, « Modèles de contrats » [en ligne], disponible sur <https://biomarqueurs.aviesan.fr/modele-de-contrat/> [consulté le 01/03/2022].

Par ailleurs, comme le souligne le rapport MARINI, « de nombreux organismes publics de recherche ont créé des filiales spécialisées dans la valorisation (FIST, au CNRS, INRIA transfert), des incubateurs (comme Paris-Biotech) ou des fonds d'amorçage »<sup>1</sup>. Ce système de filiale dédiée s'est diffusé par la suite et tant les grands organismes de recherche que les universités ont développé leurs propres activités de transfert de technologies confiées à des filiales ou bureaux de valorisation<sup>2</sup>. Toutefois, constatant le manque réel d'efficacité de l'ensemble de ces structures, des sociétés d'accélération du transfert de technologies (SATT) ont été créées à partir de 2012<sup>3</sup> grâce au fonds national de valorisation opéré par l'ANR dans le cadre du PIA<sup>4</sup>. Leur objectif affiché était de combler des lacunes du système français de transfert de technologies<sup>5</sup> : l'absence de financement de la période de « maturation » d'une technologie, pour faire la preuve de concept et susciter davantage d'intérêt de la part du secteur industriel, d'une part, et l'absence de service de valorisation suffisamment développé dans certaines universités, d'autre part. Malgré un impact plutôt positif de l'activité des SATT sur la création de valeur économique<sup>6</sup>, le système de valorisation *made in France* n'est aujourd'hui pas encore complètement stabilisé. Des expérimentations sont toujours en cours en 2022 à la suite de l'arrêt de la SATT Grand Centre en 2019 pour résultats insuffisants<sup>7</sup>.

---

<sup>1</sup> MARINI (P.), *Rapp. préc.*, p. 37.

<sup>2</sup> Des bureaux de valorisation ou transfert de technologies ont alors été créés dans certaines universités sous la dénomination de SAIC (Service d'Activités Industrielles et Commerciales).

<sup>3</sup> Les SATT ont été créées en trois vagues entre 2012 et 2014 : cinq SATT pour la vague A, quatre pour la vague B et cinq pour la vague C.

<sup>4</sup> Ce fonds avait pour but d'accroître l'efficacité du dispositif français de valorisation de la recherche publique. En ce sens, v. Cour des comptes, Rapp. thématique, mars 2018, *Les outils du programme d'investissements d'avenir (PIA) consacrés à la valorisation de la recherche publique* [en ligne], mars 2018, disponible sur <https://www.ccomptes.fr/sites/default/files/2018-11/20180326-rapport-outils-PIA-valorisation-recherche.pdf> [consulté le 25/09/2022] ; MESR, *La valorisation de la recherche au cœur des investissements d'avenir - Le fonds national de valorisation* [en ligne], 2010, disponible sur [https://media.enseignementsup-recherche.gouv.fr/file/2010/22/0/Valorisation\\_de\\_la\\_recherche\\_150220.pdf](https://media.enseignementsup-recherche.gouv.fr/file/2010/22/0/Valorisation_de_la_recherche_150220.pdf) [consulté le 25/09/2022] ; ZAPARUCHA (E.), FICHET de CLAIRFONTAINE (A.), ÉPARVIER (P.) et al., Rapport final, oct. 2020, *Développement d'une méthode d'étude de l'impact des 14 SATT* [en ligne], disponible sur [https://www.technopolis-group.com/wp-content/uploads/2021/02/satt\\_rapport\\_final\\_vf\\_2020-10-16.pdf](https://www.technopolis-group.com/wp-content/uploads/2021/02/satt_rapport_final_vf_2020-10-16.pdf) [consulté le 25/09/2022].

<sup>5</sup> En ce sens, v. ADNOT (Ph.), Rapp. Sénat n° 683, 26 juill. 2017, *Les sociétés d'accélération du transfert de technologies (SATT)*, Rapport d'information fait au nom de la commission des finances ; Cour des comptes, *Rapp. préc.*

<sup>6</sup> En ce sens, v. ZAPARUCHA (E.), FICHET de CLAIRFONTAINE (A.), ÉPARVIER (P.) et al., *Rapp. préc.*

<sup>7</sup> MESR, communiqué de presse du 23 avr. 2019, « Financement de 4 projets d'expérimentations suite à l'arrêt de la SATT "Grand centre" ». Les activités de transfert de technologies sur le territoire de cette SATT, l'Auvergne, le Centre-Val de Loire, le Limousin et le Poitou-Charentes, ont été confiées à quatre projets selon des modalités d'organisations différentes et avec des financements attribués pour un à trois ans selon les projets. Le projet « Agence Aliénor Transfert » sur le périmètre de Poitiers et de Limoges avec un financement de 1 million d'euros maximum pour une durée d'un an ; le projet « Clermont Auvergne Innovation » sur le périmètre de Clermont-Ferrand avec un financement de 750 000 euros maximum pour une durée d'un an ; le projet « C-Valo » sur le périmètre de Tours et d'Orléans avec un financement de 1 million d'euros maximum pour une durée d'un an ; et

La France s'est inspirée du modèle américain pour prendre des dispositions pour favoriser le transfert de technologies, en incitant l'entrepreneuriat des chercheurs, en renforçant la coopération public-privé et en développant les filiales ou bureaux dédiés aux activités de valorisation. L'émergence du transfert de technologies a conduit à l'utilisation croissante de contrats et à la mise en place de sociétés ou services dédiés à cette activité. Désormais toute activité de recherche menée avec un tiers fait l'objet d'une contractualisation, qui se formalise par un MTA lorsqu'il s'agit de transférer une ressource biologique.

**11. L'essor des biotechnologies et leur influence dans les activités de transfert de technologies.** Autour des années 1980, soit à la même époque que l'adoption des lois américaines sur le transfert de technologies, deux événements marquants ont contribué à un changement de perception de l'intérêt économique des activités de recherche en reconnaissant la valeur des travaux de recherche : l'entrée en bourse de la société Genentech<sup>1</sup> et le succès retentissant du transfert vers l'industrie de molécules anti-cancéreuses développées par un chercheur français, Pierre POTIER.

**12.** En 1976, Herber W. BOYER, biochimiste reconnu mondialement pour ses travaux sur l'ADN recombinant, et Robert. A. SWANSON, jeune investisseur, créent la société Genentech (acronyme de Genethic Engineering Technology). L'activité de cette société est basée sur la technologie de l'ADN recombinant destinée à produire des protéines thérapeutiques<sup>2</sup> à grande échelle, et autrement appelée génie génétique. Cette technologie consiste à insérer des séquences de gènes humains dans un organisme hôte génétiquement modifié<sup>3</sup> - on parle alors de recombinaison génétique - afin de lui faire produire la protéine d'intérêt qui est ensuite isolée, purifiée et utilisée comme médicament. Cette technologie sera à l'origine de la première insuline humaine obtenue par génie génétique destinée à traiter le diabète<sup>4</sup>. Les insulines

---

le projet de collaboration entre la SATT Aquitaine Science Transfert et l'Université de La Rochelle avec un financement de 1,5 millions d'euros maximum pour une durée de trois ans.

<sup>1</sup> HOPE (J.), *op. cit.*, p. 32 ; MIROWSKI (P.), « Livin' with the MTA », *Minerva*, Vol. 46, n° 3, 21 août 2008, pp. 317-342, disponible sur <http://www.jstor.org/stable/41821467> [consulté le 25/09/2022].

<sup>2</sup> Les protéines sont des macromolécules dont le rôle principal est d'assurer le fonctionnement des cellules (cf. Glossaire). Une protéine thérapeutique est une protéine utilisée pour soigner une maladie.

<sup>3</sup> L'organisme hôte génétiquement modifié peut être un micro-organisme (bactérie, levure), un animal ou une plante transgénique.

<sup>4</sup> En 1982, la FDA autorise l'utilisation chez l'homme de l'insuline de Genentech créée à l'aide de la technologie de l'ADN recombinant. Il s'agit alors du premier traitement génétiquement modifié autorisé chez l'homme. NAU (P.-Y.), « Une insuline produite à partir de bactéries modifiées est expérimentée avec succès chez l'homme », *Le Monde*, 11 sept. 1980 ; Généthon « Histoire de la génétique » [en ligne], disponible sur [https://www.genethon.fr/app/uploads/2021/04/7-Histoire\\_genetique.pdf](https://www.genethon.fr/app/uploads/2021/04/7-Histoire_genetique.pdf) [consulté le 25/09/2022]. Également, v. CAVAZZANA-CALVO (M.), DEBIAIS (D.), *Les biomédicaments*, PUF, Que sais-je, Ouvrage hors commerce,

utilisées jusqu'alors étaient extraites de pancréas de bœuf et de porc, puis purifiées. Grâce au génie génétique, des difficultés liées à l'utilisation de protéines naturelles ont pu être levées : les quantités de protéines n'étaient plus limitées et il n'y avait plus de risques de contamination du patient par des virus contenus dans les protéines extraites de sources naturelles<sup>1</sup>. Les techniques de biotechnologie ont permis d'obtenir des produits thérapeutiques plus fiables et en grande quantité par des procédés d'extraction à partir de matériel biologique<sup>2</sup>. Malgré une activité reposant exclusivement sur la recherche et l'absence de revenus de produits, Genentech marque un tournant dans l'histoire des biotechnologies en entrant en bourse pour 35 millions de dollars en 1980<sup>3</sup>. Elle est considérée comme la première entreprise de biotechnologies<sup>4</sup>. Cette entrée en bourse spectaculaire est une reconnaissance de la valeur économique des activités de recherche, et va contribuer à inciter les universités à valoriser leurs travaux de recherche en utilisant le brevet et le contrat comme outils principaux<sup>5</sup>. Avec l'exemple de Genentech les start-ups ont vu un intérêt à « vendre » la seule chose qu'elles avaient : la science. Dans ce contexte, les académiques ont été sollicités pour l'accès à des outils de recherche et des MTA étaient alors conclus<sup>6</sup>.

**13.** En France, avant la loi sur l'innovation de 1999, des relations de coopérations existaient déjà entre public et privé, mais l'officialisation de telles relations pouvaient susciter des réactions violentes dans l'opinion, comme ce fut le cas lorsque le CNRS et Rhône-Poulenc<sup>7</sup>

---

2011, pp. 46-47.

<sup>1</sup> L'affaire de l'hormone de croissance est un bon exemple des problèmes posés par des produits naturels provenant d'animaux et utilisés chez l'homme. Une centaine d'enfants ayant reçu un traitement hormonal pour favoriser leur croissance, entre 1983 et 1985, sont décédés des suites de la maladie de Creutzfeldt-Jakob. Cette maladie neurodégénérative a été causée par l'injection d'hormones de croissance prélevées sur des hypophyses de cadavres humains dont certaines étaient contaminées par des prions. Le lien entre le développement de la maladie et l'hormone de croissance ayant été établi, le mode de production de l'hormone a été modifié pour un mode de fabrication évitant le risque de contamination : le génie génétique. La synthèse est faite par des bactéries dans lesquelles le gène de l'hormone de croissance (ou somatotropine) a été transféré.

<sup>2</sup> PRUGNAUD (J.-L.), « Comment sécuriser les traitements par les biomédicaments ? », *Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine*, Vol. 195, n° 3, 2011, pp. 679-698, disponible sur <https://www.academie-medecine.fr/comment-securiser-les-traitements-par-les-biomedicaments/> [consulté le 18/03/2022].

<sup>3</sup> En 2009, Genentech a été rachetée par Roche pour 46 milliards de dollars. DUCRUET (C.), « Avec Genentech, Roche a mis un tigre dans le moteur de sa R&D », *Les Échos*, 12 déc. 2014 ; FLEITOUR (G.), « Genentech, l'atout californien dans la manche du laboratoire suisse Roche », *L'Usine Nouvelle*, 11 déc. 2014 ; HOPE (J.), *op. cit.*, p. 31 ; ORSI (F.), *art. préc.*

<sup>4</sup> ORSI (F.), *art. préc.*

<sup>5</sup> En ce sens, v. KENNEY (M.), PATTON (D.), « Reconsidering the Bayh-Dole Act and the Current University Invention Ownership Model », *Research Policy*, Vol. 38, 2009, pp. 1407-1422.

<sup>6</sup> MIROWSKI (P.), *art. préc.*

<sup>7</sup> Rhône-Poulenc était alors le plus gros laboratoire pharmaceutique français, et est depuis devenu Sanofi.

signèrent un accord-cadre général en 1975<sup>1</sup>. On put ainsi lire dans la presse que Rhône-Poulenc mettait la main sur la recherche publique<sup>2</sup>. Cette affirmation nous apparaît aujourd'hui comme une méconnaissance des relations que peuvent nouer des laboratoires académiques avec des partenaires industriels, mais elle reflète le sentiment d'une époque où le transfert de technologies n'était pas considéré ; « jusque dans les années 1980, si les entreprises passaient des contrats, c'était bien pour "utiliser", et même "piller" la recherche publique et non pour travailler d'égal à égal ou encore de façon complémentaire »<sup>3</sup>. Cette méfiance dans les relations public-privé, combinée à l'absence d'organisation de la valorisation, explique aujourd'hui pourquoi Pierre POTIER, chimiste au sein d'un laboratoire du CNRS<sup>4</sup>, eut un mal considérable à trouver un partenaire industriel pour commercialiser la Navelbine®<sup>5</sup>, molécule anticancéreuse mise au point par une équipe de son laboratoire à la fin des années 1970. Après plusieurs refus de sociétés pharmaceutiques françaises ou américaine<sup>6</sup>, un accord fut finalement trouvé avec les Laboratoires Pierre Fabre au début des années 1980<sup>7</sup> grâce à l'aide de l'ANVAR, et la Navelbine® reçut son autorisation de mise sur le marché en 1989. Encore aujourd'hui la Navelbine® avec le Taxotère®<sup>8</sup>, autre molécule anticancéreuse mise au point par une autre équipe du laboratoire de Pierre POTIER, restent des succès retentissants de transfert de technologies d'un laboratoire public vers l'industrie par le niveau de redevances perçues par le

---

<sup>1</sup> Sur ce point, v. LE ROUX (M.), « Hommage à Pierre Potier, 1934-2006, "Dépasser les limites du présent" » [en ligne], in Hommage à la mémoire du grand chimiste et pharmacien Pierre Potier (22 août 1934 - 3 février 2006), Dossier de presse CNRS, 12 mai 2006, p. 13, disponible sur [http://www2.cnrs.fr/sites/communiqu/fichier/dossier\\_pierre\\_potier\\_total.pdf](http://www2.cnrs.fr/sites/communiqu/fichier/dossier_pierre_potier_total.pdf) [consulté le 01/03/2022].

<sup>2</sup> *Ibid.*

<sup>3</sup> LE ROUX (M.), « Hommage à Pierre Potier, 1934-2006, "Dépasser les limites du présent" », *art. préc.*, p. 16.

<sup>4</sup> L'Institut de Chimie des Substances Naturelles (ICSN), unité propre du CNRS situé à Gif-sur-Yvette.

<sup>5</sup> La Navelbine®, issue de la synthèse chimique de la vinblastine, un alcaloïde de la pervenche de Madagascar (*Catharanthus roseus*), est commercialisée dès 1989 pour les cancers du poumon et du sein.

<sup>6</sup> La Navelbine® fut dans un premier temps proposé à Rhône-Poulenc avec qui Pierre POTIER collaborait déjà, qui déclina la proposition. Il en fut de même avec Roussel-Uclaf et Servier qui déclinèrent à leur tour, vraisemblablement du fait du refus initial de Rhône-Poulenc, ainsi qu'avec la société américaine Eli-Lilly. DELMOTTE (A.), *Les aspects juridiques de la valorisation de la recherche*, Mare & Martin, 2016, p. 24, ndbp n° 9 ; LE ROUX (M.), « Hommage à Pierre Potier, 1934-2006, "Dépasser les limites du présent" », *art. préc.*, p. 13.

<sup>7</sup> Le CNRS et les Laboratoires Pierre Fabre signèrent un accord-cadre en 1982 ; LE ROUX (M.), « Recherche académique, recherche industrielle et chimie des substances naturelles : entre l'État et le marché » [en ligne], in FRIDENSON (P.), GRISET (P.) (dir.), *Entreprises de haute technologie, État et souveraineté depuis 1945 : Colloque des 8 et 9 février 2010*, Paris : Institut de la gestion publique et du développement économique, 2013, pp. 99-115, disponible sur <http://books.openedition.org/igpde/1892> [consulté le 25/09/2022].

<sup>8</sup> Le Taxotère® est issu de l'hémi-synthèse chimique de la 10-Déacetyl Baccatine III à partir des feuilles d'ifs européens (*Taxus baccata*). Il est commercialisé à partir de 1995 pour les cancers de l'ovaire et d'autres tumeurs solides.

CNRS grâce à ces molécules, représentant jusqu'à 90 % des revenus des brevets du CNRS<sup>1</sup> (45 millions d'euros au titre de l'année 2005<sup>2</sup>). Particularité de l'époque, Pierre POTIER se chargea lui-même de rédiger les contrats (ce serait inenvisageable aujourd'hui, la contractualisation passant systématiquement par des filiales ou bureaux dédiés au transfert de technologies). Il affirmait alors qu'« un contrat doit vous apporter les moyens de travailler, mais ne surtout pas être trop précis. Il faut préserver la liberté du chercheur »<sup>3</sup> et qu'il fallait « toujours saisir une opportunité lorsqu'elle se présente, donc collaborer avec l'industrie mais à condition de rester maître de ses choix de recherche »<sup>4</sup>. Pierre POTIER profita donc d'une réglementation floue pour bénéficier de ressources publiques et privées pour mettre au point ces molécules et par la suite les valoriser<sup>5</sup>. Les succès de valorisation des molécules de Pierre POTIER ont fortement influencé la mise en place des activités de transfert de technologies en France. Ces activités se sont structurées avec notamment la création de filiales de valorisation, dont la première créée par le CNRS et l'ANVAR en 1992, la société France Innovation Scientifique et Transfert (FIST, aujourd'hui dénommée CNRS Innovation), avec comme activité principale la contractualisation des transferts technologiques.

**14.** L'effet combiné de la structuration législative et organisationnelle du transfert de technologies dans un contexte scientifique et économique favorable a contribué à l'essor de la pratique contractuelle encadrant les activités scientifiques. Les réussites de Genentech et Pierre POTIER ont mis en lumière la potentielle valeur économique des activités scientifiques, incitant à la contractualisation des relations entre acteurs de la recherche pour préserver leurs intérêts réciproques. C'est dans ce contexte que le MTA a commencé à être utilisé pour encadrer les transferts de matériels entre scientifiques à des fins de recherche. La diffusion de l'UBMTA en 1995 comme MTA de référence est le premier fait marquant, reconnaissant à la fois l'existence des MTA et leur utilisation massive en pratique (l'adoption d'un contrat de référence répondant à une forte utilisation).

---

<sup>1</sup> AUGEREAU (J.-F.), LE HIR (P.), « Disparitions. Pierre Potier », *Le Monde*, 4 févr. 2006.

<sup>2</sup> LATIEULE (S.), « Disparition de Pierre Potier », *L'Usine Nouvelle*, 13 févr. 2006.

<sup>3</sup> LE ROUX (M.), « Genèse des textes de Pierre Potier, chimiste des substances naturelles », *Genesis (Manuscrits-Recherche-Invention)*, n° 20, 2003, Écriture scientifique, pp. 91-127, disponible sur <https://doi.org/10.3406/item.2003.1245> [consulté le 25/09/2022].

<sup>4</sup> LE ROUX (M.), « Hommage à Pierre Potier, 1934-2006, "Dépasser les limites du présent" », *art. préc.*, p. 16.

<sup>5</sup> *Ibid.*, p. 11.

## II. Le MTA, un contrat innommé encadrant le transfert et l'usage de matériels biologiques

15. Bien que l'accord de transfert de matériel puisse prendre l'appellation d'« ATM »<sup>1</sup> (pour Accord de Transfert de Matériel), en français, nous utiliserons le sigle « MTA », communément usité en pratique au niveau international et même par les acteurs de la valorisation de la recherche française<sup>2</sup>.

16. **Définitions du MTA.** Le MTA est un contrat qui encadre la relation entre deux parties. L'AUTM le définit comme « un contrat qui régit le transfert de matériel entre des institutions pour une utilisation à des fins de recherche »<sup>3</sup>. On trouve de nombreuses définitions de MTA qui reprennent les éléments fondamentaux de la définition de l'AUTM avec quelques variantes. Les définitions suivantes illustrent bien les différentes définitions que l'on peut trouver dans la littérature (ouvrages, articles), des textes officiels ou des sites institutionnels :

« Il s'agit d'un contrat passé entre les détenteurs de ressources biologiques (humaines, végétales, animales) et ceux qui ont besoin de ces dernières pour mener de nouvelles recherches, qu'elles soient fondamentales ou appliquées. »<sup>4</sup> (BELLIVIER (F.), NOIVILLE Ch.), MORIN (A.-L.)

« L'accord de transfert de matériel est un contrat par lequel une partie, propriétaire d'un matériel, le fournisseur, confère à une autre, le récipiendaire, le droit de faire usage du matériel dans un but défini par le contrat. »<sup>5</sup> (VERGÈS (E.))

---

<sup>1</sup> En ce sens, v. BELLIVIER (F.), NOIVILLE (Ch.), MORIN (A.-L.), « *L'accord de transfert de matériel, du prêt-à-porter au sur-mesure ?* », *Rev. contrats*, 1<sup>er</sup> avr. 2010 n° 2, p. 737 ; DELMOTTE (A.), *Les aspects juridiques de la valorisation de la recherche, op. cit.*, n° 843 ; GIRARD (F.), NOIVILLE (Ch.) (dir.), *Biotechnologies végétales et propriété industrielle*, La Documentation française, 2014, p. 123 ; GRANIER (L.), DESSAUW (D.), FELDMANN (P.), *Lignes directrices pour l'accès aux ressources génétiques et leur transfert*, Paris, CIRAD, sept. 2011, disponible sur [https://agritrop.cirad.fr/564143/1/document\\_564143.pdf](https://agritrop.cirad.fr/564143/1/document_564143.pdf) [consulté le 25/09/2022] ; NOIVILLE (Ch.), GIRARD (F.), « Propriété industrielle et biotechnologies végétales : la *Nova Atlantis*. À propos de la recommandation du Haut Conseil des Biotechnologies », *RIDE*, Vol. xxviii, n° 1, 2014, pp. 59-109.

<sup>2</sup> Bien que le texte soit écrit en français, les références suivantes utilisent toutes le sigle « MTA » : FEYT (H.), SONTOT (A.), « Aspects juridiques de la valorisation des ressources génétiques végétales », *Cahiers agr.*, Vol. 9, n° 5, sept.-oct. 2000 ; TESTU (F.-X.), *Contrats d'affaires*, Dalloz, 2010, n° 31.21 ; VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 146.11 ; Conectus, « Accord de transfert de matériel (MTA) » [en ligne], disponible sur <https://www.conectus.fr/taxonomy/term/96> [consulté le 16/09/2022] ; Inserm, « Guide du directeur de laboratoire » [en ligne], nov. 2015, disponible sur [https://rh.inserm.fr/Documents/Inserm\\_Drh\\_GuideDirecteurLaboratoire201702.pdf](https://rh.inserm.fr/Documents/Inserm_Drh_GuideDirecteurLaboratoire201702.pdf) [consulté le 16/09/2022] ; LEEM, « Premier bilan de responsabilité sociale des Entreprises du Médicament » [en ligne], déc. 2005, p. 12, disponible sur <https://www.leem.org/sites/default/files/1er%20bilan%20RSE.pdf> [consulté le 25/09/2022].

<sup>3</sup> AUTM, « Material Transfer Agreements » [en ligne], disponible sur <https://autm.net/surveys-and-tools/agreements/material-transfer-agreements> [consulté le 25/09/2022] : « *A material transfer agreement (MTA) is a contract that governs the transfer of materials between institutions for use in research* ».

<sup>4</sup> BELLIVIER (F.), NOIVILLE (Ch.), et MORIN (A.-L.), *art. préc.*

<sup>5</sup> VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 146.11.

« Les MTA sont des documents légaux qui régissent le transfert de propriété tangible entre des parties. Un MTA peut être un instrument hybride qui couvre le transfert de propriété tangible et de la propriété intangible. Un MTA définit les droits du fournisseur et du destinataire concernant les matériels et les dérivés de ces matériels. »<sup>1</sup> (BENNETT (A.), STREITZ (W.), GACEL (R.))

« Les Accords de Transfert de Matériel (MTAs) sont des contrats utilisés dans les partenariats commerciaux et académiques impliquant le transfert de matériel biologique, tels que du matériel génétique, des microorganismes et des cultures cellulaires, pour échanger des matériels d'un fournisseur vers un destinataire et établissant des conditions d'accès aux collections publiques de matériel génétique, banques de graines ou ressources génétiques in situ. »<sup>2</sup> (OMPI)

« Un accord de transfert de matériel biologique est un accord généralement signé entre un fournisseur et un bénéficiaire et portant sur le transfert de matériel et/ou d'informations biologiques depuis le premier vers le second suivant un certain nombre de dispositions et de conditions. »<sup>3</sup> (OCDE)

« Un accord de transfert de matériel (MTA) est un contrat régissant le transfert de matériel entre deux parties. Il définit les droits du fournisseur et du destinataire à l'égard des matériels et de tout dérivé. »<sup>4</sup> (OMS)

« Ce type d'accord définit les conditions dans lesquelles un tiers peut utiliser, pour notamment des besoins de recherche, du matériel biologique (lignées cellulaires, bactéries, virus...) préalablement préparé par l'autre partenaire. »<sup>5</sup> (Inserm)

Le MTA a donc pour but principal d'encadrer l'utilisation d'un matériel tangible et d'éventuelles droits et/ou données associés, non tangibles. Le transfert est un élément important du contrat, il figure d'ailleurs dans son titre ; mais ce n'est pas l'enjeu principal du contrat qui est d'encadrer l'usage d'un matériel. Il nous semble opportun de faire apparaître cette notion de transfert, ou de transmission, du matériel dans la définition de MTA. Le fournisseur et le destinataire peuvent être n'importe quel type de personne morale<sup>6</sup> (publique ou privée, lucrative ou à but non lucratif) ; l'utilisation du mot « parties » semble plus appropriée que le mot

---

<sup>1</sup> BENNETT (A.), STREITZ (W.), GACEL (R.), « Specific Issues with Material Transfer Agreements », in *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation; A Handbook of Best Practices*, MIHR (Oxford, U.K.), PIPRA (Davis, USA), chap. 7.3, 2007, pp. 697-716, disponible sur [www.ipHandbook.org](http://www.ipHandbook.org) [consulté le 15/07/2018].

<sup>2</sup> OMPI, « Glossary », disponible sur <http://www.wipo.int/tk/en/resources/glossary.html#m> [consulté le 25/09/2022].

<sup>3</sup> OCDE, *Lignes directrices relatives aux licences sur les inventions génétiques* [en ligne], 2006, disponible sur <http://www.oecd.org/fr/science/biotech/36198821.pdf> [consulté le 25/09/2022].

<sup>4</sup> OMS, « Why use an MTA? » [en ligne], *préc.* : « A Material Transfer Agreement (MTA) is a contract governing the transfer of materials between two parties. It defines the rights of the provider and the recipient with respect to the materials and any derivatives ».

<sup>5</sup> Définition extraite de la note « MTA Protection du chercheur » réalisée par l'Inserm Grand Ouest, disponible sur <http://www.grand-ouest.inserm.fr/content/download/100328/711018/version/1/file/FicheMTAv4.pdf> [consulté le 20/09/2022].

<sup>6</sup> Les MTA sont des contrats conclus entre personnes morales. Ils ne sont pas conclus directement avec une personne physique.

« institution », plus limitant. Il en va de même pour l'utilisation à des fins de recherche, qui est limitante par rapport à d'autres utilisations envisageables. Ainsi, en tenant compte de ces différents éléments, le MTA pourrait être défini comme un contrat organisant les conditions d'utilisation d'un matériel tangible, et d'éventuelles données associées, transmis par une partie détentrice (le fournisseur) à une partie utilisatrice (le destinataire). Cette définition est relativement générale et reprend les notions principales : un transfert de matériel entre un fournisseur et un destinataire (ou récipiendaire) pour l'usage prévu au contrat. Cette définition ne limite pas le type de matériels transférés par un MTA.

**17. Les types de matériels transférables.** Les matériels transférés en utilisant des MTA peuvent être de natures très diverses. Ces contrats sont utilisés pour transférer des ressources biologiques, des produits chimiques, des logiciels, des équipements, des bases de données. Dans son énumération des matériels de recherche transférés, Victor RODRIGUEZ cite « des lignées cellulaires, des anticorps monoclonaux, des réactifs, des modèles animaux, des bibliothèques de chimie combinatoire, des clones et les outils de clonage, des bases de données, et des logiciels dans certaines circonstances »<sup>1</sup>. Sur son site l'Université de Montréal énumère des catégories bien plus vastes, « le type de matériel transféré peut être de nature diverse : produits biologiques (lignées cellulaires, plasmides, protéines, bactéries, virus, animaux transgéniques), produits pharmaceutiques, produits chimiques, logiciels, données, prototypes, équipements, matériaux, etc. »<sup>2</sup>. Le type de matériel objet de MTA peut donc être très varié. Toutefois, l'étude portant sur le MTA présente un intérêt pour des ressources biologiques, compte tenu de leur nature biologique impliquant des processus naturels du vivant - naissance, croissance, reproduction, mort - donnant une dimension singulière à ce contrat. Ces processus du vivant pouvant intervenir pendant l'exécution du contrat de manière spontanée ou dirigée, ils impliquent des ajustements contractuels que ne nécessitent pas des biens inertes. Pour cette raison, le MTA est essentiellement utilisé pour le transfert de matériels biologiques, et des données associées. Ceci explique pourquoi certaines institutions font surtout référence à des matériels biologiques pour illustrer le type de matériels transférables avec un MTA. Pour l'AUTM, les matériels transférés peuvent être « des lignées cellulaires, des plasmides, des

---

<sup>1</sup> RODRIGUEZ (V.), « Merton and Ziman's modes of science: the case of biological and similar material transfer agreements », *Science and Public Policy*, Vol. 34, n° 5, juin 2007, pp. 355-363 : « *research materials broadly defined to include cell lines, monoclonal antibodies, reagents, animal models, combinatorial chemistry libraries, clones and cloning tools, databases, and software under some circumstances* ».

<sup>2</sup> Université de Montréal, « les ententes de transfert de matériel » [en ligne], disponible sur <https://recherche.umontreal.ca/services-aux-chercheurs/contrats/ententes-de-transfert-de-materiel/> [consulté le 16/09/2022].

nucléotides, des protéines, des animaux transgéniques, des variétés de plantes, des bactéries, des composés pharmaceutiques ou chimiques »<sup>1</sup>. Pour l'OMPI, les MTA portent sur « une grande variété de sujets : des plantes entières, des animaux, leurs parties (tissus), des populations de plantes ou d'animaux, des graines, des œufs, du sperme, des cultures microbiennes, des lignées cellulaires, de l'ADN, des gènes, des vecteurs, etc. »<sup>2</sup>. Ces énumérations portent quasi-exclusivement sur des matériels d'origine biologique.

**18.** L'utilisation du MTA pour des matériels non biologiques est surprenante puisque le transfert d'un logiciel, d'une base de données ou d'autres matériels inertes est déjà envisagé par d'autres contrats connus (vente/cession, prêt, bail/licence). Ces autres cas d'utilisation semblent relever d'une pratique de l'habitude, consistant à prendre un contrat connu et l'utiliser pour un cas non prévu initialement, quand bien même un autre type de contrat conviendrait mieux à la situation. Les MTA étant, pour un certain nombre, des contrats d'adhésion ou de quasi-adhésion, ils sont maniés par des non-juristes qui peuvent avoir le réflexe de se réfugier derrière le texte d'un contrat qu'ils utilisent fréquemment et que l'autre partie accepte, plutôt que de chercher l'outil contractuel juridiquement adapté. Par exemple, l'utilisation d'un MTA pour le transfert d'un logiciel vient vraisemblablement d'une habitude d'utiliser ce type de contrat dès lors qu'un matériel tangible, quel qu'il soit, est transféré à un partenaire<sup>3</sup> (le support du logiciel - DVD, clé USB, etc. - constituant sa partie tangible la plus évidente). Dans ce cas, un contrat de cession ou de licence d'utilisation du logiciel - contrats bien connus et largement commentés - devrait être utilisé. Le MTA n'est donc pas l'outil juridique adapté à ce type de transfert. Si un MTA est proposé pour un logiciel, c'est probablement parce que la personne à l'initiative de la proposition de contrat a fait au plus simple en fonction de ses propres habitudes - parfois sous la pression de ses propres collaborateurs - pour fournir un contrat remplissant le rôle souhaité : transférer un matériel, ici un logiciel, d'un fournisseur à un destinataire. La force de l'habitude

---

<sup>1</sup> AUTM, « Material Transfer Agreements (MTAs) in Research » [en ligne], disponible sur <https://autm.net/surveys-and-tools/agreements/material-transfer-agreements> [consulté le 25/09/2022] : « *Materials may include cell lines, plasmids, nucleotides, proteins, transgenic animals, plant varieties, bacteria, pharmaceuticals and other chemicals* ».

<sup>2</sup> OMPI, « Introduction to Contracts and Agreements: Non-Disclosure Agreement (NDA), Material Transfer Agreement (MTA), License Agreements and Research Contracts - Dr. Richard S. Cahoon » [en ligne], 10 juill. 2017, disponible sur [https://www.wipo.int/meetings/fr/doc\\_details.jsp?doc\\_id=377101](https://www.wipo.int/meetings/fr/doc_details.jsp?doc_id=377101) [consulté le 25/09/2022] : « *Huge variety of subject matter: whole plants, animals, their parts (tissues), populations of plants or animals, seeds, eggs, semen, microbial cultures, cell lines, DNA, genes, vectors, etc.* ».

<sup>3</sup> Des sites institutionnels citent comme matériels pouvant faire l'objet d'un MTA : des logiciels, données, prototypes, équipements, produits chimiques ou technologiques, alliages. Pour un exemple de contrat intitulé « Accord de Transfert de Matériel » et portant sur un matériel logiciel : <https://rouen.fr/sites/default/files/cm/2012-04-06/3-3ann2.pdf> [consulté le 02/03/2022].

ne doit pas être sous-estimée dans la pratique contractuelle, et il n'est pas étonnant de voir utiliser un type de contrat pour un emploi auquel il n'est pas initialement destiné et pour lequel un autre schéma contractuel aurait dû être préféré. Le contentieux des MTA étant quasi inexistant<sup>1</sup>, il est impossible de savoir si un juge aurait requalifié ce MTA en contrat de cession ou de licence de logiciel, même s'il est possible d'affirmer avec quasi-certitude une telle issue. L'utilisation du MTA pour un transfert de logiciel répond donc à une problématique pratique de transfert d'un objet d'une partie à une autre et semble satisfaire les parties signataires. Après tout, le but recherché est atteint ; le logiciel est remis à la partie demandeuse et les conditions contractuelles d'utilisation satisfont les deux parties. Si aucun litige ne naît de l'exécution du contrat, le juge ne sera pas sollicité et la qualification contractuelle ne sera pas débattue ; les parties peuvent alors se contenter d'un MTA pour formaliser leur accord, même si l'outil contractuel utilisé n'est pas le bon. L'exemple du logiciel permet de comprendre pourquoi des MTA sont conclus pour des matériels inertes, alors que des contrats dédiés existent. L'utilisation des MTA pour les seuls matériels biologiques nous semble donc plus cohérente ; c'est d'ailleurs sa principale utilisation<sup>2</sup>. Ce principe posé, encore faut-il déterminer ce qu'est un matériel biologique.

**19. Les matériels biologiques.** Les MTA sont principalement utilisés pour le transfert de matières vivantes ou issues du vivant, telles que des cellules, des souris, des virus, des anticorps, ou encore des souches bactériennes. Elles se caractérisent par leur capacité à se reproduire, de manière spontanée ou provoquée<sup>3</sup>, donnant naissance à un nouvel individu ou à de nouvelles

---

<sup>1</sup> BUBELA (T.), GUEBERT (J.), MISHRA (A.), *art. préc.* Les auteurs ont identifié seulement 23 décisions de justice portant sur des MTA en cherchant les termes « *material transfer agreement* » dans différentes bases : *Westlaw US Premier Service* pour les contentieux américains, *Westlaw's United Kingdom Law database* pour les contentieux au Royaume Uni, et *EUR-Lex database* pour les contentieux européens ; par ailleurs, nous n'avons trouvé aucune décision dans les bases françaises Legifrance ou LexisNexis en cherchant les termes « accord de transfert de matériel » ou « contrat de transfert de matériel ». Sur les 23 décisions recensées seulement 5 concernent directement la violation des termes d'un MTA (4 cas portent sur la violation d'une clause de confidentialité, et 1 cas est relatif à un enrichissement sans cause donnant lieu à une obligation de restitution). Dans les 18 autres décisions le MTA est utilisé indirectement, comme preuve dans le cadre d'un procès plus important ne portant pas spécifiquement sur le MTA. Selon nous, le très faible nombre de contentieux, voire l'absence de contentieux, est lié à plusieurs facteurs, comme par exemple le fait que (i) les parties ont des relations suivies et résolvent leurs différends à l'amiable, (ii) les MTA sont souvent des avant-contrats et le différend naît lors de la négociation ou de l'exécution du contrat qui suit, (iii) les différends portant sur des questions de publication sont résolus par l'intégrité scientifique en matière de publication (sur ce point cf. *infra* n° 688), ou (iv) l'enjeu réel ne vaut pas la peine d'un affrontement judiciaire qui serait long et coûteux pour un résultat plus qu'incertain.

<sup>2</sup> BARTON (J.), SIEBECK (W.), « Material transfer agreements in genetic resources exchange - the case of the International Agricultural Research Center », *International Plant Genetic Resources Institute, Issues in Genetic Resources*, n° 1, mai 1994 ; VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 146.21.

<sup>3</sup> Sur l'utilisation des termes « spontané ou provoqué » plutôt que « autoreproductible ou reproductible », v. BIZET (J.), Rapp. Sénat n°30, 2004-2005, *Projet de loi relatif à la protection des inventions biotechnologiques*, Rapport fait au nom de la commission des Affaires économiques et du Plan, art. 1<sup>er</sup>.

lignées cellulaires ayant des caractéristiques identiques ou communes avec son ou ses organismes parents et déterminées par ses informations génétiques, également désignées matériel génétique<sup>1</sup>.

La Convention sur la Diversité Biologique (CDB) des Nations Unies, adoptée à Rio de Janeiro (Brésil) en 1992, définit le matériel génétique comme : « le matériel d'origine végétale, animale, microbienne ou autre, contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité »<sup>2</sup>. Pour Jean-Christophe GALLOUX, le matériel génétique est « le véhicule de l'hérédité chez les êtres vivants : il s'entend des gènes, du génome d'un individu comme de l'ensemble du patrimoine génétique d'une population donnée »<sup>3</sup> ; l'auteur considère par ailleurs que le matériel génétique est défini par la doctrine française comme « l'ensemble des caractères héréditaires d'un organisme vivant, exprimés en termes d'information génétique, et leur support matériel »<sup>4</sup>. « Cette définition vaut quelle que soit l'origine biologique du matériel en cause »<sup>5</sup>, elle inclut donc le matériel d'origine humaine. Le matériel génétique s'entend donc du support de l'information génétique porteuse des caractères de l'hérédité de tout individu (gène, génome, ADN), quelle que soit sa nature biologique. Toutefois, toujours selon Jean-Christophe GALLOUX, « la notion de matière biologique est plus large : elle va au-delà du seul aspect génétique de la biologie. »<sup>6</sup>.

Compte tenu des caractéristiques propres au vivant, Philippe DUCOR suggère d'adopter la définition de « matière biologique » donnée par les lois sur les brevets<sup>7</sup>, en particulier la Convention sur le Brevet Européen (CBE), qui définit la matière biologique comme « toute matière contenant des informations génétiques et qui est autoreproductible ou reproductible dans un système biologique »<sup>8</sup>. Cette définition est la même que celle donnée par la

---

<sup>1</sup> GALLOUX (J.-Ch.), « La protection juridique de la matière biologique en droit français », in *RIDC*, Vol. 50, n° 2, avr.-juin 1998, Étude de droit contemporain [Contributions françaises au 15<sup>e</sup> Congrès international de droit comparé (Bristol, 26 juill.-1<sup>er</sup> août 1988)], pp. 491-512.

<sup>2</sup> CDB, art. 2.

<sup>3</sup> GALLOUX (J.-Ch.), « La préfiguration du droit de la génétique par les contrats de biotechnologie : l'expérience nord-américaine », *RIDC*, Vol. 44, n°3, juill.-sept. 1992, pp. 583-608.

<sup>4</sup> GALLOUX (J.-Ch.), « La protection juridique de la matière biologique en droit français », *art. préc.*

<sup>5</sup> *Ibid.*

<sup>6</sup> *Ibid.*

<sup>7</sup> DUCOR (P.), « Biological Transfer Material Agreements », *Revue suisse de droit des affaires*, n° 6, 2002, pp. 317-330.

<sup>8</sup> CBE, Règle 26(3).

Directive 98/44 sur les inventions biotechnologiques<sup>1</sup> ; elle a été reprise à l'article L611-10-4 du Code de la propriété intellectuelle, qui définit la matière biologique comme « la matière qui contient des informations génétiques et peut se reproduire ou être reproduite dans un système biologique ». Selon Philippe DUCOR, cette définition inclut parmi d'autres : les organismes vivants, les lignées cellulaires, les plantes et les graines, les bactéries, les vecteurs et les séquences<sup>2</sup>. Cette définition place l'information génétique au centre du droit du vivant, en tant qu'élément représentatif de sa composition<sup>3</sup>.

**20.** On peut ainsi distinguer, d'une part, la matière biologique qui s'entend, de manière large, de toute matière issue du vivant, et d'autre part le matériel génétique qui s'entend, de manière plus restrictive, du contenant d'un patrimoine génétique. Jean-Christophe GALLOUX réunit matière biologique et matière génétique en considérant que la « matière biologique est précisément celle qui contient des informations génétiques, c'est-à-dire, nécessairement, du matériel génétique »<sup>4</sup>. L'auteur souligne qu'« il est rare que les documents contractuels visent expressément le matériel génétique *stricto sensu*. Le plus souvent il sera saisi par le biais des matériels biologiques qui le contiennent, de sorte que nous conserverons ces deux expressions "matériel biologique et matériel génétique" en gardant à l'esprit qu'elles réfèrent à une situation réelle et pratique identique »<sup>5</sup>. Étudier le MTA, en tant qu'objet contractuel, présente un intérêt si l'on s'intéresse à des matériels issus du vivant (en opposition à des matériels inertes). Nous considérerons alors comme matériel transféré par un MTA uniquement des matériels biologiques, dont nous retiendrons la définition proposée par Jean-Christophe GALLOUX : « le matériel biologique désigne toute matière vivante, qu'elle soit une partie d'un organisme vivant telle que ses cellules et des organites intracellulaires<sup>6</sup>, ou un organisme vivant en lui-même<sup>7</sup> »<sup>8</sup>.

---

<sup>1</sup> Directive 98/44/CE du Parlement et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, art. 2-1.

<sup>2</sup> DUCOR (P.), *art. préc.*

<sup>3</sup> BINCTIN (N.), *Droit de la propriété intellectuelle*, LGDJ, 6<sup>e</sup> éd., 2020, n° 497.

<sup>4</sup> GALLOUX (J.-Ch.), « La protection juridique de la matière biologique en droit français », *art. préc.*

<sup>5</sup> GALLOUX (J.-Ch.), « La préfiguration du droit de la génétique par les contrats de biotechnologie : l'expérience nord-américaine », *art. préc.*

<sup>6</sup> Comme des fractions d'acide desoxyribonucléique (ADN) qui forment le support des gènes, des chromosomes ou des plasmides.

<sup>7</sup> Une culture de bactéries ou des lignées cellulaires seront qualifiées toutes deux de matériel biologique alors qu'il s'agit dans le premier cas de parties d'un être vivant et dans le second d'une population d'êtres vivants autonomes.

<sup>8</sup> GALLOUX (J.-Ch.), « La préfiguration du droit de la génétique par les contrats de biotechnologie : l'expérience nord-américaine », *art. préc.*

**21. Définition retenue.** Les MTA sont des contrats encadrant le transfert d'un matériel d'une partie fournisseuse à une partie destinataire. Ils sont essentiellement utilisés pour des matériels biologiques ; le premier MTA de référence, l'UBMTA, fait d'ailleurs explicitement référence, dans son intitulé, à la nature biologique du matériel : « *Uniform Biological Material Transfer Agreement* ». Ils sont en cela des contrats entrant dans le champ juridique du droit du vivant, en tant qu'ensemble de règles applicables aux activités portant sur des êtres vivants ou des éléments qui en sont issus. Leur émergence répond à un besoin de contractualisation des activités de transfert de technologies, dans un contexte scientifique. Compte tenu de ces différents éléments définissant le cadre d'utilisation des MTA, nous retiendrons la définition suivante pour la présente étude :

**L'accord de transfert de matériel (MTA) est un contrat qui définit les conditions de transfert et d'utilisation à des fins scientifiques d'un matériel biologique tangible, et d'éventuelles données associées, transmis par une partie détentrice (le fournisseur) à une partie utilisatrice (le destinataire).**

**22. Place du MTA dans le processus de développement des connaissances scientifiques.** Le MTA est un contrat issu de la pratique permettant d'encadrer le transfert d'un matériel biologique d'une partie détentrice vers une partie réceptrice. Il est souvent le prélude à une relation future entre le fournisseur et le destinataire, et peut ainsi être utilisé comme avant-contrat<sup>1</sup>. Il s'inscrit dans une démarche de partage de ressources biologiques à des fins scientifiques en vue d'obtenir de nouveaux résultats. Dans leur démarche de partage, les scientifiques peuvent avoir des positions très éloignées concernant leurs matériels biologiques : certains s'inscrivent dans une démarche complètement ouverte de partage sans restriction, d'autres se montrent plus protecteurs et souhaitent restreindre les possibilités d'utilisation et de circulation de leurs matériels biologiques. La contractualisation de l'échange entre scientifiques nécessite donc un contrat adapté, et c'est précisément l'objet du MTA, qui est un outil juridique dédié à des activités scientifiques. En énonçant les droits et obligations des parties sur le matériel biologique, le MTA participe à la circulation plus ou moins contrainte des matériels biologiques, et joue ainsi un rôle dans le développement des connaissances scientifiques.

---

<sup>1</sup> Sur les avant-contrats, v. FILLON (A.), *Term Sheet* et documents précontractuels, in VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 111.121 s.

**23. Enjeux économiques et scientifiques liés au MTA.** Le matériel transféré constitue un actif du fournisseur, qui l'a obtenu par un travail de manipulation, d'identification ou encore de sélection. Il s'agit d'un matériel résultant d'une activité humaine lui conférant un potentiel pour réaliser des activités scientifiques. L'opération contractuelle encadrée par le MTA consiste donc, pour le détenteur, à transférer un matériel biologique obtenu à la suite d'une activité humaine à un destinataire, qui va lui-même réaliser d'autres activités scientifiques avec ou sur ce matériel biologique. L'objectif pour le destinataire est d'obtenir des résultats dont les objectifs sont très variables en fonction de la situation. Ces résultats peuvent être complètement nouveaux (ex. : capacité d'une molécule à cibler une protéine spécifique, élaboration d'un nouvel OGM), confirmer les caractéristiques du matériel biologique annoncées par le fournisseur, compléter des données déjà existantes pour enrichir une demande de brevet, servir comme comparatif avec un autre matériel biologique, permettre de compléter un dossier de demande d'autorisation réglementaire (ex. : une demande d'Autorisation de Mise sur le Marché pour un médicament), faire l'objet d'une publication scientifique, ou encore confirmer une compétence recherchée par le fournisseur chez le destinataire. Plusieurs voies de valorisation des résultats obtenus en utilisant le matériel biologique peuvent ainsi être envisagées. Elles peuvent être purement académiques sans but commercial (ex. : publication, développement des connaissances scientifiques), ou économiques dans la perspective d'une activité commerciale (ex. : identification d'un futur médicament, développement d'un modèle de souris transgénique). Le MTA peut ainsi encadrer la mise à disposition de matériels biologiques pour des finalités différentes.

**24. Un contrat peu étudié malgré une utilisation généralisée dans le domaine scientifique.** Les MTA sont très utilisés en pratique<sup>1</sup>. Pour cette raison, plusieurs acteurs ont développé des modes de contractualisation en ligne, afin de faciliter la conclusion de contrats. Ces démarches sont loin d'être isolées ; les universités américaines en particulier ont développé des procédures très standardisées pour conclure les MTA<sup>2</sup>, étape non encore atteinte par les

---

<sup>1</sup> En ce sens, v. AUTM, « AUTM 2011 Material Transfer Agreement Survey Report » [en ligne], disponible sur [https://autm.net/AUTM/media/About-Tech-Transfer/Documents/AUTM\\_MTA\\_Survey\\_2011.pdf](https://autm.net/AUTM/media/About-Tech-Transfer/Documents/AUTM_MTA_Survey_2011.pdf) [consulté le 10/09/2022].

<sup>2</sup> Par exemple : Berkeley University of California, « Quick Guide to Material Transfer Agreements at UC Berkeley » [en ligne], disponible sur : <http://www.spo.berkeley.edu/guide/mtaquick.html> [consulté le 10/09/2022] ; Columbia University in the city of New York, « Request a Material Transfer Agreement » [en ligne], disponible sur <https://techventures.columbia.edu/inventors/request-material-transfer-or-confidentiality-agreement> [consulté le 10/09/2022] ; Harvard Office of Technology Development, « Material Transfer Agreements » [en ligne], disponible sur <https://otd.harvard.edu/faculty-inventors/resources/material-transfer-agreements/> [consulté le 10/09/2022] ; Stanford University, « Outgoing Material Transfer Agreements » [en ligne], disponible sur <https://ico.stanford.edu/stanford-researchers/agreement-types/outgoing-material-transfer-agreements> [consulté le

institutions de recherche françaises. Malgré l'importance du nombre de MTA conclus chaque année<sup>1</sup>, très peu d'études juridiques se sont intéressées à ce contrat de manière approfondie<sup>2</sup>. Est-ce parce que le MTA est un contrat nommé, dont seule l'appellation a été modifiée ? Un contrat intitulé « accord de transfert de matériel » ne serait-il pas un prêt à usage, une vente ou un bail ? Le régime juridique du contrat nommé retenu s'appliquerait alors et placerait le MTA dans un cadre connu ne justifiant aucune étude complémentaire.

**25. Enjeux juridiques de la rédaction du MTA.** Le MTA n'est visé par aucun texte de loi<sup>3</sup>. On ne trouve de mention du MTA, ni dans le Code civil, ni dans le Code de la propriété intellectuelle, ni dans aucun autre code. Le Code de la recherche aurait pu y faire référence, compte tenu du domaine d'utilisation de ce contrat, mais il n'en est rien. Il échappe ainsi à l'application de toute loi spéciale et n'entre dans aucune catégorie connue de contrats spéciaux, que ce soit en application du Code civil ou du Code de la propriété intellectuelle. La construction et la négociation de ce contrat issu de la pratique sont donc libres. Le MTA doit alors être considéré comme un contrat innommé, auquel seules les règles de droit commun s'appliquent. Néanmoins, il emprunte certains mécanismes juridiques à des contrats nommés, comme par exemple l'obligation de délivrance, l'absence de transfert de propriété ou l'obligation d'usage personnel. Mais, il se distingue des autres contrats par différents facteurs : il porte sur un matériel biologique appartenant au grand ensemble du vivant (impliquant une capacité de reproduction), il n'est conclu que pour encadrer des activités scientifiques, le matériel biologique est voué à être utilisé sans mécanisme de restitution à l'identique et il définit le régime juridique applicable à la création de connaissances scientifiques nouvelles. Ces

---

10/09/2022] ; University of Cambridge, « Request an Outgoing MTA Online » [en ligne], disponible sur <https://www.research-operations.admin.cam.ac.uk/research-contracts/types-contracts/materials-transfer-agreement/request-outgoing-mta-online> [consulté le 10/09/2022] ; University of Maryland Baltimore, « Material Transfer Agreements » [en ligne], disponible sur <https://www.umaryland.edu/cct/corporate-contracts/material-transfer-agreements/> [consulté le 10/09/2022].

<sup>1</sup> Dans son rapport d'étude publié en 2011, l'AUTM constate que sur les entités ayant répondu à son enquête, 65 % déclarent avoir signé au moins 100 MTA et 25 % avoir signé au moins 300 MTA au cours de la seule année 2008. Ces chiffres ne concernent que les MTA *in* (pour des matériels reçus). Ils ne représentent donc qu'une seule partie du transfert de matériels, puisque les MTA *out* (pour des matériels envoyés) ne sont pas comptabilisés. AUTM, « AUTM 2011 Material Transfer Agreement Survey Report », *préc.*

<sup>2</sup> En France, on relèvera les deux articles suivants consacrés aux MTA, dont un en anglais : BELLIVIER (F.), NOIVILLE (Ch.), MORIN (A.-L.), « L'accord de transfert de matériel, du prêt-à-porter au sur-mesure ? », *Rev. contrats*, n° 2, 1<sup>er</sup> avr. 2010, p. 737 ; SCHAEFFER (V.), « The use of material transfer agreements in academia: A threat to open science or a cooperation tool? », *Research Policy, Elsevier*, Vol. 48(9), 2019. Également les deux ouvrages suivants contenant une analyse conséquente de ces contrats : BELLIVIER (F.), NOIVILLE (Ch.), *Contrats et vivant*, LGDJ, 2006, n° 187 s. ; VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 146 s.

<sup>3</sup> En ce sens, v. TESTU (F.-X.), *op. cit.*, n° 31.21.

différents facteurs font du MTA un contrat plus complexe que les contrats nommés dont il semble se rapprocher ; comme souligné par Etienne VERGÈS, « le MTA répond à des besoins juridiques spécifiques qui ne peuvent être satisfaits par des contrats nommés »<sup>1</sup>. Le MTA étant un contrat innommé et compte tenu de sa fréquence d'utilisation, le législateur aurait pu s'y intéresser pour définir un cadre légal. Il s'en est pourtant désintéressé jusqu'à présent<sup>2</sup>. L'absence de cadre légal défini pousse les acteurs concernés à rationaliser la conclusion des contrats par l'élaboration de modèles de contrats ou la mise en place de système automatique de contractualisation, afin de donner un cadre de référence. À côté de cette pratique standardisée, d'autres MTA sont négociés de gré-à-gré. On peut alors s'interroger sur les motivations à l'origine des choix du type de MTA ou de clauses opérés par les contractants en l'absence de cadre légal défini. Le MTA est-il alors un contrat complètement standardisé ou un contrat de haute couture<sup>3</sup> nécessitant de définir précisément les besoins des parties ? Comme le soulignent Florence BELLIVIER, Christine NOIVILLE et Anne-Laure MORIN, « derrière la simplicité d'un transfert de ressources biologiques organisé contractuellement continuent pourtant de se poser toute une série de questions juridiques complexes et cruciales pour l'avenir de la recherche »<sup>4</sup>.

**26. Méthodologie.** La présente étude sur le MTA, en tant que contrat innommé en droit du vivant, s'inscrit dans une expérience professionnelle quotidienne de plus de vingt ans dans le domaine du transfert de technologies. Cette expérience nous a permis de connaître la pratique de rédaction et de négociation, au niveau français et international, des accords de transfert de technologies dans leur ensemble, et des MTA en particulier. La difficulté d'accès aux contrats pour une étude théorique<sup>5</sup> est ici levée par la pratique quotidienne de ces contrats. La difficulté réside alors davantage dans la mise en perspective des usages avec les règles de droit applicables. En faisant référence à des connaissances acquises au cours d'une activité professionnelle, notre étude se distingue d'une approche juridique purement théorique. Cet ancrage dans le monde professionnel nous a permis de réaliser une étude portant sur plus de deux cents MTA résultant de négociations. Nous nous sommes également basés sur des MTA

---

<sup>1</sup> VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 146.22 ; également en ce sens, v. TESTU (F.-X.), *op. cit.*, n° 31.21.

<sup>2</sup> Comme le législateur français, le législateur européen n'a pas légiféré sur les MTA, alors qu'il a adopté des règlements d'exemption spécifiques aux activités de recherche et de transfert de technologies : Règlement (UE) n° 1217/2010 du 14 décembre 2010 et Règlement (UE) n° 316/2014 du 21 mars 2014.

<sup>3</sup> L'analogie à la couture est faite par : BELLIVIER (F.), NOIVILLE (C.), MORIN (A.-L.), *art. préc.*

<sup>4</sup> BELLIVIER (F.), NOIVILLE (C.), MORIN (A.-L.), *art. préc.*

<sup>5</sup> DELMOTTE (A.), *Les aspects juridiques de la valorisation de la recherche*, *op. cit.*, n° 41.

proposés par des fournisseurs de matériels et accessibles sur Internet, car ils font partie du grand ensemble des MTA et sont utilisés dans de nombreuses situations. Les MTA consultés pour réaliser la présente étude et dont les clauses présentées sont extraites proviennent donc de deux sources différentes :

- Une source publique : les MTA accessibles librement sur Internet sans restriction<sup>1</sup>. Parmi ces MTA, on trouve des contrats d'adhésion à remplir directement sur le site Internet d'entités mettant à disposition des échantillons biologiques. Ces MTA d'adhésion ne peuvent faire l'objet de négociations. On trouve également des modèles de contrats, qui contrairement aux MTA d'adhésion constituent une proposition de base pouvant faire l'objet d'aménagements lors de négociations.
- Une source privée : les MTA non accessibles publiquement obtenus auprès de sociétés et d'organismes de recherche. Ces MTA sont des MTA résultant systématiquement de négociations entre les parties signataires et l'origine en est confidentielle.

Les MTA étant des contrats utilisés internationalement, certains des MTA consultés sont en anglais. Les clauses reproduites dans notre étude ont donc été traduites librement pour illustrer notre propos et montrer la constance de certains principes dans les MTA, voire de certaines rédactions, dans un contexte international. Il est évidemment inenvisageable de réaliser une étude exhaustive des MTA, tant il en existe de différents. Il était également inenvisageable de réaliser une étude statistique sur les clauses des contrats, car leur présence nécessite d'être analysée au regard du contexte existant entre les parties signataires, et la présentation de chiffres sortis de leur contexte ne permettait pas de tirer de conclusions pertinentes. Notre expérience nous a néanmoins permis de constater les pratiques courantes et originales de ces contrats. Les choix de clauses illustratives que nous avons faits reflètent ces observations empiriques.

Au-delà du seul texte du contrat, c'est la connaissance des échanges entre les parties et des raisons qui les ont poussées à accepter un schéma contractuel plutôt qu'un autre, qui constitue la matière de notre étude. La présente étude a comme point de départ systématique les MTA eux-mêmes. Le texte du contrat prend nécessairement une autre dimension quand on

---

<sup>1</sup> Les MTA cités dans notre étude sont listés *infra* dans la bibliographie (v. Modèles de MTA) ; les numéros donnés dans les sources correspondent aux numéros des MTA listés.

comprend les raisons sous-jacentes à l'adoption d'une rédaction de clause. La connaissance des points de négociation récurrents et les solutions trouvées par les parties permettent d'avoir un regard empirique sur ces contrats qui enrichit la pure lecture juridique. Il ressort de cette pratique quotidienne que des MTA sont l'objet d'enjeux non négligeables pour les parties pouvant faire l'objet d'après négociations, en particulier sur les clauses relatives à la propriété et l'utilisation des résultats.

**27. Plan de l'étude.** Dans sa construction, le MTA doit répondre aux différentes contraintes extérieures auquel il est soumis provenant de l'activité scientifique des parties ou de la nature biologique du matériel. Les acteurs de la recherche doivent donc composer avec les contraintes juridiques et scientifiques auxquelles ils sont confrontés pour rédiger efficacement leur contrat. La tâche n'est pas aisée. Pour faciliter la contractualisation, des contrats standards de référence ont été mis en place, posant les bases du cadre du transfert de matériel biologique. On peut alors s'interroger sur la pertinence de ces contrats de référence pour répondre aux besoins des acteurs de la recherche et tenir compte des contraintes applicables à l'activité de recherche et à la nature du matériel. Est-il envisageable de mettre en place un MTA standard pouvant répondre à toutes les situations ? Un bref tour d'horizon des types de MTA proposés tend à répondre à cette question par la négative. Comment alors déterminer le meilleur MTA à utiliser en fonction d'un contexte précis en tenant compte des contraintes juridiques et scientifiques applicables ? Quelles clauses spécifiques prévoir pour donner un maximum d'efficacité contractuelle au MTA ? Les choix opérés par les parties lors de la conclusion d'un MTA semblent être guidés par plusieurs facteurs cumulés, tels que les standards proposés ou imposés par des contrats de référence, la finalité d'utilisation, le type de matériel biologique (humain, animal, végétal, etc.) et la prise en compte de la valeur accordée, par les parties, aux résultats générés grâce au matériel et à leur potentiel en termes de valorisation économique. Pour comprendre les facteurs pris en compte, ou devant être pris en compte, lors de la construction d'un MTA pour répondre aux besoins des parties, nous proposons l'analyse successive des différentes typologies du MTA à travers les facteurs influençant ou contraignant l'existence de ces typologies, puis des mécanismes contractuels originaux du MTA, conduisant à en faire un contrat innommé adapté au droit du vivant.

**Première Partie - Les typologies d'accords de transfert de matériel biologique**

**Deuxième Partie - Les mécanismes contractuels originaux de l'accord de transfert de matériel biologique**



# PREMIÈRE PARTIE : LES TYPOLOGIES

## D'ACCORDS DE TRANSFERT DE

### MATÉRIEL BIOLOGIQUE

28. Le MTA est un contrat issu de la pratique pour encadrer la remise de matériel biologique entre chercheurs afin de mener des activités scientifiques. Il très usité dans le domaine de la recherche scientifique en science du vivant<sup>1</sup>. En l'absence d'outil juridique dédié, les praticiens ont construit ce contrat pour répondre à leurs besoins.

29. L'analyse des MTA montre qu'il n'existe pas, aujourd'hui, de MTA unique utilisé pour tout transfert de matériel<sup>2</sup>. En publiant l'UBMTA en 1995, le NIH a donné une base commune de référence pour la construction de ce type de contrats. L'UBMTA aurait alors pu devenir le seul contrat utilisé. Ce n'est cependant pas le cas, et il existe différents types de MTA s'appuyant sur cette base commune<sup>3</sup>, acceptée par les praticiens. Le choix du type de contrat utilisé pour répondre à une situation donnée est, en principe, fait par le fournisseur du matériel. Lorsque des scientifiques s'accordent pour un transfert de matériel, il est d'usage constant que le MTA utilisé soit celui du fournisseur. C'est donc lui qui détermine le type de MTA utilisé. Les organisations mettant des modèles de MTA en ligne proposent généralement un modèle de MTA pour les matériels qu'ils fournissent ; ces contrats sont qualifiés de « MTA *out* », puisqu'ils encadrent l'envoi de matériel vers un tiers. Dans le même temps ces organisations prévoient les modalités de contractualisation pour les MTA encadrant les matériels que leurs scientifiques reçoivent de la part de tiers ; ces contrats sont qualifiés de « MTA *in* », mais ils n'en proposent pas de modèle et demandent à leurs scientifiques de se mettre en contact avec leur service lorsqu'ils reçoivent la proposition de MTA du fournisseur. Cette pratique illustre

---

<sup>1</sup> BARTON (J.), SIEBECK (W.), *art. préc.* ; VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 146.21.

<sup>2</sup> BELLIVIER (F.), NOUVILLE (Ch.), *Contrats et vivant, op. cit.*, n° 190 s. ; BELLIVIER (F.), NOUVILLE (Ch.), MORIN (A.-L.), *art. préc.* ; BUBELA (T.), GUEBERT (J.), MISHRA (A.), *art. préc.* ; DUCOR (Ph.), *art. préc.* ; RODRIGUEZ (V.), JANSSENS (F.), DEBACKERE (K.), DE MOOR (B.), « Do material transfer agreements affect the choice of research agendas? The case of biotechnology in Belgium », *Scientometrics*, Vol. 71, n° 2, 2007, pp. 239-269 ; SCHAEFFER (V.), *art. préc.* ; VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 146.32 s.

<sup>3</sup> BELLIVIER (F.), NOUVILLE (Ch.), MORIN (A.-L.), *art. préc.* ; FILLON (A.), *Clauses relatives aux définitions des termes du contrat, in VERGÈS (E.) (dir.), op. cit.*, n° 212.321.

bien le principe de proposition du contrat par le fournisseur.

**30. Il existe différents types de MTA.** Le mode de contractualisation peut varier d'une situation à l'autre. Certaines organisations ont complètement informatisé leur processus de contractualisation et la signature d'un MTA revient à signer un contrat d'adhésion. Aucune négociation n'est alors possible. De nombreuses organisations diffusent des modèles de MTA, constituant leur base de négociation en cas de sollicitation par un demandeur. Ces modèles de contrats peuvent être aménagés par les parties concernées lors de leurs discussions. À côté de ces MTA sous forme de contrat d'adhésion ou de modèles connus et pré-rédigés, que l'on peut qualifier de MTA standards, existent de nombreux autres cas de transferts de matériels négociés entre les parties et aboutissant à un MTA non standard, fait sur mesure<sup>1</sup>. D'autres distinctions de MTA existent en pratique. On trouve des MTA distingués en fonction du statut du destinataire. Des organisations mettent des modèles de MTA à disposition pour les transferts à des organismes académiques ou à but non lucratif (« *non-profit* ») et renvoient les demandeurs à des bureaux de valorisation pour négocier un MTA commercial<sup>2</sup>. Enfin, des organisations prévoient des MTA différents en raison de la nature du matériel. C'est le cas en particulier de l'AUTM qui propose quatre modèles de MTA différents : un pour les échantillons humains, un pour les matériels chimiques, un pour les OGM et un pour les matériels biologiques<sup>3</sup>.

**31.** Il existe donc une pluralité de typologies de MTA adaptées aux besoins spécifiques de chaque fournisseur. L'existence de ces multiples typologies incite à penser que la mise en place d'un MTA unique pouvant répondre à toutes les situations de transfert de matériel est illusoire. Pourtant une tentative a été faite avec l'UBMTA. On peut alors s'interroger sur ce qui a poussé les fournisseurs à élaborer leurs propres modèles de contrats. Quelles sont les typologies existantes et répondent-elles à des contraintes légales ou seulement contractuelles (c'est-à-dire décidées par les parties) ? Nous montrerons que le choix d'une typologie de MTA est déterminé par les contraintes exercées par les pratiques contractuelles communes issues des MTA de référence existants (**Titre 1**), ainsi que par le matériel biologique auquel s'appliquent des contraintes légales spécifiques en fonction de sa nature (**Titre 2**). Cette étude nous permettra

---

<sup>1</sup> La distinction de MTA « standard » et « non standard » est faite par : BELLIVIER (F.), NOIVILLE (Ch.), *Contrats et vivant*, *op. cit.*, n° 190 s. ; BELLIVIER (F.), NOIVILLE (Ch.), MORIN (A.-L.), *art. préc.* Également, v. VERGÈS (E.) (dir), *op. cit.*, n° 146.32.

<sup>2</sup> La distinction de MTA « académiques » et « commerciaux » est faite par : VERGÈS (E.) (dir), *op. cit.*, n° 146.42.

<sup>3</sup> AUTM, « AUTM MTA Templates » [en ligne], disponible sur <https://autm.net/surveys-and-tools/agreements/material-transfer-agreements/mta-toolkit/autm-mta-templates> [consulté le 19/09/2022].

de montrer qu'il est illusoire de considérer le MTA comme un contrat unique et pré-établi, malgré l'influence importante exercée par les contrats de référence sur les constructions contractuelles, qui ont notamment défini un standard largement admis d'une définition contractuelle du matériel et une dichotomie de typologies de MTA en fonction de la finalité d'utilisation commerciale ou purement académique. Pourtant les contraintes légales applicables au matériel biologique lui-même nous semblent imposer des typologies spécifiques qui devraient prévaloir sur les typologies proposées à raison de la finalité d'utilisation. Nous démontrerons que les typologies de MTA utilisées en pratique relèvent d'un choix à double entrée par les parties, qui tiennent compte à la fois de la nature du matériel biologique (humaine, animale, végétale, et micro-organismes ou OGM) et de la finalité d'utilisation envisagée (commerciale ou académique).



# TITRE 1 – L’INFLUENCE DE LA STANDARDISATION CONTRACTUELLE SUR LES TYPOLOGIES DE MTA

**32. Un besoin de normaliser.** L’échange de matériel biologique s’est depuis longtemps pratiqué entre chercheurs. L’utilisation du MTA pour contractualiser cet échange de matériel remonterait aux années 1980 selon les témoignages recueillis par Philip MIROWSKI dans son étude<sup>1</sup>, bien qu’aucune date précise ne soit connue. Il serait donc apparu à la même époque que l’émergence des activités de transfert de technologies impulsées par les États-Unis. L’utilisation du MTA s’est donc généralisée avec l’essor du transfert de technologies dans les années 1980. Les relations entre secteurs public et privé se sont accentuées et formalisées, faisant prendre conscience de la valeur potentielle des technologies transférées. Transférer une technologie à un laboratoire public ou une société privée n’avait alors plus la même incidence. Transférer un matériel biologique à une société privée pouvait lui permettre de réaliser des profits. Selon la finalité d’utilisation du matériel et des résultats générés, les conditions contractuelles méritaient donc d’être adaptées. Au vu des enjeux potentiels d’un transfert de matériel biologique, la contractualisation est devenue de plus en plus difficile, chaque partie défendant ses propres intérêts, qui pouvaient être divergents en fonction du statut de chacune. Pour résoudre les difficultés de contractualisation, des tentatives de normalisation de la forme contractuelle ont été faites. Elles ont été initiées avec la diffusion de l’UBMTA, premier MTA de référence publié en 1995. L’UBMTA était destiné à encadrer le transfert d’un matériel à un récipiendaire n’ayant pas d’activité commerciale.

**33. La mise en place de MTA standards.** L’UBMTA ne permettant pas de répondre à l’ensemble des situations rencontrées en pratique, d’autres versions de MTA ont été élaborées et sont proposées par les fournisseurs sollicités pour un transfert de matériel. Encore récemment la publication de l’OpenMTA, nouveau contrat standard de référence, montre le besoin d’élaborer des contrats standards de référence permettant de satisfaire un grand nombre de situations en simplifiant la contractualisation. Le projet de l’OMS d’élaboration de règles gouvernant la conclusion de MTA pour le transfert de matériels biologiques en période

---

<sup>1</sup> KU (K.), HENDERSON (J.), « The MTA - rip it up and start again? », *Nature Biotechnology*, Vol. 25, n° 7, juill. 2007, pp. 721-724 ; MIROWSKI (P.), *art. préc.* ; STREITZ (W.), BENNETT (A.), *art. préc.*

d'urgence sanitaire en est un autre exemple. Un besoin de standardisation du contrat existe. Néanmoins, il est difficile d'utiliser un même contrat pour couvrir l'ensemble du vivant. Aussi, pour répondre à des situations spécifiques, les États et des organisations internationales ont contribué à la mise en place des MTA standards plus ciblés, destinés à encadrer l'accès à certains types de matériels.

**34.** L'élaboration de plusieurs typologies de MTA est déterminée par différents facteurs. Le MTA étant un contrat né de la pratique pour répondre à un besoin non satisfait par les autres types de contrats existants, il paraît normal que le contexte d'utilisation du MTA ait une influence sur sa rédaction. Ces influences contextuelles sont exercées de différentes manières : d'une part par les contrats standards existants qui tendent à normaliser la rédaction des contrats (**Chapitre 1**) et d'autre part par la finalité d'utilisation, commerciale ou simplement académique, du matériel ou des résultats générés (**Chapitre 2**). Nous montrerons que les typologies de MTA existantes sont fortement influencées par le contexte dans lequel le MTA s'inscrit.

# CHAPITRE 1. L'INFLUENCE DES MTA STANDARDS SUR

## LA CONSTRUCTION CONTRACTUELLE

**35. L'élaboration de MTA standards pour répondre aux critiques visant la contractualisation.** En même temps que le concept de science ouverte (« *open science* ») s'est érodé à la fin du 20<sup>e</sup> siècle (avec comme mesure représentative l'entrée en vigueur du *Bayh-Dole Act* en 1980 qui a largement incité les organismes publics américains à protéger leurs actifs et donc à encadrer les modalités de partage de leurs ressources), les organismes de recherche publics se sont mis à demander au destinataire de signer un MTA pour lui donner accès à du matériel<sup>1</sup>. La signature d'un MTA a donc ajouté une étape administrative à un transfert de matériel, retardant *de facto* le transfert de matériel de la durée nécessaire à la conclusion du MTA<sup>2</sup>. Les MTA pouvaient être ainsi vus comme un frein à la recherche<sup>3</sup> rendant plus difficiles les collaborations entre chercheurs<sup>4</sup>, notamment du fait de la complexité de leur contenu et de leur mise en place. Pour pallier ces difficultés pratiques, des MTA standards ont été élaborés. L'existence de ces MTA standards a été déterminante pour normaliser la construction de ce type de contrat (**Section 1**). L'influence des contrats standards, et surtout de l'UBMTA, se manifeste notamment par l'adoption de définitions contractuelles standards relativement normalisées de la notion de « matériel » (**Section 2**). Cette définition normalisée tient compte du caractère vivant du matériel et de sa faculté de reproduction ou de production de substances particulières. D'un point de vue contractuel, le matériel est régulièrement défini comme un ensemble constitué du matériel fourni initialement, avec ses descendants et produits dérivés, donnant ainsi une portée étendue au matériel. Cette définition étendue a des

---

<sup>1</sup> LEI (Z.), JUNEJA (R.), WRIGHT (B.), « Reply to Conflating MTAs and patents », *Nature Biotechnology*, Vol. 27, n° 6, juin 2009, pp. 505-506 ; NICOL (D.), NIELSEN (J.), « Patents and Medical Biotechnology: An Empirical Analysis of Issues Facing the Australian Industry », *Centre for Law and Genetics Occasional Paper*, n° 6, 2003, p. 52 ; RAI (A.), EISENBERG (R.), « Bayh-Dole Reform and the Progress of Biomedicine: Allowing Universities to Patent the Results of Government-Sponsored Research Sometimes Works against the Public Interest », *American Scientist*, Vol. 91, n° 1, 2003, pp. 52-59.

<sup>2</sup> WALSH (J.), CHO (C.), COHEN (W.), « Where Excludability Matters: Material versus Intellectual Property in Academic Biomedical Research », *Research Policy*, Vol. 36, 2007, pp. 1184-1203.

<sup>3</sup> CAMPBELL (E.), CLARRIDGE (B.), GOKHALE (M.) *et al.*, « Data Withholding in Academic Genetics », *JAMA*, Vol. 287, n° 4, janv. 2002, pp. 473-480 ; Australian Law Reform Commission, Rapp. n° 99, juin 2004, *Gene and Ingenuity* [en ligne], disponible sur <http://www.alrc.gov.au/publications/executive-summary/genes-and-ingenuity> [consulté le 25/09/2022].

<sup>4</sup> Australian Law Reform Commission, *Rapp. préc.* ; OCDE, Rapp., 2002, *Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practices* [en ligne], disponible sur <https://www.oecd.org/health/biotech/2491084.pdf> [consulté le 25/09/2022].

conséquences directes sur les droits et obligations des parties dont l'exemple le plus notable est le régime de propriété appliqué. Si le MTA stipule que le matériel (défini par le matériel d'origine, ses descendants et dérivés) reste la propriété du fournisseur, alors la propriété du fournisseur est étendue contractuellement aux descendants et dérivés du matériel d'origine obtenus par le destinataire. La manière dont le matériel et les différents éléments qu'il peut générer, naturellement ou par manipulation humaine, sont contractuellement définis a donc un fort impact sur les droits et obligations des parties.

## **Section 1. L'existence de MTA standards**

36. L'adoption de contrats standards de référence a permis de répondre à certaines critiques issues de la communauté scientifique, qui voyait la contractualisation du transfert de matériel comme une contrainte administrative inadaptée à une activité scientifique<sup>1</sup>. L'UBMTA a ainsi été diffusé pour répondre à certaines critiques et simplifier la contractualisation. Il s'agissait du premier MTA standard de référence (§1). Son adoption a fortement influencé, et influence encore aujourd'hui la construction des MTA. Néanmoins, l'UBMTA étant un contrat générique à vocation universelle, il ne pouvait répondre à toutes les situations. Afin de trouver des solutions adaptées à des situations contextuelles spécifiques, d'autres MTA standards ont été élaborés (§2).

### **§1. Les contrats standards de référence**

37. En biologie et biotechnologie, les MTA les plus utilisés s'inspirent, encore aujourd'hui, de l'*Uniform Biological Material Transfer Agreement* (UBMTA) proposé par le NIH au milieu des années 1990 (A). Ce modèle de MTA standard à vocation universelle, ayant vocation à faciliter l'échange de tous types de matériels entre scientifiques, a été repris par de nombreux modèles de MTA proposés par différentes institutions. D'une certaine manière il est l'ancêtre commun de ce type de contrat. Comme tout ancêtre commun, il a généré des descendants dont la rédaction lui est strictement identique pour les uns, s'en inspire très

---

<sup>1</sup> CAMPBELL (E.), CLARRIDGE (B.), GOKHALE (M.) *et al.*, *art. préc.* ; LEI (Z.), JUNEJA (R.), WRIGHT (B.), *art. préc.* ; NICOL (D.), NIELSEN (J.), *art. préc.* ; RAI (A.), EISENBERG (R.), *art. préc.* ; WALSH (J.), CHO (C.), COHEN (W.), « Where Excludability Matters: Material versus Intellectual Property in Academic Biomedical Research », *art. préc.*

fortement pour certains ou s'en éloigne complètement pour d'autres.

L'UBMTA fut le premier MTA standard de référence et finalement, depuis sa diffusion, aucun contrat n'a été publié avec une telle vocation universelle. Nous avons bien des modèles de MTA à vocation large pour certains secteurs, tels que les SMATA publiés par l'OMS<sup>1</sup>, mais sans ce principe d'application universelle à tous types de matériels. En 2018, un nouveau modèle de MTA à vocation universelle a été diffusé : l'OpenMTA. Ce modèle de MTA est plus ouvert, puisant une partie de son inspiration dans la mouvance de la science ouverte (B).

### **A) L'UBMTA, premier contrat standard de référence**

**38.** De nombreux acteurs proposent des modèles de MTA pour le transfert de leurs matériels biologiques. La pratique de l'utilisation de ce type de contrat s'est normalisée avec l'émergence des activités de transfert de technologies. Le type de contrat utilisé peut varier d'un fournisseur à l'autre, mais nombre de ces contrats sont basés sur le premier modèle standardisé « universel » diffusé par le NIH en 1995 : l'*Uniform Biological Material Transfer Agreement* (UBMTA). Connaître la genèse de l'UBMTA (1) et son évolution (2) permet de comprendre comment il a influencé et influence encore la construction des MTA.

#### **1) La genèse de l'UBMTA**

**39. Un contrat publié en 1995.** En biologie et biotechnologie, les MTA les plus utilisés s'inspirent, encore aujourd'hui, de l'*Uniform Biological Material Transfer Agreement* (UBMTA) développé dans les années 1990 et publié pour la première fois par le NIH le 8 mars 1995<sup>2</sup>. Ce modèle a été développé en collaboration entre de grandes universités américaines, le NIH et l'AUTM afin de standardiser et faciliter l'échange de matériel de recherche à des fins non-commerciales<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Cf. *infra* n° 79.

<sup>2</sup> États-Unis, *Federal Register*, Vol. 60, n° 458 mars 1995, pp. 12771-12775, disponible sur <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-1995-03-08/pdf/95-5644.pdf> [consulté le 19/02/2022] ; KAHL (L.), MOLLOY (J.), PATRON (N.) et al., « Opening options for material transfer », *Nature Biotechnology*, Vol. 36, n° 10, oct. 2018, pp. 923-927.

<sup>3</sup> En ce sens, v. MARGONI (Th.), « The Roles of Material Transfer Agreements in Genetics Databases and Bio-Banks » [en ligne], *SSRN Electronic Journal*, mars 2013, disponible sur

**40. L'UBMTA comme réponse aux problèmes de contractualisation.** L'UBMTA a été créé dans un contexte croissant de transfert de technologies à la suite de l'adoption des lois américaines sur le transfert de technologies<sup>1</sup> qui ont incité les organismes publics américains à protéger leurs actifs et à encadrer les modalités de partage de leurs ressources. Les organismes de recherche publics, via leurs offices de transfert de technologies, ont alors fortement incité les scientifiques à utiliser des MTA pour envoyer ou recevoir des matériels biologiques<sup>2</sup>. Mais la conclusion de ces contrats pouvait prendre beaucoup de temps compte tenu des négociations menées en particulier sur les droits des parties sur les résultats en termes de propriété, d'utilisation ou de publication. Pour les scientifiques, les MTA étaient vus comme un obstacle à l'accès à des ressources biologiques<sup>3</sup>. Au vu du nombre croissant de réclamations sur le fardeau administratif que représentait ce type de contrat pour un simple échange de matériel à des fins de recherche, le NIH lança une initiative en 1990 pour écrire un contrat qui simplifierait ces échanges de matériels en réduisant notamment la lourdeur administrative et la durée de conclusion de ces contrats<sup>4</sup>. Le 21 juin 1994, le NIH publia le projet d'UBMTA accompagné d'une lettre d'application<sup>5</sup>. Après avoir modifié le projet de contrat à la suite des treize commentaires écrits reçus, le NIH publia la version définitive de l'UBMTA et de sa lettre d'application le 8 mars 1995<sup>6</sup>.

L'UBMTA avait pour but d'encadrer l'échange de matériels entre organismes publics, et ne concernait pas les échanges entre organismes académiques et industriels. Une tentative de mise au point d'un MTA académique-industriel a été faite par l'AUTM, le NIH et la

---

[https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=2228696](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2228696) [consulté le 20/08/2020] ; NGUYEN (T.), « Science Commons: Material Transfer Agreement Project », *Innovations*, été 2007.

<sup>1</sup> Cf. *supra* n° 10 (influence américaine).

<sup>2</sup> LEI (Z.), JUNEJA (R.), WRIGHT (B.D.), *art. préc.* ; NICOL (D.), NIELSEN (J.), *art. préc.* ; RAI (A.), EISENBERG (R.), *art. préc.*

<sup>3</sup> National Research Council, *Finding the Path, Issues of Access to Research Resources*, National Academy Press, Summary of a Conference Held at the National Academy of Sciences, 27-28 janv. 1999 ; WALSH (J.), CHO (C.), COHEN (W.), « Where Excludability Matters: Material versus Intellectual Property in Academic Biomedical Research », *art. préc.*

<sup>4</sup> BRINTON (J.), « The Uniform Biological Material Transfer Agreement: Origin and Evolution » [en ligne], disponible sur [https://www.autm.net/AUTMMain/media/ThirdEditionPDFs/V3/TTP\\_V3\\_P3\\_UBMTA\\_ex.pdf](https://www.autm.net/AUTMMain/media/ThirdEditionPDFs/V3/TTP_V3_P3_UBMTA_ex.pdf) [consulté le 06/03/2022] ; OCDE, *Rapp. préc.* ; O'CONNOR (S.), « The Use of MTA to Control Commercialization of Stem Cell Diagnostics and Therapeutics », *Berkeley Technology Law Journal*, 2006 ; SCHWALLER (M.), « Uniform Biological Material Transfer Agreements: An Argument for Uniform Use », *Houston Business and Tax Law Journal*, 2004, pp. 190-230.

<sup>5</sup> *Implementing Letter*, sur ce point, cf. *infra* n° 41.

<sup>6</sup> *États-Unis*, Federal Register, Vol. 60, n° 458 mars 1995, pp. 12771-12775.

Pharmaceutical Manufacturer's Association<sup>1</sup>. Un modèle de MTA a été proposé aux membres de l'AUTM le 31 décembre 1992, comprenant une option au bénéfice de l'industriel pour négocier une licence sur les inventions faites en utilisant le matériel ; mais ce modèle n'a pas été retenu et n'a donc jamais été publié. L'échange académique-industriel fut considéré comme une négociation de licence ne nécessitant pas de MTA dédié<sup>2</sup> et l'UBMTA n'est donc pas compatible avec un transfert de matériel entre acteurs académiques et industriels<sup>3</sup>. Encore aujourd'hui, il n'existe pas de modèle standard de MTA pour les échanges académiques-industriels. Pour encadrer ces relations, les parties passent par une négociation contractuelle et n'utilisent pas, ou très peu, de modèles de MTA standardisés.

**41. Un contrat-cadre d'adhésion.** L'UBMTA a été conçu et publié comme un contrat-cadre d'adhésion (*UBMTA Master Agreement*)<sup>4</sup> pour faciliter les échanges de matériel entre acteurs de la recherche et limiter les temps de négociation. Les signataires de ce contrat-cadre peuvent alors s'échanger du matériel par simple signature d'une lettre d'application (« *Implementing Letter* »)<sup>5</sup>, dont le but est notamment de tracer l'échange de matériel<sup>6</sup>. L'idée était que l'UBMTA soit approuvé par l'institution et que les scientifiques puissent s'échanger des matériels par la simple signature de la lettre d'application. Les termes du contrat n'avaient ainsi pas besoin d'être négociés et le transfert de matériel fut facilité.

De très nombreux organismes ont signé l'UBMTA dans sa version contrat-cadre. La lecture de la liste des signataires<sup>7</sup> de l'*UBMTA Master Agreement* permet de

---

<sup>1</sup> SCHWALLER (M.), *art. préc.*

<sup>2</sup> *États-Unis*, Federal Register, Vol. 60, n° 458 mars 1995, pp. 12771-12775.

<sup>3</sup> NGUYEN (T.), *art. préc.*

<sup>4</sup> L'*UBMTA Master Agreement* est disponible sur le site de l'AUTM, disponible sur <https://autm.net/AUTM/media/Surveys-Tools/UBMTA-Master-Agreement-v5.pdf> [consulté le 09/09/2021].

<sup>5</sup> L'*Implementing Letter* est disponible sur le site de l'AUTM, disponible sur <https://www.autm.net/AUTMMain/media/Resources/Documents/UBMTAImplementingLetterv14-02-26.doc> [consulté le 09/09/2021].

<sup>6</sup> BUBELA (T.), GUEBERT (J.), MISHRA (A.), *art. préc.* ; O'CONNOR (S.), *art. préc.*

<sup>7</sup> La liste des signataires de l'UBMTA Master Agreement est publiée sur le site de l'AUTM : <https://autm.net/surveys-and-tools/agreements/material-transfer-agreements/mta-toolkit/uniform-biological-material-transfer-agreement/ubmta-signatories/> [consulté le 09/09/2021].

constater l'utilisation internationale de cette version sous forme de contrat-cadre. Le premier signataire répertorié est Harvard College (États-Unis) le 7 mars 1995<sup>1</sup>, quand le dernier est Governing Council of the University of Toronto (Canada) le 23 février 2022. Parmi les signataires nous trouvons des établissements français, tels que : le CNRS Délégation Paris A (signature le 10 avril 2015) l'Université Pierre et Marie Curie-Paris 6 (signature le 12 juillet 2012), l'Université Toulouse III - Paul Sabatier (signature le 7 avril 2017), l'Université Claude Bernard Lyon 1 (signature le 14 mars 2018), l'Université de Bourgogne (signature le 11 janvier 2018), l'Inserm - Délégation Régionale Grand Ouest (signature le 26 septembre 2017).

**42. Les grands principes de l'UBMTA.** Les grands principes inscrits dans l'UBMTA sont les suivants<sup>2</sup> : le matériel ne peut être utilisé qu'à des fins de recherches académiques et d'enseignement, l'utilisation sur des sujets humains est interdite, le matériel reste la propriété du fournisseur, le destinataire est propriétaire des résultats qu'il génère, il n'y a pas de restriction à la publication des résultats, le transfert du matériel à des tiers est prohibé, le coût de transfert ne doit comprendre que les coûts de production et d'envoi du matériel (pas de marge bénéficiaire), aucune garantie n'est accordée sur le matériel qui est fourni « tel quel ». Ces principes constituent un socle commun que l'on retrouve dans la plupart des MTA. On retrouve ainsi dans tous les MTA : l'interdiction d'utilisation sur des sujets humains, le maintien de la propriété au fournisseur, l'interdiction de transfert du matériel à un tiers, l'absence de garantie. Les autres principes sont également repris dans de nombreux MTA en étant adaptés par les parties. En définissant ces bases contractuelles, l'UBMTA a ainsi fortement influencé la construction de l'ensemble des MTA, d'un point de vue international, y compris en France. On trouve ainsi des clauses strictement identiques à celle de l'UBMTA dans le modèle MTA de l'Inserm :

---

<sup>1</sup> Le NIH n'est donc pas le premier signataire du contrat qu'il a lui-même initié ; l'*U.S. Public Health Service* a signé l'UBMTA Master Agreement pour le compte du NIH le 13 mars 1995.

<sup>2</sup> En ce sens, v. BUBELA (T.), GUEBERT (J.), MISHRA (A.), *art. préc.* ; HOLOFCENER (A.), « Music as Biotech: Remixing the UBMTA for Use with Digital Samples », *Intellectual Property*, Brief 3, n° 3, 2012, pp. 8-21.

**Tableau comparatif de clauses identiques (sans exhaustivité) entre l'UBMTA et le modèle de MTA de l'Inserm**

(Les deux MTA étant disponibles en version anglaise, nous reproduisons les extraits en anglais tels quels, afin de permettre une comparaison objective. Nous indiquons en *italique* les différences entre les deux versions.)

UBMTA	MTA de l'Inserm
MATERIAL: ORIGINAL MATERIAL, PROGENY, and UNMODIFIED DERIVATIVES. The MATERIAL shall not include: (a) MODIFICATIONS, or (b) other substances created by the RECIPIENT through the use of the MATERIAL which are not MODIFICATIONS, PROGENY, or UNMODIFIED DERIVATIVES.	Material: Original Material, Progeny and Unmodified Derivatives. The Material shall not include: (a) Modifications or (b) other substances created by RECIPIENT through the use of the Material which are not Modifications, Progeny or Unmodified Derivatives.
PROGENY: Unmodified descendant from the MATERIAL, such as virus from virus, cell from cell, or organism from organism.	Progeny: Unmodified descendant from the Material, such as virus from virus, cell from cell, or organism from organism
<i>The PROVIDER</i> retains ownership of the MATERIAL, including any MATERIAL contained or incorporated in MODIFICATIONS.	<i>INSERM</i> retains ownership of the Material, including any Material contained or incorporated in Modifications.
The RECIPIENT <i>and/or the RECIPIENT SCIENTIST</i> shall have the right, without restriction, to distribute substances <i>created by the RECIPIENT</i> through the use of the ORIGINAL MATERIAL only if those substances are not PROGENY, UNMODIFIED DERIVATIVES, or MODIFICATIONS.	RECIPIENT shall have the right, without restriction, to distribute substances <i>it has created</i> through the use of the Original Material only if those substances are not Progeny, Unmodified Derivatives, or Modifications.
Without written consent from <i>the PROVIDER</i> , the RECIPIENT <i>and/or the RECIPIENT SCIENTIST</i> may NOT provide MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSES.	Without <i>prior</i> written consent from INSERM-TRANSFERT, RECIPIENT may NOT provide Modifications for Commercial Purposes.
This agreement shall not be interpreted to prevent or delay publication of research findings resulting from the use of the MATERIAL or the MODIFICATIONS.	This Agreement shall not be interpreted to prevent or delay publication of Research findings resulting from the use of the Material or from its Modifications.

Le MTA de l'Inserm n'est pas un cas isolé. On trouve des clauses identiques ou similaires aux clauses de l'UBMTA dans de nombreux MTA accessibles, tels que ceux proposés par : American Type Culture Collection (ATCC, États-Unis), Belgian Coordinated Collections of Micro-organisms (BCCM, Belgique), European Culture Collections' Organisation (ECCO), Heidelberg University Hospital (Allemagne), Helsinki Institute of Life Science (HiLIFE, Finlande), Micro-organisms Sustainable Use and Access Regulation International Code of Conduct (MOSAICC), OpenMTA, Technical University Denmark (Danemark), Swiss Biobanking Platform (Suisse), Unitectra (Suisse), University of Toronto (Canada)<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Cf. Modèles de MTA.

**43. L'UBMTA pris comme référence.** L'importance de l'UBMTA se mesure aussi aux références qui y sont faites. Certaines institutions font directement référence à l'UBMTA en précisant que tout transfert de matériel fait sans signature d'un contrat spécifique est considéré comme étant réalisé par défaut selon les termes et conditions de l'UBMTA<sup>1</sup>. D'autres ont développé un modèle de MTA utilisable avec leurs contractants non-signataires de l'UBMTA et renvoient à l'UBMTA dès lors que le transfert de matériel implique un contractant signataire de l'UBMTA<sup>2</sup>. Comme évoqué précédemment, le MTA de l'Inserm est largement inspiré de l'UBMTA. Le Garvan Institute of Medical Research (Australie) a utilisé l'UBMTA pour développer son propre modèle<sup>3</sup>. Enfin, nous avons pu constater en pratique que l'UBMTA est une référence utilisée pour l'interprétation de certaines notions présentes dans d'autres MTA en cas de flou du contrat.

Cette influence de l'UBMTA peut être illustrée par un exemple rencontré au cours de notre activité professionnelle. Un MTA transmis par un fournisseur définissait le « matériel » comme « (a) : [nom du matériel] (b) tout matériel biologique associé et le savoir-faire associé, les données et autres informations fournies par [le Fournisseur], et (c) toute substance qui est répliquée ou dérivée de celui-ci. »<sup>4</sup>, sans plus de précision quant à la portée du mot « dérivée ». Le destinataire demanda alors des éclaircissements sur cette notion de « dérivée » en proposant deux cas concrets d'utilisation du matériel qu'il souhaitait réaliser : est-ce qu'une lignée cellulaire<sup>5</sup> créée en utilisant des cellules immortalisées grâce au matériel transféré serait un dérivé ? est-ce que le matériel modifié par adjonction d'un biomarqueur<sup>6</sup> serait un dérivé ? Le destinataire souhaitait savoir quelle portée donner au terme « dérivée », car il envisageait de transmettre à des tiers la lignée cellulaire obtenue ou le matériel modifié. Il voulait savoir s'il serait nécessaire pour les tiers de signer également un MTA avec le fournisseur. Dans son message de demande d'éclaircissements, le destinataire précisait que, selon les termes de

---

<sup>1</sup> WALSH (J.), CHO (C.), COHEN (W.), « View from the Bench: Patents and Material Transfers », *Science*, Vol. 309, Issue 5743, 23 sept. 2005, pp. 2002-2003.

<sup>2</sup> C'est le cas notamment de University of Pennsylvania qui précise sur la page Internet d'accès à son propre modèle que, si le destinataire est membre de l'AUTM, l'UBMTA doit être utilisé. Penn ORS, « Academic/Non-Profit Material Transfer Agreement (MTA) » [en ligne] disponible sur [consulté le 25/09/2022].

<sup>3</sup> Australian Law Reform Commission, *Rapp. préc.*, n° 17.103.

<sup>4</sup> « (a): [name of the material] (b) any related biological Materials and associated know-how, data and other information provided by [Supplier], and (c) any substance that is replicated or derived therefrom. »

<sup>5</sup> Une lignée cellulaire est une population de cellules homogènes, issues d'une même cellule d'origine, et stables sur plusieurs générations (cf. Glossaire).

<sup>6</sup> Un biomarqueur est une caractéristique biologique mesurable utilisée comme indicateur d'une fonction du corps, d'une maladie ou de l'action d'un médicament (cf. Glossaire).

l'UBMTA, la lignée cellulaire obtenue ou le matériel modifié étaient des modifications<sup>1</sup>. Alors même que le MTA signé entre les parties était un MTA distinct de l'UBMTA, l'interprétation des termes de ce MTA fut discutée au regard des définitions standard proposées par l'UBMTA.

Par son contenu, l'UBMTA milite également contre certaines des clauses les plus pernicieuses que l'on trouve dans certains MTA<sup>2</sup>, comme par exemple les clauses de « *reach-through* »<sup>3</sup> qui permettent au fournisseur de revendiquer des droits sur les résultats obtenus par le destinataire.

## **2) L'évolution de l'UBMTA**

**44. Un contrat d'origine unique.** L'UBMTA proposé à l'origine comportait un accord-cadre d'adhésion et une Lettre d'application (« *Implementing Letter* »). Les institutions signaient l'*UBMTA Master Agreement*, en tant qu'accord-cadre, et leurs scientifiques pouvaient alors s'échanger du matériel par la simple signature de la lettre d'application, en tant que contrat d'application, puisque les termes contenus dans l'accord-cadre avaient déjà été acceptés par leur institution. La signature de l'*UBMTA Master Agreement* n'impose pas à un de ses signataires d'utiliser obligatoirement celui-ci ; ils conservent la liberté de conclure des MTA de gré-à-gré. Aujourd'hui, la liste des signataires de l'*UBMTA Master Agreement* est tenue à jour par l'AUTM<sup>4</sup>.

**45. L'élaboration de nouveaux modèles basés sur l'UBMTA.** L'AUTM propose un *MTA Toolkit*<sup>5</sup> avec différents modèles de MTA répondant à plusieurs situations : des MTA très basiques<sup>6</sup> mis à disposition par le NIH pour des matériels non brevetés et des modèles plus

---

<sup>1</sup> « *According to the UBMTA (Uniform Biological MTA), both would be considered modifications.* »

<sup>2</sup> OCDE, *Rapp. préc.*

<sup>3</sup> Sur les clauses de *reach-through*, cf. *infra* n° 643.

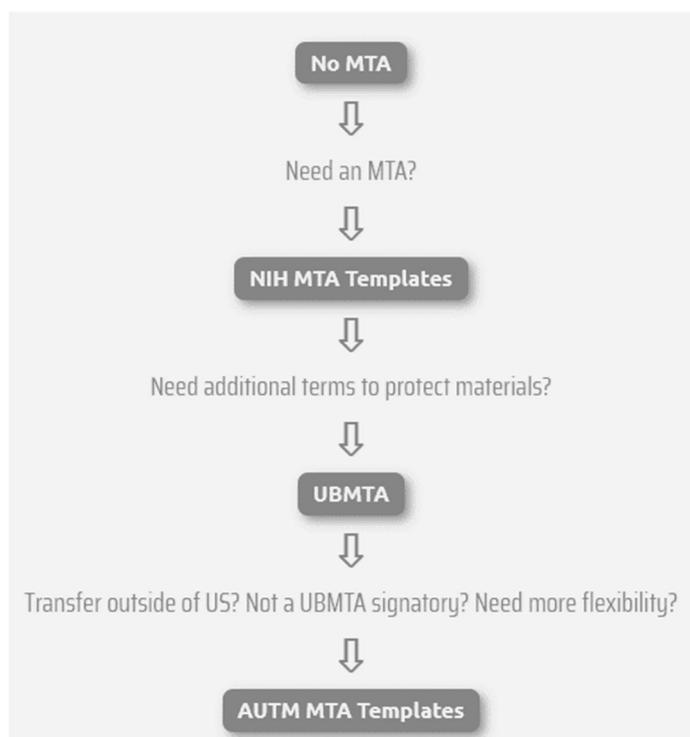
<sup>4</sup> RODRIGUEZ (V), « Merton and Ziman's modes of science: the case of biological and similar material transfer agreements », *art. préc.*

<sup>5</sup> AUTM, « MTA Toolkit - Model Agreements » [en ligne], disponible sur <https://autm.net/surveys-and-tools/agreements/material-transfer-agreements/mta-toolkit/autm-mta-templates> [consulté le 25/09/2022].

<sup>6</sup> Les modèles basiques mis à disposition par le NIH sont accessibles sur le site de l'AUTM : <https://autm.net/surveys-and-tools/agreements/material-transfer-agreements/mta-toolkit/nih-mta-templates> [consulté le 09/09/2021].

complexes<sup>1</sup>, dont la rédaction est basée sur l'UBMTA, et prenant notamment en compte la possibilité que le matériel transféré puisse faire l'objet d'un brevet. Afin de savoir quel modèle de contrat choisir, l'AUTM propose un arbre décisionnel. L'approche proposée par l'AUTM à travers cet arbre décisionnel favorise l'utilisation de l'accord le plus simple et le moins restrictif possible, en commençant par l'absence de MTA, pour décliner ensuite la solution à retenir selon la situation : les accords-types existants du NIH, l'UBMTA et enfin les modèles de MTA de l'AUTM.

**Figure 1 : Arbre décisionnel de l'AUTM**



Source : AUTM « MTA Toolkit – Model Agreements », disponible sur <https://autm.net/surveys-and-tools/agreements/material-transfer-agreements/mta-toolkit> [consulté le 25/09/2022].

Comme le mentionne l'AUTM dans son *MTA Toolkit*, l'UBMTA a été construit pour le transfert de matériels, tels que des anticorps, des lignées cellulaires, des protéines. Mais, toujours souligné par l'AUTM elle-même, ce n'est pas le meilleur outil pour le transfert d'autres types de matériels, tels que les composés chimiques et les matériels biologiques présentant certaines spécificités comme les OGM ou les tissus d'origine humaine<sup>2</sup>. Elle propose donc

<sup>1</sup> Différents modèles de MTA, disponibles sur <https://autm.net/surveys-and-tools/agreements/material-transfer-agreements/mta-toolkit/autm-mta-templates> [consulté le 09/09/2021].

<sup>2</sup> AUTM, « AUTM MTA Templates » [en ligne], *préc.*

quatre autres modèles de MTA pour ces différentes catégories de matériels : un MTA pour les matériels biologiques<sup>1</sup>, un MTA pour les composés chimiques<sup>2</sup>, un MTA pour les OGM<sup>3</sup> et un MTA pour les matériels d'origine humaine<sup>4</sup>.

**46. L'utilisation de l'UBMTA en pratique.** Avec le temps et la pratique, les modèles de MTA déclinés à partir de la mise à disposition de l'UBMTA se sont multipliés. Aujourd'hui encore, l'UBMTA reste utilisé ; en 2021, dix nouvelles institutions ont signé l'*UBMTA Master Agreement*, dont le dernier signataire référencé est le Governing Council of the University of Toronto (le 23 février 2022)<sup>5</sup>. Addgene l'utilise également, quasi systématiquement, pour tout transfert d'anticorps<sup>6</sup>. Toutefois, malgré son caractère standard et sa publication officielle, l'UBMTA a rencontré un succès limité et n'est pas si utilisé que ça dans les faits, par rapport à son nombre de signataires. Bien qu'ayant adhéré à l'UBMTA, nombreuses sont les universités proposant leur propre version de contrat de manière standardisée<sup>7</sup>, ce qui nécessite alors une revue de la part du partenaire avant signature, et implique donc des discussions potentielles<sup>8</sup>. Malgré l'intérêt de la mise en place d'un contrat générique officiel pour encadrer simplement les échanges de matériel, il est difficile de faire adopter unanimement et de standardiser la contractualisation de l'échange de matériel avec un seul type de contrat<sup>9</sup>. Par le nombre d'articles y faisant référence<sup>10</sup> et son nombre de signataires<sup>11</sup>, l'UBMTA reste néanmoins un contrat de référence dans le domaine, en étant le socle commun de bien d'autres MTA proposés par les fournisseurs de matériels biologiques.

---

<sup>1</sup> Cf. *infra* Modèles de MTA : MTA#305a.

<sup>2</sup> *Ibid.*, MTA#305b.

<sup>3</sup> *Ibid.*, MTA#305c.

<sup>4</sup> *Ibid.*, MTA#305d.

<sup>5</sup> Données au 12 mars 2022.

<sup>6</sup> MIROWSKI (P.), *art. préc.*

<sup>7</sup> BELLIVIER (F.), NOIVILLE (Ch.), MORIN (A.-L.), *art. préc.* ; RIORDAN (C.), « Materials Transfer Agreements - 'material' issues », *Microbiology Today*, févr. 2004, Vol. 31, pp. 8-9.

<sup>8</sup> RAI (A.), EISENBERG (R.), *art. préc.*

<sup>9</sup> En ce sens, v. MIROWSKI (P.), *art. préc.*

<sup>10</sup> En ce sens, v. BENNETT (A.), STREITZ (W.), GACEL (R.), *art. préc.* ; Commission on Life Science National Research Council, *Finding the Path, Issues of Access to Research Resources*, National Academy Press, Summary of a Conference Held at the National Academy of Sciences, 27-28 janv. 1999 ; DOVE (A.), « When science rides the MTA », *The Journal of Clinical Investigation*, Vol. 10, n° 4, août 2002, pp. 425-427 ; DUCOR (P.), *art. préc.* ; HOLOFCENER (A.), *art. préc.* ; MIROWSKI (P.), *art. préc.* ; NGUYEN (T.), *art. préc.* ; SCHWALLER (M.), *art. préc.*

<sup>11</sup> 697 signataires au 12 mars 2022.

**47. L'émergence d'une pratique commune de contractualisation.** L'UBMTA a eu le mérite de tendre à une pratique commune de la contractualisation du transfert de matériel. Il est considéré comme le premier MTA de référence, à tel point que certains établissements considèrent qu'il s'applique par défaut en l'absence de politique contractuelle<sup>1</sup>. Certains principes présents dès l'origine dans l'UBMTA sont toujours repris dans des modèles de MTA élaborés par différents fournisseurs de matériels biologiques. Lors de sa publication officielle, l'UBMTA était le seul modèle de MTA existant, puis le NIH et l'AUTM ont proposé d'autres modèles dérivés ou inspirés de l'UBMTA pour gérer des situations particulières pour lesquelles l'UBMTA se révélait inadapté (en particulier pour les matériels biologiques d'origine humaine). L'UBMTA étant un contrat fait pour répondre à un besoin pratique de diffusion de matériels, il a donc naturellement évolué avec la pratique lors de l'apparition de ces autres modèles en donnant naissance à des typologies de contrats différentes en fonction du matériel transféré (OGM, échantillons humains, matériel chimique, matériel biologique)<sup>2</sup>.

### **B) L'OpenMTA, un MTA standard de référence plus ouvert**

**48. Un modèle de contrat à vocation universelle plus permissif.** L'UBMTA est un modèle de MTA assez fermé ; la propriété du matériel initial reste au fournisseur et le destinataire ne peut l'utiliser que pour lui-même afin de réaliser le projet de recherche prévue. Le récipiendaire du matériel ne peut pas le transférer lui-même à un tiers qui le solliciterait. Les préoccupations d'accès aux résultats scientifiques du début du 21<sup>e</sup> siècle, mises en exergue par la pandémie mondiale liée au Covid-19 dès la fin de l'année 2019 et les discussions relatives à la libération des brevets sur les vaccins anti-Covid<sup>3</sup>, semblaient alors être en décalage avec ces restrictions. Dans un contexte de science ouverte, ou *open science* (1), la *BioBricks Foundation* et l'*OpenPlant*, tirant les conclusions de l'utilisation de l'UBMTA comme modèle « universel »

---

<sup>1</sup> KAHL (L.), MOLLOY (J.), PATRON (N.) et *al.*, *art. préc.*

<sup>2</sup> AUTM, « AUTM MTA Templates » [en ligne], *préc.*

<sup>3</sup> En février 2021, la pétition « La séquence du virus responsable de la pandémie Covid-19 est un bien public mondial, les vaccins qui en sont issus doivent l'être aussi ! » est lancée par Richard BENAROUS, ex-Directeur du département Maladies Infectieuses de l'Institut Cochin, et le Professeur Alfred SPIRA, membre de l'Académie de médecine, pour que les vaccins anti-Covid-19 deviennent des biens publics mondiaux et que leur production soit libre. En ce sens, v. HUET (S.), « Les vaccins anti-Covid biens publics ? », *Le Monde, Blog* [en ligne], 4 févr. 2021, disponible sur <https://www.lemonde.fr/blog/huet/2021/02/04/les-vaccins-anti-covid-biens-publics/> [consulté le 25/09/2022]. Également, v. BORGES (R.-M.), « La levée des brevets sur les vaccins anti-Covid : un débat tronqué entre droit, éthique et politique », *Les petites affiches, Doctrine*, juil-août 2021, pp. 12-18 ; SÉNÉCAT (A.), « Covid-19 : faut-il libérer les brevets des vaccins pour en produire plus ? », *Le Monde*, 9 févr. 2021.

de contrat, ont réuni un groupe de travail en 2015 afin d'élaborer un nouveau modèle de MTA « universel » plus ouvert. Le résultat de cette initiative a donné naissance à l'OpenMTA, lancé en octobre 2018 avec la publication de l'article « *Opening options for material transfer* »<sup>1</sup> (2). L'OpenMTA a vocation à devenir un nouveau MTA de référence plus permissif que l'UBMTA.

### 1) Le contexte de science ouverte

**49. Un concept ancien.** La science ouverte, ou *open science*, vise à la diffusion sans entrave des publications et des données de la recherche<sup>2</sup>. Elle promeut généralement la connaissance comme un bien commun<sup>3</sup>. Ce concept est inscrit au premier paragraphe de l'article 27 de la Déclaration universelle des droits de l'homme de 1948 : « Toute personne a le droit de prendre part librement à la vie culturelle de la communauté, de jouir des arts et de participer au progrès scientifique et aux bienfaits qui en résultent »<sup>4</sup>. Le concept de science ouverte, qui n'était alors pas désigné ainsi, serait né au 17<sup>e</sup> siècle pour répondre au besoin des scientifiques, de plus en plus nombreux et éloignés les uns des autres, de travailler en commun et partager leurs ressources<sup>5</sup>. Ce n'est donc pas un concept nouveau. Mais, il s'est largement érodé dans le dernier quart du 20<sup>e</sup> siècle<sup>6</sup>, ce qui s'explique par un rétrécissement de l'écart

---

<sup>1</sup> KAHL (L.), MOLLOY (J.), PATRON (N.) et al., *art. préc.* ; OpenPlant IP working group report, Rapp., *Towards an Open Material Transfer Agreement* [en ligne], disponible sur <https://www.openplant.org/openmta> [consulté le 12/03/2022].

<sup>2</sup> Le Règlement 2021/695 du 28 avril 2021 définit la science ouverte comme « une approche du processus scientifique fondée sur le travail et des outils coopératifs ouverts et diffusant des connaissances, et comprenant [l'accès ouvert aux publications scientifiques et aux données de la recherche] » (art. 2-5). FRIESIKE (S.), WIDENMAYER (B.), GASSMANN (O.), SCHILDHAUER (T.), « Opening science: towards an agenda of open science in academia and industry », *The Journal of Technology Transfer*, Vol. 40, août 2015, pp. 581–601 ; MESR, « Qu'est-ce que la science ouverte ? » [en ligne], disponible sur <http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid132529/le-plan-national-pour-la-science-ouverte-les-resultats-de-la-recherche-scientifique-ouverts-a-tous-sans-entrave-sans-delai-sans-paiement.html> ; VERGÈS (E.) (dir.), *Open science et marchandisation des connaissances*, Droit, Sciences & Technologies, CNRS Éditions, n° 3, 2010.

<sup>3</sup> AIGRAIN (P.), *Cause commune. L'information entre bien commun et propriété*, Fayard Ed. PDF, 2005, disponible sur [https://www.noosphere.org/heberg/caza/lettresouvertes/piecesjointes/LO015\\_Extraits\\_Cause\\_commune.pdf](https://www.noosphere.org/heberg/caza/lettresouvertes/piecesjointes/LO015_Extraits_Cause_commune.pdf) [consulté le 25/09/2022].

<sup>4</sup> En ce sens, v. CAULFIELD (T.), HARMON (S.), JOY (Y.), « Open science versus commercialization: a modern research conflict ? », *Genome Medicine*, Vol. 4, 27 févr. 2012, disponible sur <https://doi.org/10.1186/gm316> [consulté le 12/03/2022].

<sup>5</sup> DELFANTI (A.), PITRELLI (N.), « Open science: revolution or continuity? » in *Open Science, open issues*, ALBAGLI (S.), MACIEL (M.-L.), HANNUD ABDO (A.) (dir.), Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia, Brasília, janv. 2015, pp. 59-68.

<sup>6</sup> RAI (A.), EISENBERG (R.), *art. préc.*

entre la recherche fondamentale et l'application commerciale<sup>1</sup>, et la transformation des acteurs de la recherche publique en acteurs économiques<sup>2</sup>. En effet, sous l'impulsion des lois encadrant le transfert de technologies<sup>3</sup>, l'accroissement des revendications en matière de droits de propriété intellectuelle et la demande de droits d'accès pour obtenir des ressources, ont contribué à réduire la possibilité pour les scientifiques d'accéder à certaines ressources<sup>4</sup>. Le renouveau du modèle de la science ouverte<sup>5</sup> s'est traduit par des politiques publiques récentes **(a)** et par quelques initiatives privées plus anciennes **(b)**.

#### a) La science ouverte dans les politiques publiques

**50.** Avec l'émergence des moyens de communication moderne et la mutation numérique, la science ouverte revient largement sur le devant de la scène. A tel point que la science ouverte fait l'objet de programmes politiques spécifiques.

**51. Le Plan national pour la science ouverte.** Les pouvoirs publics français ont annoncé un Plan national pour la science ouverte le 4 juillet 2018, qui rend obligatoire l'accès ouvert pour les publications et pour les données issues de recherches financées sur projets<sup>6</sup>. Dans son discours prononcé le 4 juillet 2018, la ministre de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation, Frédérique VIDAL, a affirmé que « la science est un bien commun, que nous devons partager le plus largement possible »<sup>7</sup>.

---

<sup>1</sup> *Ibid.*

<sup>2</sup> CAULFIELD (T.), HARMON (S.), JOY (Y.), *art. préc.*

<sup>3</sup> Cf. *supra* n° 4 (L'émergence du transfert de technologies).

<sup>4</sup> CASSIER (M.), « L'expansion du capitalisme dans le domaine du vivant : droits de propriété intellectuelle et marchés de la science, de la matière biologique et de la santé », *PUF, Actuel Marx*, Vol. 2, n° 34, 2003, pp. 63-80 ; DAVID (P.), « Can "Open Science" be Protected from the Evolving Regime of IPR Protections? ». *Journal of Institutional and Theoretical Economics*, n° 129, mars 2004.

<sup>5</sup> En ce sens, v. FRIESKE (S.), WIDENMAYER (B.), GASSMANN (O.), SCHILDHAUER (T.), *art. préc.*

<sup>6</sup> MESR, « Le Plan national pour la science ouverte : les résultats de la recherche scientifique ouverts à tous, sans entrave, sans délai, sans paiement » [en ligne], disponible sur <http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid132529/le-plan-national-pour-la-science-ouverte-les-resultats-de-la-recherche-scientifique-ouverts-a-tous-sans-entrave-sans-delai-sans-paiement.html> [consulté le 25/09/2022].

<sup>7</sup> MESR, « Plan national pour la science ouverte : discours de Frédérique Vidal » [en ligne], publié le 18 oct. 2019, disponible sur <http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid132531/plan-national-pour-la-science-ouverte-discours-de-frederique-vidal.html> [consulté le 25/09/2022].

**52. Le programme-cadre européen « Horizon Europe ».** Le programme-cadre de financement de projets de recherche de l'Union Européenne pour la période 2021-2027, « Horizon Europe »<sup>1</sup>, impose également à ses bénéficiaires des obligations en termes de partage et de diffusion des connaissances scientifiques. En effet, parmi les nouveautés du programme Horizon Europe, par rapport au programme précédent (« Horizon 2020 »), la politique de science ouverte est un objectif clairement annoncé : « les objectifs opérationnels du programme spécifique sont les suivants : [...] promouvoir la science ouverte et veiller à la visibilité à l'égard du grand public et à l'accès ouvert aux publications scientifiques et aux données de recherche, en prévoyant des exceptions appropriées »<sup>2</sup>. La science ouverte est présentée comme un facteur important d'innovation : « une innovation à la pointe mondiale est liée aux progrès d'une science ouverte d'excellence »<sup>3</sup>. Le Règlement 2021/695 du 28 avril 2021 établissant le programme-cadre « Horizon Europe »<sup>4</sup> comporte un article dédié à la science ouverte et prévoyant la garantie de « l'accès ouvert aux publications scientifiques résultant de la recherche financée au titre du [programme Horizon Europe] » et « l'accès ouvert aux données de la recherche [...] conformément au principe "aussi ouvert que possible, aussi fermé que nécessaire" »<sup>5</sup>. La promotion de l'information du public fait partie du pilier « science d'excellence », le premier des quatre piliers<sup>6</sup> sur lesquels Horizon Europe est fondé : « Cet objectif [de promouvoir l'information du public] peut être atteint en travaillant selon le principe de la science ouverte qui permet de mieux diffuser, exploiter et propager les connaissances et les pratiques »<sup>7</sup>. Le programme Horizon Europe a pour but d'accélérer la transition vers la

---

<sup>1</sup> Horizon Europe est le 9<sup>e</sup> programme-cadre de l'Union Européenne pour la recherche et l'innovation, pour la période allant de 2021 à 2027. Il prend le relais du programme Horizon 2020 qui s'est terminé fin 2020. Horizon Europe est doté d'un budget de 95,5 milliards d'euros, soit 30 % de plus que Horizon 2020. En ce sens, v. MESR, « Horizon Europe », disponible sur <https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/fr/horizon-europe-49982> [consulté le 25/09/2022].

<sup>2</sup> Décision (UE) 2021/764 du Conseil du 10 mai 2021 établissant le programme spécifique d'exécution du programme-cadre pour la recherche et l'innovation « Horizon Europe », et abrogeant la décision 2013/743/UE, art. 2-2 j).

<sup>3</sup> Décision (UE) 2021/764 du Conseil du 10 mai 2021, Annexe I « Planification Stratégique et Autres Activités du Programme Spécifique », Pilier I « Science d'excellence ».

<sup>4</sup> Règlement (UE) 2021/695 du Parlement Européen et du Conseil du 28 avril 2021 portant établissement du programme-cadre pour la recherche et l'innovation « Horizon Europe » et définissant ses règles de participation et de diffusion, et abrogeant les règlements (UE) n° 1290/2013 et (UE) n° 1291/2013.

<sup>5</sup> Règlement 2021/695, art. 14.

<sup>6</sup> Les quatre piliers d'Horizon Europe sont : Pilier I « Science d'excellence », Pilier II « Problématiques mondiales et compétitivité industrielle européenne », Pilier III « Europe innovante », Pilier IV « Élargir la participation et renforcer l'espace européen de la recherche ».

<sup>7</sup> Décision (UE) 2021/764 du Conseil du 10 mai 2021, Annexe I « Planification Stratégique et Autres Activités du Programme Spécifique », Pilier I « Science d'excellence », art. 2.2.5.

science ouverte, notamment en encourageant la mise en place de politiques et de pratiques dédiées. Pour le financement des programmes de recherche retenus, un contrat de subvention (ou *Grant Agreement*) est conclu entre la Commission Européenne et les bénéficiaires du programme, ces derniers concluant entre eux un accord de consortium pour déterminer les modalités de leur coopération. La Commission Européenne a publié un projet de modèle de contrat de subvention « corporate » annoté. Les annotations à l'article 17 (*Communication, Dissemination and Visibility*) de ce projet de contrat précisent le principe de dissémination des activités réalisées : Horizon Europe impose un principe d'accès ouvert immédiat aux publications et, pour les données de recherche, l'ouverture est encouragée sur la base du principe « aussi ouvert que possible, aussi fermé que nécessaire ». Le partage est donc le principe retenu, sauf si la Commission Européenne accepte une dérogation à cette règle au cas par cas.

#### b) Les initiatives privées de science ouverte

**53.** L'initiative de ce partage n'est pas uniquement une initiative publique. Une étude publiée dans le journal *Nature* en 2019 a montré que les scientifiques de l'industrie pharmaceutique publiaient davantage en accès ouvert (*open access*) que les scientifiques de laboratoires publics<sup>1</sup>. Une des raisons avancées est que, pour les scientifiques de l'industrie, il est préférable de publier vite plutôt que de publier dans une revue de renom, car cela n'a pas d'impact sur leur évaluation de carrière contrairement aux scientifiques des institutions publiques.

**54. Science ouverte et propriété intellectuelle.** Le caractère ouvert d'une recherche ne signifie pas nécessairement un abandon de la propriété intellectuelle. Cette dernière peut être utilisée pour assurer ce caractère ouvert, en utilisant les attributs du droit d'auteur pour empêcher l'appropriation individuelle. Par exemple, le droit d'auteur peut être utilisé par ses titulaires, non pas pour le monopole qu'il confère, en interdisant l'accès ou l'utilisation, mais pour s'assurer que l'utilisation et l'accès seront bien libres. En accordant des droits de diffusion, de modification et d'utilisation par une licence adaptée, des titulaires de droit d'auteur encouragent ainsi la diffusion large de leurs œuvres. C'est dans cette démarche que les licences

---

<sup>1</sup> WARREN (M.), « Big pharma is embracing open-access publishing like never before », *Nature*, 28 févr. 2019, disponible sur <https://doi.org/10.1038/d41586-019-00610-2> [consulté le 25/09/2022].

dites « libres » ont été créées et sont utilisées, telles que notamment les licences de logiciels libres<sup>1</sup> (en particulier la GNU General Public License<sup>2</sup>) ou les licences Creative Commons<sup>3</sup>. Selon le ministère de l'Éducation nationale de 1998, « les logiciels libres sont des logiciels fournis avec leur code source, gratuits ou non, librement modifiables et redistribuables sous réserve de préserver cette propriété, dans des conditions définies précisément par leurs licences respectives »<sup>4</sup>. Le principe du mouvement « libre » ou « ouvert » (*open*) est d'utiliser ses droits d'auteurs non pas pour restreindre les droits d'utilisation des œuvres créées par des tiers, mais au contraire pour autoriser largement cette utilisation. Les titulaires de droits de propriété intellectuelle ont ainsi utilisé leurs droits à contre-courant pour créer un modèle permissif<sup>5</sup>. Le principe des droits de propriété intellectuelle est de conférer un monopole à leur titulaire lui permettant d'interdire toute utilisation non autorisée de ses droits. Les licences libres renversent ce principe en autorisant l'utilisation par toute personne, à condition de se conformer au contenu de la licence. Ces licences peuvent laisser plus ou moins de libertés au bénéficiaire de la licence ; par exemple : droit/interdiction d'utilisation à des fins commerciales, droit/interdiction de modifications ou encore obligation de rediffuser sous la même licence, y compris si des modifications ont été apportées.

**55. Science ouverte et matériel biologique.** Jeffrey L. FURMAN et Scott STERN mettent en avant le rôle crucial de l'accès ouvert et indépendant aux ressources, ici des matériels biologiques, comme prérequis à la production de savoir commun et la capacité de la science

---

<sup>1</sup> Le logiciel libre est un « logiciel distribué avec l'intégralité de ses programmes-sources afin que l'ensemble des utilisateurs qui l'emploient puissent l'enrichir et le redistribuer à leur tour. Un logiciel libre n'est pas nécessairement gratuit et les droits de la chaîne des auteurs sont préservés » ; Vocabulaire de l'informatique, JORF n°93 du 20 avr. 2007, p. 7078, texte n°84.

<sup>2</sup> La GNU General Public License (GPL) est l'œuvre de Richard STALLMAN, président et fondateur de la Free Software Foundation. La version la plus récente de cette licence est la version 3. La GNU GPL a été déclinée en plusieurs autres licences, telles que la LGPL (GNU Lesser General Public License, anciennement GNU Library General Public License), qui est moins contraignante et peut cohabiter avec des logiciels propriétaires, ou la GFDL (GNU Free Documentation License), qui est faite pour les documents écrits comme les livres ou les manuels. GNU, « Licences » [en ligne], disponibles sur <https://www.gnu.org/licenses/licenses.fr.html> [consulté le 25/09/2022].

<sup>3</sup> Les licences Creative Commons ont été élaborées par l'organisation Creative Commons. Elles ont été publiées pour la première fois le 16 décembre 2002. Elles sont constituées de 3 couches : la rédaction juridique, une rédaction résumée (avec des symboles) et une rédaction interprétable pour les machines. Creative Commons, « A propos des licences » [en ligne], disponible sur <https://creativecommons.org/licenses/?lang=fr-FR> [consulté le 25/09/2022].

<sup>4</sup> JO Sénat, 26 nov. 1998, Réponse ministérielle n°08938.

<sup>5</sup> D'où l'utilisation du terme *copyleft* par opposition à *copyright*. Le *copyleft* est un mouvement issu de la philosophie du « libre », tout comme le mouvement *open source*. Le *copyleft* impose que les améliorations soient redistribuées sous licence libre, alors que le mouvement *open source* n'impose pas une telle contrainte et permet de distribuer des améliorations sous licence propriétaire.

ouverte à être un modèle économique viable<sup>1</sup>. En 2007, Maurice CASSIER proposait déjà que soit organisée « la libre diffusion et le libre usage des séquences génétiques en s’inspirant du modèle de la Licence Publique Générale qui a été conçue pour le logiciel libre. Le principe est de garantir le libre usage et la non-appropriation de ce que l’on a reçu »<sup>2</sup>, afin « d’instituer un régime de bien libre ou de bien commun pour les génomes, humain et non humains »<sup>3</sup>.

## **2) Les initiatives de science ouverte appliquée au vivant**

**56.** Des initiatives récentes ont vu le jour pour prévoir un partage plus généralisé et non contraignant des ressources biologiques, s’affranchissant du réflexe d’appropriation de la propriété intellectuelle. Ces initiatives reposent sur des documents contractuels inspirés des principes des « licences libres » en utilisant les mécanismes de la propriété intellectuelle pour autoriser et non restreindre. Différentes initiatives ont été menées sur les semences ouvertes dans les années 2010 **(a)** et sur la création de l’OpenMTA **(b)**, un MTA de référence plus ouvert que son parent, l’UBMTA.

### a) Les initiatives de semences ouvertes

**57. Un principe de partage pour sortir du dogmatisme de la protection systématique.** S’inspirant des licences développées pour les logiciels, trois initiatives ont vu le jour pour créer des licences « libres » ou « ouvertes » pour les semences<sup>4</sup> : (i) une toute première initiative avec une licence baptisée « General Public License for Plant Germplasm » (GPLPG) publiée en 1999 par Tom MICHAELS, professeur d’agriculture à University of Guelph, (ii) une initiative

---

<sup>1</sup> FURMAN (J.), STERN (S), « Climbing Atop the Shoulders of Giants: The Impact of Institutions on Cumulative Research », *American Economic Review*, Vol. 101, août 2011, pp. 1933-1963, disponible sur <https://www.aeaweb.org/articles?id=10.1257/aer.101.5.1933> [consulté le 25/09/2022].

<sup>2</sup> CASSIER (M.), *art. préc.*

<sup>3</sup> *Ibid.*

<sup>4</sup> HOPE (J.), *op. cit.*, p. 304 ; LOUAFI (S.), WESTPHAL (I.), MONTENEGRO (M.) et *al.*, « Open Source for seeds and genetic sequence data: Practical experience and future strategies », *Perspective - Cirad*, n° 49, déc. 2018, pp. 1-4, disponible sur <http://hal.cirad.fr/cirad-01959167> [consulté le 25/09/2022] ; LOUWAARS (N.), « Open Source Seed, a Revolution in Breeding or Yet Another Attack on the Breeder’s Exemption? », *Frontiers in Plant Science*, Vol. 10, n° 1127, sept. 2019 ; FREDRIKSSON (M.), « Open Source Seeds and the Revitalization of Local Knowledge », *Sustainability*, Vol. 13, n° 21, 2021, art. 12270.

américaine baptisée *Open Source Seed Initiative* (OSSI)<sup>1</sup>, lancée en 2014 par des chercheurs de University of Wisconsin<sup>2</sup>, et (iii) une initiative allemande baptisée *OpenSourceSeeds*, lancée en 2017 par l'association Agrecol<sup>3</sup>. L'objectif de ces initiatives était de lutter contre la mainmise des grands semenciers (tels que Monsanto), grâce à la propriété intellectuelle, sur les semences utilisées par les agriculteurs, qui les empêchait d'échanger, réutiliser d'une année sur l'autre, améliorer ou revendre des graines issues de leur propre récolte.

Chacune de ces initiatives a proposé un document spécifique pour atteindre son objectif. L'initiative OSSI est basée sur une simple déclaration dont l'acceptation est basée sur le fonctionnement d'une « *Shrink Wrap Licence* »<sup>4</sup>, alors que les deux autres initiatives, la licence GPLPG et l'initiative *OpenSourceSeeds*, sont basées sur des licences plus robustes

---

<sup>1</sup> L'initiative de l'OSSI repose sur un *pledge*, « *OSSI Pledge* », et non une licence à proprement parler. Un *pledge* est une déclaration publique par laquelle un détenteur de droits de propriété intellectuelle autorise les tiers à utiliser ses droits dans un contexte spécifique. Les *pledges* prévoient généralement que, pour bénéficier de ces droits de propriété intellectuelle, l'utilisateur ne doit pas les utiliser au détriment du détenteur. L'OSSI qualifie son *OSSI Pledge* d'engagement de *copyleft* : « *This "copyleft" commitment ensures that the Pledge is transmitted with any further distribution of the seed or the seed of any new varieties bred from it* » ; Open Source Seed Initiative, « How OSSI Works » [en ligne], disponible sur <https://osseeds.org/about/> [consulté le 25/09/2022]. Sur la notion de *copyleft*, cf. supra n° 54. Google a publié un *pledge* pour certains de ses brevets : Google Patents Site, « Open Patent Non-Assertion Pledge » [en ligne], disponible sur <https://www.google.com/patents/opnpledge/pledge/> [consulté le 25/09/2022]. Sur la notion de *pledge*, v. BAUDRY (M.), DUMONT (B.), « Que nous apprennent les brevets de Tesla Motors sur sa stratégie PI ? » [en ligne], *ISTE Ltd. London, UK*, 2020, disponible sur [https://www.openscience.fr/IMG/pdf/iste\\_techinn20v5n4\\_6.pdf](https://www.openscience.fr/IMG/pdf/iste_techinn20v5n4_6.pdf) [consulté le 25/09/2022] ; BOUVIGNE (G.), « Brevets et open source: combiner l'incombinable » [en ligne], *domain\_shs.info.econ*, 2019, p. 51, disponible sur [https://memsic.ccsd.cnrs.fr/mem\\_03573548/document](https://memsic.ccsd.cnrs.fr/mem_03573548/document) [consulté le 25/09/2022] ; EHRNSPERGER (J. F.), TIETZE (F.), « Patent pledges, open IP, or patent pools? Developing taxonomies in the thicket of terminologies », *PLoS ONE*, Vol. 14, n° 8, 20 août 2019 ; LUBY (C.), KLOPPENBURG (J.), MICHAELS (Th.), GOLDMAN (I.), « Enhancing Freedom to Operate for Plant Breeders and Farmers through Open Source Plant Breeding », *Crop Science*, Vol. 55, n° 6, nov.-déc. 2015, pp. 2481-2488.

<sup>2</sup> CHAMPEAU (G.), « Des graines open-source pour jardiner librement » [en ligne], *Numerama*, 18 avr. 2014, disponible sur <https://www.numerama.com/politique/29144-open-source-seed-initiative-graines-licences-libres-agriculture-jardinage.html> [consulté le 13/03/2022]. Site de OSSI : <https://osseeds.org/> [consulté le 25/09/2022].

<sup>3</sup> Association pour la promotion de l'Agriculture et l'Écologie ; Site de *OpenSourceSeeds* : <https://www.opensourceseeds.org/fr> [consulté le 25/09/2022]. La licence Agrecol n'est pas totalement satisfaisante quant à la pérennité de l'accès libre, car elle ne reprend qu'imparfaitement le mécanisme de *copyleft*. Des auteurs la considère comme un contrat « *sui generis* » et la qualifient de MTA ; en ce sens, v. KOTSCHI (J.), HORNEBURG (B.), « The Open Source Seed Licence: A novel approach to safeguarding access to plant germplasm », *PLoS Biology*, Vol. 16, n° 10, 23 oct. 2018 : « *The licence is a material transfer agreement for seeds and vegetative parts of plants.* ».

<sup>4</sup> La « *Shrink Wrap Licence* » consiste à soumettre un utilisateur à une licence dès lors qu'il ôte un cachet ou une cellophane apposé(e) sur un produit. Monsanto utilise ce mécanisme de licence, basée sur ses droits de propriété intellectuelle, sur ses sacs de semences OGM. Le mécanisme de la *Shrink Wrap Licence* est utilisé par certains obtenteurs pour empêcher l'ingénierie inverse et ainsi interdire à celui qui achète des semences de remonter aux lignées parentales. GIRARD (F.), *Éléments de droit anglo-américain*, in VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 147.131 ; GIRARD (F.), NOUVILLE (Ch.) (dir.), *Biotechnologies végétales et propriété industrielle*, *op. cit.*, p. 33 et 125. Sur l'ingénierie inverse, cf. *infra* n° 569 s.

juridiquement<sup>1</sup>. Les trois documents donnent aux acquéreurs de semences le droit de les utiliser librement, à condition que l'accès ultérieur à ces semences et leurs dérivés ne soit pas restreint et qu'aucun droit exclusif ne soit appliqué sur ces semences<sup>2</sup>. Qu'il s'agisse de la licence de l'*OpenSourceSeeds*, de la licence GPLPG ou de l'engagement de l'OSSI, ces trois documents soulèvent des interrogations sur leur validité juridique et leur portée réelle auxquelles l'absence de contentieux ne permet pas de répondre<sup>3</sup>. Parmi les questions principales se pose celle de la conformité de ces documents aux réglementations existantes sur les semences et les variétés végétales<sup>4</sup>. Ces documents « ouverts » sur les semences « pourraient rendre possible la construction de "communs", c'est-à-dire d'espaces de droits collectifs dans lesquels le matériel végétal resterait disponible à ceux qui s'engagent à ne pas en limiter l'accès, mais inaccessible à ceux qui refusent ce type d'engagement »<sup>5</sup>. Ces documents « ouverts » permettent de créer une forme d'extracommercialité ou de non-patrimonialité, et de maintenir un accès et un usage ouvert du *pool* de ressources génétiques<sup>6</sup>. Néanmoins, il revient aux États de déterminer ce qui constitue le domaine public, insusceptible de réservation privative, et les biens auxquels des droits de réservation privative peuvent être appliqués. De nombreux États considèrent les ressources génétiques comme des biens publics, donc insusceptibles de réservation privative. Même si ce n'est pas le but recherché, un document « ouvert » (ex. : une licence « ouverte ») basé sur un droit de réservation privatif appliqué à un bien public serait alors illégal.

---

<sup>1</sup> Le texte de la licence *OpenSourceSeeds* est disponible en français sur le site de l'*Open Source Seeds* : <https://www.opensourceseeds.org/fr/la-licence> [consulté le 13/03/2022]. HOPE (J.), *op. cit.*, p. 304 ; LOUAFI (S.), WESTPHAL (I.), MONTENEGRO (M.) et al., *art. préc.*

<sup>2</sup> LOUAFI (S.), WESTPHAL (I.), MONTENEGRO (M.), et al., *art. préc.*

<sup>3</sup> En ce sens, v. DEIBEL (E.), KLOPPENBURG (J.), « Chapitre 8. L'innovation variétale sous licence Open Source : Comment maintenir des "communs" en amélioration des plantes ? » in *Le pouvoir de la biodiversité : Néolibéralisation de la nature dans les pays émergents*, THOMAS (F.), BOISVERT (V.) (dir.), IRD Éditions/Quae, 2015, pp 179-192, disponible sur <https://doi.org/10.4000/books.irdeditions.21876> [consulté le 13/03/2022] ; LOUAFI (S.), WESTPHAL (I.), MONTENEGRO (M.) et al., *art. préc.* ; NOIVILLE (Ch.), GIRARD (F.), « Du logiciel aux semences : la shrink wrap licence », *Revue des contrats*, Lextenso, 2014, p. 116, disponible sur <https://hal.univ-grenoble-alpes.fr/hal-01924656> [consulté le 25/09/2022] ; NOIVILLE (Ch.), GIRARD (F.), « Propriété industrielle et biotechnologies végétales : la *Nova Atlantis*. À propos de la recommandation du Haut Conseil des Biotechnologies », *art. préc.*

<sup>4</sup> KOTSCHI (J.), HORNEBURG (B.), *art. préc.*

<sup>5</sup> DEIBEL (E.), KLOPPENBURG (J.), « Chapitre 8. L'innovation variétale sous licence Open Source : Comment maintenir des "communs" en amélioration des plantes ? » in *Le pouvoir de la biodiversité : Néolibéralisation de la nature dans les pays émergents*, THOMAS (F.), BOISVERT (V.) (dir.), IRD Éditions/Quae, 2015, pp 179-192, disponible sur <https://doi.org/10.4000/books.irdeditions.21876> [consulté le 25/09/2022]. Également, v. LOUWAARS (N.), *art. préc.*

<sup>6</sup> En ce sens, v. LUBY (C.), KLOPPENBURG (J.), MICHAELS (Th.), GOLDMAN (I.), *art. préc.*

Ces initiatives de « semences ouvertes » qui sont assez récentes, tendent à revoir la manière de penser la propriété intellectuelle appliquée au domaine du vivant, afin de sortir du dogmatisme de la protection systématique dans certains domaines pour considérer davantage le partage de ressources biologiques<sup>1</sup>.

**58.** Les MTA peuvent être perçus comme des contraintes non nécessaires à la diffusion de matériels de recherche et comme incompatibles avec le principe de science ouverte, notamment par les revendications de droits qui y sont incluses et par l'impossibilité pour le destinataire de diffuser à un tiers le matériel reçu<sup>2</sup>. Surfant sur le retour du concept de science ouverte, l'OpenMTA apparaît alors comme une alternative moderne à l'UBMTA en étant plus permissif pour le récipiendaire du matériel et compatible avec la diffusion permissive des matériels de recherche.

#### b) La genèse de l'OpenMTA

**59. Un contrat basé sur l'UBMTA.** Constatant que la conclusion des MTA était chronophage et que le contenu de ces accords n'était pas nécessairement en adéquation avec un objectif de partage des ressources, la *BioBricks Foundation* et l'*OpenPlant* réuni un groupe de travail constitué de professionnels à Cambridge le 30 juillet 2015 avec pour objectif de proposer un modèle de MTA ouvert (*OpenMTA*) pour permettre l'échange de matériel de manière simplifiée et sans restriction dans un contexte international<sup>3</sup>. En effet, le constat a été fait que les MTA utilisés en pratique - se basant souvent sur l'UBMTA - comportent des restrictions d'usage du matériel transféré et de redistribution de celui-ci, voire comportent des clauses dites de « *reach-through* »<sup>4</sup> qui permettent au fournisseur d'obtenir des droits sur les travaux du destinataire. Or, comme le soulignent certains auteurs<sup>5</sup>, dans la plupart des cas, ces restrictions ne sont pas justifiées car le matériel transféré a en réalité peu de valeur en tant que tel, ou les droits de propriété intellectuelle qui y sont associés ont expiré. Ce nouveau modèle de MTA a

---

<sup>1</sup> DEIBEL (E.), KLOPPENBURG (J.), *art. préc.* ; FREDRIKSSON (M.), *art. préc.*

<sup>2</sup> En ce sens, v. RODRIGUEZ (V.), « Merton and Ziman's modes of science: the case of biological and similar material transfer agreements », *art. préc.* ; SCHAEFFER (V.), *art. préc.*

<sup>3</sup> VAVITSAS (K.), « OpenMTA, a paradigm shift in exchanging biological material », *Synthetic Biology*, Vol. 3, Issue 1, 5 déc. 2018, disponible sur <https://doi.org/10.1093/synbio/ysy021> [consulté le 13/03/2022].

<sup>4</sup> Cf. *infra* n° 642.

<sup>5</sup> KAHL (L.), MOLLOY (J.), PATRON (N.) et *al.*, *art. préc.*

vocation à répondre à ce constat. L'OpenMTA a été lancé en octobre 2018 avec la publication de l'article « *Opening options for material transfer* »<sup>1</sup> expliquant la méthodologie d'élaboration de ce contrat et son intérêt. L'OpenMTA est un contrat qui se présente sous la forme d'un contrat cadre (*Master Agreement*) auquel on peut adhérer, ce qui permet par la suite d'échanger le matériel par simple signature d'une lettre d'application (« *Implementing Letter* »). Nous retrouvons ici le mécanisme mis en place par l'UBMTA<sup>2</sup> ; les contributeurs ont d'ailleurs pris l'UBMTA comme base pour écrire l'OpenMTA, montrant encore une fois la forte influence de l'UBMTA sur la construction des MTA.

**60. Le caractère permissif de l'OpenMTA.** La particularité de l'OpenMTA est qu'il est permissif. En d'autres termes, aucune restriction n'est prévue quant à l'usage qui pourra être fait du matériel transféré sous OpenMTA. Le destinataire peut donc l'utiliser pour lui-même ou le transférer à des tiers, qu'il s'agisse d'une utilisation à des fins de recherche ou commerciale. On touche ici une des innovations majeures de l'OpenMTA qui est de permettre une utilisation commerciale du matériel transféré, ce que ne permet pas l'UBMTA<sup>3</sup>. De nombreux modèles de MTA sont destinés à des récipiendaires académiques, ayant vocation à utiliser le matériel à des fins non commerciales. L'OpenMTA ne limite pas le type de destinataire ou d'utilisation envisageable. Enfin, on notera le caractère extrêmement permissif de l'OpenMTA ; il n'est pas viral, c'est-à-dire que toute redistribution du matériel reçu dans le cadre d'OpenMTA ou obtenu par incorporation ou utilisation du matériel ainsi reçu, peut être faite en utilisant un autre type de contrat<sup>4</sup>. Évidemment une institution qui signe le *Master Agreement* n'est pas tenue de n'utiliser que l'OpenMTA, elle reste libre de transférer du matériel selon les termes et conditions qu'elle souhaite<sup>5</sup> ; elle pourra donc négocier un MTA de gré-à-gré si le contexte l'y incite. L'OpenMTA reste un outil parmi d'autres à disposition des institutions pour le transfert de matériel et propose une alternative à l'UBMTA comme contrat de référence universel.

**61. Les principes de l'OpenMTA.** L'équipe chargée d'élaborer ce nouveau modèle s'est appuyé sur cinq principes pour concevoir l'OpenMTA : (i) l'accès, pas de paiement autre que pour la préparation et le transfert du matériel (*Access*), (ii) la reconnaissance de l'origine du

---

<sup>1</sup> *Ibid.* ; OpenPlant IP working group report, *Rapp. préc.*

<sup>2</sup> Cf. *supra* n° 41.

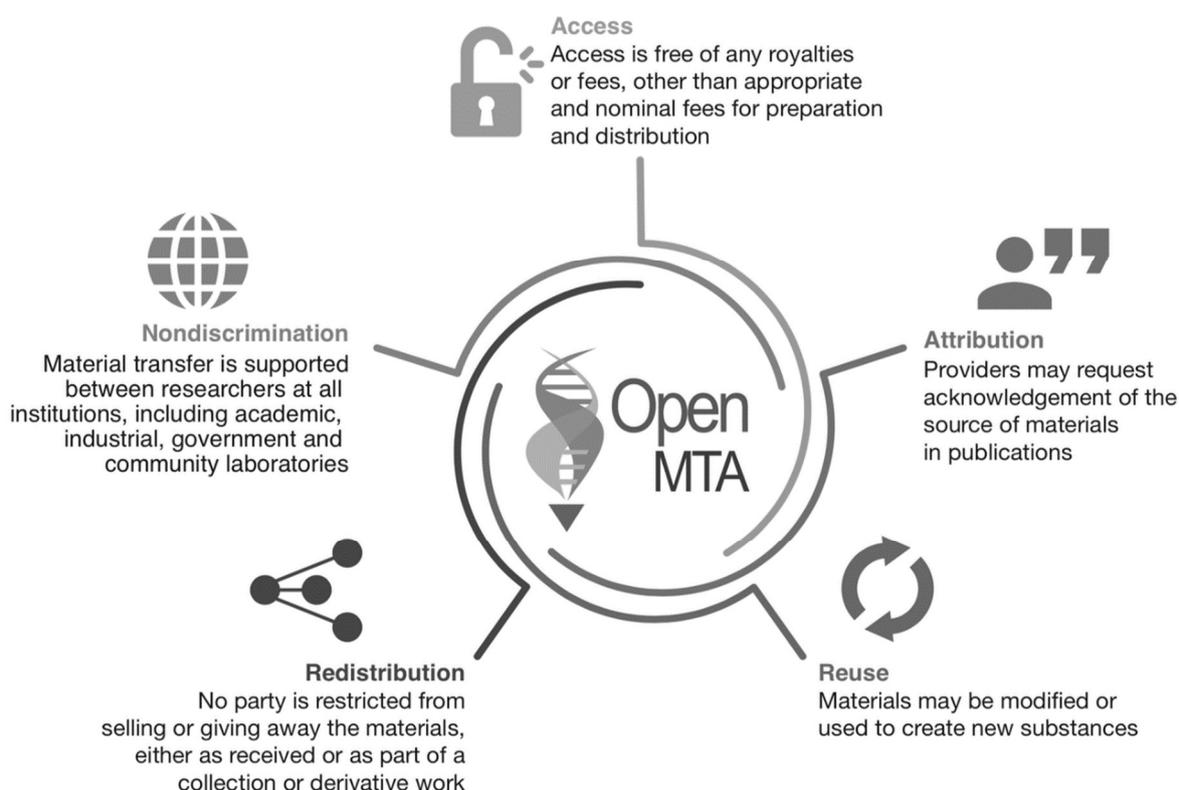
<sup>3</sup> L'UBMTA exclut toute utilisation du matériel transféré à des fins commerciales.

<sup>4</sup> Dans le langage du logiciel libre, on parlerait de caractère héréditaire ou contaminant ; KAHL (L.), MOLLOY (J.), PATRON (N.) et *al.*, *art. préc.* ; OpenPlant IP working group report, *Rapp. préc.*

<sup>5</sup> KAHL (L.), MOLLOY (J.), PATRON (N.) et *al.*, *art. préc.* ; VAVITSAS (K.), *art. préc.*

matériel, qui en est le fournisseur initial (*Attribution*), (iii) la réutilisation, le matériel peut être modifié ou utilisé pour créer de nouvelles substances (*Reuse*), (iv) la redistribution, aucune des parties n'a de restriction pour vendre ou donner le matériel, tel que reçu ou en tant que partie d'une collection ou de travaux dérivés (*Redistribution*) et (v) le transfert de matériel est effectué entre des chercheurs de tous types d'acteurs, y compris académiques ou industriels (*Nondiscrimination*). Ces principes ont été schématisés :

**Figure 2 : schéma des cinq principes de base de l'OpenMTA**



Source : OpenPlant, « OpenMTA: open materials transfer agreement » [en ligne], disponible sur <https://www.openplant.org/openmta> [consulté le 25/09/2022]

La rédaction de l'OpenMTA part du principe que le fournisseur n'est pas nécessairement propriétaire du matériel d'origine, mais en est le détenteur. Il ne contient donc pas de mention relative à la propriété du matériel d'origine, au contraire de l'UBMTA. L'affirmation de propriété du matériel au fournisseur et les négociations reposant sur cette affirmation font partie des écueils relevés dans les difficultés de mise en place de MTA, au détriment de la recherche ; par le jeu du contrat, les fournisseurs peuvent revendiquer des droits

au-delà des droits classiques de propriété intellectuelle<sup>1</sup>. Par exemple si le matériel n'est pas breveté ou si le brevet le revendiquant a expiré ; par le contrat, le fournisseur peut prévoir des interdictions d'utilisation par le récipiendaire ou obtenir des droits d'utilisation sur les résultats générés<sup>2</sup>. Dans l'OpenMTA, si des conditions de propriété s'appliquent au matériel, elles doivent être régies en annexe du contrat par des mentions spécifiques relatives au statut du matériel : « Les informations relatives au statut du Matériel sont fournies dans une annexe »<sup>3</sup>. Le principe voulant que le fournisseur conserve la propriété du matériel<sup>4</sup>, présent dans l'UBMTA, n'a pas été repris dans l'OpenMTA.

Addgene<sup>5</sup> offre désormais à ses dépositaires l'OpenMTA comme option contractuelle supplémentaire pour distribuer leurs matériels<sup>6</sup>. L'intérêt étant notamment de permettre à des chercheurs d'entités commerciales de pouvoir accéder à ces matériels, ce qui n'était pas possible avec l'UBMTA<sup>7</sup>.

**62. La mise en pratique de l'OpenMTA.** L'OpenMTA a notamment été utilisé en 2020 pour le partage de ressources et de matériels bio-chimiques dans le cadre de l'initiative ReClone dans le but de répondre aux besoins des scientifiques qui font de la recherche sur le Covid-19<sup>8</sup>. Les réactifs sont mis à disposition selon les termes de l'OpenMTA<sup>9</sup>. ReClone est un réseau de scientifiques du monde entier partageant des ressources, tels que des réactifs ou des protocoles de fabrication d'outils biologiques<sup>10</sup>.

---

<sup>1</sup> En ce sens, v. MISHRA (A.), BENNETT (A.), STREITZ (W.), GACEL (R.), *art. préc.* ; BUBELA (T.), « Legal Agreements and the Governance of Research Commons: Lessons from Materials Sharing in Mouse Genomics », *OMICS A Journal of Integrative Biology*, Vol. 18, n° 4, 2014 ; MATHEWS (D.), COOK-DEEGAN (R.), BUBELA (T.), « Patents and Misplaced Angst: Lessons for Translational Stem Cell Research from Genomics », *Cell Stem Cell, Elsevier*, Vol. 12, 2 mai 2013, pp. 508-512 ; RODRIGUEZ (V.), « Merton and Ziman's modes of science: the case of biological and similar material transfer agreements », *art. préc.*

<sup>2</sup> En ce sens, v. BUBELA (T.), GUEBERT (J.), MISHRA (A.), *art. préc.*

<sup>3</sup> Clause traduite issue de l'OpenMTA : « *Information relevant to the status of the Material is provided in an attachment* ».

<sup>4</sup> Cf. *infra* n° 430.

<sup>5</sup> Addgene (États-Unis) est un CRB qui met des plasmides à disposition des demandeurs.

<sup>6</sup> En ce sens, v. Addgene, « Addgene Help Center » [en ligne], disponible sur <https://help.addgene.org/hc/en-us/articles/360042153872-What-is-the-OpenMTA-> [consulté le 13/03/2022].

<sup>7</sup> KAHL (L.), MOLLOY (J.), PATRON (N.) et *al.*, *art. préc.*

<sup>8</sup> Site de Reclone : <https://reclone.org/> [consulté le 13/03/2022].

<sup>9</sup> En ce sens, voir les différents réactifs partagés sur le site de ReClone : <https://forum.reclone.org/c/reagents/7> [consulté le 13/03/2022].

<sup>10</sup> MATUTE (T.), NUNEZ (I.), RIVERA (M.) et *al.*, « Homebrew reagents for low-cost RT-LAMP », *Journal of biomolecular techniques*, Vol. 32, n° 3, 2021, pp. 114-120, disponible sur <https://doi.org/10.7171/jbt.21-3203-006> [consulté le 13/03/2022].

L'OpenMTA représente une avancée majeure pour le partage de matériels biologiques dans certains domaines spécifiques. La biologie synthétique est une discipline qui s'appuie sur la recombinaison d'éléments biologiques disponibles auprès de Centres de Ressources Biologiques (en particulier Addgene). Compte tenu des recombinaisons effectuées dans cette discipline, les MTA contenant des clauses d'appropriation, d'interdiction de transfert ou de réutilisation peuvent être des freins aux travaux scientifiques. C'est pourquoi, la communauté de la biologie synthétique est partisane du partage des ressources avec un principe d'accès ouvert. L'OpenMTA répond parfaitement à cette problématique, en proposant un outil levant les contraintes habituelles des MTA utilisés jusqu'alors<sup>1</sup>.

**63. Bilan.** Le retour au premier plan du concept de science ouverte a conduit à la création de l'OpenMTA dans la continuité de l'UBMTA, dont il est largement inspiré. Le MTA est un contrat né de la pratique, il a donc vocation à s'y adapter. Il aurait alors été étonnant que les modèles de contrats utilisés par les différents fournisseurs ne suivent pas ce même chemin en s'adaptant aux tendances de pratique de la recherche de leur époque pour proposer des contrats plus ouverts, ou à tout le moins en proposant des modèles alternatifs plus ouverts à côté de modèles plus fermés. L'existence de l'OpenMTA montre l'importance de la valeur économique du matériel dans la construction contractuelle. En effet, la naissance de l'OpenMTA est le résultat du constat des trop fortes contraintes incluses dans les MTA existants pour transférer des matériels biologiques à faible valeur économique, et ne nécessitant pas de protection contractuelle particulière. L'OpenMTA a donc été construit pour tenir compte de la faible valeur économique de certains matériels, démontrant par l'inverse que le choix de construction contractuelle est fortement influencé par la valeur économique du matériel, en tant que tel ou par les résultats qu'il permet de générer.

Le développement de la technologie CRISPR-Cas9<sup>2</sup>, dites des « ciseaux moléculaires », « ciseaux à ADN » ou « ciseaux génétiques », est un bon exemple de l'intérêt de l'accès ouvert aux matériels biologiques pour la diffusion et l'adoption d'une technologie. Cette technologie, découverte en 2012 par la Française Emmanuelle CHARPENTIER, du *Max Planck Institute for Infection biology* (Allemagne), et l'Américaine Jennifer DOUDNA, de

---

<sup>1</sup> En ce sens, v. VAVITSAS (K.), *art. préc.*

<sup>2</sup> CRISPR : Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats. Cas9 : Crispr Associated 9.

l'Université de Berkeley (Californie, États-Unis), permet de modifier facilement, rapidement et précisément l'ADN des cellules animales, végétales ou humaines. D'un point de vue technique, l'enzyme Cas9 sectionne le brin d'ADN à modifier, le fragment d'ADN de substitution est introduit, puis le métabolisme de la cellule permet de recomposer l'intégrité du brin d'ADN modifié. « Cette technologie peut donc être utilisée non seulement pour permettre de comprendre le rôle d'un gène, mais aussi de développer des thérapies pour des maladies héréditaires et acquises »<sup>1</sup>. De tels outils existaient depuis les années 1970, mais le système CRISPR étant peu coûteux et facile à utiliser, il s'est largement répandu dans de nombreux laboratoires à travers le monde. L'adoption rapide de cette technologie a été considérablement accélérée par la mise à la disposition de la communauté scientifique des plasmides d'expression nécessaires à la mise en œuvre de cette technologie via des distributeurs open source tels qu'Addgene<sup>2</sup>. La technique CRISPR a été utilisée dans la recherche contre le Covid-19 ; des chercheurs australiens ont réussi à empêcher la réplication du SARS-CoV-2 dans des cellules humaines *in vitro*<sup>3</sup>.

## **§2. Les MTA standards ciblés**

**64.** Certaines conventions ou traités internationaux proposent des modèles de MTA standards pour le transfert de types de matériels particuliers, tels que les ressources génétiques, les plantes, les micro-organismes, les ressources phytogénétiques ou les virus. Lors de l'adoption de ces textes, le MTA a alors été considéré comme un contrat adapté pour le transfert du matériel biologique considéré. Par leur contenu, ces textes incitent ou imposent l'utilisation de MTA pour le transfert de matériel. Ces textes de dimension internationale créent ainsi des typologies de MTA adaptées à des matériels ciblés et répondant, pour certaines, à des

---

<sup>1</sup> TREMBLAY (J.), « CRISPR, un système qui permet de corriger ou de modifier l'expression de gènes responsables de maladies héréditaires », *Med Sci (Paris)*, Vol. 31, n° 11, nov. 2015.

<sup>2</sup> HSU (P.), LANDER (E.), ZHANG (F.), « Development and Applications of CRISPR-Cas9 for Genome Engineering. », *Cell*, Vol. 157, 5 juin 2014, pp. 1262-1278, disponible sur <http://dx.doi.org/10.1016/j.cell.2014.05.010> [consulté le 25/09/2022]: « *The rapid adoption of the Cas9 technology was also greatly accelerated through a combination of open-source distributors such as Addgene, as well as a number of online user forum* » ; WILKINSON (R.), WIEDENHEFT (B.), « A CRISPR method for genome engineering », *F1000Prime Reports*, 2014, 6:3, disponible sur <https://facultyopinions.com/prime/reports/b/6/3> [consulté le 25/09/2022]: « *The accessibility of these plasmids, combined with the simplicity of programming Cas9, has contributed to the rapid implementation of this system for target genome engineering.* ».

<sup>3</sup> FAREH (M.), ZHAO (W.), HU (W.) et al., « Reprogrammed CRISPR-Cas13b suppresses SARS-CoV-2 replication and circumvents its mutational escape through mismatch tolerance », *Nature Communication*, n° 12, 2021, disponible sur <https://doi.org/10.1038/s41467-021-24577-9> [consulté le 06/06/2022].

considérations spécifiques : partage des avantages, réponse à des urgences sanitaires. On peut distinguer les MTA standards élaborés en application de la CDB, texte international adopté par les États (A), ou en application d'initiatives d'organisations internationales telles que l'OMS et la *Food and Agriculture Organisation* (FAO) (B).

### **A) Les MTA pour l'application de la Convention sur la Diversité Biologique**

**65. Objectif de la Convention sur la Diversité Biologique.** La Convention sur la Diversité Biologique (CDB) a pour objectif « la conservation de la diversité biologique, l'utilisation durable de ses éléments constitutifs et de ses ressources génétiques, ainsi que le partage juste et équitable des avantages qui en découlent »<sup>1</sup>. La CDB a été adoptée en 1992 lors du sommet de la Terre à Rio de Janeiro (Brésil) et est entrée en vigueur le 29 décembre 1993<sup>2</sup> ; en 2022 elle compte 196 Parties<sup>3</sup>.

Un des apports majeurs<sup>4</sup> de la CDB a été de reconnaître la souveraineté des États sur les ressources et les connaissances traditionnelles issus de leur territoire (autochtone). Ce nouveau statut juridique des ressources biologiques fut adopté pour contrecarrer l'émergence de la brevetabilité du vivant appliqué aux ressources biologiques<sup>5</sup>. La CDB a posé comme principe que l'accès et l'utilisation des ressources génétiques devaient se faire de manière équilibrée entre le fournisseur et l'utilisateur. Elle a ainsi édicté les bases du dispositif d'Accès et Partage des Avantages (APA<sup>6</sup>).

---

<sup>1</sup> Nations Unies, « Les problèmes concernant la biodiversité concernent l'humanité toute entière ! » [en ligne], disponible sur <https://www.un.org/fr/observances/biological-diversity-day> [consulté le 25/09/2022].

<sup>2</sup> La France a ratifié la CDB le 1<sup>er</sup> juillet 1994.

<sup>3</sup> Nations Unies, « La Convention sur la diversité biologique, traité international pour un avenir durable » [en ligne], disponible sur <https://www.un.org/fr/observances/biological-diversity-day/convention> [consulté le 25/09/2022].

<sup>4</sup> Parmi les apports majeurs de la CDB on trouve en premier lieu, et pour la première fois dans un texte juridique international, la notion de « diversité biologique » comprenant toutes les formes de la vie sur Terre, qu'il s'agisse des organismes vivants eux-mêmes, de l'ensemble de leurs éléments constitutifs (dont les ressources génétiques) ou de leur environnement (les écosystèmes). La CDB reconnaît l'importance de la conservation de la diversité biologique comme une préoccupation pour l'ensemble de l'humanité.

<sup>5</sup> NOVILLE (Ch.), « Aspect juridique : droits d'accès aux ressources biologiques et partage des avantages », in *Substances naturelles en Polynésie française : stratégies de valorisation*, GUEZENNEC (J.) (dir.), MORETTI (Ch.) (dir.), SIMON (J.-Ch.) (dir.), IRD éditions, 2006, pp. 178-209.

<sup>6</sup> APA ou en anglais ABS (*Access and Benefit Sharing*).

**66. L'Accès et Partage des Avantages (APA).** Le dispositif d'Accès et Partage des Avantages (APA) permet à un État d'où provient une ressource génétique de profiter des bénéfices (monétaires ou non monétaires) générés par un tiers grâce à cette ressource dans un autre État ; il vise à lutter contre la collecte et l'usage sans autorisation de matériel biologique ou de connaissances traditionnelles associées<sup>1</sup>. L'accès à une ressource biologique d'un territoire doit être formalisé par un consentement préalable en connaissance de cause (« *Prior Informed Consent* » ou PIC) donné par l'État sur le territoire duquel se trouve la ressource, et la contractualisation du partage des avantages (« *Mutually Agreed Terms* » ou « MAT ») avec cet État ou la communauté traditionnelle concernée.

La CDB est construite autour de l'accès et de l'utilisation des ressources génétiques<sup>2</sup>. En posant les bases de l'APA, elle a instauré un système incitant les utilisateurs et collecteurs de ressources biologiques à s'accorder sur les modalités d'accès à ces ressources auprès des États dont elles proviennent. Toutefois, les modalités pratiques et juridiques du dispositif de l'APA - et donc de l'accès et de l'utilisation à des ressources génétiques d'un pays tiers - ne sont pas particulièrement détaillées dans la CDB. La CDB se contente de poser un principe fondateur selon lequel l'usage d'une ressource génétique doit se faire en accord avec le pays détenteur et selon un accord entre les parties, définissant le partage des avantages<sup>3</sup>. Les modalités pratiques et juridiques ont quant à elles été précisées ultérieurement, dans des textes applicatifs portant sur les ressources génétiques au sens large (1) et d'autres ressources génétiques plus ciblées (2).

### 1) Les MTA dédiées aux ressources génétiques

**67.** L'objectif annoncé de la CDB est la conservation de la diversité biologique. Cette conservation passe par l'utilisation durable des ressources génétiques et un partage juste et

---

<sup>1</sup> Ministère de l'Agriculture et de la Souveraineté Alimentaire, « Ressources génétiques : l'application du protocole de Nagoya en France » [en ligne], disponible sur <https://agriculture.gouv.fr/ressources-genetiques-lapplication-du-protocole-de-nagoya-en-france> [consulté le 25/09/2022].

<sup>2</sup> La CDB définit la « ressource génétique » comme « le matériel génétique ayant une valeur effective ou potentielle » (CDB, art. 2) ; le « matériel génétique » étant « le matériel d'origine végétale, animale, microbienne ou autre, contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité » (CDB, art. 2). La combinaison de ces deux définitions nous donne une définition de ressource génétique selon la CDB : « une ressource génétique est un matériel d'origine végétale, animale, microbienne ou autre, contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité et ayant une valeur effective ou potentielle ».

<sup>3</sup> CDB, art. 15.

équitable des avantages. Pour rendre cet objectif plus concret, des textes sont venus préciser les modalités de mise en œuvre de l'accès et du partage des ressources génétiques. Dans un premier temps, les Lignes Directrices de Bonn de 2002 ont défini les modalités pratiques d'accès aux ressources génétiques (a), puis le Protocole de Nagoya de 2010 a donné un cadre juridique international contraignant au système d'Accès et de Partage des Avantages (APA) (b).

a) L'application des Lignes Directrices de Bonn (2002)

**68. La contractualisation pour l'accès aux ressources génétiques.** Les Lignes Directrices de Bonn ont défini les modalités pratiques d'accès aux ressources génétiques. Moins connues que le Protocole de Nagoya, elles ont pourtant été adoptées presque 10 ans avant celui-ci. Ces Lignes Directrices non contraignantes, d'application volontaire et facultative, ont été établies à Bonn (Allemagne) et adoptées en 2002 par la Conférence des parties à la CDB, pour aider les États à mettre en pratique l'APA.

« Ces Lignes directrices sont conçues pour aider les Parties à mettre en place un système de consentement préalable donné en connaissance de cause »<sup>1</sup> et « élaborer des conditions convenues d'un commun accord pour assurer un partage juste et équitable des avantages »<sup>2</sup> conformément à la CDB. Pour ce faire, l'article 42 de ces Lignes Directrices préconise la conclusion d'un accord écrit pour formaliser « les conditions convenues d'un commun accord » décrites dans la CDB. Ce même article incite les États fournisseurs à établir des « arrangements contractuels » pour les différents types de ressources, et en particulier des « accords types sur le transfert de matériel et des arrangements de partage des avantages ». Les articles 43 et 44 énumèrent des considérations à prendre en compte pour établir ces accords, ainsi qu'une liste de conditions à insérer dans de tels accords, l'Appendice I vient compléter ces considérations en listant les « éléments suggérés pour les accords de transfert de matériel ».

L'application de ces Lignes Directrices a fait l'objet d'une Communication de la Commission européenne le 23 décembre 2003<sup>3</sup>. L'article 7 de cette Communication précise que

---

<sup>1</sup> Lignes Directrices de Bonn, art. 25.

<sup>2</sup> Lignes Directrices de Bonn, art. 41.

<sup>3</sup> Communication de la Commission au Parlement Européen et au Conseil, « Mise en œuvre par la Communauté européenne des « lignes directrices de Bonn » sur l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages qui en découlent au titre de la Convention sur la diversité biologique », 12 déc. 2003, COM(2003) 821.

« un accord de transfert de matériel (ATM) est le document qui est normalement utilisé pour consigner l'obtention du consentement préalable en connaissance de cause, et dans lequel sont indiquées toutes les modalités et conditions auxquelles les ressources génétiques ont été acquises » ;

et que

« la Commission encourage vivement les parties prenantes, y compris les entreprises, les universités et autres instituts de recherche, à exploiter pleinement les accords de transfert de matériel en tant qu'outil pour s'acquitter de leurs obligations telles qu'elles sont définies dans les lignes directrices. La Commission préconise également l'élaboration d'ATM standardisés pour différentes utilisations dans différents secteurs ».

La CDB prévoyait la contractualisation du partage des avantages entre le fournisseur et l'utilisateur d'une ressource génétique sans être explicite sur le mécanisme contractuel à mettre en place. Elle ne faisait référence qu'à des « conditions convenues d'un commun accord »<sup>1</sup>, comme le soulignait la Communication de la Commission :

« il n'existe donc pas, pour le moment, de document unique utilisable par toutes les parties à la CDB pour apporter la preuve du consentement préalable en connaissance de cause. Dans certains cas, ce document sera un ATM, dans d'autres une autorisation délivrée par une autorité publique, ou encore une concession ou une licence, etc. »<sup>2</sup>.

Le principe d'utilisation d'un MTA pour la mise en œuvre du dispositif d'APA pour des ressources génétiques est posé par les Lignes Directrices de Bonn et confirmé par la Communication de la Commission de 2003<sup>3</sup>.

#### b) L'application du Protocole de Nagoya (2010)

**69. Le régime juridique du système de l'APA.** Le système d'APA s'est vu doté d'un régime juridique international par le Protocole de Nagoya adopté le 29 octobre 2010 à Nagoya (Japon), et entré en vigueur le 12 octobre 2014. L'objectif affiché de ce Protocole est « le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques »<sup>4</sup>. Il s'agit de la concrétisation juridique du système d'APA lié à l'usage de ressources génétiques de « plantes, animaux, bactéries ou d'autres organismes, dans un but commercial, de recherche

---

<sup>1</sup> CDB, art. 15.4.

<sup>2</sup> Communication 12 déc. 2003, art. 7.3.

<sup>3</sup> Par la suite, l'enjeu du développement d'un MTA type visait à réduire les coûts de transaction des négociations bilatérales (consentement libre, informé et préalable, conditions convenues d'un commun accord) considérées comme complexes et coûteuses.

<sup>4</sup> Protocole de Nagoya, art. 1.

ou pour d'autres objectifs »<sup>1</sup> et des connaissances traditionnelles associées. Il a été adopté pour lutter contre la biopiraterie<sup>2</sup> en établissant un cadre juridique international contraignant pour que le pays dont est issue une ressource génétique profite également des bénéfices tirés de l'usage de cette ressource. Il réaffirme le principe de la souveraineté nationale sur les ressources naturelles et les connaissances traditionnelles autochtones, déjà inscrit dans la CDB.

« Le Protocole de Nagoya s'applique à toutes les ressources génétiques couvertes par la CDB, sauf celles qui sont couvertes par un instrument international spécial sur l'accès et le partage des avantages reconnu conforme, au sens de l'article 4.4 du Protocole »<sup>3</sup>. Il a donc vocation à s'appliquer à toutes ressources génétiques, sauf si elles sont déjà couvertes par un autre instrument international<sup>4</sup>. La force contraignante du Protocole de Nagoya a été affirmée par un Règlement Européen du 16 avril 2014<sup>5</sup> (entré en vigueur le 10 novembre 2015<sup>6</sup>) qui impose aux États membres de l'Union Européenne de respecter le Protocole et de mettre en place une autorité chargée de veiller à son respect. La France a ratifié le Protocole de Nagoya en 2016<sup>7</sup> et prévu les procédures d'accès à une ressource située en France<sup>8</sup> en instaurant un régime général et des régimes spécifiques relevant de Ministères différents<sup>9</sup>.

Le Protocole de Nagoya s'applique aux ressources génétiques fournies par des parties contractantes qui sont des pays d'origine de ces ressources ou par des parties qui les ont acquises

---

<sup>1</sup> Convention sur la Diversité Biologique, « Rapport sur l'état d'avancement du Protocole de Nagoya », 12 oct. 2014, disponible sur <https://www.cbd.int/doc/meetings/cop/cop-12/official/cop-12-08-rev1-fr.pdf> [consulté le 25/09/2022].

<sup>2</sup> La biopiraterie, ou pillage du vivant, est l'appropriation illégitime des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles autochtones.

<sup>3</sup> Ministère de l'Agriculture et de la Souveraineté Alimentaire, « Ressources génétiques : l'application du protocole de Nagoya en France » [en ligne], *préc.*

<sup>4</sup> Le TIRPAA est un de ces instruments spéciaux ; cf. *infra* n° 76.

<sup>5</sup> Règlement (UE) n°511/2014 du Parlement Européen et du Conseil 16 avril 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.

<sup>6</sup> Le Règlement européen n°511/2014 du 16 avril 2014 et son Règlement d'exécution (UE) n° 2015/1866 traduisent dans le droit de l'Union les dispositions du Protocole de Nagoya.

<sup>7</sup> Loi n° 2016-1087 du 16 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages.

<sup>8</sup> Certains territoires français d'outre-mer, tels que la Guyane, la Nouvelle-Calédonie ou les terres Australes et Antarctiques Françaises, représentent un patrimoine important en termes de forêts et d'espaces marins.

<sup>9</sup> Le régime général relève du Ministère de la transition écologique et solidaire ; les régimes spécifiques relèvent des Ministères chargés de l'agriculture et de la santé, en lien avec le ministère chargé de l'environnement. En ce sens, v. Site du ministère de l'agriculture : <https://agriculture.gouv.fr/ressources-genetiques-lapplication-du-protocole-de-nagoya-en-france> [consulté le 25/07/2021].

conformément à la CDB<sup>1</sup>. Le Protocole encourage les parties à élaborer des clauses contractuelles types sectorielles et intersectorielles pour les conditions convenues d'un commun accord<sup>2</sup>. Le partage imposé est soumis à des conditions convenues d'un commun accord entre les parties prenantes<sup>3</sup> qui peuvent inclure, entre autres dans leur contrat :

« i) Une clause sur le règlement des différends; ii) Les conditions de partage des avantages, compte tenu également des droits de propriété intellectuelle; iii) Les conditions de l'utilisation ultérieure par des tiers, le cas échéant; et iv) Les conditions de changement d'intention, le cas échéant »<sup>4</sup>.

**70.** D'autres textes applicatifs de la CDB visent des matériels biologiques particuliers. C'est le cas du Protocole de Cartagena<sup>5</sup> (Colombie) qui encadre le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger des organismes vivants modifiés (OVM)<sup>6</sup> pouvant avoir des effets défavorables sur la diversité biologique ou présenter des risques pour la santé humaine<sup>7</sup>. Le Protocole de Cartagena encadre le transfert de certains éléments du vivant, les OVM. Mais contrairement aux textes visant les ressources génétiques, ce Protocole ne donne pas d'indication sur le type de contrat à mettre en place pour le transfert d'OVM, se contentant d'encadrer les modalités et les responsabilités liées à l'utilisation d'OVM.

---

<sup>1</sup> Protocole de Nagoya, art. 3 ; CDB, art. 15.3.

<sup>2</sup> Protocole de Nagoya, art. 19.

<sup>3</sup> Protocole de Nagoya, art. 15.1.

<sup>4</sup> Protocole de Nagoya, art. 6.3 g).

<sup>5</sup> Ce Protocole d'application volontaire a été signé le 29 janvier 2000 (avant les Lignes Directrices de Bonn), et est entré en vigueur le 11 septembre 2003. Le Protocole de Cartagena a été approuvé par la Communauté Européenne par une Décision du Conseil du 25 juin 2002 (2002/628/CE). Il a été publié en France par le décret n° 2003-889 du 12 septembre 2003. Le Protocole de Cartagena a été complété par le Protocole additionnel de Nagoya-Kuala Lumpur adopté le 15 octobre 2010 qui a établi les règles et procédures internationales en matière de responsabilité et de réparation relatives aux OVM, lors des mouvements transfrontières. La France a signé ce Protocole additionnel le 11 mai 2011, mais ne l'a publié qu'en 2020 : décret n° 2020-1373 du 12 novembre 2020 portant publication du protocole additionnel de Nagoya-Kuala Lumpur sur la responsabilité et la réparation relatif au protocole de Carthage sur la prévention des risques biotechnologiques.

<sup>6</sup> Les OVM sont un sous-ensemble des OGM constitué d'organismes vivants susceptibles de se reproduire de manière autonome dans l'environnement ; alors que les OGM incluent également des éléments inertes issus de ces organismes vivants (par exemple le blé transgénique sera soumis au Protocole de Cartagena en tant qu'OVM, alors que la farine fabriquée avec ce blé ne sera pas concernée). Un OVM est défini comme « tout organisme vivant possédant une combinaison de matériel génétique inédite obtenue par recours à la biotechnologie moderne » (Protocole de Cartagena, art. 3). Un OGM quant à lui est « un organisme, à l'exception des êtres humains, dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne s'effectue pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle » (Directive 2001/18/CE, art. 2).

<sup>7</sup> Protocole de Cartagena, art. 1.

## 2) Des MTA spécifiques pour des ressources génétiques ciblées

71. La CDB a plusieurs objectifs, parmi lesquels le système de l'APA applicable aux ressources génétiques et encadré par les Lignes Directrices de Bonn et le Protocole de Nagoya. D'autres initiatives pour la mise en œuvre de la CDB, spécifiques à certaines ressources biologiques ciblées, incitent à l'utilisation de MTA dédiés. C'est notamment le cas du réseau IPEN pour les échantillons de plantes et du Code de conduite MOSAICC pour les micro-organismes.

72. **Un MTA spécifique pour les plantes.** Le réseau IPEN (*International Plant Exchange Network*) est un réseau mondial créé en 2002 par les jardins botaniques<sup>1</sup> pour échanger des ressources génétiques à des fins non commerciales conformément à la CDB. Ce réseau a trois objectifs : le transfert de matériel végétal vivant des pays d'origine vers les jardins botaniques, l'échange de plantes entre jardins botaniques enregistrés, et la fourniture de matériel végétal à des jardins et autres institutions non enregistrés. Les jardins souhaitant rejoindre le réseau doivent signer et respecter le Code de conduite IPEN<sup>2</sup>. Ce dernier prévoit l'utilisation d'un accord-type pour le transfert d'un échantillon de plante à des parties non membres du réseau IPEN<sup>3</sup>. Dans ce cadre, l'association *Botanic Garden Conservation International* (BGCI), créée en 1987 dont l'objet est la préservation de la diversité botanique et regroupant plus de 800 jardins botaniques à travers le monde, propose un modèle simple de MTA pour la fourniture de matériel végétal vivant à des fins non commerciales<sup>4</sup>. Malgré l'existence de ce modèle, les MTA ne sont pourtant pas très utilisés par les jardins botaniques<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> Selon Wyse JACKSON (1999), botaniste et écologiste irlandais et Secrétaire Général de l'association des jardins botaniques (BGCI, pour *Botanic Garden Conservation International*), « Un jardin botanique est une institution qui détient des collections de plantes vivantes documentées pour la recherche scientifique, la conservation, la diffusion des connaissances et les expositions » ; MNHN, « Qu'est-ce qu'un jardin botanique ? » [en ligne], disponible sur <https://www.mnhn.fr/fr/qu-est-ce-qu-un-jardin-botanique> [consulté le 25/09/2022].

<sup>2</sup> La dernière version en vigueur du Code de conduite MOSAICC date de 2018.

<sup>3</sup> Code de conduite IPEN, art. 5.2.

<sup>4</sup> International Plant Exchange Network Resources, « Associated resources » [en ligne], disponible sur <https://www.bgci.org/resources/bgci-tools-and-resources/international-plant-exchange-network-resources/> [consulté le 25/09/2022].

<sup>5</sup> DAVIS (K.), SMIT (M.), KIDD (M.), SHARROCK (S.), ALLENSTEIN (P.), « An access and benefit-sharing awareness survey for botanic gardens: Are they prepared for the Nagoya Protocol? », *South African Journal of Botany*, Vol. 98, 2015, pp. 148-156.

**73. Des MTA spécifiques pour les micro-organismes.** MOSAICC (*Micro-Organisms Sustainable use and Access regulation International Code of Conduct*) est un code de conduite d'application volontaire pour faciliter l'usage des micro-organismes - également dénommés ressources génétiques microbiennes (RGM) - pour les besoins de la science et du développement durable, en accord avec la CDB et les autres réglementations nationales et internationales applicables.

La Fédération mondiale des collections culturelles (WFCC<sup>1</sup>) donne une définition des micro-organismes :

« les "micro-organismes" comprennent les virus, tous les procaryotes (archées et bactéries), certains organismes eucaryotes champignons, y compris les levures, les algues, les protistes, leurs parties répliquables et d'autres matériaux dérivés, par exemple génomes, plasmides, ADNc. »<sup>2</sup>

Les micro-organismes sont omniprésents et trouvés partout sans reconnaître les frontières des pays. Ils représentent un enjeu important puisqu'ils constituent 50 % de la biomasse vivante de la planète et ont un fort potentiel pour résoudre des problèmes posés dans différents secteurs d'activités, tels que l'agriculture ou la santé<sup>3</sup>.

MOSAICC est le résultat d'un projet lancé en 1997 par *Belgian Coordinated Collections of Micro-Organisms* (BCCM) qui a abouti à la diffusion du Code de conduite au printemps 1999<sup>4</sup> (soit deux ans avant les Lignes Directrices de Bonn). L'accès aux micro-organismes selon le code MOSAICC se fait dans le cadre d'un MTA<sup>5</sup>. Ce code préconise l'utilisation de MTA existants<sup>6</sup> tels que ceux développés par *European Culture Collections Organisation* (ECCO) ou dans le cadre du TIRPAA<sup>7</sup> ; à défaut les termes du MTA doivent être négociés entre le destinataire et le fournisseur<sup>8</sup>. Afin de mettre en application les recommandations du Code MOSAICC, l'initiative TRUST<sup>9</sup> (pour *Transparent Users-Friendly*

---

<sup>1</sup> WFCC : World Federation for Culture Collections.

<sup>2</sup> MOSAICC, Introduction, p.1.

<sup>3</sup> *Ibid.*

<sup>4</sup> La dernière version en vigueur du Code de conduite MOSAICC date de juin 2011 ; BCCM, « MOSAICC Code of Conduct » [en ligne], disponible sur <https://bccm.belspo.be/projects/mosaicc> [consulté le 25/09/2022].

<sup>5</sup> MOSAICC, art. I.4.

<sup>6</sup> MOSAICC, art. I.4, « Model MTA and Standard MTA », p. 8.

<sup>7</sup> Cf. *infra* n° 76.

<sup>8</sup> MOSAICC, art. I.4, « Tailored MTA », p. 9.

<sup>9</sup> WFCC, « TRUST - transparent users-friendly system of transfer » [en ligne], disponible sur <https://bccm.belspo.be/documents/files/projects/trust/trust-march-2016.pdf> [consulté le 25/09/2022].

*System of Transfer*) a été lancée le 6 décembre 2012 pour faciliter l'accès et l'usage des micro-organismes. TRUST comprend notamment une base permettant de fournir toutes les informations sur un micro-organisme<sup>1</sup> et propose un modèle de MTA<sup>2</sup> respectant les conditions de la CDB sur l'APA.

**74. Des initiatives qui exercent des contraintes sur les typologies de MTA.** Les textes ou initiatives de mises en applications de la CDB font ressortir différentes typologies de MTA dédiés à des matériels biologiques spécifiques. La combinaison des dispositions du Protocole de Nagoya et des Lignes Directrices de Bonn imposent de contractualiser l'échange de ressources génétiques<sup>3</sup> par la mise en place de MTA entre les parties prenantes. Les initiatives ECCO, pour les plantes, et MOSAICC, pour les micro-organismes, recommandent l'utilisation de MTA et proposent l'utilisation de typologies de MTA adaptées pour les matériels biologiques ciblés. En imposant ou en recommandant l'utilisation de MTA, ces textes exercent donc des contraintes sur les typologies de MTA utilisées.

## **B) Les MTA pour l'application d'initiatives d'organisations internationales**

**75.** Des organisations internationales reconnues pour leurs actions contre la faim (FAO) ou pour l'accès à la santé (OMS) ont adopté des régimes juridiques dans le cadre de l'exécution de leurs missions. Avec ces textes des modèles de MTA ont été adoptés pour faciliter l'échanges de matériels biologiques spécifiques. C'est le cas du Traité International sur les Ressources Phytogénétiques pour l'Alimentation et l'Agriculture (TIRPAA) de la FAO pour l'accès et le partage des ressources phytogénétiques **(1)** et du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique de l'OMS pour l'accès à des virus **(2)**.

---

<sup>1</sup> Cette base est nommée « Global Catalogue of Microorganisms » et est accessible en ligne : <http://gcm.wdcm.org/> [consulté le 25/09/2022].

<sup>2</sup> OMPI, « Model Material Transfer Agreement (MTA) of the Transparent Users-Friendly System of Transfer (TRUST), based on the Micro-organisms Sustainable Use and Access Regulation International Code of Conduct (MOSAICC) (version March 2016) » [en ligne], disponible sur [https://www.wipo.int/tk/en/databases/contracts/texts/2019\\_12\\_trust\\_mta.html](https://www.wipo.int/tk/en/databases/contracts/texts/2019_12_trust_mta.html) [consulté le 25/09/2022].

<sup>3</sup> Les ressources génétiques sont définies comme « tout matériel d'origine végétale, animale, microbienne ou autre, contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité et ayant une valeur effective ou potentielle » ; cf. *supra* n° 65.

## 1) Un MTA dédié aux ressources phytogénétiques

**76. Le Système multilatéral.** Le Traité International sur les Ressources Phytogénétiques pour l’Alimentation et l’Agriculture (TIRPAA) a été adopté le 3 novembre 2001 lors de la trente-et-unième session de la Conférence de la FAO<sup>1</sup> et est entré en vigueur le 29 juin 2004. Le TIRPAA définit les ressources phytogénétiques<sup>2</sup>, celles-ci étant listées en annexe 1 du Traité :

« "Ressources phytogénétiques pour l’alimentation et l’agriculture" désigne[nt] le matériel génétique d’origine végétale ayant une valeur effective ou potentielle pour l’alimentation et l’agriculture. »<sup>3</sup>

Ce « Traité a pour objet la conservation et l’utilisation durable des ressources phytogénétiques pour l’alimentation et l’agriculture et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation, en harmonie avec la CDB, pour une agriculture durable et pour la sécurité alimentaire »<sup>4</sup>. Dans cette perspective, le TIRPAA a instauré un Système multilatéral d’accès et de partage<sup>5</sup>. Ce Système multilatéral favorise l’accès de tous aux ressources phytogénétiques par la création d’un « *pool* » commun de ressources phytogénétiques<sup>6</sup> tout en prévoyant un partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation<sup>7</sup>. L’adoption du TIRPAA et de son Système multilatéral avait notamment pour but d’éviter les négociations bilatérales pour des ressources présentant une forte dépendance

---

<sup>1</sup> « L’Organisation pour l’alimentation et l’agriculture (FAO) est l’agence spécialisée des Nations Unies qui mène les efforts internationaux pour l’élimination de la faim » ; Site de la FAO : <http://www.fao.org/about/fr/> [consulté le 25/09/2022].

<sup>2</sup> Phytogénétique vient du grec *phytón* [φυτόν], qui signifie « végétal ».

<sup>3</sup> TIRPAA, art. 2.

<sup>4</sup> Texte issu du modèle d’ATTM proposé par la FAO, disponible sur <http://www.fao.org/3/bc083f/bc083f.pdf> [consulté le 25/09/2022]. En ce sens, v. GIRARD (F.), NOUVILLE (Ch.) (dir.), *Biotechnologies végétales et propriété industrielle*, op. cit., p. 48 s.

<sup>5</sup> TIRPAA, Partie IV.

<sup>6</sup> En application de ce Système multilatéral, la France a notamment placé 64 de ses espèces cultivées, déclinées en différentes variétés (d’aubergines ou de pommes de terre par exemple), dans une réserve mondiale de ressources génétiques accessible aux pays ayant ratifié le TIRPAA, pour des usages précis (recherche, sélection, formation). Afin de répondre aux objectifs de développement durable des Nations Unies à l’horizon 2030, la France met régulièrement de nouvelles variétés issues de ses collections nationales à disposition dans le Système multilatéral. En ce sens, v. Ministère de l’Agriculture de la Souveraineté Alimentaire, « TIRPAA : la France se mobilise pour la conservation et l’utilisation durable des ressources phytogénétiques » [en ligne], disponible sur : <https://agriculture.gouv.fr/tirpaa-la-france-se-mobilise-pour-la-conservation-et-l'utilisation-durable-des-ressources> [consulté le 21/07/2021].

<sup>7</sup> En pratique, le TIRPAA rencontre des difficultés dans sa mise en œuvre ; en ce sens, v. FRISON (Ch.), « Redessiner un commun pour les semences : évaluation critique du système multilatéral d’accès et de partage des avantages du Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l’alimentation et l’agriculture (TIRPAA) », *Revue interdisciplinaire d’études juridiques*, Vol. 81, n° 2, 2018, pp. 211-241.

entre les États, avec un Accord Type de Transfert de Matériel (ATTM) à caractère obligatoire<sup>1</sup> pour les 64 espèces listées en annexe 1 du traité<sup>2</sup>.

**77. L'Accord Type de Transfert de Matériel (ATTM).** L'accès aux ressources selon le Système multilatéral est accordé conformément à un Accord Type de Transfert de Matériel (ATTM)<sup>3</sup>, dont le modèle a été adopté le 16 juin 2006<sup>4</sup>. Le but de l'ATTM est de permettre d'encadrer et de faciliter l'accès aux ressources phylogénétiques utilisées pour l'alimentation et l'agriculture listées en annexe 1 du Traité. Pour accéder à des ressources phylogénétiques dans le cadre du Système multilatéral, les parties concernées doivent obligatoirement conclure un ATTM. Le caractère obligatoire et non négociable de l'ATTM permet d'assurer le respect du TIRPAA par les fournisseurs et les bénéficiaires du matériel<sup>5</sup>. Le respect de l'ATTM par les parties contractantes (fournisseur et destinataire) est surveillé par la FAO en tant que tierce partie bénéficiaire<sup>6</sup>. L'ATTM est donc une typologie de MTA adoptée et imposée pour encadrer uniquement l'accès aux ressources phylogénétiques, c'est-à-dire à des matériels génétiques d'origine végétale, pour deux domaines restreints : l'alimentation et l'agriculture. Si l'ATTM permet d'encadrer l'accès aux ressources phylogénétiques pour promouvoir une agriculture durable, il est essentiellement utilisé par certains acteurs spécifiques (chercheurs et industriels)<sup>7</sup>, et ne permet pas réellement aux petits agriculteurs d'accéder à ces ressources<sup>8</sup>.

---

<sup>1</sup> TIRPAA, art. 12.4 : « À cet effet, l'accès facilité, conformément aux Articles 12.2 et 12.3 plus haut, est accordé conformément à un accord type de transfert de matériel (ATM) adopté par l'Organe directeur [...] ».

<sup>2</sup> TIRPAA, Appendice 1 « Liste des espèces cultivées couvertes par le système multilatéral ». Les espèces listées sont classées en deux grandes espèces distinctes : espèces cultivées vivrières (35 espèces) et fourrages (15 espèces de légumineuses, 12 espèces de graminées, 2 espèces autres).

<sup>3</sup> TIRPAA, art. 12.4.

<sup>4</sup> Le modèle d'ATTM est disponible dans les 6 langues officielles du TIRPAA, dont le français ; FAO, « Accord type de transfert de matériel » [en ligne], disponible sur <http://www.fao.org/sustainable-forest-management/toolbox/cases/case-detail/fr/c/233966/> [consulté le 25/09/2022].

<sup>5</sup> TIRPAA, « Page d'accueil de Easy-SMTA » [en ligne], disponible sur <https://mls.planttreaty.org/itt/index.php?r=site/index&lang=fr> [consulté le 25/09/2022].

<sup>6</sup> FAO, « The Multilateral System » [en ligne], disponible sur <https://www.fao.org/plant-treaty/areas-of-work/the-multilateral-system/tbc/en/> [consulté le 25/09/2022]. Selon un rapport d'août 2022, la FAO recense 16 ATTM par jour depuis août 2017 ; FAO, *Report on Implementation and Operations of the Multilateral System* [en ligne], août 2022, p. 10, disponible sur <https://www.fao.org/3/ni825en/ni825en.pdf> [consulté le 25/09/2022]. Selon ce même rapport (p. 11), le nombre annuel d'ATTM est relativement stable entre 2007 et 2022, avec une légère baisse depuis 2016.

<sup>7</sup> En ce sens, v. FRISON (Ch.), *art. préc.*

<sup>8</sup> L'utilisation de l'ATTM par les petits agriculteurs des pays en développement est difficile. En effet, l'ATTM n'est pas rédigé dans une langue qu'ils comprennent et, même si c'était le cas, l'analphabétisation consisterait un obstacle à la lecture, la compréhension et donc la conclusion du contrat. FAO, *Opinions and advice of the Ad Hoc Technical Advisory Committee on the Multilateral System and the Standard Material Transfer Agreement* [en ligne], 2015, p. 25, disponible sur <https://www.fao.org/3/i4578e/i4578e.pdf> [consulté le 25/09/2022].

## 2) Des MTA dédiés aux virus grippaux

78. Afin de lutter contre les pandémies de grippe, l'OMS a créé, en 1952, le GISRS (*Global Influenza Surveillance and Response System*) ; un réseau de laboratoires<sup>1</sup> qui surveille la propagation de la grippe et fournit des informations à l'OMS<sup>2</sup>. En 2012, l'OMS a publié un document intitulé « Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages ». Ce Cadre a été adopté lors de la soixante-quatrième assemblée mondiale de la santé le 24 mai 2011, conformément à l'article 23 de la Constitution de l'OMS, avec pour but de protéger la population mondiale contre la propagation de la grippe aviaire H5N1<sup>3</sup>. Il définit les modalités d'échange entre les États membres de l'OMS du virus H5N1 et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine, ainsi que le partage entre tous les États membres, en fonction des risques et des besoins au regard de la santé publique, des avantages (connaissances ou produits) découlant de l'échange de ces virus. Le but poursuivi par l'OMS à travers ces échanges est de pouvoir « prendre des mesures pour réduire le risque de pandémie et faciliter la mise au point et la production de vaccins, de matériel de diagnostic et autres produits pharmaceutiques pouvant aider à rapidement faire face à une pandémie et à l'endiguer »<sup>4</sup>.

79. **Deux modèles de MTA : SMTA 1 et SMTA 2.** Pour permettre ces échanges, le Cadre inclut deux modèles de MTA<sup>5</sup>, SMTA 1 et SMTA 2. Ces SMTA s'appliquent à des matériels biologiques spécifiques à la préparation à une pandémie de grippe : les

---

<sup>1</sup> En 2021, le GISRS était constitué de laboratoires présents dans 123 États membres de l'OMS : 147 Centres nationaux de la grippe, 7 Centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe, 4 Laboratoires essentiels de réglementation et 13 Laboratoires OMS de référence H5 ; OMS, « Global Influenza Surveillance and Response System (GISRS) » [en ligne], disponible sur <https://www.who.int/initiatives/global-influenza-surveillance-and-response-system> [consulté le 25/09/2022].

<sup>2</sup> En 2002, le GISRS a notamment identifié, pour la première fois le coronavirus du syndrome respiratoire aigu Sévère (SRAS-CoV).

<sup>3</sup> Le virus H5N1 est un sous-type de la grippe aviaire (ou grippe A), qui est une maladie contagieuse affectant les animaux. Certains virus aviaires, dont H5N1, peuvent se transmettre de l'animal à l'homme, mais les cas sont rares. La grippe aviaire préoccupe néanmoins les scientifiques, car elle est très contagieuse et, en cas d'infection de sujets humains, elle pourrait infecter des populations entières. La grippe aviaire a été identifiée pour la première fois chez des sujets humains en 1997 à Hong-Kong ; il s'agissait de contamination liée à une épizootie de grippe aviaire dans des élevages de poulets. Sur les dix-huit personnes infectées recensées, six sont décédées des suites de cette grippe.

<sup>4</sup> Cadre, art. 1 §14).

<sup>5</sup> Cf. *infra* Modèles de MTA : MTA#207.

« matériels biologiques PIP »<sup>1</sup>. Chacun de ces MTA répond à un besoin particulier<sup>2</sup> :

- Le SMTA 1<sup>3</sup> est utilisé pour tous les transferts de matériels biologiques PIP entre laboratoires du GISRS<sup>4</sup>,
- Le SMTA 2<sup>5</sup> est utilisé pour tous les transferts de matériels biologiques PIP à des tiers au GISRS, en particulier à des sociétés qui pourront produire des vaccins.

Ces deux MTA ont été élaborés spécifiquement pour encadrer le transfert de matériel dans le but de lutter contre la propagation de virus. Le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux crée ainsi deux typologies de MTA distinctes dédiées à un contexte particulier. On retrouve là le souci de l'OMS de développer des outils contractuels permettant le transfert rapide et efficace de matériels biologiques dans des cas d'urgences sanitaires. Les matériels ciblés sont essentiellement des virus, mais il peut également s'agir d'échantillons cliniques humains, de virus modifiés et des séquences ARN ou ADN de tout ou partie de virus.

**80. Bilan.** L'OMS et la FAO, deux organisations internationales, ont élaboré des MTA pour répondre à des besoins spécifiques. L'ATTM de la FAO est un contrat impératif dont le but est de faire respecter le Système multilatéral d'accès et de partage. Les SMTA de l'OMS ont pour but de faciliter les échanges de matériels biologiques pour lutter contre la propagation de la grippe aviaire H5N1. Ces typologies de MTA ont été élaborées pour cibler des matériels biologiques précis. L'ATTM de la FAO s'intéresse également à la valeur économique potentielle des ressources phytogénétiques en imposant le respect du Système multilatéral, évitant ainsi que quelques personnes seulement tirent des avantages de ressources à forte valeur

---

<sup>1</sup> PIP : *Pandemic Influenza Preparedness* (Préparation à une pandémie de grippe). Les matériels biologiques PIP comprennent (i) les échantillons cliniques humains (ici, les échantillons cliniques humains s'entendent des échantillons prélevés au niveau des voies respiratoires et des prélèvements de sang, de sérum, de plasma, de selles et de tissus effectués à des fins de diagnostic, de détection et de caractérisation plus poussée des agents pathogènes, d'étude ou d'analyse (Cadre, art. 4.2)), (ii) les isollements de virus pouvant donner lieu à une pandémie (virus humain H5N1 et d'autres virus grippaux de type sauvage), (iii) les virus modifiés mis au point par les laboratoires du GISRS de l'OMS à partir de ces virus pouvant donner lieu à une pandémie : vaccins expérimentaux obtenus par génétique inverse et/ou des virus réassortis à forte capacité de croissance, (iv) l'ARN dérivé de ces virus pouvant donner lieu à une pandémie, et (v) l'ADNc englobant toute la région codante d'un ou plusieurs gènes viraux.

<sup>2</sup> Cadre, art. 5.4.

<sup>3</sup> Le SMTA 1 est disponible dans l'annexe 1 du Cadre (p. 29 s.).

<sup>4</sup> Cadre, art. 5.4.1.

<sup>5</sup> Le SMTA 2 est disponible dans l'annexe 2 du Cadre (p. 33 s.).

commerciale.

Des textes internationaux adoptés par les États ou par des organisations internationales (OMS et FAO), imposent ou incitent à l'utilisation de MTA standardisés pour le transfert de matériels biologiques de différentes catégories (ressources génétiques, plantes, micro-organismes, ressources phytogénétiques ou virus). L'ATTM est notamment un MTA obligatoire pour l'accès aux ressources phytogénétiques. Ces textes exercent ainsi des contraintes explicites ou implicites sur les modalités de contractualisation en incitant ou en imposant un format de MTA. Les typologies de MTA ainsi adoptées répondent à des contraintes liées à la nature même du matériel, mais également à la finalité non commerciale de l'accès à certaines ressources biologiques.

**81. Conclusion de la Section.** L'utilisation de MTA pour le transfert de matériels biologiques à des fins scientifiques s'est développée avec l'émergence des activités de transfert de technologies à partir des années 1980. Le temps et l'énergie consacrés à la conclusion de ces contrats étant considérés comme trop importants et au détriment de l'activité scientifique, une réponse fut donnée avec la diffusion de l'UBMTA en 1995. L'UBMTA était le premier MTA diffusé dans le but de standardiser les pratiques et permettre aux parties prenantes de consacrer moins de temps à la formalisation de leurs relations contractuelles. L'existence de l'UBMTA permettait d'imaginer avoir un MTA unique utilisable pour tous types de transferts de matériels. Toutefois, l'UBMTA s'avérant inadapté à certaines situations, les acteurs du transfert de technologies développèrent d'autres MTA standards pour répondre à des besoins ou des contraintes spécifiques, notamment dans le but de limiter certaines activités commerciales restrictives et considérées inéquitables, ou répondre à des problématiques d'urgence sanitaire. L'idée d'un MTA standard universel devenait dès lors illusoire. Différents MTA standards ont été élaborés, chaque fois pour trouver une solution pragmatique à des situations spécifiques et permettre aux personnes concernées de disposer d'un outil juridique adapté, contribuant ainsi à l'adoption de différentes typologies de MTA adaptées à un contexte particulier.

L'adoption de MTA standards de référence à vocation large reste néanmoins d'actualité comme le montre la diffusion de l'OpenMTA en 2018, dont la rédaction a tenu compte des problématiques rencontrées par l'UBMTA. Plus permissif que l'UBMTA, dont il s'inspire largement, l'OpenMTA est un nouveau MTA standard à vocation universelle que ses

auteurs ont imaginé comme « un outil juridique simple et standardisé pour partager les matériels biologiques le plus largement possible sans restriction indue »<sup>1</sup>. En diffusant un nouveau MTA à vocation universelle, les auteurs de l'OpenMTA sont néanmoins conscients qu'il est illusoire de vouloir avoir un MTA standard susceptible d'être utilisé pour toutes les situations : « l'OpenMTA n'est pas adapté à tous les transferts, tels que les matériels en quantité limitée ou soumis à des règles strictes de biosécurité »<sup>2</sup> ou les matériels d'origine humaine pour lesquels « des complexités supplémentaires, notamment la confidentialité, le consentement et l'approbation du comité d'examen institutionnel, doivent être traitées »<sup>3</sup>. La rédaction de l'OpenMTA montre néanmoins l'influence importante de l'UBMTA sur la rédaction des MTA, puisque 23 ans après sa diffusion, l'UBMTA a été utilisé comme contrat de base pour la rédaction de l'OpenMTA.

## **Section 2. L'existence d'une définition standard du « matériel »**

**82.** La pratique contractuelle du MTA a été fortement influencée par l'UBMTA. Des principes généraux sont repris dans beaucoup d'autres MTA, tels quels ou de manière adaptée. Les définitions contenues dans l'UBMTA font partie des éléments largement repris dans d'autres MTA, souvent à l'identique. Cette observation vaut particulièrement pour la définition de « matériel », que l'UBMTA a standardisée.

L'identification du matériel biologique transféré initialement est un élément prépondérant dans tout MTA. Elle permet de connaître de manière claire l'objet du contrat et d'interpréter les droits et obligations des parties. Il est donc essentiel de définir correctement ce que les parties entendent par « matériel » d'un point de vue contractuel, tout en tenant compte de son particularisme biologique. En tant qu'élément vivant, ce matériel « contractuel » peut notamment se multiplier ou se combiner avec d'autres matériels biologiques, de manière naturelle ou artificielle. Les définitions incluses dans les MTA tiennent compte de ce

---

<sup>1</sup> KAHL (L.), MOLLOY (J.), PATRON (N.) et al, *art. préc.* ; OpenPlant IP working group report, *Rapp. préc.* : « simple, standardized legal tool for sharing biological materials as broadly as possible without undue restrictions ».

<sup>2</sup> OpenPlant IP working group report, *Rapp. préc.* : « the OpenMTA is not suitable for all transfers, such as materials that are in limited quantity or subject to strict biosecurity regulations ».

<sup>3</sup> *Ibid.* : « Additional complexities including privacy, consent, and institutional-review-board approval must be addressed ».

particularisme. Elles sont majoritairement copiées, ou très largement inspirées, des définitions contenues dans l'UBMTA ; et ce, quel que soit le pays d'origine de l'organisme proposant le modèle de contrat.

**83. La définition du « matériel » de l'UBMTA.** La définition standard de « matériel » donnée par l'UBMTA est inclusive. Le « matériel » défini n'est pas uniquement le matériel transmis initialement ; il s'agit du matériel initial augmenté d'éléments qui lui sont propres et indissociables. La définition de « matériel » est donc plus large que le simple matériel d'origine fourni initialement, tenant ainsi compte du caractère vivant du matériel, et en particulier de sa capacité à se multiplier. La définition de « matériel » proposée par l'UBMTA inclut le « matériel d'origine », ses « descendants » et « dérivés non modifiés ». Ces éléments font tous l'objet de définitions spécifiques dans l'UBMTA. Nous reproduisons la définition de « matériel » contenu dans l'UBMTA :

« MATÉRIEL : MATÉRIEL D'ORIGINE, DESCENDANTS et DÉRIVÉS NON MODIFIÉS. Le MATÉRIEL n'inclut pas : (a) les MODIFICATIONS, ou (b) d'autres substances créées par le DESTINATAIRE par l'utilisation du MATÉRIEL qui ne sont pas des MODIFICATIONS, des DESCENDANTS ou des DÉRIVÉS NON MODIFIÉS. »<sup>1</sup>

(Source : UBMTA|MTA#102)

Cette définition est reprise à l'identique dans d'autres MTA, y compris français<sup>2</sup>. Même si elle diffère légèrement dans la rédaction, la définition de « matériel » de très nombreux MTA est calquée sur ce modèle inclusif<sup>3</sup>. Cette définition inclusive permet de montrer l'unité biologique entre le matériel d'origine, ses descendants et dérivés<sup>4</sup>. D'un point de vue contractuel, le matériel s'entend donc du matériel d'origine, mais également de ses descendants et dérivés non modifiés ; les modifications et autres substances étant exclues de cette unité

---

<sup>1</sup> « *MATERIAL: ORIGINAL MATERIAL, PROGENY, and UNMODIFIED DERIVATIVES. The MATERIAL shall not include: (a) MODIFICATIONS, or (b) other substances created by the RECIPIENT through the use of the MATERIAL which are not MODIFICATIONS, PROGENY, or UNMODIFIED DERIVATIVES.* »

<sup>2</sup> De manière non exhaustive, nous retrouvons strictement la même définition dans l'OpenMTA et dans les MTA des organismes suivants : Addgene, Belgian Coordinated Collections of Micro-organisms (BCCM, Belgique), Inserm, Swiss Biobanking Platform (Suisse), Université de Toronto (Canada).

<sup>3</sup> De manière non exhaustive, nous retrouvons ce même schéma de définition du « matériel » - regroupant matériel d'origine, descendants et dérivés non modifiés, et excluant les modifications - dans les MTA des organismes suivants : American Type Culture Collection (ATCC, États-Unis), European Culture Collections' Organisation (ECCO), Heidelberg University Hospital (Allemagne), Helsinki Institute of Life Science (HiLIFE, Finlande), Micro-organisms Sustainable Use and Access Regulation International Code of Conduct (MOSAICC), Technical University Denmark (Danemark), Unitectra (Suisse).

<sup>4</sup> FILLON (A.), *Clauses relatives aux définitions des termes du contrat*, *op. cit.*, n° 212.381.

biologique<sup>1</sup>. Pour définir les droits et obligations des parties, les MTA ont donc à la fois une approche inclusive (§1), le matériel contractuel comprenant le matériel d'origine, ses descendants et dérivés non modifiés, et une approche exclusive (§2), le matériel contractuel excluant les modifications et autres substances générées lors de l'utilisation.

### **§1. Le caractère inclusif du « matériel » contractuel**

**84. Le « matériel » est constitué du matériel d'origine et de ses accessoires indissociables.** Le matériel contractuel, c'est-à-dire la définition du matériel donnée par le contrat, n'est pas seulement descriptive du type de matériel biologique mis à disposition du destinataire. Ce matériel contractuel n'est pas seulement le matériel transmis initialement, tel qu'une variété de maïs, des vecteurs de thérapie génique particuliers ou des lignées cellulaires décrites dans le contrat ; il comprend aussi des éléments accessoires à ce matériel initial. Le matériel contractuel est bien entendu constitué du matériel transmis à l'origine par le fournisseur (A), c'est d'ailleurs la base de la naissance de la relation contractuelle, mais il a une portée plus étendue que ce simple matériel d'origine en incluant comme accessoires indissociables ses descendants et dérivés<sup>2</sup> (B).

#### **A) Le matériel d'origine**

**85. La nécessaire identification du matériel transmis initialement.** Le matériel biologique d'origine est celui transmis par le fournisseur au destinataire. C'est le matériel originel, initial ; le point de départ de la relation contractuelle et le socle des travaux scientifiques à réaliser. Son intérêt vient de sa constitution, de l'information génétique qu'il renferme et de son utilité pour mener à bien des recherches scientifiques. Dans les contrats, ce matériel initial peut être désigné simplement par « matériel », mais il est le plus souvent désigné par « matériel d'origine ». Bien souvent ce matériel initial n'est qu'un élément de la définition plus globale de « matériel », qui inclut également les éléments obtenus à partir de ce matériel initial (les descendants et dérivés non modifiés)<sup>3</sup>. Afin de pouvoir intégrer ce matériel initial

---

<sup>1</sup> En ce sens, v. RIORDAN (C.), *art. préc.*

<sup>2</sup> FILLON (A.), *Clauses relatives aux définitions des termes du contrat, op. cit.*, n° 212.381 s.

<sup>3</sup> Cf. *supra* n° 82.

dans une définition de matériel plus globale, une définition spécifique de matériel d'origine est incluse dans le MTA. Le « matériel d'origine » est alors lui-même défini assez simplement comme l'illustre les définitions suivantes :

« Matériel d'Origine : Le matériel de recherche transféré par l'INSERM accompagné des informations y afférent. »

(Source : Inserm|MTA#317)

« MATÉRIEL D'ORIGINE : La description du matériel transféré sera précisée dans une lettre d'application. »<sup>1</sup>

(Source : UBMTA|MTA#102, OpenMTA|MTA#101, Addgene|MTA#301)

« Le Matériel d'Origine désigne le matériel que le Fournisseur transfère au Destinataire en vertu du présent Contrat, comme décrit dans la section A. »<sup>2</sup>

(Source : Technical University of Denmark|MTA#331)

La définition peut être très sommaire et à compléter par les parties :

« "Matériel d'Origine" désigne [Insérer une description du matériel biologique à transférer]. »<sup>3</sup>

(Source : UHN|MTA#336)

L'identification du « matériel d'origine » est évidemment cruciale ; sans cette identification, le contrat est vidé de tout son sens. Lors de la contractualisation, les parties utilisent souvent un modèle de contrat dont les clauses de définitions sont rarement modifiées, une facilité de rédaction consiste alors à renvoyer, dans la définition, à une description du matériel en annexe du contrat, comme l'illustrent certaines des définitions reproduites ci-avant. Ainsi, les parties ont seulement à compléter cette annexe pour identifier le matériel d'origine, sans toucher le texte du contrat. Cette annexe contient d'autres éléments spécifiques au contrat<sup>4</sup> et les parties n'ont alors qu'à compléter cette simple annexe pour que le MTA s'adapte à la situation souhaitée. Quelle que soit la manière dont le matériel d'origine est défini dans le contrat, son référencement devra être précis<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> « ORIGINAL MATERIAL: The description of the material being transferred will be specified in an implementing letter. »

<sup>2</sup> « Original Material shall mean the material which the Provider transfers to the Recipient under this Agreement as described in section A. »

<sup>3</sup> « "Original Material" means [Insert a Description of the Biological Materials to be Transferred]. »

<sup>4</sup> Outre la description du matériel d'origine, par son nom ou son identifiant, et sa quantité, l'annexe contient généralement un descriptif des travaux qui vont être menés avec ce matériel, voire l'identité des représentants scientifiques de chacune des parties.

<sup>5</sup> FILLON (A.), Clauses relatives aux définitions des termes du contrat, *op. cit.*, n° 212.331.

**86. La seule identification du matériel d'origine est insuffisante.** Une simple identification du matériel d'origine pourrait paraître suffisante en elle-même, sans avoir besoin d'inclure une définition spécifique, ce d'autant plus que les définitions proposées sont particulièrement sommaires. Ce matériel d'origine serait alors qualifié seulement de « matériel », sans lui adjoindre l'extension de « origine », « original » ou autre « initial ». Mais ce serait alors ne pas tenir compte du caractère vivant de ce matériel d'origine. Il ne s'agit pas d'un simple objet inerte, mais bien d'un élément qui peut, par sa constitution biologique, permettre de générer d'autres matériels biologiques, distincts, mais intimement liés, et surtout qui ne pourraient pas exister sans ce matériel initial. C'est là une des grandes subtilités à prendre en compte dans les MTA. Les définitions ne sont donc pas anodines ; elles ont une importance capitale. Elles sont déterminantes pour appréhender les droits et obligations des parties à la fois sur le matériel biologique initial lui-même, mais également sur les éléments qu'il est susceptible de générer de manière naturelle.

### **B) L'inclusion des accessoires au matériel d'origine**

**87.** Le matériel d'origine étant un élément biologique porteur d'information génétique et susceptible de générer différents éléments, les définitions standards des MTA tiennent compte de ce particularisme en incluant les descendants (1) et dérivés non modifiés (2) dans la définition du matériel contractuel.

#### **1) Les descendants**

**88. La prise en compte de la faculté de reproduction des êtres vivants.** Un être vivant a une particularité singulière : il peut se reproduire. Cette reproduction peut être naturelle ou artificielle, aidée par une intervention humaine. Il est facile de concevoir la reproduction lorsque l'on parle d'un animal ou une plante, moins facile lorsque l'on fait référence à un élément extrait d'un être vivant, telle qu'un organe ou une cellule. Une simple cellule, extraite d'un être vivant ou d'un organe, peut être reproduite. Cette reproduction ne se fait pas naturellement, la « main » de l'homme doit alors intervenir. Cette reproduction artificielle, généralement *in vitro*, est faisable et largement banalisée dans la pratique scientifique. Il est alors compréhensible que la notion de « descendant » soit incluse dans les MTA, en tant qu'élément directement issu d'un

processus reproductif, naturel ou artificiel.

De nombreux MTA font référence à cette notion de « descendant »<sup>1</sup>, dont ils précisent la définition :

« DESCENDANT : descendant non modifié du MATÉRIEL, tel que virus issu de virus, cellule issue de cellule ou organisme issu d'un organisme. »<sup>2</sup>

(Source : UBMTA|MTA#102, OpenMTA|MTA#101, ATCC|MTA#304, Inserm|MTA#317, Technical University of Denmark|MTA#331, University of Toronto|MTA#341, Unitectra|MTA#332)

Le constat est le même pour la définition de « descendant » que pour celle de « matériel d'origine », la définition de l'UBMTA a été largement reprise telle quelle par de nombreux acteurs. Malgré l'ancienneté de cette définition, elle est reprise dans l'OpenMTA, beaucoup plus récent. Cette définition a inspiré beaucoup d'autres acteurs et est déclinée de différentes manières :

« "Descendant" descendant non modifié du Matériel d'Origine, tel que virus issu de virus, cellule issue de cellule ou organisme issu d'un organisme. »<sup>3</sup>

(Source : Addgene|MTA#301)

« "DESCENDANTS" est défini comme descendant non modifié du MATÉRIEL D'ORIGINE, y compris, mais sans exhaustivité, virus issu de virus, bactérie issue de bactérie, cellule issue de cellule ou organisme issu d'un organisme. »<sup>4</sup>

(Source : Heidelberg University Hospital|MTA#313)

« DESCENDANT : Descendant non modifié (par exemple, sous-culture ou réplique) du MATÉRIEL D'ORIGINE. »<sup>5</sup>

(Source : University of Helsinki|MTA#337, ECCO|MTA#202)

Pour entrer dans ces définitions, les descendants doivent répondre à deux critères selon la définition contractuelle : être non modifiés et être un descendant du matériel d'origine. *A contrario*, un descendant modifié ne serait pas considéré comme un descendant contractuel.

---

<sup>1</sup> « Progeny » en anglais.

<sup>2</sup> « PROGENY: Unmodified descendant from the MATERIAL, such as virus from virus, cell from cell, or organism from organism. »

<sup>3</sup> « "Progeny" means unmodified descendants from the Original Material, such as virus from virus, cell from cell, or organism from organism. »

<sup>4</sup> « "PROGENY" is defined as unmodified descendant from the ORIGINAL MATERIAL including, but not limited to, virus from virus, Bacterium from Bacterium, Cell from Cell, or organism from organism. »

<sup>5</sup> « PROGENY: Unmodified descendant (e.g. sub-culture or replicate) from the ORIGINAL MATERIAL. »

**89. Les incertitudes de la définition standard de « descendants ».** Le sens de la notion de « non modifié » peut prêter à confusion. Il nous semble qu'un descendant non modifié s'entend d'un descendant obtenu naturellement, c'est-à-dire sans modification génétique non naturelle<sup>1</sup>. Il nous paraît alors plus opportun de parler de descendants sans spécifier leur caractère non modifié<sup>2</sup>. Si pour entrer dans la définition, un descendant doit être non modifié par rapport au matériel d'origine, alors un descendant présentant des caractéristiques génétiques différentes n'entrerait pas dans la définition de descendant, puisqu'il serait modifié par rapport au matériel d'origine. De même, le descendant d'un dérivé, par exemple une cellule de souris obtenue à partir d'une cellule prélevée sur une souris, ne serait pas un descendant contractuel. Les descendants contractuels ne peuvent pas être des descendants des dérivés du matériel d'origine.

Le descendant contractuel doit être une descendance directe du matériel d'origine, c'est-à-dire obtenue naturellement par un mode de reproduction naturel ou artificiel<sup>3</sup>. Un organe ne peut dès lors pas avoir de descendant, puisque celui-ci est insusceptible de se reproduire ou se multiplier naturellement.

**90.** Enfin, nous constatons l'absence de la notion de « clone » (en tant qu'être vivant génétiquement identique à l'original<sup>4</sup>) de ces définitions de descendants, alors que la notion de « sous-clone » est utilisée dans ces mêmes contrats pour les dérivés<sup>5</sup>. Cette notion de « clone » aurait pourtant toute sa place dans la définition de descendants. De nombreux matériels biologiques se multiplient par clonage (reproduction asexuée). Elle apparaît en filigrane dans les exemples donnés par ces définitions lorsqu'il est fait notamment référence à une « cellule issue de cellule » ou à une « bactérie issue d'une bactérie ». Mais elle n'est pas expressément incluse. Dès lors que la définition générique de « descendant » fait référence à des « cellules

---

<sup>1</sup> En ce sens, v. FILLON (A.), *Clauses relatives aux définitions des termes du contrat*, *op. cit.*, n° 212.351 s.

<sup>2</sup> *Ibid.*

<sup>3</sup> Le clonage reproductif est un exemple de mode de reproduction artificiel permettant d'obtenir une descendance naturelle. La création de la cellule initiale par insertion du noyau d'un individu dans un ovule énucléé est une manipulation humaine, donc artificielle. Le mode de gestation qui suit, permettant d'engendrer un nouvel individu, est en revanche un processus naturel. Ce nouvel individu a donc bien été obtenu par un processus naturel, même si la cellule originelle a été créée artificiellement.

<sup>4</sup> Schématiquement, un clone peut être obtenu de deux manières différentes : soit par reproduction à l'identique par mise en culture de cellules *in vitro*, soit par isolement d'un fragment d'ADN inséré dans une enveloppe receveuse (appelée vecteur) permettant de générer un nouvel organisme vivant porteur de la même information génétique que l'original. Dans ce dernier cas, seul l'ADN contenu dans le noyau a été reproduit, l'ADN mitochondrial, celui contenu dans le cytoplasme, est celui de la cellule réceptrice.

<sup>5</sup> Cf. *infra* n° 92.

issues de cellules », elle mériterait, selon nous, d'être complétée avec la notion de « clone ».

Le clonage pourrait également être envisagé en tant que mode de reproduction artificiel. Ce mode de reproduction par clonage artificiel consiste à reproduire un être vivant à l'identique à partir d'une de ses cellules. Il a été utilisé pour « créer » la brebis Dolly en 1996, considérée comme le premier mammifère cloné par l'homme<sup>1</sup>. Toutefois, le terme de clonage, au sens strict, n'est pas totalement adapté, car ce type de manipulation ne permet pas d'obtenir réellement un individu identique. La gestation se faisant *in vivo*, en utilisant une mère porteuse, les chercheurs ont constaté que les animaux clonés héritent d'une partie de l'ADN de la mère porteuse, malgré l'utilisation d'un ovule énucléé<sup>2</sup>. Ce type de clonage artificiel, impliquant une intervention humaine, constitue un mode de reproduction artificiel permettant d'obtenir un descendant naturel. En effet, le descendant obtenu est bien issu d'un processus de gestation naturel. Le mode de reproduction est artificiel, mais l'obtention du descendant est, elle, naturelle. Les caractéristiques génétiques du descendant n'ont pas été modifiées volontairement par l'homme. Si le descendant obtenu par ce type de clonage est différent de l'individu initial, cela résulte du processus naturel de gestation. Si en revanche ce processus de clonage était utilisé pour obtenir un nouvel individu aux caractéristiques génétiques volontairement modifiées, il s'agirait d'un OGM considéré comme une « modification », et non comme un « descendant », au sens contractuel<sup>3</sup>.

**91.** Si l'insertion d'une définition de descendant dans les contrats nous semble pertinente, celle-ci mériterait d'être adaptée, afin de tenir compte de la méthode d'obtention de ces descendants.

**Proposition de rédaction :**

« *Descendants* » désigne les descendants du Matériel d'Origine obtenus par un mécanisme de multiplication, de reproduction ou de recombinaison n'impliquant pas de modification génétique résultant d'une intervention humaine volontaire, tels que virus issu de virus, cellule issue d'une cellule, organisme issu d'un organisme, ou autre clone du Matériel d'Origine. Sont considérés comme des Descendants au sens de la présente définition, les descendants obtenus par clonage artificiel (c'est-à-dire par fusion en laboratoire d'un noyau cellulaire et d'un ovule énucléé) n'impliquant pas de modification génétique dirigée par une intervention humaine.

<sup>1</sup> ABLAIN (M.), « Vingt ans après la brebis Dolly, où en est-on du clonage ? », *Le Parisien*, 4 juill. 2016.

<sup>2</sup> HALLIER (B.), « "Il y avait un espoir fou" : 25 ans après la brebis Dolly, le clonage d'animaux n'a pas tenu ses promesses » [en ligne], *France Info*, 23 févr. 2022, disponible sur [https://www.francetvinfo.fr/sante/decouverte-scientifique/il-y-avait-un-espoir-fou-25-ans-apres-la-brebis-dolly-le-clonage-d-animaux-n-a-pas-tenu-ses-promesses\\_4977342.html](https://www.francetvinfo.fr/sante/decouverte-scientifique/il-y-avait-un-espoir-fou-25-ans-apres-la-brebis-dolly-le-clonage-d-animaux-n-a-pas-tenu-ses-promesses_4977342.html) [consulté le 20/09/2022].

<sup>3</sup> Cf. *infra* n° 97.

## 2) Les dérivés

**92. Une émanation du matériel d'origine.** Un être vivant peut se reproduire, mais il a une autre singularité : on peut en extraire des éléments biologiques qui comprennent la même information génétique que l'individu dont ils sont extraits<sup>1</sup>. Ce matériel biologique extrait est une émanation du matériel initial, mais n'en est pas un descendant, car il ne provient pas d'un mode de reproduction quelconque. Un être vivant peut également produire naturellement certaines substances (ex. : de la salive, de l'urine, une protéine, un anticorps). Pour qualifier ces éléments, extraits d'un être vivant ou même d'une partie extraite d'un être vivant, tel qu'un organe ou une cellule, ou produit par un être vivant, la notion de « dérivés non modifiés » a alors été incluse dans les MTA. Par exemple :

« DÉRIVÉS NON MODIFIÉS : substances créées par le DESTINATAIRE qui constituent une sous-unité fonctionnelle non modifiée ou un produit exprimé par le MATÉRIEL D'ORIGINE. Quelques exemples : sous-clones de lignées cellulaires non modifiées, sous-ensembles purifiés ou fractionnés du MATÉRIEL D'ORIGINE, protéines exprimées par l'ADN/ARN fourni par le FOURNISSEUR, ou anticorps monoclonaux sécrétés par une lignée cellulaire d'hybridome. »<sup>2</sup>

(Source : UBMTA|MTA#102, Addgene|MTA#301, OpenMTA|MTA#101, University of Toronto|MTA#341, Technical University of Denmark|MTA#331, Heidelberg University Hospital|MTA#313)

« Dérivés non modifiés : Substances créées par le BÉNÉFICIAIRE qui constituent une sous-unité fonctionnelle non modifiée, ou un produit exprimé par le Matériel d'Origine. Quelques exemples : sous-clones de lignées cellulaires non modifiées, sous-produits exprimés par ADN/ARN, ou anticorps monoclonaux sécrétés par hybridome de lignée cellulaire. »

(Source : Inserm|MTA#317)

« DÉRIVÉS NON MODIFIÉS : répliques ou substances qui constituent une sous-unité fonctionnelle non modifiée ou un produit exprimé par le MATÉRIEL, tels que, mais sans exhaustivité, des sous-ensembles purifiés

---

<sup>1</sup> Nous rappelons ici, que toutes les cellules d'un être vivant contiennent la même information génétique. Elles se différencient (peau, muscle, œil, etc.) en utilisant des parties différentes du génome selon leur fonction dans le corps.

<sup>2</sup> « UNMODIFIED DERIVATIVES: Substances created by the RECIPIENT which constitute an unmodified functional subunit or product expressed by the ORIGINAL MATERIAL. Some examples include: subclones of unmodified cell lines, purified or fractionated subsets of the ORIGINAL MATERIAL, proteins expressed by DNA/RNA supplied by the PROVIDER, or monoclonal antibodies secreted by a hybridoma cell line. »

ou fractionnés du MATÉRIEL, y compris les protéines exprimées ou l'ADN/ARN extrait ou amplifié. »<sup>1</sup>

(Source : HiLIFE|MTA#314, ECCO|MTA#202)

« "Dérivés Non Modifiés" désigne les substances créées par le DESTINATAIRE qui constituent une sous-unité fonctionnelle non modifiée ou un produit exprimé par le Matériel d'Origine. »<sup>2</sup>

(Source : Unitectra|MTA#332)

« "Dérivés non modifiés" sont les substances qui constituent une sous unité fonctionnelle non modifiée ou un produit exprimé par le Matériel. À titre d'exemples non exhaustifs, sous-populations fractionnées ou purifiées, sous-clones ou lignées cellulaires non modifiées, produits de transcription ou traduction (par exemple l'ARN ou les protéines synthétisées à partir d'une matrice d'ADN fourni), les produits de transcription inverse et traduction inverse (par exemple l'ADN synthétisés à partir d'une matrice utilisant de l'ARN fourni), les anticorps monoclonaux sécrétés par lignée cellulaire, une lignée cellulaire d'hybridome, et une copie ou des copies synthétisées chimiquement. »

(Source : confidentielle)

Comme nous avons pu le décrire dans un autre contexte, « les dérivés sont des éléments biologiques issus du matériel biologique d'origine, mais ne permettant pas de recréer naturellement ce matériel biologique. Les dérivés peuvent être de deux types : il peut s'agir d'éléments extraits du matériel biologique d'origine (par exemple l'ADN extrait d'une cellule, un organe prélevé sur une souris ou la sève d'une plante) ou de matériels biologiques produits par le matériel d'origine (par exemple un anticorps sécrété par un hybridome ou une protéine recombinante produite par une lignée cellulaire) »<sup>3</sup>. Parmi les exemples de dérivés non modifiés régulièrement cités dans ces définitions on trouve notamment : les anticorps monoclonaux<sup>4</sup>

---

<sup>1</sup> « UNMODIFIED DERIVATIVES: Replicates or substances which constitute an unmodified functional subunit or product expressed by the MATERIAL, such as, but not limited to, purified or fractionated subsets of the MATERIAL, including expressed proteins or extracted or amplified DNA/RNA. »

<sup>2</sup> « "Unmodified Derivatives" shall mean substances created by RECIPIENT which constitute an unmodified functional subunit or product expressed by the Original Material. »

<sup>3</sup> FILLON (A.), Clauses relatives aux définitions des termes du contrat, *op. cit.*, n° 212.371.

<sup>4</sup> Les anticorps monoclonaux sont des anticorps fabriqués spécialement pour traiter une maladie (cf. Glossaire). Par exemple, des traitements à base d'anticorps monoclonaux ont été développés pour traiter les malades atteints du Covid-19 et présentant des formes aiguës et graves. Le traitement consiste à administrer des anticorps actifs aux malades et non pas d'induire la production de ceux-ci par le malade (principe de la vaccination). C'est le cas du produit XEVUDY® (sotrovimab), du laboratoire GSK, ayant obtenu une autorisation d'accès précoce octroyée par la HAS le 6 janvier 2022, ainsi que du produit RONAPREVE® (Casirivimab/Imdevimab), développé par le laboratoire Roche, ayant obtenu une autorisation d'accès précoce octroyée par la HAS le 17 février 2022.

sécrétés par des hybridomes<sup>1</sup>, les protéines, ou encore les sous-clones<sup>2</sup> de lignées cellulaires non modifiées.

**93. Les incertitudes de la définition standard de « dérivés non modifiés ».** Les exemples reproduits montrent l'influence de la définition de « dérivés non modifiés » donnée par l'UBMTA, largement reprise par beaucoup d'acteurs, à l'identique ou adaptée. Les définitions de « dérivé non modifié » manquent cependant de précisions. Le texte de la définition de « dérivé non modifié » vise les constituants intrinsèques du matériel d'origine, ainsi que les produits qu'il génère naturellement. Tout comme le caractère non modifié des descendants, le caractère non modifié des dérivés nous paraît source d'imprécisions ; des sous-unités ou des produits légèrement différents de ceux attendus, et donc modifiés, échapperaient à la portée de la définition. Certains considèrent d'ailleurs les descendants comme des dérivés non modifiés et les modifications comme des dérivés modifiés<sup>3</sup>. Enfin, certaines définitions incluent la notion de « sous-clone » ; or, pour avoir des sous-clones, il est nécessaire d'avoir préalablement des clones. L'absence de cette notion de « clone » dans les définitions proposées au sein d'un même MTA nous paraît alors surprenante<sup>4</sup>. Ces constatations nous amènent à considérer que l'utilisation de « dérivés non modifiés » n'est pas complètement adaptée sans indication de la signification de « non modifiés ».

***Proposition de rédaction :***

« *Dérivés* » désigne toutes substances obtenues par le Destinataire sans modification artificielle du Matériel d'Origine et qui constituent une sous-unité fonctionnelle du Matériel d'Origine, ou un produit exprimé directement par celui-ci, tels que, sans que cette liste soit exhaustive : sous-clones de lignées cellulaires, sous-produits exprimés par un ADN ou ARN<sup>5</sup>, ou anticorps monoclonaux sécrétés par un hybridome de lignée cellulaire.

**94. Bilan.** Le matériel contractuel a une portée plus étendue que le simple matériel d'origine transmis par le fournisseur. Tenant compte du caractère vivant de ce matériel, le MTA entend le matériel de manière large en le considérant comme constitué du matériel d'origine,

<sup>1</sup> Un hybridome est une cellule résultant de la fusion d'une cellule tumorale et d'un lymphocyte et permettant de fabriquer des anticorps spécifiques *in vitro* (cf. Glossaire).

<sup>2</sup> Un clone consiste à obtenir un organisme ou une cellule génétiquement identique. Un sous-clone consiste à utiliser de l'ADN déjà cloné pour l'insérer dans une nouvelle cellule hôte appelée vecteur, dans le but de recréer un organisme génétiquement identique (cf. Glossaire).

<sup>3</sup> RIORDAN (C.), *art. préc.*

<sup>4</sup> Cf. *supra* n° 88.

<sup>5</sup> Exemples de sous-produits exprimés par un ADN ou un ARN : protéine, enzyme, ARN obtenu avec l'ADN.

de ses descendants et de ses dérivés. Cette définition inclusive du matériel doit néanmoins être adaptée au type de matériel d'origine et à l'utilisation qui va en être faite. Les descendants provenant d'une reproduction sexuée pourraient par exemple être traités différemment du matériel d'origine et être considérés comme des résultats générés dans le cadre du programme de recherche.

## **§2. Le caractère exclusif de la définition du matériel contractuel**

**95. Les éléments générés exclus de la définition de matériel.** La définition même de « matériel » exclut des éléments obtenus en utilisant le matériel contractuel lui-même (entendu ici comme le matériel d'origine, ses descendants et dérivés). Ces exclusions sont d'importance pour circonscrire du mieux possible la portée de la définition de « matériel ». Dans l'UBMTA - et tous les contrats qui s'en sont inspirés, la définition de « matériel » exclut explicitement certains éléments de la définition. Ne sont ainsi pas considérés comme faisant partie du matériel contractuel les modifications (A) et les autres substances obtenues par le destinataire en utilisant le matériel, à condition qu'il ne s'agisse pas de modifications, descendants ou dérivés non modifiés<sup>1</sup> (B).

### **A) L'exclusion des modifications**

**96. La définition standard des modifications.** L'exclusion des modifications de la définition du « matériel » est une pratique courante et largement admise dans les MTA<sup>2</sup>. Les modifications ont une définition relativement standard dans les MTA ; définition copiée ou inspirée de celle proposée par l'UBMTA :

« MODIFICATIONS : substances créées par le DESTINATAIRE qui contiennent/incorporent le MATÉRIEL »<sup>3</sup>

(Source : UBMTA|MTA#102, OpenMTA|MTA#101, Inserm|MTA#317, University of Toronto|MTA#341, Unictetra|MTA#332, Technical University of Denmark|MTA#331)

---

<sup>1</sup> Cf. *supra* n° 82.

<sup>2</sup> *Ibid.*

<sup>3</sup> « MODIFICATIONS: Substances created by the RECIPIENT which contain/incorporate the MATERIAL. »

De nombreux autres acteurs ont développé leur propre définition de « modifications » avec quelques variantes qui, pour certaines, nous paraissent opportunes :

« MODIFICATIONS : substances produites par le DESTINATAIRE en utilisant le MATÉRIEL, qui ne sont pas le MATÉRIEL D'ORIGINE, des DESCENDANTS ou des DÉRIVÉS NON MODIFIÉS, et qui ont de nouvelles propriétés. Les MODIFICATIONS incluent, sans s'y limiter, les clones d'ADN recombinant. »<sup>1</sup>

(Source : HiLIFE|MTA#314)

« "Modification(s)" désigne les nouvelles substances créées par la Société qui contiennent ou incorporent le Matériel d'Origine, qui ne sont pas des Descendants ou des Dérivés Non Modifiés. »<sup>2</sup>

(Source : Addgene|MTA#301)

Dans ces deux exemples supplémentaires, les rédacteurs ont exclu directement de la définition des modifications, les descendants et les dérivés non modifiés. Cet ajout par rapport à la définition standard de l'UBMTA, nous semble pertinente. Si l'on reprend la définition de matériel la plus utilisée (celle de l'UBMTA), ne sont pas des matériels : les modifications et les substances nouvelles qui ne sont pas des descendants ou des dérivés non modifiés. Autrement dit, compte tenu de la frontière fragile entre chacun de ces éléments par rapport au matériel d'origine, nous pouvons très bien imaginer qu'un doute puisse exister dans certains cas pour qualifier un élément de descendant, de dérivé ou de modifications. Or, cette définition standard exclut l'ensemble des modifications sans préciser qu'il s'agit des modifications qui ne sont pas des descendants ou des dérivés non modifiés, alors qu'elle le précise pour les autres substances nouvellement créées. Il serait alors possible de considérer que si des descendants ou des dérivés non modifiés pouvaient être qualifiés de modifications, alors ils suivraient le régime de ces dernières et non pas celui du matériel d'origine. Pour cette raison, préciser dans la définition des modifications que celles-ci ne peuvent pas être des descendants ou des dérivés non modifiés, nous semble opportun. La dernière des définitions présentées ci-avant va un peu plus loin dans le descriptif de ce qu'est une modification, puisqu'elle stipule qu'il s'agit d'une substance produite par le destinataire et possédant de nouvelles propriétés. Cela renforce l'exclusion des descendants et des dérivés non modifiés de la définition des modifications ; ceux-ci ne pouvant pas avoir de nouvelles propriétés par rapport au matériel d'origine, car issus

---

<sup>1</sup> « MODIFICATIONS: Substances produced by the RECIPIENT by using the MATERIAL, which are not the ORIGINAL MATERIAL, PROGENY, or UNMODIFIED DERIVATIVES, and which have new properties. MODIFICATIONS include, but are not limited to, recombinant DNA clones. »

<sup>2</sup> « "Modification(s)" means new substances created by Company that contain or incorporate the Original Material, which are not Progeny or Unmodified Derivatives. »

directement de ce dernier.

**97. Les modifications contiennent tout ou partie du matériel.** Une « modification » désigne donc un matériel biologique qui incorpore tout ou partie du matériel contractuel et ne pouvant être obtenu que grâce à une manipulation humaine, c'est-à-dire qui n'est pas spontanément issu de ce matériel d'origine, de ses descendants ou de ses dérivés. Une modification est donc un matériel biologique nouveau dans lequel sont agrégés le matériel contractuel (en tout ou partie) avec des éléments biologiques distincts de celui-ci. Un OGM, obtenu par manipulation génétique d'un organisme biologique naturel, est un bon exemple illustratif de ce que peut être une modification<sup>1</sup>.

***Proposition de rédaction :***

« *Modifications* » désigne les matériels biologiques ayant des propriétés nouvelles et obtenus par le Destinataire à partir d'une manipulation du Matériel et dans lesquels le Matériel est incorporé en totalité ou en partie, mais qui ne sont ni des Descendants, ni des Dérivés.

La définition de « modifications » ci-avant nous paraît plus complète et mieux adaptée que celle proposée dans la majorité des MTA. Plutôt que le terme « substance », nous préférons le terme « matériel biologique », plus explicite, étant entendu qu'une modification est un matériel biologique, puisqu'on y retrouve au moins une partie du matériel d'origine, de ses descendants ou dérivés.

**B) L'exclusion des autres substances générées**

**98. L'absence récurrente de définition des nouvelles substances générées.** À côté des modifications, exclues de la définition du matériel contractuel, il est fait référence à d'autres substances générées, également exclues de la définition de « matériel ». Il s'agit de substances créées par le destinataire en utilisant le « matériel », mais qui ne sont ni des descendants, ni des dérivés non modifiés, ni des modifications. Si les modifications sont définies par le contrat, ce n'est pas le cas de ces substances<sup>2</sup>. Il s'agit donc d'une catégorie indéfinie, raison pour laquelle cette notion est écrite en minuscule dans les définitions proposées, alors que les autres termes, définis, sont écrits en capitales ou commençant par une majuscule. Aucun des MTA que nous

<sup>1</sup> FILLON (A.), *Clauses relatives aux définitions des termes du contrat*, *op. cit.*, n° 212.391.

<sup>2</sup> Certains contrats ignorent complètement les substances ; en ce sens, v. RIORDAN (C.), *art. préc.*

avons pu consulter ne définit ce qu'est une telle substance. Seule une mention générale est présente<sup>1</sup> :

« [...] autres substances créées par le DESTINATAIRE par l'utilisation du MATÉRIEL qui ne sont pas des MODIFICATIONS, des DESCENDANTS ou des DÉRIVÉS NON MODIFIÉS. »

Seront ainsi qualifiées, toutes substances obtenues grâce au matériel biologique d'origine et qui n'entrent dans aucune des autres définitions, c'est-à-dire qui ne sont ni des descendants, ni des dérivés, ni des modifications. Autrement dit, il s'agit de substances obtenues grâce au matériel biologique d'origine, ses descendants, ses dérivés ou des modifications, mais dans lesquelles il ne reste plus aucune trace du matériel d'origine ou de ses dérivés<sup>2</sup>. En bioproduction par exemple, les vecteurs obtenus sont des substances nouvelles par rapport aux plasmides utilisés. Aucune trace des plasmides n'est présente dans les vecteurs produits, qui ne sont ni des descendants, ni des dérivés, ni des modifications de ces plasmides.

**99. L'intérêt de définir les « substances nouvelles ».** Il nous semble pourtant qu'il y aurait un intérêt à définir ce que sont ces substances nouvelles pour leur donner un statut réel et non implicite. Les définir reviendrait à obliger les parties à imaginer dans la construction de leur contrat que de nouvelles substances peuvent être obtenues. Cela les inciterait nécessairement à leur appliquer un régime juridique d'utilisation et d'appropriation, ce qui aurait le mérite de clarifier la situation entre les cocontractants. En effet, un des premiers effets de l'absence d'une telle définition est l'absence de référence à ces substances dans le corps du contrat. Le régime applicable à l'utilisation ou la propriété de ces substances nouvelles est donc celui de la loi que les parties ont choisi d'appliquer au contrat<sup>3</sup>. Définir les substances nouvellement créées inciterait donc les parties à définir expressément dans le corps du contrat le régime juridique qu'elles souhaitent appliquer à ces substances nouvelles et éviterait toute incertitude à ce sujet. Cette définition pourrait tout à fait être écrite par opposition aux autres éléments définis dans le MTA. Contrairement aux modifications qui, elles, incorporent le matériel d'origine et intègrent donc tout ou partie d'une séquence d'ADN, une substance

---

<sup>1</sup> Cf. *supra* n° 82.

<sup>2</sup> FILLON (A.), *Clauses relatives aux définitions des termes du contrat*, *op. cit.*, n° 212.401 s.

<sup>3</sup> Une pratique consiste à considérer que la loi mentionnée dans le contrat doit être celle du fournisseur. C'est la position soutenue par une université allemande lors de la négociation d'un MTA : « c'est une pratique courante d'accepter la loi du fournisseur comme loi applicable au contrat » (traduit de « *it is common practice to accept the law of provider as governing law* »). Les parties peuvent décider de rester silencieuse sur ce point en ne précisant pas la loi applicable au contrat. Cette situation peut se présenter en particulier dans le contexte d'une négociation d'un contrat international ; aucune des parties n'acceptant la loi et la juridiction proposées par l'autre.

nouvelle pourrait très bien ne pas intégrer de substance d'ADN. Un milieu de culture ou une solution de conservation peut très bien être exempt(e) d'ADN, et ne pas constituer un matériel biologique (porteur d'information génétique). Il convient alors de ne pas limiter les substances nouvelles aux seuls matériels biologiques, mais d'avoir une définition plus étendue. La définition de substance(s) nouvelle(s) pourrait se faire de manière simple, en référence aux autres définitions.

***Proposition de rédaction :***

« *Substances Nouvelles* » désigne tout matériel biologique ou autre substance obtenu(e) en utilisant le Matériel conformément au Projet, et qui n'est ni un Descendant, ni un Dérivé, ni une Modification.

**100. Bilan.** Les éléments nouvellement générés lors de l'exécution du programme de recherche (les modifications et les substances nouvelles) sont traités différemment du matériel d'origine. Le matériel, tel qu'il est défini d'un point de vue contractuel, exclut donc ces éléments, permettant ainsi de leur appliquer un régime contractuel différent du matériel fourni (entendu comme le matériel d'origine, ses descendants et dérivés).

**101. Conclusion de la Section.** Il existe une définition de « matériel » très standardisée utilisée dans de nombreux MTA. Le « matériel », au sens contractuel, est défini comme un ensemble contenant le matériel d'origine, et des éléments qui en sont issus : ses descendants et dérivés non modifiés. Cette définition du « matériel » tient compte de la nature biologique du matériel en traitant le cas des descendants et des dérivés, qui sont des éléments spécifiques au domaine du vivant. Les matériels biologiques nouveaux, incluant tout ou partie de ce « matériel » (les modifications) ou totalement indépendants d'un point de vue génétique (les substances nouvelles), sont exclues de la définition de « matériel ». Ces définitions sont très importantes dans le contrat, car elles déterminent les droits et obligations des parties, sur le « matériel », et sur les modifications et les substances nouvelles. Les substances nouvelles sont rarement définies dans les MTA. Pourtant les parties ont tout intérêt à les définir afin de clarifier leur position sur les droits et obligations applicables à chacun des éléments définis et s'assurer de l'absence de chevauchement entre les différentes définitions. À défaut, un flou pourrait subsister. Les définitions standards de « matériel », « matériel d'origine », « dérivés non modifiés », « descendants » et « modifications » sont copiées ou très fortement inspirées de

l'UBMTA. Pourtant, ce dernier a été publié en 1995. La reprise, aujourd'hui encore, de ces définitions telles quelles montre l'influence importante de ce contrat standard sur la construction des MTA.

**102.** Lorsque l'on s'intéresse aux types de résultats qui peuvent être obtenus lors de l'utilisation du matériel, nous constatons que ces résultats peuvent prendre différentes formes comme l'illustre la clause suivante :

« Les Résultats peuvent consister en des données, et éventuellement, le cas échéant, en des descendants, des dérivés, des modifications ou des améliorations des Produits, générés dans le cadre de l'Évaluation. »

(Source : confidentielle)

En l'absence de définitions, les descendants ou dérivés pourraient se voir appliquer un régime juridique différent de celui du matériel d'origine ; alors que l'esprit général des MTA serait plutôt d'appliquer un même régime juridique au matériel d'origine, à ses descendants et dérivés. Si aucune clause ne vient préciser la mise en place de ce régime juridique, le droit commun s'appliquera alors, et le destinataire pourrait se voir octroyer des droits différents de ce que les parties prévoient habituellement dans un MTA ; comme par exemple le fait de pouvoir utiliser librement les descendants ou dérivés.

**103.** Les définitions contractuelles relatives au matériel font très rarement référence aux données générées au cours de la réalisation des travaux de recherche. Or, le but premier recherché par l'utilisateur du matériel est généralement l'obtention de données scientifiques sur le matériel lui-même ou sur des produits testés grâce au matériel biologique reçu. Par exemple, une souris utilisée lors des travaux de recherche prévus peut servir à tester l'efficacité d'une molécule pour une maladie donnée. Dans ce cas, les données recherchées par le chercheur sont relatives à l'efficacité de la molécule, il ne cherche pas à obtenir de données spécifiques sur la souris. Le destinataire peut aussi vouloir tester l'effet inhibiteur d'un matériel biologique sur différentes protéines responsables de maladies. Ce test peut être fait sur une plateforme de criblage (processus automatisé permettant de mettre un produit choisi en présence de centaines d'échantillons, afin d'observer les réactions entre le produit et chaque échantillon). Dans ce cas, les données recherchées concernent le matériel reçu. Cependant, ces données étant des éléments immatériels, il n'est pas surprenant de ne pas les trouver dans des définitions contractuelles relatives au matériel biologique, qui est un élément corporel tangible. Les parties prévoient généralement le même régime pour les données et les éléments auxquels elles se rapportent.

Le matériel peut aussi être utilisé pour générer de nouveaux matériels biologiques. Le matériel reçu peut fabriquer lui-même un matériel biologique totalement différent, c'est le cas par exemple d'un hybridome utilisé pour produire des anticorps. Le matériel reçu peut aussi être utilisé en combinaison avec d'autres matériels biologiques. Par exemple, la mise au point d'un vecteur utilisé en thérapie génique nécessite d'avoir accès à différentes ressources pour sa mise au point. Sa production nécessite l'utilisation de cellules dites « usines » pour fabriquer le vecteur à partir d'instructions données par des séquences génétiques portées par des plasmides. Sans entrer dans davantage de détails techniques, nous comprenons que la mise au point d'un tel vecteur nécessitera de combiner différents matériels biologiques : des cellules de fabrication, des séquences d'ADN et des plasmides pour porter les séquences d'ADN. Cette mise au point peut donc nécessiter de solliciter des matériels biologiques auprès de plusieurs fournisseurs pour mettre au point la combinaison la plus efficace. Les différents matériels biologiques reçus seront alors combinés entre eux. Les définitions des différents éléments reçus de la part des différents fournisseurs et des résultats générés devront alors être suffisamment précises pour ne pas créer d'incohérence juridique.

**104.** Définir le plus précisément possible le « matériel » et tout ce qui s'y rapporte, en fonction du type de matériel biologique et des travaux à réaliser, nous paraît indispensable pour cadrer les droits et obligations de chaque partie sur le matériel contractuel et déterminer les modes d'utilisation applicable au matériel d'origine et ses accessoires, ainsi qu'aux résultats générés avec le matériel reçu<sup>1</sup>. À défaut, en cas de contentieux entre les parties, le juge saisi aura bien du mal à interpréter des notions scientifiques, que les scientifiques eux-mêmes trouvent ambiguës<sup>2</sup>. Nous considérerons donc comme faisant partie intégrante du matériel au sens contractuel : le matériel d'origine, ses descendants et ses dérivés. Alors que nous considérerons comme ne faisant pas partie intégrante du matériel au sens contractuel : les modifications et les substances nouvelles. Pour les développements qui suivent, nous entendrons dès lors le matériel d'un point de vue contractuel, selon la définition suivante, dans laquelle le « matériel d'origine » fait référence au descriptif du matériel mis à disposition initialement et les autres éléments « descendants », « dérivés », « modifications » et « substances nouvelles » font référence aux éléments correspondants préalablement définis et reproduits ci-après.

---

<sup>1</sup> En ce sens, v. RIORDAN (C.), *art. préc.*

<sup>2</sup> *Ibid.*

« *Matériel* » désigne le Matériel d'Origine, ses Descendants et ses Dérivés. Le Matériel n'inclut ni (a) les Modifications, ni (b) les Substances Nouvelles.

« *Matériel d'Origine* » désigne [*Description du matériel biologique*].

« *Descendants* » désigne les descendants du Matériel d'Origine obtenus par un mécanisme de multiplication, de reproduction ou de recombinaison n'impliquant pas de modification génétique résultant d'une intervention humaine volontaire, tels que virus issu de virus, cellule issue d'une cellule, organisme issu d'un organisme, ou autre clone du Matériel d'Origine. Sont considérés comme des Descendants au sens de la présente définition, les descendants obtenus par clonage artificiel (c'est-à-dire par fusion en laboratoire d'un noyau cellulaire et d'un ovule énucléé) n'impliquant pas de modification génétique dirigée par une intervention humaine.

« *Dérivés* » désigne toutes substances obtenues par le Destinataire sans modification artificielle du Matériel d'Origine et qui constituent une sous-unité fonctionnelle du Matériel d'Origine, ou un produit exprimé directement par celui-ci, tels que, sans que cette liste soit exhaustive : sous-clones de lignées cellulaires, sous-produits exprimés par un ADN ou ARN, ou anticorps monoclonaux sécrétés par un hybridome de lignée cellulaire.

« *Modifications* » désigne les matériels biologiques ayant des propriétés nouvelles et obtenus par le Destinataire à partir d'une manipulation du Matériel et dans lesquels le Matériel est incorporé en totalité ou en partie, mais qui ne sont ni des Descendants, ni des Dérivés.

« *Substances Nouvelles* » désigne tout matériel biologique ou autre substance obtenu(e) en utilisant le Matériel conformément au projet de recherche, et qui n'est ni un Descendant, ni un Dérivé, ni une Modification.

## CONCLUSION DU CHAPITRE 1

**105. La standardisation initiée avec l'UBMTA a contribué à l'émergence de typologies de MTA.** Le MTA a pour objet d'encadrer la remise et l'utilisation d'un matériel biologique à un récipiendaire. Une des caractéristiques forte - et constante - du matériel biologique est son appartenance au vivant, lui conférant des propriétés particulières naturelles : naissance, croissance, reproduction, mort. Aucun contrat existant ne permettant d'encadrer ce type de matériel destiné à une utilisation scientifique, des MTA standards ont été développés pour combler cette lacune et fournir un outil juridique adapté. Le premier d'entre eux à avoir été largement diffusé est l'UBMTA, clairement destiné à des matériels biologiques comme son titre l'indique sans ambiguïté possible : « Uniform *Biological* Material Transfer Agreement ». L'absence d'autres référentiels contractuels existants a fait de l'UBMTA un contrat standard de référence qui influence encore aujourd'hui la construction contractuelle des MTA. Cette influence se perçoit en particulier dans les définitions standards de « matériel », « matériel d'origine », « dérivés non modifiés », « descendants » et « modifications » utilisées dans de nombreux MTA. Elles sont notamment reprises telles quelles, 23 ans après, dans l'OpenMTA, un nouveau MTA standard de référence plus permissif diffusé en 2018.

Néanmoins selon le contexte envisagé, l'UBMTA n'était pas l'outil juridique le plus adapté. D'autres MTA standards ont alors été élaborés pour des matériels particuliers, tels que ressources génétiques, micro-organismes, plantes, ressources phytogénétiques ou virus. Ces MTA standards ont tous été élaborés avec un objectif de partage ; soit pour permettre d'accélérer le partage de ressources biologiques grâce à l'utilisation d'un contrat standard, soit pour assurer que les avantages tirés des ressources biologiques soient partagés. Cette idée de partage est particulièrement mise en avant ces dernières années pour les activités de recherche et a nourri de nombreux débats politico-juridiques au sujet de la libération des brevets portant sur les vaccins contre le Covid-19<sup>1</sup>. L'OpenMTA est l'application de ce principe de partage et de science ouverte aux MTA.

---

<sup>1</sup> CAMEL (L.), « Covid-19 : l'Afrique se lance dans la bataille pour l'accès aux vaccins », *Le Monde*, 15 janv. 2021 ; CAMEL (L.), « Covid-19 : la bataille pour l'accès aux vaccins dans les pays en développement se joue aussi à l'OMC », *Le Monde*, 4 févr. 2021 ; HUET (S.), *art. préc.* ; LEMAHIEU (T.), « Covid-19. L'urgence de libérer les vaccins du carcan des brevets », *L'Humanité*, 2 déc. 2021 ; SÉNÉCAT (A.), *art. préc.* ; Amnesty International, « COVID-19. La décision ministérielle de l'OMC concernant l'Accord sur les ADPIC ne pose pas de règles permettant de sauver des vies » [en ligne], 17 juin 2022, disponible sur <https://www.amnesty.org/fr/latest/news/2022/06/covid-19-wto-ministerial-decision-on-trips-agreement-fails-to-set-rules-that-could-save-lives/> [consulté le 25/09/2022].

**106. Un MTA universel n'est pas envisageable.** La standardisation du transfert de certains matériels biologiques, en offrant aux parties prenantes des MTA prérédigés répondant à des contraintes particulières, a fait émerger différentes typologies de MTA ciblant des matériels biologiques spécifiques. La pratique des MTA, leur contenu et les matériels auxquels ils s'appliquent nous pousse ainsi à considérer qu'il n'est pas possible de prévoir un standard de référence unique applicable à toutes les situations et qu'il existe donc nécessairement plusieurs typologies de MTA.



## CHAPITRE 2. L'INFLUENCE DE LA FINALITÉ

### D'UTILISATION SUR LA TYPOLOGIE DE MTA

**107. La finalité d'utilisation comme critère de choix pour l'élaboration de typologies de MTA.** La standardisation des MTA tient énormément au contexte dans lequel le contrat s'inscrit. L'existence de l'UBMTA est une réponse aux critiques du processus de contractualisation par l'adoption d'un contrat standard de référence. L'existence d'autres contrats standards répond à des situations spécifiques que l'UBMTA ou d'autres contrats existants ne pouvaient satisfaire. La finalité d'utilisation exerce également une forte influence sur les typologies de MTA proposées. En effet, des fournisseurs de matériels proposent des typologies de MTA en fonction de la finalité d'utilisation du matériel. Elle est abordée la plupart du temps selon le prisme du statut des parties, mais également par le prisme de l'activité académique ou commerciale du destinataire. Ainsi, on trouve des MTA spécifiques destinés à transférer des matériels à des organismes à but non lucratif. On trouve également des MTA pour des destinataires dont le but est de réaliser des travaux à des fins de recherches académiques uniquement, à l'exclusion de toute activité commerciale.

Lors du choix du MTA à mettre en place, le critère de la finalité d'utilisation constitue donc une manière de distinguer des typologies de MTA pour les fournisseurs. La distinction porte sur le caractère commercial ou non de l'utilisation finale du matériel. Cette utilisation peut être qualifiée en fonction du statut juridique des parties (**Section 1**), qu'il s'agisse de leur statut légal ou de leur statut contractuel. Elle peut également être qualifiée en fonction des travaux que le destinataire va réaliser, qui peuvent être à finalité académique ou commerciale, et qui dépendent de la portée donnée à la notion de recherche (**Section 2**). Que ce soit par le prisme du statut des parties ou celui de l'activité finale envisagée, nous montrerons que la frontière entre l'utilisation à des fins de recherche et l'utilisation à des fins commerciales n'est pas tout à fait claire et que l'élément clé pris en compte pour élaborer ces typologies de MTA réside dans le caractère lucratif de l'utilisation finale du matériel.

## **Section 1. L'influence du statut des parties sur le type de MTA utilisé**

**108. La prise en compte du statut légal ou contractuel des parties.** Le statut juridique des parties est un élément souvent mis en avant pour déterminer quel type de MTA mettre en place. Le statut juridique pris en compte est le statut légal, d'une part, et le statut contractuel, d'autre part. Nombre de MTA précisent que le destinataire doit être une organisation académique, publique ou à but non lucratif<sup>1</sup>. On vise alors le statut légal des parties pour élaborer des typologies de MTA. D'un côté les MTA à destination des organismes sans but commercial et de l'autre les MTA pour les sociétés à but commercial. Lorsque des MTA sont proposés selon la distinction du statut juridique non commercial ou commercial, les modalités de contractualisation sont radicalement opposées. Si le destinataire a un statut non commercial, le contrat sera un contrat d'adhésion ou tiré d'un modèle convenu, alors que si le destinataire a un statut commercial, le MTA sera négocié. Le statut légal des parties influence donc les typologies de MTA utilisées (§1). Cependant, le choix du MTA ne s'arrête pas au seul statut légal des parties ; la place de celles-ci dans la relation contractuelle peut également avoir une influence sur le type de contrat mis en place. Ce n'est alors plus le statut juridique légal des parties qui est pris en compte, mais leur statut juridique contractuel, en particulier si une des parties agit en tant qu'intermédiaire (§2). Nous verrons ainsi l'influence directe du statut juridique des parties, légal ou contractuel, sur les typologies de MTA proposées.

### **§1. Le statut légal des parties**

**109. Des typologies de MTA selon le statut du destinataire.** Le statut légal des parties, et plus particulièrement du destinataire, est l'un des différents critères utilisés pour choisir le modèle de MTA approprié. Dans un article, Victor RODRIGUEZ a ainsi déterminé différentes situations : le transfert entre laboratoires académiques, le transfert d'un laboratoire académique vers un partenaire industriel et transfert d'un partenaire industriel vers un laboratoire académique<sup>2</sup>. Mais un MTA peut également exister entre deux partenaires industriels et le statut des parties ne s'arrête pas uniquement au caractère académique ou industriel.

---

<sup>1</sup> Le terme « *non profit* » est généralement utilisé dans les MTA rédigés en anglais.

<sup>2</sup> RODRIGUEZ (V.), « Material transfer agreements: open science vs. proprietary claims », *Nature Biotechnology*, Vol. 23, n° 4, avr. 2005, pp. 489-491.

Le statut légal, ou juridique, d'une partie est celui lui conférant la personnalité juridique et lui permettant, au regard de la loi, d'exercer ses droits et obligations. Parmi les statuts que nous pouvons rencontrer dans le domaine de la recherche et du développement dans le domaine du vivant, nous trouvons notamment des établissements publics, des sociétés commerciales et différents organismes à but non lucratif. Tous ces acteurs sont susceptibles de transférer ou recevoir du matériel biologique et peuvent donc être partie à un MTA. Ils peuvent se différencier par leur statut public ou privé (A) ou lucratif et non lucratif (B).

### **A) La distinction statutaire classique public / privé**

**110. Les acteurs publics.** Les établissements publics<sup>1</sup> sont les seuls à avoir un statut public. À ce titre, ce sont des personnes morales de droit public remplissant une mission d'intérêt général. Certains d'entre eux ont une mission spécifique de recherche<sup>2</sup> et sont soumis à la politique nationale de la recherche et du développement technologique qui comprend un objectif de valorisation des résultats de la recherche au service de la société, à travers notamment la coopération avec des partenaires privés et le transfert de technologies<sup>3</sup>. Les établissements publics exerçant une mission de recherche sont organisés en laboratoires, qui sont sous la tutelle de plusieurs établissements publics. Un laboratoire est la mise en commun par plusieurs établissements de moyens humains, matériels et financiers<sup>4</sup>. Les établissements publics et leurs laboratoires doivent donc être différenciés, ces derniers n'ayant pas de personnalité juridique. Ce particularisme n'est pas sans conséquence dans la conclusion des contrats ; le directeur d'un laboratoire n'a pas de pouvoir pour signer un contrat. Seuls les représentants des établissements peuvent prendre un tel engagement. Or, il n'est pas rare de voir des scientifiques ou des directeurs de laboratoire signer des MTA ; ceux-ci pouvant considérer qu'il s'agit d'une simple commande d'un matériel pour réaliser leur recherche. C'est

---

<sup>1</sup> Les établissements publics comportent différentes catégories : les Établissement Public à caractère Scientifique et Technologique (ex. : CNRS, Inserm, INRAE), les Établissement Public de Santé (ex. : CHU, AP-HP), les Établissement Public à caractère Scientifique, Culturel et Professionnel (ex. : Universités, Grandes Écoles) et les Établissements Publics à caractère Industriel et Commercial (ex. : CIRAD, IFREMER, CEA).

<sup>2</sup> En application de l'article L112-6 du Code de la recherche, la liste des établissements publics dont les statuts prévoient une mission de recherche a été publiée dans le décret n° 2021-882 du 1<sup>er</sup> juillet 2021 fixant la liste des établissements publics dont les statuts prévoient une mission de recherche.

<sup>3</sup> En ce sens, v. C. rech., art. L111-1, L111-6 et L112-1 ; C. éduc., art. L123-5.

<sup>4</sup> Un contrat est conclu entre les établissements tutelles pour définir les règles régissant la gestion du laboratoire. Ce contrat comprend les règles de partage de moyens (matériel ou financier), d'accueil de personnels et de valorisation de la recherche. En ce sens, v. VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 211.191.

pourquoi, dans leurs règles expliquant les modalités d'utilisation de leur MTA, certains organismes précisent que c'est la personne morale représentant l'institution qui est autorisée à signer le contrat, et non les scientifiques eux-mêmes. Par exemple : « L'accord de transfert de matériel (MTA) doit être signé par une personne autorisée à valider les documents juridiques au nom de votre établissement »<sup>1</sup> ou « Un [MTA] doit être conclu entre des personnes morales, qui doivent être liées par les dispositions contractuelles, et non par les seuls chefs de projet des organisations, car ces derniers pourraient ne pas être en mesure de garantir la mise en œuvre des obligations contractuelles »<sup>2</sup>.

**111. Les acteurs privés.** Parmi les partenaires privés, nous trouvons des sociétés commerciales, et des organismes à but non lucratif. Les sociétés commerciales peuvent avoir tous les statuts prévus par les textes de loi, tels que Société À Responsabilité Limitée (SARL), Société par Actions Simplifiée (SAS) ou encore Société Anonyme (SA). Elles se caractérisent par une activité à but lucratif, elles recherchent donc à générer des profits. Les grands laboratoires pharmaceutiques, les start-ups ou les sociétés de biotechnologies sont des sociétés commerciales. Les organismes à but non lucratif sont aussi présents dans le domaine de la recherche et du développement dans le domaine du vivant. Il peut s'agir de fondations<sup>3</sup>, d'associations<sup>4</sup> ou d'Établissements de Santé Privés d'Intérêt Collectif (ESPIC)<sup>5</sup>.

Cette différenciation entre acteurs publics et privés n'est pas celle généralement utilisée dans les MTA au regard du statut des parties.

---

<sup>1</sup> Addgene, « Addgene help center » [en ligne], disponible sur <https://help.addgene.org/hc/en-us/categories/200491659-Ordering-and-MTAs> : « *The Material Transfer Agreement (MTA) must be signed by someone who is authorized to approve legal documents on behalf of your entire institution* ».

<sup>2</sup> Swiss Biobanking Platform, « Material Transfer Agreement 2.0, Template » [en ligne], disponible sur <https://swissbiobanking.ch/2022/wp-content/uploads/2022/03/SBP-MTA-2.0-Introduction-English.pdf> [consulté le 20/09/2022] : « *The [MTA] must be concluded between legal entities, which are to be bound by the contractual provisions, and not by the organizations' project leaders only, since the latter might not be able to guarantee the implementation of the contractual obligations* ».

<sup>3</sup> Une fondation est un organisme de mécénat regroupant des fonds privés au service d'une cause d'intérêt général et à but non lucratif. Exemples de fondations : l'Institut Curie, l'Institut Pasteur ou l'Institut du Cerveau et de la Moëlle épinière (ICM).

<sup>4</sup> Une association est un regroupement de personnes autour d'un projet, d'activités ou de centre d'intérêt communs, sans but lucratif. Contrairement à une fondation, une association n'agit pas nécessairement pour une cause d'intérêt général. Exemples d'associations : Généthon ou le Centre d'Étude des Cellules Souches (CECS).

<sup>5</sup> Les ESPIC sont des centres de santé privés à but non lucratif, par opposition aux cliniques qui, elles, sont à but lucratif. Les Centres de Lutte Contre le Cancer (CLCC), régis par les articles L. 6162-1 à L. 6162-13 du Code de la santé publique, sont des ESPIC. Exemple d'ESPIC : Gustave Roussy.

## **B) La distinction statutaire lucratif / non lucratif utilisée dans les MTA**

**112. Des modèles de MTA différents selon le statut du destinataire.** Des typologies De nombreux organismes distinguent les parties à raison de leur caractère lucratif ou non lucratif, parfois rangé aussi dans les catégories « industriels » et « académiques », ou « commercial » et « non commercial ». Dans ses lignes directrices d'utilisation des MTA, l'AUTM précise ainsi que « Ces principes de l'AUTM s'appliquent aux transferts de matériels publiés d'un institut de recherche à but non-lucratif à un autre à des fins de recherche »<sup>1</sup>. Le terme anglais utilisé est plus explicite à ce titre, puisqu'il est généralement fait référence au statut « *non-profit* » (non lucratif) ou « *for-profit* » (lucratif) des parties, rappelant l'opposition clairement marquée entre ces deux catégories d'acteurs : ceux dont l'activité doit générer des profits et les autres. La plupart des MTA accessibles publiquement étant diffusés par des organisations à but non lucratif, ils visent donc à encadrer les relations entre un acteur à but non lucratif (public ou privé) et un autre acteur, destinataire du matériel, à but non lucratif ou, plus rarement, à but lucratif. C'est donc le statut du destinataire qui est visé par cette distinction. On retrouve là l'explication des cas proposés par Victor RODRIGUEZ qui n'impliquaient pas de transfert entre acteurs industriels<sup>2</sup>.

Ainsi, University of Pennsylvania met en ligne un modèle académique et un modèle industriel (en plus de l'UBMTA)<sup>3</sup>, tout comme University of Tokyo<sup>4</sup> ou University of British Columbia<sup>5</sup>. Nous retrouvons cette distinction sur le site de Swiss Biobanking Platform où nous pouvons accéder à des modèles de contrats et à une procédure explicative schématisée, avec la précision que le MTA proposé ne s'applique que pour des échanges entre institutions académiques, mais n'a pas vocation à être utilisé pour des interactions entre organisations à but

---

<sup>1</sup> AUTM, « MTA Guiding Principles » [en ligne], disponible sur <https://autm.net/surveys-and-tools/agreements/material-transfer-agreements/mta-guiding-principles> [consulté le 25/09/2020] : « *These AUTM principles apply to transfers of published materials from one non-profit research institution to another for use in research* ».

<sup>2</sup> Cf. *supra* n° 109 ; RODRIGUEZ (V.), « Material transfer agreements: open science vs. proprietary claims », *art. préc.*

<sup>3</sup> Penn ORS, « Corporate/For-Profit Material Transfer Agreement (MTA) » [en ligne], disponible sur <https://researchservices.upenn.edu/document/corporate-for-profit-material-transfer-agreement/> [consulté le 20/09/2022] ; Penn ORS, « Academic/Non-Profit Material Transfer Agreement (MTA) » [en ligne], disponible sur <https://researchservices.upenn.edu/document/academic-non-profit-material-transfer-agreement/> [consulté le 20/09/2022].

<sup>4</sup> University of Tokyo, « Division of University Corporate Relations » [en ligne], disponible sur [https://www.ducr.u-tokyo.ac.jp/en/ip/toward\\_business.html](https://www.ducr.u-tokyo.ac.jp/en/ip/toward_business.html) [consulté le 20/09/2020].

<sup>5</sup> The University of British Columbia, « Forms and Templates » [en ligne], disponible sur <https://uilo.ubc.ca/researchers/forms-and-templates> [consulté le 04/04/2020].

lucratif<sup>1</sup>. Rien n'est précisé concernant l'interaction académique-industriel qui est pourtant une interaction fréquente. En France, l'Institut Pasteur fait également cette distinction en « mettant à la disposition des acteurs académiques et industriels une grande diversité de matériel biologique »<sup>2</sup>.

**113. Une distinction inscrite dans le titre du contrat.** Cette distinction en fonction du statut du destinataire peut être précisée dans le titre même du contrat, par exemple avec une mention telle que « Accord de Transfert de Matériel à des Organisations Académiques ou à But non-lucratif »<sup>3</sup>. Plus rarement, il est clairement énoncé dans le titre du contrat que celui-ci peut être utilisé pour transférer un matériel à un destinataire académique ou industriel : « Accord de transfert de matériel pour organisation académique ou à but lucratif »<sup>4</sup>. Cet exemple, proposé par l'INRAE, illustre parfaitement cette dichotomie académique/non lucratif d'un côté, industriel/lucratif de l'autre.

**114. Statut commercial et contrat de gré-à-gré.** Nous avons constaté que le transfert de matériel impliquant une société commerciale est souvent géré au cas par cas par les institutions. Le transfert de ou vers un autre acteur « académique » peut être encadré par un MTA standard, alors que le transfert de ou vers un acteur « industriel » doit faire l'objet d'une attention plus particulière et nécessite de recourir à un MTA non standard. L'Office de Transfert de Technologies de Rice University (États-Unis), explique cette différence de traitement du fait des problématiques de propriété intellectuelle qui sont spécifiques à chaque situation et différentes d'une société à l'autre<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> Swiss Biobanking Platform, « MTA, SBP, Material Transfer Agreement Template » [en ligne], disponible sur <https://swissbiobanking.ch/2022/wp-content/uploads/2022/03/SBP-MTA-1.0-English.pdf> [consulté le 20/09/2022] : « *The use of this template is limited to the exchange between academic institutions and is not suitable for the transfer to a for-profit organization* ».

<sup>2</sup> Institut Pasteur, « Autres contrats » [en ligne], disponible sur <https://www.pasteur.fr/fr/innovation/parteneriats-industriels/autres-contrats> [consulté le 20/09/2022].

<sup>3</sup> C'est le cas du MTA du National Institute of Dental and Craniofacial Research (NIDCR), disponible sur <https://www.nidcr.nih.gov/sites/default/files/2017-11/MTAoutTOATA19.doc> [consulté le 12/02/2022].

<sup>4</sup> MTA proposé par l'INRAE pour le Plant Genomic Center, disponible sur [https://cnrgv.toulouse.inrae.fr/en/library/generate\\_contract/255](https://cnrgv.toulouse.inrae.fr/en/library/generate_contract/255) [consulté le 20/09/2022] : « *MATERIAL TRANSFER AGREEMENT for ACADEMIC AND FOR-PROFIT ORGANIZATION* ».

<sup>5</sup> Rice University, « Send/Receive Materials » [en ligne], disponible sur <https://research.rice.edu/ott/sendreceive-materials> [consulté le 20/09/2022] : « *Transfer of materials to or from industry is usually managed on a case by case basis. [...] Because the intellectual considerations are unique for each situation, each MTA is negotiated a case-by-case basis, with particular issues being more important to one company than to another* ».

Le statut commercial d'un partenaire implique que les activités qu'il va mener vont s'insérer dans une activité dont le but final est lucratif. Et l'intérêt porté à un matériel signifie donc que ce matériel a une certaine valeur aux yeux de cet industriel. Le traitement au cas par cas peut ainsi se comprendre par une volonté d'évaluation de la valeur économique qui pourrait être donnée au transfert du matériel initial, voire à l'exploitation qui pourrait être faite des résultats générés grâce à ce matériel.

**115.** Par ailleurs, le statut peut avoir des conséquences sur les droits et obligations du destinataire. Nous avons pu extraire la clause suivante d'un MTA qui interdit au destinataire d'utiliser le matériel dans le cadre d'une collaboration avec un tiers, mais seulement si ce tiers est « une entité à but lucratif » :

« [Le Destinataire] s'engage à ne pas utiliser le Matériel dans un but commercial. [Le Destinataire] s'engage à ne pas l'utiliser, ou offrir de l'utiliser pour une collaboration de recherche ou tout autre service avec une entité à but lucratif sans le consentement préalable [du Fournisseur]. »

(Source : confidentielle)

Ici, c'est le statut d'un tiers avec lequel le destinataire collaborerait qui est pris en compte et qui impose une interdiction explicite et une autorisation implicite au destinataire. Dans cet exemple de clause, nul besoin de recueillir l'accord du fournisseur si le destinataire souhaite utiliser le matériel dans le cadre d'une collaboration avec un tiers ayant un statut à but non lucratif. Autrement dit le destinataire peut engager une collaboration avec un établissement public, une fondation, une association ou un ESPIC sans devoir se soumettre à une approbation préalable du fournisseur.

**116.** Enfin, nous avons vu que, dans certains cas, le statut peut impliquer des obligations spécifiques pour le destinataire en fonction du statut du fournisseur. C'est le cas notamment de la « licence d'utilisation du gouvernement » imposée par le *Bayh-Dole Act* pour les résultats provenant de recherches financées avec des fonds fédéraux<sup>1</sup>. Si cette obligation ne s'applique pas aux établissements français, dès lors qu'un acteur français contractera avec un laboratoire public américain, cette disposition s'appliquera. Nous rappelons à ce titre que l'UBMTA prévoit une clause évoquant cette licence : « [...] sous réserve des droits préexistants détenus par d'autres et des obligations envers le gouvernement fédéral »<sup>2</sup>. Cette rédaction générale, sans référence explicite à la licence du *Bayh-Dole Act* permet de prendre en compte tous droits

---

<sup>1</sup> Cf. *supra* n° 7.

<sup>2</sup> « [...] *subject to any pre-existing rights held by others and obligations to the Federal Government* »

édictés par des gouvernements différents et auxquels les parties devraient se soumettre.

**117. Bilan.** Un MTA peut être conclu entre des parties aux statuts variés d'un point de vue légal. Une première approche nous amène à considérer une distinction en fonction des statuts publics ou privés, quand une deuxième approche nous fait considérer une distinction en fonction d'une activité lucrative ou non lucrative. Nous trouvons des MTA développés spécifiquement pour être conclus avec un destinataire ayant un certain statut, généralement public ou à but non lucratif. Le principe de la prise en compte du statut est que le fournisseur ne demandera pas, ou peu, de contrepartie dès lors que le matériel est utilisé par un destinataire qui n'a pas vocation à s'enrichir grâce aux résultats des travaux menés sur ou avec le matériel transféré.

Ce critère de choix d'un MTA en fonction du statut légal du destinataire est discutable. Un destinataire public ou à but non lucratif peut tout à fait avoir une visée lucrative en utilisant le matériel. Dans ce cas, la signature d'un MTA spécifique en fonction du statut perd son sens, puisque l'activité envisagée sort du principe généralement admis pour cette catégorie de destinataire. L'inverse est également vrai. Des sociétés peuvent avoir une part de leur activité dédiée à des activités caritatives pour lesquelles aucun retour financier n'est attendu. Ici aussi la prise en compte du statut du destinataire ne correspondrait pas à l'activité réellement envisagée et le MTA ne serait pas adapté à la situation. Bien que le statut légal des parties exerce une influence importante sur les typologies de MTA proposées, c'est en fait l'activité finale du destinataire avec le matériel qui est l'élément visé à travers ses statuts. Derrière le statut légal du destinataire se cache en réalité la volonté de ce dernier à valoriser économiquement ses travaux ou à n'en faire qu'un usage académique.

## **§2. Le statut contractuel des parties**

**118. Le statut de fournisseur ou destinataire.** À côté du statut légal des parties qui a une incidence sur le choix d'un type de MTA, le statut contractuel des parties a aussi son importance. Moins évident au premier abord ce statut apporte aussi son lot de critères dans le choix du MTA utilisé.

Quels sont alors les statuts envisageables qui peuvent influencer sur la relation contractuelle entre les parties ? Nous avons d'une part la relation naturelle entre le fournisseur et le destinataire. Nous avons d'autre part deux statuts contractuels : celui de fournisseur et celui de destinataire. Seul celui de fournisseur va nous intéresser, car les implications du statut de fournisseur se répercutent *de facto* sur le statut de destinataire. Dans cette relation entre le fournisseur et le destinataire, le fournisseur peut être un fournisseur direct (A), c'est-à-dire celui qui détient le matériel à l'origine, mais également un fournisseur indirect ou intermédiaire, qui est le dépositaire du matériel pour le compte du propriétaire ou possesseur originel et pour le compte duquel il va s'occuper du transfert physique du matériel vers le destinataire (B).

### **A) Le fournisseur direct**

**119. Le MTA est en principe proposé par le fournisseur.** Un MTA implique un fournisseur, détenteur du matériel à transférer, et un destinataire, récipiendaire et utilisateur de ce matériel. Dans cette relation entre le fournisseur et le destinataire, la pratique veut que ce soit généralement le fournisseur qui propose le contrat<sup>1</sup>. Cette règle tacite, et aisément constatable sur tous les sites d'organismes mettant des matériels biologiques à disposition, est acceptée par tous les acteurs, quel que soit le pays d'implantation du fournisseur ou du destinataire, et quel que soit le pays d'origine ou de destination du matériel objet du contrat.

**120. Le MTA peut être proposé par le destinataire.** Bien sûr, tout principe supporte ses exceptions, et nous avons pu constater des cas où le MTA est proposé par le destinataire. La plupart du temps cette situation, qui encore une fois est exceptionnelle, se produit dans deux cas :

- Premier cas, le fournisseur n'a pas de modèle de contrat à proposer et accepte d'utiliser le contrat que son contractant lui propose.
- Deuxième cas, la relecture et la validation du contrat du fournisseur par le destinataire prendraient énormément de temps compte tenu de l'organisation interne du destinataire, et les parties s'accordent alors pour utiliser le contrat habituel du destinataire.

---

<sup>1</sup> En ce sens, v. VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 146.51.

Les cas où le contrat est proposé par le destinataire sont donc des situations d'arrangements *ad hoc* entre les parties en fonction d'une situation spécifique. L'objectif recherché est de ne pas retarder la conclusion du contrat. Ceci afin de se consacrer à la science et ne pas perdre de temps dans les méandres de la discussion juridique autour de la rédaction du contrat en évitant au maximum l'intervention du juriste (réputé pour ralentir la science). C'est donc le temps - de rédaction, de relecture ou de négociation du contrat - qui va inciter les parties à s'entendre en dérogeant à cette règle tacite, qui voudrait que le contrat soit proposé par le fournisseur, pour considérer celui du destinataire.

**121. MTA *in* et MTA *out*.** En application de la règle tacite selon laquelle le MTA est proposé par le fournisseur, les institutions ont des modes de fonctionnements différents selon leur position : fournisseur ou destinataire. Le MTA consistant à fournir un matériel à un tiers est communément appelé MTA *out*, alors que le MTA permettant de recevoir le matériel d'un tiers est communément appelé MTA *in*. Cette distinction, proposée par de nombreux organismes, permet de gérer de manière assez simple les relations contractuelles amorcées par les scientifiques désireux de recevoir ou fournir un matériel. De nombreux fournisseurs différencient le traitement des MTA *out* et des MTA *in* dans leur politique contractuelle. S'il s'agit d'un MTA *out* (c'est-à-dire pour envoyer un matériel biologique) les scientifiques devront utiliser le contrat proposé par leur institution ; s'il s'agit d'un MTA *in* (c'est-à-dire pour recevoir un matériel biologique) ils devront soumettre à un service dédié le contrat reçu du fournisseur.

**122.** Ces MTA *out* proposés par les organismes fournisseurs sont généralement des contrats standard d'adhésion, dans lesquels seuls doivent être adaptés le nom du destinataire, le matériel transféré et un descriptif des travaux envisagés<sup>1</sup>. La situation peut être différente pour les MTA *in* et le contenu du MTA sera revu au cas par cas.

Les organismes nord-américains en particulier font très clairement cette distinction de situation entre MTA *in* et *out*. Par exemple, Stanford University (États-Unis) met en ligne un modèle de MTA *out*, basé sur l'UBMTA, alors que tout MTA *in* doit être revu par son office de transfert de technologies, l'ICO (*Industrial Contracts Office*)<sup>2</sup>. Harvard University (États-

---

<sup>1</sup> La distinction de MTA « standard » et « non standard » est faite par : BELLIVIER (F.), NOIVILLE (Ch.), *op. cit.*, p. 166 ; BELLIVIER (F.), NOIVILLE (Ch.), MORIN (A.-L.), *art. préc.* Également, v. VERGÈS (E.) (dir), *op. cit.*, n° 146.32.

<sup>2</sup> Stanford University, « Incoming MTAs » [en ligne], disponible sur <https://ico.sites.stanford.edu/incoming-mtas> [consulté le 20/09/2022].

Unis) fait aussi cette distinction en ayant un formulaire à compléter pour les demandes de transfert de matériel *in* ou *out*<sup>1</sup>, de même que University Health Network à Toronto (Canada)<sup>2</sup>. University Health Network précise que les modèles mis à disposition sont des MTA *out*, le matériel est transféré de University Health Network à un demandeur ; pour les MTA *in*, c'est le modèle du fournisseur qui sera utilisé et revu par le bureau de transfert de technologies.

**123.** Cette distinction entre MTA *in* et *out*, quand elle existe, est souvent une solution pragmatique permettant aux scientifiques initiateurs de la demande de compléter le contrat via un formulaire en ligne et de s'assurer d'avoir notamment la bonne configuration de contrat entre fournisseur et destinataire. Cette distinction a en principe peu d'impact sur le contenu de contrat, puisque, d'une part, seuls les MTA *out* sont disponibles et que, d'autre part, le contenu du contrat est généralement le même, il s'agit simplement d'une symétrie en fonction de la position fournisseur/destinataire.

**124.** Le MTA *out* proposé par le fournisseur sera un MTA *in* pour le destinataire. Il s'agit là du même contrat qualifié de *in* ou *out* selon la position respective de destinataire ou fournisseur. La portée de cette distinction *in / out* se mesure davantage dans l'organisation de la mise en place du MTA<sup>3</sup> que dans le contenu du contrat lui-même. Le MTA retenu sera celui du fournisseur, sauf à quelques exceptions près. Selon la situation de fournisseur ou destinataire le schéma de contractualisation sera donc le suivant :

- Pour le fournisseur : utilisation d'un MTA *out* pour le transfert du matériel. Ce MTA *out* est bien souvent un modèle de contrat standard du fournisseur.
- Pour le destinataire : utilisation du MTA du partenaire, mais sa conclusion est conditionnée à une relecture attentive et des demandes d'ajustement.

Le seul intérêt apparent de cette distinction *in / out* en fonction du statut contractuel des parties est d'avoir une règle tacitement et mondialement admise selon laquelle le MTA utilisé est celui du fournisseur. Mais ce MTA pourra faire l'objet d'aménagements selon des demandes du destinataire qui seraient acceptées par le fournisseur. Ainsi, le gain de temps

---

<sup>1</sup> Harvard, Office of Technology Transfer, « Material Transfer Agreements » [en ligne], disponible sur <https://otd.harvard.edu/faculty-inventors/resources/material-transfer-agreements/> [consulté le 20/09/2022].

<sup>2</sup> Commercialization UHN, « Material Transfer Agreement (MTA) Templates » [en ligne], disponible sur <https://uhncommercialization.ca/content/mta-files> [consulté le 20/09/2022].

<sup>3</sup> University of California Berkeley (Etats-Unis) prévoit par exemple deux procédures de contractualisation différentes selon qu'il s'agit d'un MTA *in* ou d'un MTA *out* ; Berkeley IPIRA, « Receive or Send Materials or Data » [en ligne], disponible sur <https://ipira.berkeley.edu/material-transfer-agreements> [consulté le 20/09/2022].

recherché en utilisant des MTA souvent standards n'est pas nécessairement rempli, puisque la partie en position de destinataire soumettra nécessairement la conclusion du contrat à sa revue interne. Le gain de temps se concrétisera plus dans la relation récurrente des parties entre elles, puisque chacune connaîtra le contrat ou les positions de négociation de l'autre, ce qui permettra un gain réel de temps et d'efficacité lors des négociations.

## **B) Le fournisseur intermédiaire**

**125. Les Centres de Ressources Biologiques (CRB).** Un MTA n'est pas toujours conclu entre le détenteur originel du matériel et le demandeur de ce matériel. Dans un but de fluidifier les relations de transfert de matériel, certains détenteurs remettent leur matériel à des intermédiaires, les Centres de Ressources Biologiques (CRB<sup>1</sup>), qui seront alors chargées de la conclusion des contrats avec les différents destinataires. Il existe de nombreux CRB, parmi lesquels, pour les plus connus : Addgene<sup>2</sup>, American Type Culture Collection (ATCC)<sup>3</sup>, BACPAC Resources Center (BPRC)<sup>4</sup>, Charles River<sup>5</sup>, Zebrafish International Resource Center<sup>6</sup>, Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen (DSMZ)<sup>7</sup>, Coriell Institute<sup>8</sup>, Japan Collection of Microorganism<sup>9</sup>, Myobank-AFM<sup>10</sup>, Belgian Coordinated Collections of Micro-organisms (BCCM)<sup>11</sup> ou Jackson Laboratory (JAX)<sup>12</sup>.

---

<sup>1</sup> En anglais, *BCR* pour *Biological Resource Centers*.

<sup>2</sup> Site d'Addgene : <http://www.addgene.org/> [consulté le 20/09/2022].

<sup>3</sup> Site de l'ATCC : <https://www.lgstandards-atcc.org> [consulté le 20/09/2022].

<sup>4</sup> Site de BACPAC Resources (BPRC) : <https://bacpacresources.org> [consulté le 20/09/2022].

<sup>5</sup> Site de Charles River : <http://www.criver.com/> [consulté le 20/09/2022].

<sup>6</sup> Site de Zebrafish International Resource Center : <https://zebrafish.org/home/guide.php> [consulté le 20/09/2022].

<sup>7</sup> Site de Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen (DSMZ) : <https://www.dsmz.de/> [consulté le 20/09/2022].

<sup>8</sup> Site de Coriell Institute : <https://www.coriell.org/> [consulté le 20/09/2022].

<sup>9</sup> Site de Japan Collection of Microorganism : <https://jcm.brc.riken.jp/en/> [consulté le 20/09/2022].

<sup>10</sup> Site de Myobank-AFM : <https://www.institut-myologie.org/recherche/centre-dexploration-et-devaluation-neuromusculaire/myobank/> [consulté le 20/09/2022].

<sup>11</sup> Site de Belgian Coordinated Collections of Micro-organisms (BCCM) : <https://bccm.belspo.be/> [consulté le 20/09/2022].

<sup>12</sup> Site de Jackson Laboratory (JAX) : <https://www.jax.org/> [consulté le 20/09/2022].

**126.** Un des principaux défis en science de la vie est d'arriver à maintenir dans le temps l'intégrité des matériels biologiques et des données associées tout en permettant un partage de ces matériels<sup>1</sup>. Dans leur article, Jeffrey L. FURMAN et Scott STERN<sup>2</sup> identifient différents moyens d'accéder à du matériel biologique : via des échanges directs entre chercheurs (« *peer-to-peer networks* »), via des collections de cultures propriétaires à but lucratif (« *for-profit and proprietary culture collections* ») et via des CRB (« *biological resource centers* »). Pour eux, l'accès à des matériels biologiques via des CRB est celui qui permet le mieux de répondre aux besoins de la communauté scientifique, notamment car les CRB assurent une conservation dans le temps de tous types de matériels, d'intérêt scientifique connu ou non, et disposent des outils pour assurer la qualité des matériels qu'ils mettent à disposition. Les collections proposées en échanges directs ou par des collections propriétaires ne permettent pas de répondre efficacement aux besoins de partage de grande quantité de matériel biologique avec une qualité suffisante. En effet, les échanges directs dépendent largement des laboratoires de recherche qui conservent ces collections, et qui sont de taille modeste. Les échanges se font sur des bases *ad hoc* propres à chaque laboratoire, lequel ne dispose pas toujours des outils pour assurer la qualité des matériels transmis, ni des ressources humaines ou financières pour leur conservation. Les collections propriétaires, quant à elles, se focalisent sur une gamme étroite de matériels à faible coût de stockage avec une perspective de récompense commerciale à court terme. L'OCDE<sup>3</sup> décrit les CRB comme « un élément essentiel de l'infrastructure sur laquelle s'appuient les biotechnologies », en ce qu'ils « détiennent des collections d'organismes cultivables (micro-organismes, cellules végétales, animales et humaines, par exemple), des parties répliquables de ces organismes (par exemple, génomes, plasmides, virus, ADNc), des organismes, des cellules et des tissus viables mais pas encore cultivables, ainsi que des bases de données contenant des informations moléculaires, physiologiques et structurales sur ces collections, et la bioinformatique qui leur est associée. ».

**127. Le rôle des CRB dans une démarche de science ouverte.** Les CRB collectent et préservent<sup>4</sup> des matériels biologiques qu'ils mettent à disposition de la communauté

---

<sup>1</sup> FURMAN (J.), STERN (S), *art. préc.*

<sup>2</sup> *Ibid.*

<sup>3</sup> OCDE, « Lignes directrices de l'OCDE relatives aux pratiques exemplaires concernant les centres de ressources biologiques » [en ligne], 2007, p. 11, disponible sur <https://www.oecd.org/fr/sti/tech-emergentes/38777441.pdf> [consulté le 20/09/2020].

<sup>4</sup> Par exemple, *Thermus aquaticus* (Taq), un micro-organisme découvert dans les sources chaudes du parc national de Yellowstone à la fin des années 1960, est un extrémophile qui peut soutenir des réactions enzymatiques lors d'un chauffage et d'un refroidissement rapides. Quinze ans plus tard par Kary MULLIS, un chercheur du secteur

scientifique<sup>1</sup>. Les CRB contribuent ainsi à la normalisation de l'accès large et ouvert aux matériels biologiques et leurs références sont utilisées dans les publications (c'est le cas d'Addgene notamment<sup>2</sup>). À travers leur étude, Jeffrey L. FURMAN et Scott STERN mettent en avant le rôle crucial de l'accès ouvert et indépendant aux ressources, ici des matériels biologiques, comme prérequis à la production de savoir commun et la capacité de la science ouverte à être un modèle économique viable<sup>3</sup>. Pour les scientifiques rendre leurs matériels biologiques accessibles via un CRB permet d'augmenter la visibilité de leurs matériels et les citations dans les publications : « l'augmentation des citations après le dépôt est estimée entre 57% et 135% »<sup>4</sup>.

**128. L'accès aux ressources d'un CRB requiert la conclusion d'un MTA.** Pour accéder aux matériels biologiques des CRB, le demandeur doit conclure un MTA. Cette demande se fait directement sur leur site Internet et le MTA correspondant est généré automatiquement. Il s'agit alors d'un MTA « standard », généralement non négociable. Les démarches administratives pour accéder aux matériels biologiques sont ainsi simples et rapides<sup>5</sup>. Chaque CRB a son propre MTA qui peut s'inspirer de MTA de référence, c'est le cas notamment des MTA proposés par Addgene qui s'inspirent de l'UBMTA et de l'OpenMTA. Addgene a mis au point le premier système de MTA conclu électroniquement (eMTA) et a été récompensée pour cette initiative en étant finaliste du 15<sup>e</sup> prix annuel de leadership du Mass Technology Leadership Council (MassTLC), dans la catégorie « Meilleure utilisation de la technologie » en 2012<sup>6</sup>.

---

privé, put exploiter ce micro-organisme, sans intérêt connu au départ, car il avait été conservé dans un CRB. Kary MULLIS utilisa Taq dans le développement de la réaction en chaîne par polymérase (PCR) pour améliorer considérablement la capacité de répliquer et de séquencer le matériel génétique, ce qui lui valut le prix Nobel en 1993.

<sup>1</sup> Sur l'accès à des ressources biologiques conservées dans des biobanques, v. BELLIVIER (F.), NOVILLE (Ch.), *Les biobanques*, PUF, Que sais-je, 2009.

<sup>2</sup> KAMENS (J.), « Addgene: Making Materials Sharing "Science As Usual" », *PLoS Biology*, Vol. 12, nov. 2014.

<sup>3</sup> FURMAN (J.), STERN (S), *art. préc.*

<sup>4</sup> *Ibid.*

<sup>5</sup> KAMENS (J.), *art. préc.*

<sup>6</sup> SCHWARTZ (D.), « In developing electronic MTA, Addgene succeeds where others have failed » [en ligne], *Tech Transfer eNews Blog*, 1<sup>er</sup> août 2012, disponible sur <https://techtransfercentral.com/2012/08/01/in-developing-electronic-mta-addgene-succeeds-where-others-have-failed/> [consulté le 04/04/2020].

**129. La conclusion d'un MTA avec un CRB peut nécessiter une prise de licence additionnelle.** Dans la mesure où les CRB agissent comme dépositaires du matériel, la marge de manœuvre pour négocier le contenu du MTA est relativement faible. Le CRB est tenu par les dispositions contractuelles qui le lient au déposant du matériel. Par ailleurs, dans certains cas, l'accès à certains matériels nécessite l'obtention préalable d'une licence auprès du déposant initial si le matériel fait l'objet d'un titre de propriété industrielle. Nous avons alors là une construction contractuelle complexe avec (i) un premier contrat conclu entre le déposant et le CRB, en tant que dépositaire, (ii) un MTA entre le destinataire et le CRB pour le transfert physique du matériel, et enfin (iii) une licence entre le destinataire et le détenteur initial pour l'octroi du droit de mettre en œuvre le titre de propriété industrielle couvrant le matériel. Il arrive que l'obtention de certains matériels soit conditionnée à l'obtention de plusieurs licences auprès de détenteurs initiaux différents. Par exemple, les licences multiples sont nécessaires lorsqu'un demandeur souhaite faire produire une lignée de souris porteuses de certaines caractéristiques génétiques par un CRB : une licence pour la souris peut être nécessaire, ainsi qu'une licence pour la lignée cellulaire qui sera utilisée pour modifier la souris initiale, enfin une licence pourrait également être nécessaire pour utiliser certaines techniques brevetées permettant de produire la souris souhaitée. Ces contrats de licence incluent des mentions propres à la situation en permettant notamment au destinataire, bénéficiaire de la licence, de faire produire un matériel particulier auprès d'un CRB désigné :

« [Le Donneur de Licence] accorde à la Société une licence mondiale non exclusive et non sous-licenciable (la « Licence ») pour utiliser les Matériels dans le Domaine d'Utilisation pendant la durée du présent Contrat. [...] Dans les trente (30) jours suivant la réception du Paiement, [le Donneur de Licence] autorisera la Société à obtenir les Matériels auprès [du Fournisseur] (« Fournisseur »). La Société est responsable du paiement de tous les frais d'approvisionnement et d'expédition associés à cet achat de Matériel auprès du Fournisseur. »<sup>1</sup>

(Source : confidentielle)

Le détenteur des droits, donneur de licence, prévoit bien la possibilité pour son licencié de faire produire le matériel souhaité auprès d'un fournisseur identifié, et ce malgré le caractère non sous-licenciable de la licence.

---

<sup>1</sup> « [Licensor] grants to Company a non-exclusive, non-sublicensable worldwide license (the "License") to use Materials in the Field of Use during the term of this Agreement. [...] Within thirty (30) days after receipt of the Fee, [Licensor] shall authorize Company to obtain the Materials from [Supplier] ("Supplier"). Company is responsible for payment of all supply and shipping costs associated with such procurement of the Materials from Supplier. »

**130.** Cet exemple nous permet de mettre en exergue une pratique relativement constante : les CRB sont dépositaires du matériel, mais si l'utilisation du matériel nécessite l'obtention d'une licence sur des droits de propriété industrielle, c'est au demandeur, et non au CRB, de l'obtenir. Cette pratique peut paraître surprenante ; quel est l'intérêt de dissocier le droit de détenir le matériel et de le mettre à disposition de la communauté scientifique, d'une part, et les droits de propriété industrielle sur ce matériel, d'autre part ? Cette situation peut s'expliquer de différentes manières.

Le détenteur initial peut souhaiter conserver sa liberté d'octroyer ou non une licence en fonction de l'identité du demandeur et/ou du programme de recherche. Par ailleurs, ces licences ne sont jamais gratuites et le détenteur initial perçoit ainsi directement une rémunération de la part du demandeur, sans passer par un système plus complexe comportant un intermédiaire. Chacun est ainsi payé pour son activité, le détenteur de droits pour l'octroi de la licence, le CRB pour la fourniture du matériel. Autre justification de ce système : celui qui dépose le matériel auprès d'un CRB n'est pas nécessairement titulaire de l'ensemble des droits de propriété industrielle sur le matériel. Il remet alors le matériel au CRB sans droit d'utilisation, à charge au demandeur d'obtenir les licences nécessaires à l'utilisation souhaitée. Cette situation oblige donc le demandeur à contacter plusieurs détenteurs de droits afin de pouvoir obtenir un matériel biologique en vue de faire les travaux envisagés. Les contrats de licence sont proposés par chaque détenteur de droit de propriété industrielle concerné. Il s'agit bien souvent d'un modèle de licence utilisé de manière standard par le donneur de licence. Les négociations peuvent alors s'avérer compliquées et longues pour le demandeur, car les différentes licences proposées sont souvent inadaptées à la situation particulière du demandeur<sup>1</sup> et peuvent être contradictoire entre elles<sup>2</sup>. Le demandeur doit donc entamer des négociations avec chaque donneur de licence avec une réelle incertitude sur la possibilité d'acquérir les droits nécessaires pour obtenir le matériel *in fine*. Le gain de temps et d'efficacité voulu par la mise à disposition du matériel par un CRB est donc mis en échec par ces pratiques qui peuvent considérablement retarder le délai de fourniture du matériel.

---

<sup>1</sup> Par exemple, la licence peut prévoir de manière générique une interdiction d'utiliser le matériel *in vivo*. Si le destinataire souhaite obtenir la licence pour faire produire une souris avec des caractéristiques génétiques spécifiques, l'interdiction d'utilisation *in vivo* n'est alors pas adaptée à la situation particulière du licencié. Ce dernier sera donc contraint de négocier les termes de la licence pour qu'elle soit adaptée à son cas d'espèce.

<sup>2</sup> Les licences peuvent par exemple prévoir, sur les résultats obtenus, une utilisation possible uniquement par le licencié, avec un droit d'utilisation non-exclusif au profit du donneur de licence à des fins de recherche. Dans un tel cas, plusieurs licences comportant les mêmes dispositions seraient contradictoires, puisque chaque donneur de licence bénéficierait de droits d'utilisation, alors que la licence interdit au licencié d'accorder des droits à des tiers.

**131. L'importance des CRB dans la préservation et l'accès aux matériels biologiques.**

Les CRB, en tant que fournisseurs, jouent un rôle particulier dans la préservation et l'accès à des matériels biologiques. Leur position d'intermédiaire entre le détenteur initial du matériel et le demandeur oblige à des montages contractuels spécifiques. Par ailleurs, la relation contractuelle préexistante entre le déposant et le CRB implique une absence de liberté de négociation et d'adaptation du MTA proposé, dont la conclusion pourra nécessiter la mise en place de contrats de licences préalables. Si les MTA utilisés entre les CRB et les destinataires sont générés de manière complètement standardisée, ces MTA sont différents d'un CRB à l'autre, notamment car ils tiennent compte des relations contractuelles préexistantes nouées entre le déposant et le CRB, mais également du type de matériel mis à disposition.

**132. Bilan.** La position de chacun, dans la relation contractuelle, a une influence sur le type de MTA utilisé. Si l'on compare la position de fournisseur ou de destinataire, celle de fournisseur implique une plus grande maîtrise de la contractualisation, car il est unanimement admis que le contrat utilisé est celui proposé par le fournisseur. Même si la distinction de MTA *in* ou *out* existe, elle consiste généralement à proposer un MTA *out* et à indiquer que tout MTA *in* devra être revu avant de pouvoir être signé ; partant du principe que le MTA *in* aura été proposé par le fournisseur. Ce dernier peut être le détenteur initial du matériel ou un intermédiaire. La relation contractuelle avec le fournisseur-intermédiaire prendra alors une autre dimension puisqu'il n'est pas le détenteur initial du matériel. Cette position implique qu'il ne sera pas en mesure d'accepter de modifier certaines clauses du MTA qui lui sont dictées par le détenteur initial ; sa liberté contractuelle est donc naturellement limitée par le contrat qu'il a lui-même conclu avec le détenteur initial, dépositaire du matériel. Par ailleurs, malgré la signature d'un MTA avec le fournisseur-intermédiaire, un contrat séparé peut être nécessaire au destinataire pour avoir le droit d'utilisation recherché. Le destinataire peut être contraint d'obtenir une licence directe auprès du détenteur initial ou d'un tiers afin de réaliser son projet scientifique. En fonction du fournisseur du matériel (direct ou intermédiaire), le schéma contractuel peut ainsi devenir plus complexe par la conclusion de plusieurs contrats avec des contractants différents. Nous avons pu expérimenter en pratique la conclusion d'un MTA requérant la signature de trois licences associées, afin de pouvoir se servir du matériel biologique pour utiliser un modèle animal. Il s'agissait de licences de brevet ou de procédé portant sur le modèle animal lui-même ou sur des procédés permettant d'obtenir certaines mutations dans ces modèles animaux.

**133. Conclusion de la Section.** Lors de la mise en place d'un MTA, les statuts de fournisseur et du destinataire influencent le choix du contrat mis en place. Certaines relations sont déjà prédéterminées et les fournisseurs ont des MTA standards à disposition permettant de gérer la situation (MTA standard) ; c'est le cas en particulier lorsque le destinataire est une organisation à but non lucratif, publique ou privée, ou lorsque le fournisseur est un CRB. Lorsque le destinataire est une entité commerciale, le type de contrat utilisé change et nécessite souvent des négociations de gré-à-gré (MTA négocié). La typologie du MTA - et en conséquence son contenu - sera également différente si le fournisseur est une société commerciale. Dans ce dernier cas, le matériel transmis peut être particulièrement sensible, car représentant un actif fort de la société. Dans tous les cas, c'est bien le statut de celui qui utilisera le matériel qui influence le plus fortement le choix du contrat. Les possibles futures retombées économiques pour le destinataire « commercial » amènent à considérer l'utilisation du matériel différemment en fonction du statut, alors même que l'utilisation envisagée est, de manière générale, une simple utilisation à des fins de recherche.

Le statut commercial ramène au caractère lucratif du statut, par opposition au statut, public ou privé, à but non lucratif. La typologie de MTA proposée à raison du statut des parties repose donc sur une dichotomie selon le statut lucratif ou non lucratif du destinataire. Ce critère de distinction des typologies de MTA semble néanmoins assez mal adapté, car un statut non commercial n'empêche pas d'exercer une activité lucrative, comme un statut commercial n'empêche pas d'exercer une activité non lucrative. L'activité réelle (de pure recherche ou à visée commerciale) exercée par le destinataire semblerait être alors un meilleur critère de distinction des typologies de MTA.

## **Section 2. La portée de la notion de recherche**

**134. La prise en compte de la finalité de l'activité réalisée grâce au matériel.** Le matériel transmis dans le cadre d'un MTA peut être utilisé à deux fins généralement distinguées dans le contrat : une utilisation à des fins de recherche ou une utilisation à des fins commerciales. Cette distinction est utilisée comme critère pour le choix du MTA à mettre en place dans des cas relativement marginaux. Certains fournisseurs ont développé des MTA destinés à l'utilisation du matériel à des fins de recherche ou d'enseignement. Ici, c'est l'activité réalisée qui est visée et non le statut du destinataire. De tels MTA adaptés pour une utilisation ciblée sont proposés,

par exemple, par University of Helsinki (Finlande)<sup>1</sup>, University Health Network (Canada)<sup>2</sup> ou University of Toronto (Canada)<sup>3</sup>. University of Helsinki et University Health Network précisent que toute demande d'utilisation de matériel à des fins commerciales doit faire l'objet d'une requête spécifique auprès du service concerné. Nous retrouvons cette distinction par activité, recherche ou commerciale, dans les modèles de MTA proposés par l'OMPI dans son document « *Model Agreement* »<sup>4</sup>. Nous voyons donc que le contrat peut également être choisi en fonction de l'activité envisagée par le destinataire : activité de recherche ou activité commerciale.

**135. Une frontière floue entre activité de recherche et activité commerciale.** Si cette distinction semble relativement claire, la frontière entre ces activités devient plus floue dès lors que l'on s'intéresse à des cas particuliers, ce d'autant plus que l'écart entre recherche fondamentale et développements commerciaux s'est de plus en plus réduit<sup>5</sup>. La difficulté de mise en pratique de cette distinction entre activité de recherche et activité commerciale vient notamment de l'absence de précision de ce qu'est l'activité de recherche<sup>6</sup>. Celle-ci n'est jamais définie en tant que telle dans les contrats. Seule l'activité commerciale l'est parfois, ce qui permet, par une lecture *a contrario*, d'avoir une idée de ce que recouvre l'activité de recherche, non commerciale, par opposition à l'activité commerciale.

Mais cette lecture ne nous paraît pas complètement satisfaisante. En effet, l'activité de recherche n'étant pas définie, son étendue est donc sujette à interprétation<sup>7</sup>. Ceci peut être illustré par la précision apportée par University College London (Royaume-Uni), ou UCL, sur la page de son site Internet relative aux MTA. Il y est écrit que toute demande de MTA dans le

---

<sup>1</sup> University of Helsinki, « Microbial Domain Biological Resource Centre HAMBİ » [en ligne], disponible sur <https://www.helsinki.fi/en/infrastructures/biodiversity-collections/infrastructures/microbial-domain-biological-resource-centre-hambi#section-63074> [consulté le 20/09/2022].

<sup>2</sup> Commercialization UHN, « Material Transfer Agreement (MTA) Templates » [en ligne], *préc.*

<sup>3</sup> University of Toronto, « Material Transfer Agreements » [en ligne], disponible sur <https://research.utoronto.ca/research-innovation-agreements/material-transfer-agreements> [consulté le 10/04/2022].

<sup>4</sup> OMPI, « Model Agreements » [en ligne], 25 juill. 2018, disponible sur [https://www.wipo.int/about-ip/en/universities\\_research/documents/ip\\_toolkit/model\\_agreements.docx](https://www.wipo.int/about-ip/en/universities_research/documents/ip_toolkit/model_agreements.docx) [consulté le 20/09/2022].

<sup>5</sup> RAI (A.), EISENBERG (R.), *art. préc.* ; STREITZ (W.), BENNETT (A.), *art. préc.*

<sup>6</sup> BARTON (J.), SIEBECK (W.), *art. préc.* ; REBOUL (Y.), *Les contrats de recherche*, Librairies Techniques, 1978, p. 2 ; ROBIN (A.), « Valorisation de la recherche scientifique, propriété intellectuelle, innovation », *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*, n° 7, 2017, pp. 205-221, disponible sur <https://doi.org/10.4000/cdst.568> [consulté le 12/02/2022].

<sup>7</sup> VERGÈS (E.), « La recherche scientifique - Enjeux et difficultés de la mobilisation par le droit d'un concept issu des sciences et technologies », *Lex Electronica*, Vol. 22, 2017, pp. 15-34, disponible sur [https://lexelectronica.openum.ca/files/sites/103/Lex-22\\_verges\\_15.pdf](https://lexelectronica.openum.ca/files/sites/103/Lex-22_verges_15.pdf) [consulté le 20/09/2022].

but de mener un essai clinique (c'est-à-dire sur l'homme<sup>1</sup>) doit être faite auprès de son bureau *Joint Research Office*<sup>2</sup>. Autrement dit, dans le cas d'une étude clinique, la demande fera l'objet d'une analyse spécifique par ce service. En apportant cette précision pour une étude clinique, UCL fait donc un cas particulier de ce type d'étude. Une étude clinique ne serait alors pas une activité de recherche, ou serait une activité de recherche spéciale. Doit-on pour autant considérer une étude clinique comme une activité commerciale ? Afin de comprendre ce que recouvre cette notion de recherche et incidemment comment ces typologies de MTA sont distinguées, il nous paraît indispensable d'en définir les contours, selon la volonté des parties à travers le contrat (§1), qui constitue la loi des parties en application du principe énoncé à l'article 1103 du Code civil<sup>3</sup>, et selon les textes légaux (§2), français ou internationaux, qui permettront de comprendre cette notion en l'absence de précision contractuelle.

### **§1. La notion contractuelle de recherche**

**136.** L'objectif principal d'un MTA est de définir les conditions dans lesquelles une personne recevant un matériel biologique de la part d'un fournisseur pourra utiliser ce matériel et les résultats générés au cours de ses travaux. Afin de recevoir un matériel biologique, le futur destinataire informe le détenteur du matériel des travaux scientifiques qu'il souhaite effectuer. Sur cette base, le détenteur accepte de fournir ce matériel et un MTA est alors conclu entre ce fournisseur et ce destinataire. Les travaux réalisés portant sur des recherches scientifiques, c'est assez naturellement que les contrats prévoient une limitation de l'utilisation du matériel à des fins de recherche scientifique. Mais cette limitation se heurte aux limites de la notion contractuelle de recherche (**A**), qui nécessite d'être interprétée à la lumière de la portée contractuelle de l'utilisation commerciale (**B**).

---

<sup>1</sup> Cf. *infra* n° 164.

<sup>2</sup> UCL, « Material Transfer Agreements (MTA) guidance » [en ligne], disponible sur <https://www.ucl.ac.uk/research-innovation-services/research-contracts/material-transfer-agreements-mta-guidance> [consulté le 20/09/2022].

<sup>3</sup> C. civ., 1134 al. 1 (anc.).

## **A) Les limites de la notion contractuelle de recherche**

**137.** L'utilisation du matériel est un des éléments essentiels du MTA. La notion de recherche est un élément constant de ce type de contrat, en étant fréquemment la seule utilisation autorisée pour celui qui reçoit le matériel. Puisque cette notion est essentielle, elle a donc une place de choix dans le contrat. Pourtant, et ce de manière constante, l'utilisation à des fins de recherche n'est pas précisée de manière positive dans les contrats **(1)** et doit se comprendre *a contrario* de l'utilisation commerciale interdite **(2)**.

### **1) L'absence de définition contractuelle de recherche**

**138.** **Le contrat ne détaille pas la portée de la notion de recherche.** L'utilisation du matériel à des fins de recherche est prévue dans le contrat comme une restriction d'utilisation à ces seules fins. Mais la notion de recherche, utilisée de manière générique et pour son acceptation commune, n'est pas détaillée dans le contrat. Lorsque le contrat prévoit que le destinataire utilisera le matériel à des seules fins de recherche, le contrat ne nous éclaire pas sur ce que recouvre cette notion de recherche. Les formules utilisées dans les contrats et faisant référence à une notion de recherche générique apparaissent particulièrement laconiques. Les contrats se contentent de viser, de manière plus ou moins explicite, la recherche afin d'inclure une limitation d'utilisation du matériel par le destinataire, sans donner de précisions sur la portée de cette notion de recherche.

**139.** **L'expression de la limitation de l'utilisation à des fins de recherche.** La limitation d'utilisation à des fins de recherche peut prendre une forme relativement explicite ; le contrat précisant que le destinataire ne peut utiliser le matériel qu'à des fins de recherche. Par exemple :

« Le DESTINATAIRE et le SCIENTIFIQUE DESTINATAIRE conviennent que le MATÉRIEL doit être utilisé uniquement à des fins d'enseignement et de recherche universitaire »<sup>1</sup>

(Source : UBMTA|MTA#102)

---

<sup>1</sup> « The RECIPIENT and the RECIPIENT SCIENTIST agree that the MATERIAL: a) is to be used solely for teaching and academic research purposes. »

Elle peut également être exprimée de manière plus implicite, en opposition à une utilisation à des fins commerciales. Par exemple :

« Dans un but de certitude et de clarté, sauf indication contraire dans le cadre de l'Utilisation Autorisée, le Destinataire ne pourra pas s'engager dans (i) une Utilisation Commerciale du Matériel et/ou des Modifications [...] »<sup>1</sup>

(Source : UHN|MTA#336)

« Le Destinataire utilisera le Matériel uniquement aux fins de réaliser l'Étude. L'Étude consiste à réaliser les travaux de recherche expressément mentionnés en Annexe 1 ci-après, et exclut toute utilisation commerciale ou recherche clinique avec le Matériel. »

(Source : confidentielle)

La dernière des clauses reproduites ci-avant précise que l'autorisation de réaliser les travaux décrits au contrat est exclusive de toute utilisation commerciale ou de recherche clinique. La recherche clinique est donc, ici, distinguée de l'utilisation commerciale, tout en étant exclue des travaux de recherche autorisés et décrits dans une annexe. Cette clause lève l'ambiguïté qui peut concerner la qualification des études cliniques en les excluant tout simplement des activités autorisées.

**140. L'identification des travaux de recherche.** De manière assez commune, les contrats prévoient que le matériel ne peut être utilisé que pour les travaux de recherche décrits au contrat. Ainsi, l'utilisation autorisée du matériel fait référence aux travaux de recherche que le destinataire prévoit d'exécuter et décrit sous des appellations différentes, telles que et sans exhaustivité : « projet de recherche », « évaluation », « recherche », « programme de travail », ou encore « programme de recherche ». Il est alors essentiel que ces travaux de recherche soient identifiés dans le contrat pour pouvoir circonscrire l'utilisation du matériel par le destinataire. Cette identification peut se faire de différentes manières :

- Soit par une description insérée directement dans le corps du contrat ; qu'il s'agisse d'une description spécifique très précise décrite dans le contrat, ou d'une description plus large ciblant certains types d'activités sans rentrer dans le détail, comme une évaluation dans un domaine particulier (par exemple, agronomique) ou

---

<sup>1</sup> « For purposes of certainty and clarity, unless specifically outlined as part of the Permitted Use, the Recipient shall not engage in (i) any Commercial Use of the Material and/or Modification(s), [...] »

une utilisation pour des activités scientifiques génériques (par exemple sur des animaux et/ou *in vitro*). Par exemple :

« Les Matériels sont fournis à des fins de recherche uniquement, pour une utilisation sur des animaux et/ou *in vitro*. »<sup>1</sup>

(Source : University of Pennsylvania | MTA#339b.)

« Descriptif des Évaluations qui seront entreprises par le Demandeur au moyen du Matériel : [À COMPLÉTER] »

(Source : SATT Conectus | MTA#326)

« Le Matériel est transféré par le Fournisseur au Bénéficiaire dans le but exclusif de procéder à l'évaluation de son comportement agronomique dans les conditions locales du Bénéficiaire pour identifier des variétés pouvant être exploitées dans le cadre de [lieu]. »

(Source : CIRAD | MTA#309)

- Soit par une description détaillée dans une annexe au contrat ; dans un tel cas, la définition du « programme de recherche » ou autre « évaluation » fait un renvoi direct à l'annexe décrivant les travaux à réaliser. Par exemple :

« Le CNRS s'engage à fournir à X le MATÉRIEL dans un délai de (à compléter) à compter de la signature du présent Accord, et accorde à X, qui l'accepte, un droit temporaire et non exclusif d'utilisation du MATÉRIEL en vue de la réalisation par X du programme de travail décrit en Annexe du présent Accord et à l'exclusion de toute autre utilisation. »

(Source : CNRS | MTA#310)

« "Projet de recherche" désigne la recherche décrite à l'Annexe "A" du présent Contrat. »<sup>2</sup>

(Source : University of British Columbia | MTA#333)

« "Programme de Recherche" a le sens qui lui est donné à l'Annexe 1. »<sup>3</sup>

(Source : confidentielle)

« "Évaluation" désigne le projet d'évaluation non commercial décrit à l'Annexe "A". »<sup>4</sup>

(Source : University of Toronto | MTA#341)

---

<sup>1</sup> « *The Materials are supplied solely for research purposes, for use in animals and/or in vitro.* »

<sup>2</sup> « *"Research Project" means the research described in Schedule "A" of this Agreement.* »

<sup>3</sup> « *"Research Program" has the meaning given in Appendix I.* »

<sup>4</sup> « *"Evaluation" means the non-commercial evaluation project described in Appendix "A".* »

- Soit par une description succincte dans le corps du contrat (par exemple avec le titre de la recherche effectuée) complétée par une annexe dans laquelle les travaux réalisés seront davantage développés. Par exemple :

« Recherches qui seront entreprises par le Demandeur au moyen du Matériel d'Origine (peut être complété par une Annexe, qui sera partie intégrante de l'Accord) : [A COMPLÉTER] »

(Source : Inserm | MTA#317)

« Le Destinataire, et notamment l'Unité/l'équipe [nom] dirigée par [prénom, nom] a pris l'initiative d'une recherche intitulée "[titre]" (ci-après "la Recherche") dont le protocole figure en Annexe 1 du présent contrat. »

(Source : AP-HP | MTA#303)

Le cas le plus fréquemment rencontré est une description détaillée en annexe du contrat, permettant aux parties de détailler plus précisément les travaux de recherche à exécuter.

**141. La limitation du droit d'usage du matériel.** Les travaux de recherche étant décrits, le contrat peut alors faire référence à ces travaux pour délimiter le droit d'utilisation du destinataire. Le destinataire a le droit d'utiliser le matériel biologique reçu dans le seul but de réaliser les travaux décrits. Cette limitation d'utilisation se fait par renvoi au terme utilisé dans le contrat pour décrire les travaux à effectuer : « recherche », « évaluation », « objectif de la recherche », etc. Ces termes, lorsqu'ils sont définis dans les contrats, sont identifiés par une majuscule en début de mot<sup>1</sup>, comme dans les exemples reproduits ci-après. Le mot « Recherche(s) » écrit avec une majuscule, et utilisé dans les clauses qui suivent, fait ainsi référence à une définition précise des travaux à réaliser insérée dans le contrat, et non pas à une conception générique de recherche.

« Le BÉNÉFICIAIRE s'engage à ce que le Matériel soit utilisé aux seules fins des Recherches décrites dans le présent Accord. »

(Source : Inserm | MTA#317)

« Le Destinataire s'engage à utiliser le Matériel et les Informations transmis par les ÉTABLISSEMENTS aux seules fins de conduire les Évaluations décrites ci-dessus. »

(Source : SATT Conectus | MTA#326)

---

<sup>1</sup> Sur l'identification visuelle des termes définis dans un contrat, v. FILLON (A.), *Clauses relatives aux définitions des termes du contrat*, *op. cit.*, n° 212.103.

« Le Destinataire s'engage à ce que le Matériel Biologique et les Données Associées soi(en)t utilisé(es) aux seules fins de conduire la Recherche, à l'exclusion de toute application commerciale non prévue préalablement et contractuellement avec l'AP-HP. »

(Source : AP-HP | MTA#303)

« Le(s) Matériel(s) de Recherche sont utilisés uniquement pour le(s) projet(s) de recherche qui sont décrits ci-dessus comme l'Objectif de la Recherche. »<sup>1</sup>

(Source : University of Tokyo | MTA#340a.)

Ce mécanisme contractuel consistant à inclure une définition et un descriptif plus ou moins détaillé des travaux de recherche (quelle que soit la dénomination retenue), permet de circonscrire aisément les droits d'usage du matériel par le destinataire. En effet, même si la notion de « recherche », en tant qu'activité scientifique générique, n'est pas définie dans le contrat, la description des travaux autorisés permet de limiter contractuellement le champ d'activité du destinataire. Ainsi, l'utilisation généralisée de ce mécanisme contractuel exonère les parties de définir ce qu'elles entendent par « recherche ». Aucun des MTA que nous avons pu recueillir ou consulter ne définit cette notion de « recherche » ou d'« utilisation à des fins de recherche », pourtant fondamentale puisqu'elle est à la base des droits octroyés par le fournisseur au destinataire. Quelle est alors la portée de l'utilisation du matériel à des fins de recherche si cette notion n'est pas définie ? Une partie de la réponse nous est donnée au moyen d'une interprétation *a contrario* par la présence de la notion d'« utilisation à des fins commerciales » dans les MTA.

## **2) Une définition contractuelle de recherche a contrario**

**142. Le principe de l'interdiction de l'utilisation commerciale.** Si l'utilisation à des fins de recherche est un principe généralement admis dans les MTA, l'interdiction d'utilisation commerciale est également un principe largement accepté. Ces deux principes combinés peuvent être illustrés par la clause suivante autorisant une utilisation du matériel à « des fins de recherche non commerciales » :

---

<sup>1</sup> « Research Material(s) are used only for the research project(s) that are described above as the Purpose of the Research. »

« Le MATÉRIEL est la propriété de l'UNIVERSITÉ et doit être utilisé par le DESTINATAIRE uniquement à des fins de recherche non commerciales dans l'établissement du DESTINATAIRE et uniquement sous la direction du Scientifique du Destinataire. »<sup>1</sup>

(Source : Unitectra|MTA#332)

Par cette mention, nous voyons bien la séparation entre l'utilisation à des fins de recherche et l'utilisation à des fins commerciales, puisque l'utilisation à des fins de recherche est, ici, qualifiée de non commerciale. Cette clause illustre aussi parfaitement la manière dont les MTA définissent l'utilisation à des fins de recherche en opposition à l'utilisation commerciale. Mais cette clause génère aussi une ambiguïté sur la notion même de recherche. S'il existe une recherche non commerciale, c'est qu'il existe une recherche commerciale ; sinon pourquoi préciser que la recherche est non commerciale ? Cette clause illustre donc également l'imprécision des contrats sur la notion de « recherche ».

**143. La portée de la notion de recherche dépend de la portée de l'utilisation commerciale.** Pour parer à cette imprécision, de nombreux MTA accompagnent l'autorisation d'utilisation à des fins de recherche, d'une interdiction d'utilisation à des fins commerciales. Par exemple :

« Le Destinataire s'engage à ce que le Matériel Biologique et les Données Associées soi(en)t utilisé(es) aux seules fins de conduire la Recherche, à l'exclusion de toute application commerciale non prévue préalablement et contractuellement avec l'AP-HP. »

(Source : AP-HP|MTA#303)

« Le Destinataire s'engage à ce que le Matériel et les Informations soient utilisés aux seules fins de conduire les Evaluations, à l'exclusion de toute application commerciale »

(Source : SATT Conectus|MTA#326)

« Le DESTINATAIRE n'utilisera pas le MATÉRIEL BIOLOGIQUE dans le cadre de la recherche ou du développement de tout produit commercial, ou dans le cadre de la recherche ou du développement parrainé ou directement financé par une organisation à but lucratif (commerciale). »<sup>2</sup>

(Source : National University of Singapore|MTA#324)

---

<sup>1</sup> « *The MATERIAL is the property of UNIVERSITY and is to be used by RECIPIENT solely for non-commercial research purposes at RECIPIENT's institution and only under the direction of the Recipient's Scientist.* »

<sup>2</sup> « *RECIPIENT will not use the BIOLOGICAL MATERIAL in the course of conducting research or development of any commercial product, or in the course of conducting any research or development which is sponsored by or directly funded by a for-profit (commercial) organization.* »

« Le destinataire s'engage à utiliser le matériel végétal, sa descendance ou ses éventuels dérivés, uniquement à des fins non commerciales, telles que des études scientifiques, des missions d'éducation ou de conservation. »

(Source : Botanic Garden Conservation International | MTA#201)

« Le Destinataire et ses Affiliées doivent utiliser les Matériels à des fins de recherche de découverte scientifique interne non commerciale uniquement »<sup>1</sup>

(Source : confidentielle)

La problématique posée par la notion de recherche - non précisée dans les contrats - pourrait être ici la même ; les clauses reproduites ci-avant ne précisant pas ce qui est entendu par « non commerciale ». La notion de « non commerciale » vient en miroir de la notion de « commerciale ». Or, contrairement à la notion de recherche, non définie, la notion d'utilisation à des fins commerciales est définie contractuellement. C'est donc en étudiant la portée de cette notion d'utilisation non commerciale que nous pourrions mieux comprendre ce que les parties désignent par « utilisation à des fins de recherche » ; la compréhension de cette utilisation, autorisée par le contrat, étant dépendante de l'utilisation non commerciale, communément interdite par les clauses des MTA.

## **B) La portée de l'utilisation commerciale**

**144.** Pour comprendre la portée contractuelle de l'utilisation du matériel autorisée à des fins de recherche, c'est-à-dire non commerciale, il est nécessaire de comprendre la notion d'utilisation commerciale, qui, elle, est définie contractuellement **(1)**. L'encadrement contractuel de l'utilisation commerciale, par principe interdite, peut alors prendre plusieurs formes dans les contrats **(2)**, plus ou moins explicites et plus ou moins précises.

### **1) La définition contractuelle de l'utilisation commerciale**

**145.** Comme nous le constaterons avec les quelques exemples ci-après, la notion elle-même d'utilisation à des fins commerciales peut prendre plusieurs appellations proches : « but commercial », « utilisation commerciale » ou encore « application commerciale ». Pour la

---

<sup>1</sup> « Recipient and Recipient's Affiliates shall use the Materials for non-commercial, internal scientific discovery research only. »

bonne compréhension de notre propos nous utiliserons « utilisation commerciale » pour l'ensemble de ces appellations.

**146. La définition de l'utilisation commerciale.** De nombreux MTA comportent une définition explicite de ce qu'est une utilisation commerciale, permettant ainsi de comprendre la portée de l'interdiction, mais également, *a contrario*, la portée de l'utilisation à des fins de recherche. Ces définitions peuvent être très simples ou plus détaillées. Par exemple :

« BUT COMMERCIAL : l'utilisation du MATÉRIEL à des fins lucratives. »<sup>1</sup>

(Source : HiLIFE|MTA#314)

« "Utilisation commerciale" désigne la vente, la licence, la location, l'exportation, le transfert ou toute autre distribution du Matériel Biologique à une personne ou une entité non partie au présent MTA à des fins de gain financier ou à d'autres fins commerciales et/ou l'utilisation du Matériel Biologique pour : (a) fournir un service à une personne ou une entité non partie au présent MTA pour un gain financier ; (b) produire ou fabriquer des produits destinés à la vente ou des produits destinés à être utilisés dans la fabrication de produits destinés à la vente ; ou (c) dans le cadre de services de tests de compétence, y compris, mais sans s'y limiter, la fourniture de service pour déterminer la performance du laboratoire en comparant et en évaluant des étalonnages ou des tests sur des objets ou des matériels identiques ou similaires conformément à des conditions prédéterminées. »<sup>2</sup>

(Source : ATCC|MTA#304)

« "Commercialiser" désigne l'acte consistant à vendre un (plusieurs) produit(s) à des fins pécuniaires sur le marché libre et « commercialisation » a une signification correspondante. Est exclue de la commercialisation toute forme de transfert de ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture en cours de mise au point. »

(Source : ATTM FAO|MTA#203)

« "But commercial" désigne et comprend la vente, la location, la licence ou tout autre transfert du matériel biologique et des informations associées à un tiers en contrepartie d'une compensation sous quelque forme que ce soit ; toute utilisation du matériel biologique et des

---

<sup>1</sup> « COMMERCIAL PURPOSES: The use of the MATERIAL for the purpose of profit. »

<sup>2</sup> « "Commercial Use" means the sale, license, lease, export, transfer or other distribution of the Biological Materials to a person or entity not party to this MTA for financial gain or other commercial purposes and/or the use of the Biological Material: (a) to provide a service to a person or entity not party to this MTA for financial gain ; (b) to produce or manufacture products for general sale or products for use in the manufacture of products ultimately intended for general sale ; or (c) in connection with proficiency testing service(s), including but not limited to, providing the service of determining laboratory performance by means of comparing and evaluating calibrations or tests on the same or similar items or materials in accordance with predetermined conditions. »

informations associées pour : (1) obtenir l'approbation réglementaire du gouvernement pour la commercialisation d'un produit ; (2) obtenir des brevets ou d'autres droits de propriété intellectuelle revendiquant le matériel biologique ou des modifications de celui-ci ; (3) exécuter des services contractuels ; ou (4) produire ou fabriquer des produits à vendre. »<sup>1</sup>

(Source : confidentielle)

Les définitions illustratives précitées ne visent que l'utilisation commerciale du matériel d'origine. Or, certaines définitions vont plus loin et incluent dans l'utilisation commerciale, l'utilisation du matériel d'origine, mais également les résultats obtenus par le destinataire, telles que les modifications. Par exemple :

« FINS COMMERCIALES : La vente, la location, la licence ou tout autre transfert du MATÉRIEL ou des MODIFICATIONS à une organisation à but lucratif. Les FINS COMMERCIALES comprendront également les utilisations du MATÉRIEL ou des MODIFICATIONS par toute organisation, y compris le DESTINATAIRE, pour effectuer des recherches sous contrat, pour cribler des bibliothèques de composés, pour produire ou fabriquer des produits destinés généralement à la vente, ou pour mener des activités de recherche qui aboutissent à toute vente, location, licence, ou le transfert du MATÉRIEL ou des MODIFICATIONS à une organisation à but lucratif. Cependant, la recherche universitaire parrainée industriellement ne doit pas être considérée comme une utilisation du MATÉRIEL ou des MODIFICATIONS à DES FINS COMMERCIALES en soi, à moins que l'une des conditions précitées dans cette définition ne soit remplie. »<sup>2</sup>

(Source : UBMTA|MTA#102)

« Applications Commerciales : Vente, location, licence, ou autre transfert du Matériel ou des Modifications à un organisme à but lucratif. Les Applications Commerciales comprennent également l'utilisation du Matériel ou des Modifications par tout organisme, y compris le BÉNÉFICIAIRE, pour la réalisation de contrats de recherche, l'interrogation de bibliothèques de composés, la production ou la fabrication de produits

---

<sup>1</sup> « "Commercial Purposes" means and includes the sale, lease, license, or other transfer of the Technology to a third party for compensation in any form; any use of the Technology to: (1) obtain government regulatory approval for marketing a product; (2) obtain patents or other intellectual property rights claiming the Biological Material or modifications thereof; (3) perform contract services; or (4) produce or manufacture products for sale. »

<sup>2</sup> « COMMERCIAL PURPOSES: The sale, lease, license, or other transfer of the MATERIAL or MODIFICATIONS to a for-profit organization. COMMERCIAL PURPOSES shall also include uses of the MATERIAL or MODIFICATIONS by any organization, including RECIPIENT, to perform contract research, to screen compound libraries, to produce or manufacture products for general sale, or to conduct research activities that result in any sale, lease, license, or transfer of the MATERIAL or MODIFICATIONS to a for-profit organization. However, industrially sponsored academic research shall not be considered a use of the MATERIAL or MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSES per se, unless any of the above conditions of this definition are met. »

commerciaux ou la conduite d'activités de recherche résultant en des ventes, locations, licences ou transferts du Matériel ou des Modifications à un organisme à but lucratif. »

(Source : Inserm | MTA#317)

Le principe des MTA étant d'interdire l'utilisation à des fins commerciales, la conséquence de l'inclusion des modifications dans ces définitions est donc l'interdiction de les utiliser à des fins commerciales.

**147. La diversité des utilisations commerciales.** La définition même de l'utilisation commerciale n'est pas uniforme d'un contrat à l'autre et peut inclure des notions différentes. Ainsi, différents types d'exploitation sont énumérés en tant qu'activité commerciale, telles que la vente, la licence, la location, l'exportation, le transfert ou toute autre transfert du matériel biologique à des fins lucratives ou à une entité à but lucratif. Ces opérations commerciales ciblent des objets matériels (vente, location), mais aussi immatériels (licence). Leur objet principal est un transfert de droits sur un bien, que ce transfert soit permanent (vente) ou temporaire (location, licence). Ainsi, si l'on s'en tient à cet élément de transfert de droits pour qualifier une utilisation commerciale, nous pourrions exclure de l'utilisation commerciale l'utilisation qui ne constituerait pas un tel transfert de droits à un tiers. Ce serait le cas, par exemple, de l'utilisation du matériel par le destinataire pour son propre compte afin de fabriquer ses propres produits commerciaux, dès lors que le produit commercialisé n'est pas le matériel lui-même ou ne l'inclut pas. Il en serait de même de l'utilisation du matériel pour réaliser des prestations de services, si le destinataire, alors prestataire, utilisait le matériel reçu pour réaliser une prestation de service pour un tiers, client, sans lui transférer le matériel. La définition d'utilisation commerciale, basée uniquement sur l'énumération d'opérations translatives de droits, exclurait alors l'utilisation du matériel pour son propre compte ou pour réaliser des prestations de services. Afin d'éviter une telle situation généralement non souhaitée, des définitions précisent que certaines activités, non translatives de droits sur le matériel, sont des utilisations commerciales, telles que des recherches encadrées contractuellement, l'interrogation de bibliothèques de composés, la production ou la fabrication de produits commerciaux, ou la conduite d'activités de recherche. Ces précisions permettent alors de qualifier de commerciales de telles activités menées par le destinataire avec le matériel d'origine. Selon le point de vue envisagé et l'absence de précision du contrat, le caractère commercial peut donc prêter à discussion.

La portée de cette notion d'utilisation commerciale - et les conséquences qui en

découlent - n'est donc pas si simple à évaluer et est sujette à interprétation, et ce malgré la présence d'une définition spécifique. En effet, une telle définition, et les clauses s'y rapportant, peuvent être plus ou moins précises, laissant ainsi la place à un flou contractuel entre interdiction et autorisation d'utilisation.

## **2) L'encadrement contractuel de l'utilisation commerciale**

**148.** Inclure une définition d'utilisation commerciale n'a de sens que si elle est utilisée dans le corps du contrat pour en définir la portée en termes de droits et d'obligations. Qu'une telle définition soit ou non présente dans le contrat, l'utilisation commerciale est en principe proscrite et cette interdiction d'utilisation commerciale peut être formulée de différentes manières dans les contrats **(a)**. Mais cette interdiction n'est pas absolue et certains contrats, plus rares, peuvent prévoir des aménagements autorisant l'utilisation commerciale **(b)**.

### a) Les modalités contractuelles d'expression de l'interdiction d'utilisation commerciale

**149.** L'interdiction d'utilisation commerciale formulée dans les contrats peut prendre plusieurs formes, elle peut être explicite, implicite, ambiguë ou étendue.

**150. Interdiction explicite.** L'interdiction peut être générale et expresse par une exclusion pure et simple de l'utilisation commerciale. Il s'agit du cas le plus fréquemment rencontré.

Cette exclusion explicite peut être mentionnée sans faire référence à une notion définie de l'utilisation commerciale dans le contrat. Dans ce cas le contrat prévoit une mention assez simple spécifiant que le matériel ne sera « pas utilisé à des fins commerciales » ou que son utilisation est « à l'exclusion de toute application commerciale ». Ce cas peut être illustré par la clause suivante :

« Le DESTINATAIRE s'engage à ce que le MATÉRIEL ne soit pas utilisé à quelque fin commerciale que ce soit. »<sup>1</sup>

(Source : Weizmann Institute of Science | MTA#344)

---

<sup>1</sup> « The RECIPIENT agrees that the MATERIAL will not be used for any commercial purposes. »

La portée de l'interdiction est alors discutable puisque la notion précise d'utilisation commerciale n'est pas connue. Doit-on considérer que l'utilisation du matériel pour mener des activités de recherche dans le but de mettre au point un futur produit commercial est une utilisation commerciale ? Ce n'est pas le matériel lui-même qui est commercialisé, mais il participe à une activité commerciale plus large. Bien qu'explicite, ce type de mention ne nous paraît pas suffisamment précis.

Cette exclusion peut aussi faire référence à une définition contractuelle de l'utilisation commerciale telle qu'évoquée précédemment<sup>1</sup>, permettant de saisir la réelle portée de cette interdiction. Cette manière de procéder nous paraît plus efficace du fait de la présence d'une définition contractuelle de l'utilisation commerciale.

**151. Interdiction implicite.** L'interdiction d'utilisation commerciale peut être implicite. C'est le cas notamment, lorsqu'il est écrit que le matériel et les modifications seront utilisés à des fins de recherche « et à aucune autre fin » ou « uniquement à des fins de recherche non commerciale ». Ce cas peut être illustré par la clause suivante :

« Le Matériel et les Modifications seront utilisés par la Société uniquement pour la recherche fondamentale interne telle que spécifiquement décrite dans l'Annexe A ci-jointe (la « Recherche ») et à aucune autre fin. »<sup>2</sup>

(Source : Harvard|MTA#312)

Cette formule générale a le mérite de fermer toute possibilité d'utilisation en dehors de celle prévue au contrat. Dans ce cas, la rédaction sous-entend que l'utilisation commerciale est interdite, puisque la seule utilisation autorisée est celle décrite au contrat. Le problème posé par ce genre de rédaction est que ni l'utilisation commerciale, ni l'utilisation à des fins de recherche ne sont définies dans le contrat, laissant une possibilité d'interprétation de la portée de la clause.

**152. Interdiction ambiguë.** Dans d'autres cas, l'exclusion de l'utilisation commerciale n'est pas franchement exprimée. Il est fait référence à une absence de licence sur le matériel fourni, dont l'objectif sous-jacent est généralement d'interdire une utilisation commerciale. Ce cas peut être illustré par la clause suivante :

« Aucune licence n'est impliquée par la fourniture par le CNRS à X du MATÉRIEL. En conséquence, dans l'hypothèse où une licence sur le

---

<sup>1</sup> Cf. *supra* n° 146.

<sup>2</sup> « *The Material and Modifications will be used by Company solely for the internal basic research as specifically described in the attached Appendix A to this Agreement (the "Research") and for no other purpose.* »

MATÉRIEL serait nécessaire pour l'exploitation commerciale des résultats cités à l'article 4.1., les parties négocieront de bonne foi les conditions d'une licence d'exploitation du MATÉRIEL au profit de X. »

(Source : CNRS|MTA#310)

Or, l'utilisation du matériel ne nécessite pas nécessairement une licence. Une licence est nécessaire si le matériel est couvert par des droits de propriété industrielle, tels que brevet ou COV<sup>1</sup>. À défaut, nul besoin de licence pour utiliser le matériel à des fins non restreintes par le MTA. En l'absence de protection, si les travaux n'ont pas été suffisamment décrits ou si le contrat ne limite pas l'utilisation aux seules fins de réaliser les travaux, le destinataire pourra se servir du matériel assez largement, y compris à des fins commerciales.

**153. Interdiction étendue.** Enfin, l'exclusion de l'utilisation commerciale concerne le matériel d'origine, mais pas uniquement. Elle vise également les modifications générées par le destinataire. Ce cas peut être illustré par la clause suivante :

« Sans le consentement écrit du FOURNISSEUR, le DESTINATAIRE et/ou le SCIENTIFIQUE DU DESTINATAIRE NE peuvent PAS fournir de MODIFICATIONS À DES FINS COMMERCIALES. »<sup>2</sup>

(Source : UBMTA|MTA#102)

Les modifications sont des substances obtenues par le destinataire en réalisant ses travaux de recherche et incluant tout ou partie du matériel d'origine. Celui-ci se voit alors restreint dans l'exercice de ses droits sur ces substances. Cette inclusion des modifications dans le champ de l'interdiction de l'utilisation commerciale nous semble pourtant cohérente si l'on se réfère à ce qu'est une modification. En effet, celle-ci est toujours définie comme incorporant tout ou partie du matériel<sup>3</sup>. Permettre une utilisation commerciale des modifications reviendrait alors à autoriser une utilisation commerciale du matériel dès lors que celui-ci est en totalité ou en partie combiné avec un autre matériel biologique. Dans la mesure où le contrat prévoit une

---

<sup>1</sup> À noter toutefois qu'en matière de plantes, le privilège de l'obteneur permet d'utiliser une variété protégée pour réaliser des actes accomplis en vue d'obtenir une nouvelle variété. Ainsi, selon l'utilisation envisagée d'un matériel biologique, une licence du titulaire d'un COV ou d'un brevet ne sera pas toujours nécessaire, et ce malgré l'existence du titre de propriété industrielle. Sauf à ce que la nouvelle variété obtenue soit une variété essentiellement dérivée de la variété initiale ou nécessite l'utilisation répétée de la variété initiale, une licence sur le titre de propriété industrielle ne sera pas nécessaire pour exploiter la variété nouvelle. En effet, « quiconque peut utiliser une variété protégée comme source de départ d'une nouvelle variété sans commettre de contrefaçon, que les plants soient protégés par un certificat d'obtention végétale ou un brevet » ; GAUMONT-PRAT (H.), Brevetabilité du vivant : animal, végétal et humain - Application du droit des brevets aux inventions biotechnologiques, *J.-Cl. Brevets*, Fasc. 4241, 2 févr. 2017, n° 90. Sur le privilège de l'obteneur, cf. *infra* n° 274.

<sup>2</sup> « Without written consent from the PROVIDER, the RECIPIENT and/or the RECIPIENT SCIENTIST may NOT provide MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSES. »

<sup>3</sup> Cf. *supra* n° 96.

exclusion de l'utilisation commerciale du matériel, il est alors cohérent que cette exclusion s'étende aux modifications.

Compte tenu du statut particulier des modifications, les contrats incluent généralement que l'utilisation commerciale des modifications devra faire l'objet d'une discussion et d'un accord entre le fournisseur et le destinataire. L'utilisation commerciale des modifications sera alors possible. Ce type de clause apporte une certaine souplesse par rapport à une interdiction stricte en inscrivant d'ores et déjà que l'utilisation commerciale peut être envisagée pour les modifications, mais dans certaines conditions à négocier. Tout dépendra alors des parties du matériel d'origine qui sont incorporées dans les modifications et du retour potentiel que peut espérer le fournisseur sur les revenus d'utilisation commerciale du destinataire.

#### b) L'ouverture contractuelle à l'autorisation d'utilisation commerciale

**154. L'utilisation commerciale autorisée par l'OpenMTA.** Même si l'interdiction d'utilisation du matériel à des fins commerciales est une règle contractuelle largement reprise et acceptée dans les MTA, certains contrats autorisent une utilisation commerciale du matériel mis à disposition. C'est le cas notamment de l'OpenMTA, dont une des innovations majeures est la possibilité d'utiliser le matériel reçu sans restriction, et donc de pouvoir l'utiliser commercialement.

« Le Fournisseur met le Matériel à la disposition de la communauté de recherche en tant que service. Le Destinataire peut utiliser le Matériel à toutes fins licites, y compris à des Fins Commerciales [...]. Le Destinataire peut distribuer le Matériel et les substances créées par le Destinataire en utilisant le Matériel, y compris les Descendants, les Dérivés Non Modifiés et les Modifications, sans demander le consentement du Fournisseur. Le Destinataire s'engage à informer le Fournisseur de toute distribution du Matériel à des tiers à la demande du Fournisseur. »<sup>1</sup>

(Source : OpenMTA|MTA#101)

De manière très explicite, l'OpenMTA prévoit la possibilité pour le destinataire d'utiliser commercialement le matériel reçu et toutes substances obtenues en utilisant ce

---

<sup>1</sup> « *The Provider is making the Material available as a service to the research community. The Recipient may use the Material for any lawful purpose, including Commercial Purposes [...]. The Recipient may distribute the Material and substances created by the Recipient through use of the Material, including Progeny, Unmodified Derivatives, and Modifications, without requesting consent from the Provider. Recipient agrees to notify the Provider of any distributions of the Material to third parties as requested by the Provider.* »

matériel. Le contrat prévoit l'autorisation de distribuer le matériel d'origine et les substances créées à des tiers, sans avoir besoin de recueillir l'aval préalable du fournisseur. Ce dernier doit seulement en être informé par le destinataire. La seule limitation apportée par le contrat est que l'utilisation doit se faire à « toutes fins licites ». Cette mention d'utilisation « à toutes fins licites » nous paraît superflue. Il paraît en effet inconcevable que le fournisseur puisse autoriser une utilisation illicite du matériel. Cette mention a toutefois le mérite de limiter l'utilisation au cadre imposé par les lois et règlements en fonction du pays d'utilisation. Hormis cette restriction logique, toute utilisation du matériel est autorisée.

**155. Un choix guidé par la faible valeur de nombreux matériels transférés.** Cette rédaction peut paraître surprenante pour un modèle de MTA ayant vocation à devenir une référence universelle, comme peut l'être l'UBMTA. Les rédacteurs de l'OpenMTA expliquent leur choix de proposer un contrat très ouvert, ayant constaté que, dans la majeure partie des cas, les matériels mis à disposition ont seulement une valeur scientifique, sans réelle valeur économique<sup>1</sup>. L'interdiction d'utilisation commerciale communément admise est donc levée dans ce contrat, dont le but recherché est une diffusion massive et rapide de matériels biologiques<sup>2</sup>.

**156.** La possibilité d'utiliser et distribuer le matériel d'origine sans limite est une nouveauté et une originalité proposée par l'OpenMTA en tant que MTA de référence. Mais ce n'est pas le seul contrat levant explicitement cette interdiction d'utilisation commerciale. D'autres contrats prévoient explicitement une liberté pour le destinataire d'utiliser les résultats obtenus. Cette position moins contraignante pour le destinataire peut être illustrée par la clause suivante du modèle de MTA utilisé par Coriell Institute :

« Il n'y a aucune restriction sur le développement de produits commerciaux résultant des connaissances acquises lors d'études utilisant des Échantillons. Cependant, les Échantillons ou le matériel isolé à partir de ceux-ci, tels que ARN, ADN ou protéines, ne peuvent eux-mêmes être utilisés dans la fabrication de produits commerciaux. »<sup>3</sup>

(Source : Coriell Institute|MTA#311)

---

<sup>1</sup> KAHL (L.), MOLLOY (J.), PATRON (N.) et al., *art. préc.*

<sup>2</sup> En ce sens, v. VAVITSAS (K.), *art. préc.*

<sup>3</sup> « *There is no restriction on development of commercial products resulting from the knowledge gained from studies using Sample(s). However, Sample(s) or material isolated from them such as RNA, DNA or protein, may not themselves be used in the manufacture of commercial products.* »

Cette clause fait référence aux connaissances acquises lors des travaux menés par le destinataire, donc aux résultats obtenus grâce à l'utilisation du matériel d'origine. Le destinataire peut utiliser librement ces connaissances, y compris pour développer des produits commerciaux. Toutefois, une limite est posée à cette utilisation commerciale ; elle ne concerne que les connaissances acquises et ne s'applique pas au matériel ou aux éléments qui en sont issus. Cette clause interdit, de manière assez claire, l'utilisation du matériel d'origine, et de ses éléments, en tant qu'intermédiaire pour la fabrication de produits commerciaux.

**157. Bilan.** L'exploration de la notion contractuelle d'utilisation commerciale nous montre qu'il s'agit d'une mention assez variable d'un contrat à l'autre et qu'elle peut être floue ou très précise. Comment alors définir l'utilisation commerciale de manière générique, dans la mesure où cette définition concourt *a contrario* à délimiter l'utilisation à des fins de recherche ? Nous pourrions considérer, comme point de départ, qu'une utilisation commerciale est une utilisation en contrepartie de retour financier, ce que certaines définitions proposent. Cette solution a le mérite de la simplicité et couvre un certain nombre de cas. Toutefois, se pose la question complexe de l'utilisation des résultats générés avec le matériel, à laquelle certaines définitions répondent en incluant les modifications. Or, il s'agit bien là de l'objet même du MTA ; générer des résultats. Si ces résultats sont vendus sur un marché, doit-on considérer que le matériel d'origine, qui a permis de les générer, a été utilisé à des fins commerciales ? Ce matériel d'origine peut avoir été utilisé à des fins de recherche, mais cette recherche peut avoir été faite dans une finalité commerciale. Si le produit obtenu en utilisant le matériel d'origine est une source de profits importants pour son exploitant, il est fort probable que le fournisseur initial se manifeste et revendique une partie de ces profits. Nous retrouvons alors la dualité entre recherche non commerciale et recherche commerciale précédemment évoquée. Toutes les activités d'une société commerciale, quel que soit son secteur d'activité, ont nécessairement une finalité commerciale. Le statut du destinataire pourrait alors impliquer une utilisation du matériel qui ne pourrait être qu'à des fins commerciales. Nous voyons à travers les définitions données de l'utilisation commerciale l'importance du caractère lucratif du statut du destinataire ou de l'activité envisagée. Ce caractère lucratif est ainsi une notion clé pour qualifier une activité de commerciale ou de non commerciale, et certaines définitions y font explicitement référence.

Ainsi, nous pourrions considérer comme des utilisations commerciales du matériel, y compris quand celui-ci est incorporé dans un autre matériel (c'est-à-dire les modifications), toute opération ayant une visée lucrative, que ce caractère lucratif soit lié à l'opération envisagée elle-même (vente, location, etc.) ou au bénéficiaire final (contrat de recherche, fabrication de produits commerciaux, etc.). L'utilisation à des fins de recherche étant définie en opposition à l'utilisation commerciale, toute activité n'entrant pas dans cette définition serait alors considérée comme activité de recherche. Les études cliniques étant faites à des fins de commercialisation seraient alors considérées comme incluses dans l'utilisation commerciale et par conséquent exclues des activités de recherche.

## **§2. La notion légale de recherche**

**158.** Si le contrat ne définit pas ce qui est entendu par recherche, que recouvrent alors les activités de recherche pour lesquelles les MTA sont utilisés et qui, dans certains cas, orientent le choix vers un contrat ou un autre ? L'absence d'une définition contractuelle claire de « recherche » combinée à l'absence, dans certains contrats, d'une définition précise d'« utilisation commerciale », qui permettrait d'interpréter les droits du destinataire, nous amène à nous intéresser à la notion légale de recherche qui prévaudrait alors. Il n'est pas aisé de trouver une définition juridique arrêtée de « recherche »<sup>1</sup>. Néanmoins, à travers différents textes, le droit français (**A**) et le droit européen (**B**) nous donnent des définitions de ce que l'on entend par « recherche ».

### **A) La notion de recherche dans le droit français**

**159.** **La notion de recherche selon le Code de la santé publique et le Code général des impôts.** Paradoxalement, le Code de la recherche ne donne pas de définition de « recherche ». Ce Code décrit, d'une part, les objectifs de la politique nationale de la recherche et du développement technologique<sup>2</sup>, en précisant que cette politique repose sur le développement de

---

<sup>1</sup> En ce sens, v. REBOUL (Y.), *Les contrats de recherche*, op. cit., n° 2 s. ; VERGÈS (E.), « La recherche scientifique - Enjeux et difficultés de la mobilisation par le droit d'un concept issu des sciences et technologies », art. préc.

<sup>2</sup> C. rech., art. L111-1.

la recherche fondamentale<sup>1</sup>, et d'autre part, les objectifs de la recherche publique<sup>2</sup>, consistant notamment « [au] développement et [au] progrès de la recherche dans tous les domaines de la connaissance ». Ce Code, décrivant la politique publique française en matière de recherche, aurait pu s'intituler « Code de la recherche publique ». Pour autant, aucune définition de ce que l'on entend par « recherche » n'est donnée, que cette recherche soit publique, privée, ou entendue de manière générale. Le Code rural, bien que donnant une explication contextuelle de la « recherche agronomique et vétérinaire », n'en donne pas pour autant de définition : « La recherche agronomique et vétérinaire concourt au développement et à la compétitivité de la filière agricole et du secteur de la transformation des produits agricoles. »<sup>3</sup>. Nous savons que cette recherche œuvre en faveur de la filière agricole et de la transformation des produits agricoles, mais sans savoir ce qui est entendu par « recherche ». La lecture de ces deux Codes repose sur l'hypothèse d'une connaissance entendue de la notion de « recherche ». Des éclaircissements sur cette notion de « recherche » nous sont donnés par le Code de la santé publique (1) et, de manière plus surprenante, par le Code général des impôts (2).

### 1) La notion de recherche issue du Code de la santé publique

**160. Une recherche restreinte à la personne humaine pour le développement d'un produit pharmaceutique.** Le terme « recherche » est utilisé dans le Code de la santé publique, dont le Titre II s'intitule « Recherches impliquant la personne humaine ». Le Chapitre Ier de ce Titre II traite des « Principes généraux relatifs aux recherches impliquant la personne humaine ». Nous y trouvons une définition de « recherches à finalité non commerciale » :

« II.-On entend par recherches à finalité non commerciale les recherches dont les résultats ne sont pas exploités à des fins lucratives, qui poursuivent un objectif de santé publique et dont le promoteur ou le ou les investigateurs sont indépendants à l'égard des entreprises qui fabriquent ou qui commercialisent les produits faisant l'objet de la recherche. »<sup>4</sup>

Cette définition de « recherches à finalité non commerciale » donnée par le Code de la santé publique fait référence à deux notions cumulatives : la finalité lucrative de la recherche et l'indépendance du promoteur et des investigateurs par rapport aux entreprises fabriquant ou commercialisant les produits. Pour être qualifiée de recherche à finalité non commerciale, une

---

<sup>1</sup> C. rech., art. L111-2.

<sup>2</sup> C. rech., art. L112-1.

<sup>3</sup> C. rur., art. L830-1.

<sup>4</sup> CSP, art. L1121-16-1 II.

recherche sur la personne humaine doit être à finalité non lucrative. Si l'utilisation des résultats obtenus est à finalité lucrative, alors la recherche n'a pas de finalité non commerciale, et est donc à finalité commerciale. Un autre critère cumulatif s'applique, le promoteur et les investigateurs doivent être indépendants des entreprises qui fabriquent ou commercialisent le produit étudié. Ici, c'est la finalité qui est importante, le statut des acteurs n'a pas de réelle incidence. Toutefois, il est peu probable qu'un acteur privé à but lucratif se lance dans la réalisation d'une étude d'un produit sur l'homme à des fins non commerciales, pour la seule collecte d'informations sur un produit qu'il ne commercialise pas et ne fabrique pas, ou sur un marché sur lequel il n'est pas ou ne veut pas être actif.

**161.** Nous pouvons nous interroger sur la notion d'indépendance. Il ne nous semble pas, par exemple, qu'un promoteur qui reçoit une aide sous la forme d'un fonds ou de produits de la part d'un industriel commercialisant le produit faisant l'objet de l'étude, puisse entrer dans la catégorie des « indépendants », même si l'industriel en question ne peut pas influencer le déroulé de l'étude ou l'interprétation des résultats. C'est le cas des contrats dénommés *Investigator Initiated Trial*<sup>1</sup>, qui ont pour but pour un industriel pharmaceutique d'apporter à un promoteur tiers des financements ou des produits pour la réalisation d'une étude, sans y participer. Dans ce cas, le contrat prévoit bien que la maîtrise de la recherche reste au promoteur et à son investigateur.

Le Code de la santé publique nous donne ainsi un embryon de définition de « recherche », puisqu'il s'agit ici de recherche impliquant la personne humaine dans le but de mettre au point un produit pharmaceutique, d'une part, et d'activités à finalité non commerciales, d'autre part. Le périmètre de cette notion de recherche est donc relativement restreint.

## **2) La notion de recherche issue du Code général des impôts**

**162.** La triple distinction opérée par le Code général des impôts. De manière surprenante, la définition la plus détaillée de « recherche » est donnée par le Code général des

---

<sup>1</sup> « Essai Initié par un Investigateur ». Ces contrats sont conclus à la suite d'une demande d'un promoteur et/ou d'un investigateur (souvent académique ou à but non lucratif) auprès d'une société pharmaceutique pour obtenir des financements et/ou des produits.

impôts. Depuis les modifications opérées par le décret du 18 juin 2021<sup>1</sup>, le Code général des impôts donne une définition des opérations de recherches scientifiques ou techniques pour l'application du crédit d'impôt au titre des dépenses de recherche (CIR)<sup>2</sup>. Sont ainsi considérées comme des opérations de recherche scientifique ou technique :

« a. Les activités ayant un caractère de recherche fondamentale qui concourent à l'analyse des propriétés, des structures, des phénomènes physiques et naturels, en vue d'organiser, au moyen de schémas explicatifs ou de théories interprétatives, les faits dégagés de cette analyse ;

b. Les activités ayant le caractère de recherche appliquée qui visent à discerner les applications possibles des résultats d'une recherche fondamentale ou à trouver des solutions nouvelles permettant à l'entreprise d'atteindre un objectif déterminé choisi à l'avance.

Le résultat d'une recherche appliquée consiste en un modèle probatoire de produit, d'opération ou de méthode ;

c. Les activités ayant le caractère d'opérations de développement expérimental effectuées, au moyen de prototypes ou d'installations pilotes, dans le but de réunir toutes les informations nécessaires pour fournir les éléments techniques des décisions, en vue de la production de nouveaux matériaux, dispositifs, produits, procédés, systèmes, services ou en vue de leur amélioration substantielle. Par amélioration substantielle, on entend les modifications qui ne découlent pas d'une simple utilisation de l'état des techniques existantes et qui présentent un caractère de nouveauté. »<sup>3</sup>

Pour la mise en œuvre de cet article, un Bulletin Officiel des Impôts du 13 juillet 2021<sup>4</sup> précise comment sont définies les opérations de recherche scientifique ou technique :

« La définition des opérations de recherche éligibles au crédit d'impôt s'appuie sur le Manuel de Frascati, méthode type proposée pour les enquêtes sur la recherche et le développement expérimental, élaboré par l'organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et dont la dernière édition date de 2015. Le Manuel de Frascati constitue la référence internationale pour la définition du périmètre des activités de recherche et développement (R&D) et leur mesure par les statistiques nationales. ».

C'est donc dans le manuel de Frascati que nous trouvons une définition internationale établie des activités de recherche, entendues plus largement comme des activités de recherche et développement (R&D).

---

<sup>1</sup> Décret n° 2021-784 du 18 juin 2021 relatif à l'agrément des organismes de recherche et des experts scientifiques ou techniques auxquels les entreprises peuvent confier la réalisation d'opérations de recherche en application du d bis du II de l'article 244 quater B du code général des impôts. Avant ce décret, l'article 16 de l'annexe 2 du Code général des impôts donnait une définition des opérations de recherches scientifiques ou techniques légèrement différente ; cet article 16 est périmé depuis le décret n° 2019-559 du 6 juin 2019.

<sup>2</sup> CGI, art. 244 quater B.

<sup>3</sup> CGI, annexe III, art. 49 septies F et 49 septies V.

<sup>4</sup> BOI-BIC-RICI-10-10-10-20 : BIC - Réductions et crédits d'impôt - Crédit d'impôt recherche - Champ d'application - Définition des activités de recherche et développement éligibles.

**163. Le Manuel de Frascati.** Le manuel de Frascati<sup>1</sup> a pour but « d'aider à interpréter les données de R-D dans le cadre de l'élaboration et de l'évaluation des politiques »<sup>2</sup>. Il définit les activités de R&D pour les appliquer aux dépenses de R&D au sens du Système de comptabilité nationale (SCN), afin d'avoir une référence internationale commune pour la prise en compte comptable des dépenses de R&D.

Selon le manuel de Frascati, « l'expression "recherche et développement" (R-D), englobe trois types d'activités : la recherche fondamentale, la recherche appliquée et le développement expérimental »<sup>3</sup>. Cette distinction des types d'activités constituant la R&D est celle que l'on retrouve dans le Code général des impôts<sup>4</sup> et était présente dans le Code rural jusqu'au 8 février 2013<sup>5</sup>. La R&D est donc constituée de trois activités :

- La **recherche fondamentale**, qui « consiste en des travaux de recherche expérimentaux ou théoriques entrepris en vue d'acquérir de nouvelles connaissances sur les fondements des phénomènes et des faits observables, sans envisager une application ou une utilisation particulière. »<sup>6</sup>. Il s'agit donc de réaliser des travaux afin d'acquérir de nouvelles connaissances, sans but précis.
- La **recherche appliquée**, qui « consiste en des travaux de recherche originaux entrepris en vue d'acquérir de nouvelles connaissances et dirigés principalement vers un but ou un objectif pratique déterminé. »<sup>7</sup>. Son but est de déterminer quelles sont les applications envisageables des résultats obtenus lors de la phase de recherche fondamentale ou de mettre au point de nouvelles méthodes permettant d'atteindre des objectifs déterminés.

---

<sup>1</sup> OCDE (2016), « Concepts et définitions permettant d'identifier la R-D », dans *Frascati Manual 2015 : Guidelines for Collecting and Reporting Data on Research and Experimental Development*, Editions OCDE, Paris, disponible sur <https://doi.org/10.1787/9789264257252-4-fr> [consulté le 16/04/2022].

<sup>2</sup> Manuel de Frascati, Chap. 2.

<sup>3</sup> Manuel de Frascati, §2.9. Sur cette triple distinction entre recherche fondamentale, recherche appliquée et développement, v. REBOUL (Y.), *Les contrats de recherche*, op. cit., n° 3 et 4.

<sup>4</sup> Cf. *supra* n° 162 ; CGI, annexe III, art. 49 septies F.

<sup>5</sup> C. rur., art. R214-87 (anc.) : « Sont licites les expériences ou recherches pratiquées sur des animaux vivants à condition, d'une part, qu'elles revêtent un caractère de nécessité et que ne puissent utilement y être substituées d'autres méthodes expérimentales et, d'autre part, qu'elles soient poursuivies aux fins ci-après : [...] 5° La recherche fondamentale et la recherche appliquée ; ». Cet article a été modifié par décret n°2013-118 du 1<sup>er</sup> février 2013 et les notions de recherche fondamentale ou appliquée n'apparaissent plus.

<sup>6</sup> Manuel de Frascati, §2.25.

<sup>7</sup> Manuel de Frascati, §2.29.

- Le **développement expérimental**, qui « consiste en des travaux systématiques - fondés sur les connaissances tirées de la recherche et l'expérience pratique et produisant de nouvelles connaissances techniques - visant à déboucher sur de nouveaux produits ou procédés ou à améliorer les produits ou procédés existants. »<sup>1</sup>. Le développement expérimental est plus complexe à appréhender. Il consiste à lever des incertitudes sur les propriétés d'un produit ou l'utilité d'un procédé, grâce à l'obtention de nouveaux éléments jusqu'alors inconnus. Autrement dit, des expérimentations vont être réalisées pour déterminer si un produit ou un procédé peut répondre à une problématique particulière, et qui pourraient amener à écarter un produit ou un procédé.

D'après le manuel de Frascati, une activité doit remplir cinq critères de base cumulatifs pour être considérée comme une activité de R&D<sup>2</sup> :

- (i) viser à obtenir des résultats nouveaux (critère de nouveauté),
- (ii) reposer sur des notions et hypothèses originales et non évidentes (critère de créativité),
- (iii) revêtir un caractère incertain quant au résultat final (critère d'incertitude),
- (iv) s'inscrire dans une planification et une budgétisation (critère de systématisation), et
- (v) déboucher sur des résultats qu'il est possible de reproduire (critère de transférabilité et/ou reproductibilité).

Ainsi, la recherche fondamentale, la recherche appliquée ou le développement expérimental doivent répondre à ces critères cumulatifs. A défaut, l'activité en question ne sera pas considérée comme une activité de R&D. Nous rappelons que le manuel de Frascati a pour but de déterminer quelles activités sont considérées comme des activités de R&D afin de leur appliquer un traitement comptable dédié. Il n'est dès lors pas surprenant de trouver parmi les critères la notion de systématisation (iv ci-avant) qui implique de réaliser des activités dans un cadre défini à l'avance, tant par les travaux à réaliser que par le budget alloué.

**164. L'incertitude concernant les études cliniques.** Ces définitions nous éclairent sur ce qu'est une activité de R&D. Toutefois, l'incertitude demeure pour les études cliniques<sup>3</sup>. Si

---

<sup>1</sup> Manuel de Frascati, §2.32.

<sup>2</sup> Manuel de Frascati, §2.13 s.

<sup>3</sup> Les études (ou essais) cliniques sont celles menées sur l'être humain pour le développement d'un médicament. Elles sont généralement faites en trois phases successives : phase I (pour déterminer la tolérance et les effets

certaines critères nous semblent s'appliquer de manière non équivoque aux essais cliniques, il en va autrement pour d'autres. Le critère de nouveauté ne paraît pas contestable, un essai clinique a pour objectif d'obtenir des résultats nouveaux sur le candidat médicament testé ; il s'agit de l'objet même de l'essai, recueillir des données sur l'effet du produit sur les personnes et contre la pathologie visée. Il en va de même du critère d'incertitude, puisque c'est pour lever les incertitudes sur l'efficacité et l'innocuité du produit que l'essai est réalisé. Le critère de systématisation paraît évident ; l'étude est planifiée, des critères d'inclusion sont déterminés et un financement assuré. Le critère de transférabilité et/ou reproductibilité est également rempli avec certitude, les modalités de production et d'administration du produit étant décrites. Reste le critère de créativité qui nous semble être le moins évident à remplir. Le lancement d'un essai clinique suppose que des évaluations ont déjà été réalisées sur les modes d'administration ou la posologie. Dans de telles conditions, l'émergence d'hypothèses originales et non évidentes paraît peu probable. Or, les cinq critères doivent être remplis pour qu'une activité soit considérée comme une activité de R&D. La démonstration peu évidente du caractère de créativité pourrait amener à exclure les essais cliniques des activités de R&D.

Toutefois, l'administration fiscale est venue préciser le sort des essais cliniques. Pour l'application du CIR, la doctrine administrative considère les phases I à III d'essais cliniques comme des activités de R&D par nature, alors que les études de phase IV<sup>1</sup>, suivant l'AMM et intervenant après la commercialisation, ne sont pas éligibles au CIR<sup>2</sup>.

**165.** Le Code général des impôts, s'appuyant sur le manuel de Frascati, définit les activités de R&D comme étant toute activité de recherche fondamentale, de recherche appliquée ou de développement expérimental, y compris les études cliniques de phase I à III.

---

indésirables du produit sur des volontaires sains), phase II (pour déterminer l'efficacité et la dose optimale du produit sur des patients volontaires) et phase III (étude comparative randomisée en double aveugle sur une population de patients volontaires plus importante), avant de pouvoir obtenir une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM). Selon les types de produits, certaines phases peuvent ne pas être faites ; c'est le cas par exemple des produits de thérapies géniques qui ne font pas l'objet d'une phase I, du fait de leur impact pour les personnes traitées d'un point de vue génétique.

<sup>1</sup> La notion de « phase IV » correspond aux activités de pharmacovigilance lorsque le médicament est déjà commercialisé.

<sup>2</sup> MESRI, *Guide du crédit d'impôt recherche* [en ligne], 2021, disponible sur <https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/sites/default/files/2021-12/guidecir2021-15502.pdf> [consulté le 20/09/2022].

## **B) La notion de recherche dans le droit européen**

166. Les textes européens nous donnent différentes notions de « recherche » par le prisme des règles relatives au transfert de technologies (1), de celles relatives aux aides compatibles avec le marché intérieur (2) ou de celles relatives au programme-cadre pour la recherche et l'innovation (3).

### **1) Les Règlements spécifiques au transfert de technologies**

167. L'article 101 du TFUE énonce un principe général d'interdiction de toute entente restrictive de concurrence sur le marché intérieur de l'Union Européenne. Deux règlements européens apportent des exceptions à ce principe général : le Règlement 1217/2010 du 14 décembre 2010 sur les accords de recherche et de développement<sup>1</sup> et le Règlement 316/2014 du 21 mars 2014 sur les accords de transfert de technologies<sup>2</sup> (comprendre accords de licence ou de cession<sup>3</sup>).

168. **La définition de recherche et développement donnée par le Règlement 1217/2010 du 14 décembre 2010.** Le Règlement 316/2014 du 21 mars 2014 ne donne pas d'explication sur la notion de « recherche ». Le Règlement 1217/2010 du 14 décembre 2010 étant spécifiquement consacré aux accords de recherche et de développement, nous y trouvons une définition de « recherche » dans le sens élargi de « recherche et développement » :

« "recherche et développement" : l'acquisition d'un savoir-faire relatif à des produits, des technologies ou des procédés, ainsi que la réalisation d'analyses théoriques, d'études ou d'expérimentations systématiques, y compris la production expérimentale, les tests techniques de produits ou de procédés, la réalisation des installations nécessaires et l'obtention de droits de propriété intellectuelle pour les résultats obtenus; »<sup>4</sup>

Aux termes de cette définition, la recherche et développement est entendue de manière générale comme l'acquisition d'un savoir-faire ou la génération d'informations par la réalisation de différents travaux. Cette définition inclut un élément particulier : « l'obtention de

---

<sup>1</sup> Règlement (UE) n° 1217/2010 de la Commission du 14 décembre 2010 relatif à l'application de l'article 101, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne à certaines catégories d'accords de recherche et de développement.

<sup>2</sup> Règlement (UE) n° 316/2014 de la Commission du 21 mars 2014 relatif à l'application de l'article 101, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne à des catégories d'accords de transfert de technologie.

<sup>3</sup> Règl. 316/2014, art. premier, c).

<sup>4</sup> Règl. 1217/2010, art. premier, §1-c).

droits de propriété intellectuelle pour les résultats obtenus ». L'obtention de tels droits de propriété intellectuelle fait ainsi partie de la notion large de « recherche et développement » au sens de ce Règlement. Dans le domaine du transfert de technologies, la recherche et développement s'entend donc de l'acquisition de connaissances nouvelles à travers un savoir-faire et la réalisation de travaux scientifiques, et comprend également l'obtention des droits de propriété intellectuelle sur les résultats générés lors de ces travaux.

## **2) Le Règlement sur les aides d'État compatibles**

**169. Les aides aux projets de recherche et de développement.** L'article 107 du TFUE énonce un principe général d'interdiction des aides d'État<sup>1</sup> qui auraient pour conséquence de fausser le jeu de la concurrence sur le marché européen. Tout financement public remplissant les critères de l'aide d'État doit normalement être notifié à la Commission qui peut imposer à l'État de supprimer ou modifier ce financement<sup>2</sup>. Toutefois, la Commission est venue préciser des cas dans lesquels des financements publics ne seraient pas considérés comme des aides d'État incompatibles dans un Règlement 651/2014 du 17 juin 2014<sup>3</sup>. Un financement public entrant dans un des cas prévus dans ce Règlement 651/2014 est considéré compatible et n'a pas besoin d'être notifié à la Commission.

Les aides aux projets de recherche et de développement figurent parmi les aides considérées comme compatibles avec le marché européen. Le Règlement 651/2014 précise que :

« En ce qui concerne les aides aux projets de recherche et de développement, il convient que le volet du projet de recherche bénéficiant de l'aide relève intégralement des catégories suivantes : recherche fondamentale, recherche industrielle ou développement expérimental »<sup>4</sup>

**170. La triple distinction similaire au manuel de Frascati.** Le Règlement 651/2014 distingue trois éléments constitutifs de la recherche : la recherche fondamentale, la recherche

---

<sup>1</sup> Un financement est considéré comme une aide d'État incompatible dès lors qu'il remplit quatre critères cumulatifs. Il s'agit d'un financement (i) accordé au moyen de ressources publiques, (ii) à une entreprise (entité engagée dans une activité économique indépendamment de son statut juridique), (iii) procurant un avantage sélectif (c'est-à-dire que l'entreprise n'aurait pas obtenu dans des conditions normales de marché), et (iv) affectant les échanges entre États membres et la concurrence.

<sup>2</sup> TFUE, art. 108 §2.

<sup>3</sup> Règlement (UE) n° 651/2014 de la Commission du 17 juin 2014 déclarant certaines catégories d'aides compatibles avec le marché intérieur en application des articles 107 et 108 du Traité.

<sup>4</sup> Règl. 651/2014, attendu (47).

industrielle et le développement expérimental. Nous retrouvons ici, des éléments similaires à ceux énoncés dans le manuel de Frascati<sup>1</sup> ; la « recherche industrielle » remplaçant la notion de « recherche appliquée ». Le Règlement 651/2014 donne des définitions de ces trois éléments :

- La **recherche fondamentale** s'entend « des travaux expérimentaux ou théoriques entrepris essentiellement en vue d'acquérir de nouvelles connaissances sur les fondements de phénomènes ou de faits observables, sans envisager aucune application ni utilisation commerciales directes; »<sup>2</sup>.

Cette définition de « recherche fondamentale » correspond à celle donnée par le manuel de Frascati : réaliser des travaux afin d'acquérir de nouvelles connaissances, sans but précis.

- La **recherche industrielle** s'entend de « la recherche planifiée ou des enquêtes critiques visant à acquérir de nouvelles connaissances et aptitudes en vue de mettre au point de nouveaux produits, procédés ou services, ou d'entraîner une amélioration notable de produits, procédés ou services existants. [...] »<sup>3</sup>.

Cette définition diffère légèrement de celle de « recherche appliquée » donnée par le manuel de Frascati. La recherche industrielle, comme la recherche appliquée, a pour but d'acquérir de nouvelles connaissances. Mais cette acquisition de connaissances vise un objectif plus précis dans la recherche industrielle ; il s'agit *in fine* de pouvoir mettre au point de nouveaux produits, procédés ou services, ou d'améliorer ceux existants. Cet objectif est plus flou dans la recherche appliquée du manuel de Frascati, ces nouvelles connaissances visant à servir un but ou un objectif pratique déterminé, sans que ce but ou cet objectif ne soit autrement précisé.

- Le **développement expérimental** s'entend de « l'acquisition, l'association, la mise en forme et l'utilisation de connaissances et d'aptitudes scientifiques, technologiques, commerciales et autres, pertinentes en vue de développer des produits, des procédés ou des services nouveaux ou améliorés. [...] Le développement expérimental ne comprend pas les modifications de routine ou périodiques apportées à des produits, lignes de production, procédés de fabrication et services existants et à d'autres opérations en cours, même si ces modifications

---

<sup>1</sup> Cf. *supra* n° 162.

<sup>2</sup> Règl. 651/2014, art. 2 §84.

<sup>3</sup> Règl. 651/2014, art. 2 §85.

peuvent représenter des améliorations ; »<sup>1</sup>.

Cette définition diffère de celle donnée par le manuel de Frascati. L'objectif du développement expérimental reste le même dans les deux cas, à savoir réaliser des travaux de développement ou d'amélioration de produits ou procédés. Mais, la définition donnée par le Règlement 651/2014 ajoute les services aux produits et procédés, et s'appuie sur des connaissances qui peuvent être commerciales et pas nécessairement nouvelles, quand le manuel de Frascati fait référence à des connaissances nouvelles tirées de la recherche et l'expérience pratique. Par ailleurs, le Règlement 651/2014 précise l'aspect nécessairement créatif du développement expérimental en excluant les améliorations de routine.

**171.** Nous constatons avec ces définitions proposées par le Règlement 651/2014 sur les aides d'État, que la notion de recherche et développement peut revêtir certaines nuances, même quand ses composantes sont identiques ou similaires à celles données par le texte de référence qu'est le manuel de Frascati.

### **3) Le Règlement établissant le programme-cadre pour la recherche et l'innovation**

**172.** Depuis 1987<sup>2</sup>, la Communauté européenne, et aujourd'hui l'Union européenne, s'est dotée d'un système de financement de travaux de recherches à travers des programmes-cadres pluriannuels, afin de « promouvoir un développement scientifique et technique équilibré au sein de la Communauté »<sup>3</sup>. Ces programmes-cadres étaient initialement prévus pour une durée de quatre ans ; étendue aujourd'hui à six ans<sup>4</sup>.

**173. La définition des activités de recherche et d'innovation.** Le neuvième programme-cadre, baptisé Horizon Europe et établi par le Règlement 2021/695 du 28 avril 2021<sup>5</sup>, encadre

---

<sup>1</sup> Règl. 651/2014, art. 2 §86.

<sup>2</sup> Résolution du Conseil du 25 juillet 1983 relative à des programmes-cadres pour des activités communautaires de recherche, de développement et de démonstration, et au premier programme-cadre 1984-1987, prise en application de la Résolution du Conseil, du 14 janvier 1974, relative à la coordination des politiques nationales et à la définition des actions d'intérêt communautaire dans le domaine de la science et de la technologie.

<sup>3</sup> *Ibid.*

<sup>4</sup> La durée des programmes-cadres est passée à six ans depuis le programme-cadre n° 7 pour la période 2007-2013.

<sup>5</sup> Règlement (UE) 2021/695 du Parlement Européen et du Conseil du 28 avril 2021 portant établissement du programme-cadre pour la recherche et l'innovation « Horizon Europe » et définissant ses règles de participation et de diffusion, et abrogeant les règlements (UE) n° 1290/2013 et (UE) n° 1291/2013.

la période de 2021 à 2027. Ce Règlement donne une définition des activités de recherche et d'innovation :

« "action de recherche et d'innovation", une action qui consiste essentiellement en des activités visant à créer de nouvelles connaissances ou à explorer la faisabilité de technologies, produits, procédés, services ou solutions nouveaux ou améliorés. Cela peut couvrir la recherche fondamentale et appliquée, le développement et l'intégration technologiques, la mise à l'essai, la démonstration et la validation sur un prototype à petite échelle en laboratoire ou dans un environnement simulé; »<sup>1</sup>

Cette définition diffère de celle du huitième programme-cadre, Horizon 2020<sup>2</sup> :

« "activités de recherche et d'innovation", l'ensemble des activités de recherche, de développement technologique, de démonstration et d'innovation, y compris la promotion de la coopération avec les pays tiers et les organisations internationales, la diffusion et l'optimisation des résultats, ainsi que la promotion de la formation de haute qualité et de la mobilité des chercheurs au sein de l'Union; »<sup>3</sup>

**174.** La définition des activités de recherche et d'innovation du programme Horizon 2020 se référait à des activités, dont la recherche, sans expliquer ce qui était entendu par « recherche ». Cette notion d'activités de recherche et d'innovation ne faisait pas référence à la création de nouvelles connaissances, ce que fait Horizon Europe. Le flou de la définition du programme Horizon 2020 était complété en partie par la présence d'une définition de « utilisation à des fins de recherche » et « exploitation directe » dans le contrat de financement (*Grant Agreement*<sup>4</sup>) conclu entre la Commission et les bénéficiaires.

« Les définitions suivantes en matière d'exploitation s'appliquent :

a) "utilisation à des fins de recherche", l'utilisation des résultats ou des antécédents nécessaires à l'utilisation des résultats, à toutes fins autres que la réalisation de l'action ou l'exploitation directe, et qui comprend, mais sans s'y limiter, l'application des résultats en tant qu'outil de recherche, y compris la recherche et les essais cliniques, et qui contribuent directement ou indirectement aux objectifs énoncés dans le Défi Sociétal santé, évolution démographique et bien-être visé par le Règlement (UE) n° 1291/2013.

---

<sup>1</sup> Règl. 2021/695, art. 2 §32.

<sup>2</sup> Règlement (UE) n° 1291/2013 du Parlement Européen et du Conseil du 11 décembre 2013 portant établissement du programme-cadre pour la recherche et l'innovation "Horizon 2020" (2014-2020) et abrogeant la décision no 1982/2006/CE.

<sup>3</sup> *Ibid.*, art. 2 §1.

<sup>4</sup> Le modèle de Grant Agreement proposé par l'IMI est accessible en ligne ; IMI, « IMI2 Call documents » [en ligne], disponible sur <https://www.imi.europa.eu/apply-funding/call-documents/imi2-call-documents> [consulté le 20/09/2022].

(b) "exploitation directe", le développement de résultats à des fins de commercialisation, y compris par le biais d'essais cliniques, ou la commercialisation des résultats eux-mêmes. »<sup>1</sup>

(Source : IMI Grant Agreement)

L'utilisation à des fins de recherche s'inscrit dans un contexte plus général d'exploitation qui comprend d'une part cette exploitation à des fins de recherche et d'autre part l'exploitation directe. L'exploitation à des fins de recherche est définie en opposition à l'exploitation directe : « à toutes fins autres que la réalisation de l'action ou l'exploitation directe » ; l'exploitation directe étant le développement à des fins de commercialisation. De manière tout à fait intéressante, nous notons que ces deux types d'exploitation incluent expressément l'utilisation lors d'essais cliniques des résultats obtenus au cours du projet financé. Dans le cas de l'exploitation à des fins de recherche, il s'agit d'utiliser les résultats en tant qu'outil de recherche ; c'est-à-dire que ces résultats ne sont pas l'objet d'essais cliniques, mais servent seulement à les réaliser. Alors que l'utilisation à des fins d'exploitation directe précise que l'exploitation commerciale des résultats peut être faite par le biais d'essais cliniques.

**175. La définition donnée par l'accord de consortium de l'EFPIA.** Le modèle d'accord de consortium<sup>2</sup> proposé par l'EFPIA<sup>3</sup> (syndicat européen des entreprises pharmaceutiques) précise encore un peu plus ces notions dans une définition de « utilisation à des fins de recherche » (« *Research Use* »). Après avoir repris les principes énoncés dans le contrat de financement, l'accord de consortium vient apporter des précisions afin de lever les ambiguïtés :

« Pour éviter toute ambiguïté, l'Utilisation à des fins de Recherche comprend, sans s'y limiter :

- toutes les activités de recherche et développement précliniques,

---

<sup>1</sup> « The following definitions as regards exploitation shall apply:

(a) 'research use' means the use of results or background needed to use results, for all purposes other than for completing the action or for direct exploitation, and which includes but is not limited to the application of results as a tool for research, including clinical research and trials, and which directly or indirectly contributes to the objectives set out in the Societal Challenge health, demographic change and well-being referred to in Regulation (EU) No 1291/2013.

(b) 'direct exploitation' means developing results for commercialization, including through clinical trials, or commercializing results themselves. »

<sup>2</sup> Un accord de consortium définit les droits et obligations des partenaires à un projet de coopération scientifique dont au moins une partie des financements est apportée par un financeur extérieur (ex. : ANR, Commission européenne).

<sup>3</sup> Le modèle de Consortium EFPIA est accessible en ligne : <https://efpia.eu/media/25823/efpia-model-consortium-agreement-for-imi2-actions-2.docx> [consulté le 20/09/2022].

- toutes les études cliniques humaines sur des composés qui n'étaient pas des Résultats de cette Action (dans la mesure où les Résultats sont utilisés dans de telles activités, par exemple en tant qu'outil),
- toutes les activités liées au développement de la capacité à commercialiser toute substance médicamenteuse ou produit médicamenteux (y compris les travaux de développement de processus),
- toutes les activités liées à la recherche, l'obtention et/ou le maintien d'approbations réglementaires auprès des autorités réglementaires [ou aux fins d'une évaluation d'un médicament] (comme prévu par la législation locale applicable). »<sup>1</sup>

(Source : EFPIA Consortium Agreement)

Ici, c'est l'inclusion ou non des études cliniques dans la notion d'« utilisation à des fins de recherche » qui nous intéresse. L'accord de consortium reprend fort logiquement la même délimitation que le contrat de financement. Une étude clinique est considérée comme une simple activité de recherche, à condition que le produit obtenu grâce au projet financé ne soit pas l'objet principal de l'étude clinique. Autrement dit, c'est la qualification d'un produit en tant qu'outil ou objet principal de l'étude clinique qui déterminera si une étude clinique entre dans le champ de la recherche ou non. Si le produit est l'objet principal de l'étude, par exemple un composé testé en tant que candidat médicament, alors l'utilisation du produit dans l'étude clinique est considérée comme un développement à des fins commerciales. Si, par contre, le produit est utilisé comme simple outil pour la réalisation d'une étude clinique portant sur un objet différent, alors l'utilisation du produit dans l'étude clinique est considérée comme une utilisation à des fins de recherche. C'est le rôle d'intermédiaire ou de produit final du produit qui déterminera si l'utilisation est une utilisation à des fins de recherche ou à des fins commerciales.

**176.** Le nouveau modèle de contrat de financement (*Grant Agreement*) pour le programme-cadre Horizon Europe ne contient pas de définition de « utilisation à des fins de recherche ». Les modifications apportées dans le Règlement 2021/695 établissant Horizon Europe semblent

---

<sup>1</sup> « *For the avoidance of doubt, the field of Research Use includes, without limitation:*

- *all pre-clinical research and development activities,*
- *all human clinical studies on compounds which were not Results of this Action (to the extent Results are used in such activities, e.g. as a tool),*
- *all activities relating to developing the ability to commercialize any drug substance or drug product (including process development work),*
- *all activities relating to seeking, obtaining and/or maintaining any regulatory approvals from regulatory authorities [or for the purposes of a medicinal product assessment (as provided for in the applicable local legislation)]. »*

suffisamment claires pour ne pas inclure une telle définition dans le contrat de financement. Néanmoins, le projet d'accord de consortium en cours de discussion entre la Commission et les représentants des différents secteurs industriels, dont l'EFPIA, inclut une définition de « utilisation à des fins de recherche », reprenant la même distinction quant à l'inclusion ou non des études cliniques dans les activités de recherche.

**177. Bilan.** La notion juridique de recherche existe, les textes étudiés font référence à des définitions issues du manuel de Frascati ou de Règlement européens. De manière assez paradoxale pour le droit français, c'est le Code général des impôts qui nous donne le plus de détails sur ce qui est entendu par activités de recherche ; le Code de la recherche étant silencieux sur ce point. Malgré les définitions données des activités de recherche, l'utilisation d'un matériel biologique lors d'une phase d'essais cliniques reste floue, l'utilisation pouvant être considérée comme une pure activité de recherche ou comme une activité à but commercial. Comme nous le verrons, malgré le flou entourant la prise en compte des essais cliniques dans la notion de recherche, la présence d'une clause dans les MTA permet de répondre partiellement à cette question en excluant l'utilisation du matériel sur des sujets humains<sup>1</sup>. Le contrat a alors intérêt à définir précisément la portée des activités de recherche.

**178. Conclusion de la Section.** Le MTA est utilisé pour encadrer des activités scientifiques et plus particulièrement des travaux de recherche. Dans la mesure où la portée de la notion de recherche n'est pas définie positivement dans les contrats, mais par opposition à l'interdiction d'utilisation commerciale, le MTA devra prévoir des dispositions spécifiques à l'activité autorisée. L'absence de détails sur la portée de « recherche » ne nous semble pas poser de réelles difficultés, le contrat permettant de répondre indirectement, soit en donnant le détail des travaux à réaliser, soit par référence à l'utilisation commerciale interdite définie dans le contrat. Toutefois, il reste préférable de stipuler précisément le sort des droits accordés ou non au destinataire, puisque les textes de références ne permettent pas d'avoir une solution suffisamment précise notamment en cas d'études cliniques, qui peuvent être considérées comme des activités de recherche ou à visée économique, donc commerciales. En l'absence de précisions du contrat, l'interprétation de la portée de l'utilisation à des fins de recherche se fera

---

<sup>1</sup> Cf. *infra* n° 565.

en référence aux textes français ou européen, et en particulier au Manuel de Frascati. L'échelle TRL<sup>1</sup> (pour *Technology Readiness Level*) est un outil de référence complémentaire qui pourrait aider à considérer une activité comme commerciale ou de recherche. Cette échelle à 9 niveaux<sup>2</sup> permet d'évaluer le degré de développement d'une technologie selon un référentiel connu ; un niveau de TRL supérieur ou égal à 5 étant considéré comme une utilisation à finalité commerciale<sup>3</sup>.

**179.** Déterminer si le destinataire souhaite réaliser une activité de recherche ou une activité commerciale à l'aide du matériel a une incidence sur le contenu du MTA et les typologies de contrats utilisées. Dans son document intitulé « Model Agreement »<sup>4</sup>, l'OMPI a publié différents modèles de contrats liés à la contractualisation des opérations portant sur des droits de propriété intellectuelle, tels que contrat de recherche, licence, collaboration, prestation. Parmi ces contrats figurent deux MTA, un pour une utilisation du matériel à des fins non commerciales (« *academic* »)<sup>5</sup> et un pour une utilisation commerciale (« *commercial* »)<sup>6</sup>. Cette distinction, fondée sur la finalité d'utilisation, rappelle la distinction proposée en 1890 par le Professeur William ROBINSON qui affirmait, en matière de brevet, qu'un acte est une contrefaçon dès lors qu'il affecte les intérêts pécuniaires du breveté<sup>7</sup>. Cette distinction a été utilisée par les juridictions américaines pour distinguer les actes réalisés dans un but commercial, constitutif de contrefaçon, des actes réalisés à des seules fins de recherche, non

---

<sup>1</sup> L'échelle TRL a été développée par la NASA dans les années 1970-80 pour gérer le risque technologique de ses programmes. La première échelle à sept niveaux fut conçue en 1974 par Stan SADIN, chercheur de la NASA. En 1995, la NASA adopta une nouvelle échelle à neuf niveaux, toujours utilisée aujourd'hui. En 2013, l'Organisation internationale de normalisation (ISO) publia un standard d'échelle TRL (ISO 16290:2013) pour le domaine spatial, mais pouvant être utilisé dans d'autres domaines. L'échelle TRL est particulièrement employée par les organismes finançant la recherche technologique et l'innovation (ANR, Bpifrance, et projets européens H2020, puis Horizon Europe).

<sup>2</sup> Sur les neuf niveaux de l'échelle TRL, v. Horizon 2020 - Work program 2014-2015, General Annexes, « Technology readiness levels (TRL) » [en ligne], disponible sur : [https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/wp/2014\\_2015/annexes/h2020-wp1415-annex-g-trl\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/wp/2014_2015/annexes/h2020-wp1415-annex-g-trl_en.pdf) [consulté le 20/09/2022].

<sup>3</sup> Sur l'échelle TRL, v. LUGARESÍ (G.), ALBA (V. V.), MATTA (A.), « Lab-scale Models of Manufacturing Systems for Testing Real-time Simulation and Production Control Technologies », *Journal of Manufacturing Systems*, Vol. 58, Part A, janv. 2021, pp. 93-108.

<sup>4</sup> OMPI, « Model Agreements » [en ligne], *préc.*

<sup>5</sup> *Ibid.*, p. 2, « Material Transfer Agreement – Academic ».

<sup>6</sup> *Ibid.*, p. 7, « Material Transfer Agreement – Commercial ».

<sup>7</sup> ROBINSON (W.), *The Law of Patents for Useful Inventions*, Boston: Little, Brown, Vol. 3, 1890, § 898, disponible sur <https://catalog.hathitrust.org/Record/006105218> [consulté le 20/09/2022].

constitutif de contrefaçon au titre de l'exception d'expérimentation<sup>1</sup>. L'analyse de ces deux modèles de contrats, publiés par un même organisme, met en évidence des différences dans le contenu des contrats selon l'activité ciblée. Une des grosses différences entre ces deux types de MTA est la présence dans le MTA « commercial » de nombreuses clauses liées à la confidentialité des informations échangées, ainsi qu'une définition des « informations confidentielles » et des « affiliées »<sup>2</sup>. Le MTA « commercial » limite l'utilisation du matériel au programme de travail (Work Plan)<sup>3</sup>, quand le MTA « non commercial » ne prévoit pas de limitation. Les conditions de publication diffèrent également, dans le MTA « non commercial » le destinataire peut publier tout article se référant au matériel transmis sans avoir à demander l'autorisation du fournisseur, alors que dans le MTA « commercial », le destinataire ne peut pas publier sans l'accord préalable écrit du fournisseur<sup>4</sup>. Seul le MTA « commercial » impose au destinataire de restituer les matériels restants au fournisseur sur demande de celui-ci<sup>5</sup>. Enfin, dans le MTA « non commercial », une seule clause de propriété intellectuelle est proposée et elle octroie au destinataire la propriété sur les résultats générés sans obligation de les transmettre au fournisseur<sup>6</sup>, alors que le MTA « commercial » propose trois clauses différentes<sup>7</sup>. La première (New IP - Version 1) attribue au fournisseur la propriété des résultats générés par le destinataire. La deuxième (New IP - Version 2) attribue au destinataire la propriété des résultats qu'il a générés, mais il doit les communiquer au fournisseur à qui il octroie une option de trois mois pour obtenir des droits exclusifs à négocier entre les parties. La troisième (New IP - Version 3) prévoit un système de copropriété des résultats générés avec la possibilité pour chaque partie d'exploiter librement ceux-ci, mais avec l'interdiction de céder ses droits sans l'accord de l'autre partie.

---

<sup>1</sup> Le titulaire de droits sur un brevet peut interdire à tout tiers de mettre en œuvre l'invention revendiquée par ce brevet. Toutefois, ce droit d'interdire n'est pas absolu et reçoit quelques exceptions. Parmi ces exceptions, ce titulaire de droits ne peut interdire les « actes accomplis à titre expérimental qui portent sur l'objet de l'invention brevetée » ; CPI, art. L613-5 b).

<sup>2</sup> OMPI|MTA#206, *Material Transfer Agreement - Commercial*, art. 1, et 8 à 17.

<sup>3</sup> OMPI|MTA#206, *Material Transfer Agreement - Commercial*, art. 5.5 ; le modèle de contrat *Material Transfer Agreement - Academic* ne contient pas d'article 5.5.

<sup>4</sup> OMPI|MTA#206, *Material Transfer Agreement - Commercial*, art. 7, et *Material Transfer Agreement - Academic*, art. 7.

<sup>5</sup> OMPI|MTA#206, *Material Transfer Agreement - Commercial*, art. 3.5.

<sup>6</sup> OMPI|MTA#206, *Material Transfer Agreement - Academic*, art. 6.

<sup>7</sup> OMPI|MTA#206, *Material Transfer Agreement - Commercial*, art. 6.

**180.** Par l'activité envisagée *in fine* et les clauses présentes dans les MTA commerciaux, on comprend qu'un MTA commercial est plus souvent négocié et adapté à la situation, quand les MTA pour une utilisation à des fins de recherches s'assimilent plus à des contrats d'adhésion (les modèles de l'OMPI proposent des rédactions alternatives pour le MTA commercial uniquement)<sup>1</sup>. L'activité finale envisagée exerce ainsi une contrainte sur le choix des typologies de MTA en fonction des modalités de contractualisation (contrat négocié ou non).

---

<sup>1</sup> SCHAEFFER (V.), *art. préc.*

## CONCLUSION DU CHAPITRE 2

**181. L'influence du statut des parties et de la notion de recherche.** La finalité d'utilisation du matériel joue sur le choix de la typologie de MTA proposée par le fournisseur. Elle est directement tirée du statut, légal ou contractuel, des parties, et de l'utilisation présumée à des fins de recherche. À travers le statut ou l'utilisation à des fins de recherche, un critère commun permet de guider le choix du contrat : la lucrativité. En effet, concernant le statut des parties, c'est bien le statut « à but lucratif » ou non du destinataire, et dans une moindre mesure du fournisseur, qui détermine la typologie de contrat utilisé. Nombres de MTA standards sont utilisés avec des destinataires académiques, publics ou « *non-profit* ». Cet ensemble de destinataires peut être classé dans une catégorie générique de destinataires dont les statuts leur confèrent un but non lucratif. Quant à l'utilisation envisagée, il s'agit, en principe, d'une utilisation à des fins de recherche, par opposition à une utilisation à des fins commerciales. Là encore, le caractère lucratif ressort de la finalité d'utilisation à travers des travaux destinés à commercialiser un produit dans un but d'enrichissement de l'exploitant. En pratique, la finalité d'utilisation est donc abordée selon deux approches - le statut juridique (légal ou contractuel) des parties et l'utilisation à des fins de recherches ou commerciales - qui ramènent à un critère commun de lucrativité. Quelle que soit l'approche retenue pour choisir la typologie de MTA utilisée, c'est bien le caractère lucratif (de l'activité envisagée ou du statut des parties) qui est à la racine du choix opéré. Lorsque le caractère de lucrativité est retenu pour établir des typologies de MTA, on constate que les MTA proposés pour une finalité non lucrative sont préférentiellement des contrats d'adhésion ou des modèles de contrats ; alors que pour une finalité lucrative, les MTA sont négociés de gré-à-gré. Le contenu du contrat est alors adapté en fonction de la volonté d'une des parties<sup>1</sup> de développer des produits commerciaux, soit parce qu'elle fait partie d'une catégorie d'acteurs œuvrant sur un marché économique, soit par la finalité d'utilisation envisagée.

**182. L'influence du caractère lucratif de l'utilisation envisagée.** La finalité lucrative ou non de l'utilisation du matériel exerce ainsi des contraintes sur le choix des typologies de MTA

---

<sup>1</sup> Les expérimentations sont majoritairement faites par le destinataire pour son propre compte, cependant il arrive qu'elles soient réalisées par le destinataire pour le compte du fournisseur. C'est par exemple le cas d'une société qui souhaite avoir des données de toxicité sur un de ses produits, pour nourrir un dossier de soumission d'obtention d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, et qui sollicite un laboratoire public pour réaliser des tests. Ce peut être aussi le cas du détenteur d'un matériel biologique qui envisage de collaborer avec un partenaire, mais souhaite préalablement s'assurer que ce dernier a les expertises recherchées et lui demande de réaliser une série d'expériences avec son matériel.

mises en place, en conditionnant les modalités de conclusion (contrat négocié ou non) en fonction du statut des parties ou de l'activité envisagée. Dans la pratique, on trouve paradoxalement plus souvent des distinctions de MTA à raison du statut des parties, qu'à raison de l'activité envisagée. Nous avons pourtant montré que l'activité finale envisagée devrait prévaloir sur le statut des parties. Un organisme à but non lucratif pouvant avoir une activité lucrative, c'est l'activité qu'il mène réellement avec le matériel qui devrait être prise en compte, et non celle théorique inscrite dans ses statuts. En pratique, les contraintes exercées par la finalité d'utilisation sur les typologies de MTA proposées viennent donc principalement du statut des parties, et marginalement de l'activité finale envisagée, et ce même si l'inverse nous semblerait plus pertinent.

## CONCLUSION DU TITRE 1

**183.** L'évolution du droit du transfert de technologies, fortement influencée par les pratiques américaines, a transformé la relation entre les chercheurs dans leurs pratiques de partage. Les échanges pratiqués librement se sont vu contraints par le mécanisme du contrat prévoyant des restrictions d'utilisation pour le chercheur récipiendaire d'un matériel biologique. Aucun outil contractuel ne permettant de répondre à ce besoin de contractualiser, le MTA a été élaboré par les praticiens pour combler ce vide. Cette contractualisation, venue bouleverser les habitudes des chercheurs, a été mal accueillie par la communauté scientifique, qui y a vu un frein à leur activité de recherche. En réponse à ces critiques, la contractualisation a été simplifiée par l'adoption de contrat de références.

**184. Un besoin de standardisation.** Le premier MTA standard de référence à avoir été adopté est l'UBMTA. Il avait pour but de donner un outil contractuel à vocation universel aux chercheurs académiques pour partager des ressources biologiques, tout en résolvant les problématiques administratives liées à la contractualisation, en particulier la question de la durée des négociations contractuelles. L'UBMTA a ainsi proposé un cadre avec un fonctionnement pensé pour faciliter la vie des chercheurs : les institutions adhèrent à un UBMTA sous forme de contrat-cadre, puis les transferts de matériels se font par la signature d'une lettre d'application (« *Implementing Letter* »). L'UBMTA, en tant que premier MTA standard de référence publié, a fortement influencé la standardisation des termes des MTA et on retrouve des clauses issues de l'UBMTA, reprises telles quelles ou avec très peu de modifications, dans de nombreux autres MTA.

Pour répondre à des besoins plus spécifiques, des institutions ou des textes internationaux ont proposé leurs propres modèles de MTA. L'ensemble de ces modèles a ainsi contribué à l'élaboration de différentes typologies de MTA pour répondre à des besoins très ciblés, et appliquer des règles communes à certains types de matériels biologiques. C'est notamment le cas des MTA standards dont l'objectif est d'appliquer la règle de l'Accès et de Partage des Avantages (APA) issue de la CDB. Ces modèles de contrats contribuent à la standardisation de la conclusion des MTA. Le rapport de 2019 de la FAO sur la mise en œuvre du Système multilatéral recense ainsi la conclusion de 75 368 ATTMs entre des fournisseurs situés dans 52 pays, distribuant du matériel à des

destinataires basés dans 181 pays (données au 18 juillet 2019)<sup>1</sup>.

**185. La définition de « matériel » est adaptée au vivant.** Une des conséquences majeures de la standardisation des MTA est l'adoption d'un concept contractuel de « matériel » normalisé et adapté au vivant. Le matériel contractuel n'est pas simplement le matériel initialement transféré, mais il comprend également les éléments qu'il génère naturellement : ses descendants et substances dérivées. Cette définition étendue de « matériel » est directement issue de l'UBMTA et a été largement reprise telle quelle dans de nombreux autres MTA par la suite. Cet enrichissement de la notion de matériel contractuel vient de la prise en compte de la nature biologique du matériel d'origine, porteur d'informations génétiques. Le matériel d'origine étant issu du vivant, il n'est pas inerte, et peut se multiplier. Le contrat ne pouvait ignorer cette caractéristique majeure du matériel biologique.

**186. Le critère de lucrativité.** Les typologies de MTA existantes sont fortement influencées par la volonté de standardisation, l'UBMTA est une référence communément admise à cet égard. Dans une volonté de standardisation la finalité d'utilisation exerce également une forte influence sur les typologies de MTA proposées. La finalité d'utilisation est déterminée par un critère de lucrativité pouvant s'appliquer aux parties, à travers leurs statuts, ou à l'activité envisagée, de pure recherche ou commerciale. Alors que ce critère de lucrativité devrait prendre en compte l'activité finale envisagée par le destinataire (recherche ou commerciale), c'est principalement par le statut des parties qui tient compte de ce critère de lucrativité en pratique.

**187. Établir un MTA universel est illusoire.** Le besoin de contractualiser le partage de ressources biologiques entre chercheurs a contribué à l'adoption de MTA standards, créant ainsi des référentiels contractuels communs influençant la mise en place de typologies de MTA adaptés à des situations spécifiques. La diversité des situations encadrées par les types de MTA existants rend difficile l'adoption d'un MTA standard universel. L'UBMTA aurait pu être ce contrat universel, mais l'émergence d'autres MTA, répondant à des besoins ciblés, tend à démontrer qu'il est illusoire d'espérer mettre en place un MTA unique pouvant encadrer tout partage de matériels biologiques<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> FAO, Rapp., 16 nov. 2019, *Report on the Implementation and Operations of the Multilateral System*, [en ligne], p. 6, disponible sur <https://www.fao.org/3/na911en/na911en.pdf> [consulté le 25/09/2022].

<sup>2</sup> En ce sens, v. Communication de la Commission au Parlement Européen et au Conseil, *Mise en œuvre par la Communauté européenne des « lignes directrices de Bonn » sur l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages qui en découlent au titre de la Convention sur la diversité biologique*, COM(2003) 821,

## TITRE 2 – LES CONTRAINTES INHÉRENTES AU MATÉRIEL TRANSFÉRÉ

**188.** Les MTA ont pour objet le transfert d'un matériel biologique d'un fournisseur à un destinataire. Le matériel biologique est donc un élément central des MTA. Les matériels biologiques objet de MTA sont très divers ; en se référant aux types de matériels objets de MTA décrits par les auteurs<sup>1</sup> ou les fournisseurs<sup>2</sup>, les matériels biologiques peuvent être des animaux, des anticorps monoclonaux<sup>3</sup>, des bactéries, des lignées cellulaires<sup>4</sup> (des souches ou des clones), du matériel génétique (ADN / ARN), des plantes et graines, des plasmides<sup>5</sup>, des protéines<sup>6</sup>, des vecteurs<sup>7</sup>, des virus, hybridomes<sup>8</sup>, des échantillons humains, des molécules ou encore des cultures. Certains fournisseurs proposent des typologies de MTA différents en fonction du type

---

12 déc. 2003, art. 7.3 ; MIROWSKI (P.), *art. préc.* ; OCDE, *Rapp. préc.*, p. 90 ; OMPI, *Comité intergouvernemental de la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et au folklore* [en ligne], 2<sup>e</sup> session, Genève, OMPI/GRTKF/IC/2/3, 10-14 déc. 2001, n<sup>o</sup> 55, disponible sur [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/fr/wipo\\_grtkf\\_ic\\_2/wipo\\_grtkf\\_ic\\_2\\_3.doc](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/fr/wipo_grtkf_ic_2/wipo_grtkf_ic_2_3.doc) [consulté le 25/09/2022].

<sup>1</sup> BARTON (J.), SIEBECK (W.), *art. préc.* ; BELLIVIER (F.), NOIVILLE (Ch.), MORIN (A.-L.), *art. préc.* ; DACHEUX (A.), GROSSET-FOURNIER (C.), *Le brevet d'invention - La cause des inventeurs*, Lavoisier, 2012, p. 60 ; DUCOR (Ph.), *art. préc.* ; KU (K.), *art. préc.* ; O'CONNOR (S.), *art. préc.* ; ONOFRI (L.), « Material transfer agreements: An economic and econometric analysis », *Ecological Economics*, Vol. 107, 2014, pp. 422-430 ; RODRIGUEZ (V.), « Merton and Ziman's modes of science: the case of biological and similar material transfer agreements », *art. préc.* ; SHAEFFER (V.), *art. préc.* ; VERGÈS (E.) (dir.), *art. préc.*, p. 529, ndbp 2.

<sup>2</sup> Addgene, « Browse Addgene's Repository » [en ligne], *préc.* ; University College London « Material Transfer Agreements (MTA) guidance » [en ligne], disponible sur <https://www.ucl.ac.uk/research-innovation-services/research-contracts/material-transfer-agreements-mta-guidance> [consulté le 20/09/2022] ; Université de Montréal, « Les ententes de transfert de matériel » [en ligne], disponible sur <https://recherche.umontreal.ca/services-aux-chercheurs/contrats/ententes-de-transfert-de-materiel/> [consulté le 20/09/2022] ; University of California Berkeley, « Quick Guide to Material Transfer Agreements at UC Berkeley » [en ligne], disponible sur <https://spo.berkeley.edu/guide/mtaquick.html> [consulté le 20/09/2022] ; University of Houston, « Material Transfer Agreement Guidelines » [en ligne], disponible sur <https://www.uh.edu/research/sponsored-projects/contracts/mta-guidelines/> [consulté le 20/09/2022] ; University of Exeter, « Material Transfer Agreements » [en ligne], disponible sur <https://www.exeter.ac.uk/departments/cgr/legalandcontracts/contracts/materialtransferagreements/> [consulté le 20/09/2022] ; Texas State University, « Material Transfer Agreements », disponible sur <https://www.txstate.edu/ocir/For-Inventors/MTA.html> [consulté le 20/09/2022] ; Yale University, « Material Transfer Agreements (MTAs) », disponible sur <https://your.yale.edu/research-support/office-sponsored-projects/contracts/material-transfer-agreements-mtas> [consulté le 20/09/2022].

<sup>3</sup> Cf. Glossaire et *supra* n<sup>o</sup> 92.

<sup>4</sup> Cf. Glossaire.

<sup>5</sup> Un plasmide est une molécule d'ADN circulaire capable de réplication autonome (cf. Glossaire).

<sup>6</sup> Cf. Glossaire.

<sup>7</sup> Un vecteur est une molécule développée pour transporter une séquence d'ADN dans une cellule cible (cf. Glossaire).

<sup>8</sup> Cf. Glossaire.

de matériel. Il n'existe toutefois pas un type de MTA pour chacun des matériels biologiques énumérés ; et heureusement, car il existe près de 1,8 million d'espèces vivantes répertoriées<sup>1</sup>. Ces dernières sont donc regroupées en différentes catégories. Par exemple, l'AUTM propose des MTA différents pour les échantillons humains, les matériels chimiques, les OGM et les autres matériels biologiques<sup>2</sup>. Le NIH distingue des MTA pour les échantillons humains et les autres organismes<sup>3</sup>. Les matériels ont donc été classés dans différentes grandes catégories permettant d'élaborer des typologies de MTA spécifiques. Les catégories retenues ne sont pas scientifiques, même si elles s'en inspirent, et s'appuient sur des distinctions juridiques.

**189. Les classifications scientifiques non retenues.** Des référentiels scientifiques auraient pu être utilisés pour catégoriser les matériels. De tous temps, les scientifiques ont élaboré des méthodes pour classer le vivant : d'ARISTOTE<sup>4</sup> en passant par Carl VON LINNÉ<sup>5</sup>, Robert Harding WHITTAKER<sup>6</sup> jusqu'à, plus récemment, Carl WOESE<sup>7</sup>. Ces méthodes de classification scientifique auraient pu être retenues pour élaborer des typologies de contrats.

**190.** Une première catégorisation scientifique envisageable aurait pu être faite selon la classification systématique<sup>8</sup>. Depuis ARISTOTE à l'Antiquité jusqu'aux années 1970, la classification s'est longtemps faite selon un système dichotomique : distinction animal / végétal, puis multicellulaire / unicellulaire, puis eucaryote (cellule à

---

<sup>1</sup> Larousse Encyclopédie, « Le monde vivant » [en ligne], disponible sur [https://www.larousse.fr/encyclopedie/divers/%C3%AAtres\\_vivants/102011](https://www.larousse.fr/encyclopedie/divers/%C3%AAtres_vivants/102011) [consulté le 28/07/2021].

<sup>2</sup> AUTM, « AUTM MTA Templates » [en ligne], *préc.*

<sup>3</sup> NIH, « Resources, Forms and Model Agreements » [en ligne], disponible sur <https://www.techtransfer.nih.gov/resources#MTACTA> [consulté le 25/09/2022].

<sup>4</sup> ARISTOTE (384 av. J.-C. - 322 av. J.-C.), philosophe grec, fut un des premiers scientifiques connus à classer le vivant ; il commença par distinguer les animaux qui ont du sang (tels que notamment les poissons, les oiseaux, l'homme, les quadrupèdes), de ceux qui n'en ont pas (tels que les insectes, arthropodes, gastéropodes, méduses, vers, crustacés).

<sup>5</sup> Carl VON LINNÉ (1707-1778), naturaliste suédois, a fondé les bases du système moderne de la nomenclature binominale. La nomenclature qu'il établit, et la hiérarchisation des classifications en classe, genre, ordre, niveau, espèce et variété, s'impose au 19<sup>e</sup> siècle comme la nomenclature standard.

<sup>6</sup> Robert Harding WHITTAKER (1920-1980), écologue et botaniste américain, est l'un des premiers (en 1969) à proposer une classification du vivant en cinq règnes : *Animalia*, *Plantae*, *Fungi*, *Protista* et *Monera*.

<sup>7</sup> Carl WOESE (1928-2012), microbiologiste américain, est principalement connu pour ses travaux de phylogénie moléculaire du vivant et pour la définition, en 1977, du domaine Archaea (Archées).

<sup>8</sup> La systématique est la science consacrée à la découverte, à l'ordonnement et à l'interprétation du vivant. En ce sens, v. Académie des Sciences, *Rapport sur la Science et la technologie N°11, Systématique : ordonner la diversité du vivant*, oct. 2000, p. 255 s.

noyau) / procaryotes (cellule sans noyau). La découverte des archées<sup>1</sup> par Carl WOESE<sup>2</sup> dans les années 1970 a révolutionné la systématique en remettant en cause l'approche dichotomique qui prévalait jusque-là<sup>3</sup>. Depuis, les scientifiques semblent majoritairement s'accorder pour classer le vivant en trois domaines selon la classification systématique : eucaryotes<sup>4</sup>, bactéries<sup>5</sup>, et donc archées<sup>6</sup>.

**191.** Une deuxième catégorisation scientifique envisageable aurait pu être de distinguer les matériels en fonction des différentes composantes du vivant, de l'infiniment petit invisible à l'œil nu (atome<sup>7</sup>, molécule<sup>8</sup>, organites<sup>9</sup>, cellule<sup>10</sup>), aux éléments visibles à l'œil nu et constitutifs d'un être vivant (tissu<sup>11</sup>, organe), jusqu'à un individu complet (tel qu'une plante, un micro-organisme, un animal ou un être humain).

**192.** Une troisième catégorisation scientifique envisageable aurait pu être selon le mode de reproduction. Une des caractéristiques propres de tous les êtres vivants est qu'ils se multiplient<sup>12</sup>, par des mécanismes de reproduction très divers. Deux modes de reproduction principaux peuvent être distingués pour l'ensemble des êtres vivants : la reproduction sexuée<sup>13</sup>

---

<sup>1</sup> Initialement appelées « Archéobactéries », leur dénomination est changée pour « Archées » par Carl WOESE en 1990.

<sup>2</sup> WOESE (C.), KANDLER (O.), WHEELIS (M.), « Towards a natural system of organisms: proposal for the domains Archaea, Bacteria, and Eucarya », *Proceedings of the National Academy of Sciences*, Vol. 87 (12), juin 1990, pp. 4576-4579.

<sup>3</sup> La classification du vivant n'était plus abordée sous l'angle des relations de filiation entre individus, mais sous l'angle des relations de parenté : en d'autres termes il s'agit de savoir qui est plus proche de qui, plutôt que qui descend de qui (c'est la phylogénie ou phylogénétique).

<sup>4</sup> Organismes, unicellulaires ou multicellulaires, ayant un noyau (cf. Glossaire).

<sup>5</sup> Micro-organismes unicellulaires, sans noyau, à structure très simple, considérés comme ni animal, ni végétal (cf. Glossaire).

<sup>6</sup> Micro-organismes unicellulaires procaryotes proche visuellement des bactéries et moléculairement des eucaryotes (cf. Glossaire).

<sup>7</sup> L'atome est le plus petit élément de matière connu ; il est indivisible et homogène (cf. Glossaire).

<sup>8</sup> La molécule est une combinaison d'atomes (cf. Glossaire) ; MCNAUGHT (A.), WILKINSON (A.), « Compendium of chemical terminology : IUPAC recommendations », *Oxford, Blackwell science*, 1997, 2<sup>e</sup> éd., p. 958, disponible sur <https://www.ufjf.br/baccan/files/2011/05/goldbook-IUPAC1.pdf> [consulté le 08/05/2022].

<sup>9</sup> Les organites sont des éléments assurant une fonction déterminée dans les cellules eucaryotes, tels que par exemple : le noyau, les mitochondries, le réticulum endoplasmique, l'appareil de Golgi, les plastes (cf. Glossaire).

<sup>10</sup> La cellule est l'unité de base du monde vivant ; c'est la plus petite entité du vivant à fonctionner de manière autonome (cf. Glossaire) ; Larousse Encyclopédie, « Le monde vivant » [en ligne], disponible sur [https://www.larousse.fr/encyclopedie/divers/%C3%AAtres\\_vivants/102011](https://www.larousse.fr/encyclopedie/divers/%C3%AAtres_vivants/102011) [consulté le 20/09/2022].

<sup>11</sup> Le tissu est constitué de plusieurs cellules semblables assurant la même fonction (cf. Glossaire).

<sup>12</sup> En ce sens, v. Encyclopédie des sciences de la nature, Larousse, 1995, p. 227.

<sup>13</sup> Fécondation, conjugaison ou sporulation (cf. Glossaire).

et la reproduction asexuée<sup>1</sup>. La différence fondamentale entre ces deux modes de reproduction tient au brassage génétique opéré par la reproduction sexuée, qui implique la fusion de matériel génétique de deux organismes différents, alors que la reproduction asexuée donne naissance à des clones strictement identiques génétiquement à l'individu parent. À cela s'ajoute la répllication des virus (dont l'appartenance au vivant est discutée et discutable<sup>2</sup>), qui utilisent la machinerie cellulaire de la cellule-hôte pour se reproduire.

**193.** Enfin, une quatrième catégorisation scientifique envisageable aurait pu être faite selon les règnes d'appartenance. Au 18<sup>e</sup> siècle, Carl VON LINNÉ<sup>3</sup> proposa une classification en deux règnes (végétal et animal). La notion de règnes a été réutilisée à de nombreuses reprises par certains biologistes<sup>4</sup> pour proposer d'autres modèles de classifications<sup>5</sup>. En 2015, une autre classification est proposée<sup>6</sup> comprenant deux super-règnes (procaryotes et eucaryotes) et sept règnes : d'un côté les archées et les bactéries pour le super-règne des procaryotes, et de l'autre côté les protozoaires, les chromistes (algues), les champignons, les plantes et les animaux pour le super-règne des eucaryotes.

---

<sup>1</sup> Fission binaire, bourgeonnement, fragmentation, multiplication végétative, sporulation (cf. Glossaire).

<sup>2</sup> Les virus trouvent difficilement leur place dans les différentes classifications du vivant ou même dans l'échelle du vivant. Cette difficulté est liée aux désaccords sur leur appartenance ou non au grand ensemble du vivant. Les virus ont besoin d'une cellule hôte pour survivre et se multiplier, ils peuvent être considérés comme inerte à l'extérieur d'un organisme et vivant à l'intérieur de celui-ci. Ces caractéristiques particulières en font un élément difficile à qualifier de vivant, du fait de son incapacité à se reproduire de manière autonome, étant donné qu'il a besoin d'une cellule hôte. En ce sens, v. KOSTYRKA (G.), *La place des virus dans le monde vivant*, Thèse, Université Panthéon Sorbonne - Paris I, 2018 ; LECOMTE (E.), « Question de la semaine : peut-on considérer les virus comme des "êtres vivants" ? », *Sciences et Avenir*, 31 mars 2017 ; SONIGO (P.), « Qui sont les virus ? » [en ligne], *Futura Science*, 1<sup>er</sup> févr. 2004, disponible sur <https://www.futura-sciences.com/sante/dossiers/medecine-savoir-plus-virus-236/page/2/> [consulté le 28/07/2021].

<sup>3</sup> Carl VON LINNÉ publia en 1753 l'ouvrage *Species plantarum* par lequel il généralisa la nomenclature binomiale encore utilisée aujourd'hui. Le nom binomial est un ensemble de deux mots écrits en latin et en italique pour désigner une espèce par son genre (premier mot) et son espèce au sein du genre (deuxième mot). Quelques exemples : lion (*Panthera leo*), tigre (*Panthera tigris*), cheval (*Equus caballus*), zèbre (*Equus quagga*).

<sup>4</sup> Tels que Ernst HAECKEL en 1904 (2 règnes), Henry Shoemaker CONARD en 1939 (3 règnes), Robert Harding WHITTAKER en 1959 (4 règnes) ou Verne Edwin GRANT en 1963 (6 règnes).

<sup>5</sup> C'est par exemple le cas de la classification en six règnes proposée en 1998 par Thomas CAVALIER-SMITH, biologiste britannique, qui distinguait les bactéries (dont les archées), les protozoaires (organisme unicellulaire eucaryote), les chromistes (algues), les animaux, les plantes et les champignons. CAVALIER-SMITH (Th.), « A revised six-kingdom system of life », *Biological Reviews, Cambridge Philosophical Society*, Vol.73, n° 3, août 1998, pp. 203-266.

<sup>6</sup> RUGGIERO (M.), GORDON (D.), ORRELL (Th.) et al., « A Higher Level Classification of All Living Organisms », *PLoS ONE*, Vol. 10, n° 4, 29 avr. 2015.

**194. Les classifications du vivant sont contestées.** Certaines voix se sont élevées au cours des soixante dernières années<sup>1</sup> pour contester toute classification définitive en biologie, celles-ci évoluant régulièrement avec le temps au gré des connaissances nouvelles obtenues grâce aux nouveaux outils d'observation et en particulier à la possibilité d'accéder aux séquences d'ADN des organismes vivants observés<sup>2</sup>. En 1963, le philosophe australien John Jamieson CARSWELL SMART avait déjà clairement affirmé qu'il n'y a pas de loi en biologie<sup>3</sup>. Bien qu'il n'y ait pas de loi en biologie, la loi s'applique à la biologie et le droit impose des contraintes au transport et à la manipulation de certains types de matériels biologiques. Les typologies de MTA existantes font directement référence à ces distinctions juridiques. Encore faut-il s'accorder sur les catégorisations de ces matériels d'un point de vue juridique. La présence d'informations génétiques, caractéristique propre à chaque matériel biologique, ne permet pas d'en faire un ensemble indifférencié, comme le soulignent Florence BELLIVIER et Christine NOIVILLE : « l'unité du code génétique qui rapproche plantes, bêtes et hommes n'est pas un argument pour une indifférenciation généralisée »<sup>4</sup>. L'adoption d'un modèle de MTA unique applicable à tous types de matériels biologiques paraît donc illusoire d'un point de vue juridique. L'UBMTA avait été initialement élaboré pour le transfert d'anticorps, de lignées cellulaires ou de protéines, mais s'est révélé inadapté pour d'autres matériels biologiques nécessitant de prendre en compte des considérations juridiques spécifiques, tels que les OGM ou les échantillons humains<sup>5</sup>. C'est pourquoi, des typologies de MTA adaptés à certains matériels biologiques ont été élaborées, en s'appuyant sur la base contractuelle consacrée par l'UBMTA<sup>6</sup>. Le NIH a ainsi élaboré deux typologies de MTA : un MTA pour les matériels biologiques d'origine humaine et un MTA pour les autres types de matériels biologiques<sup>7</sup>. Ce dernier contient des options en annexes permettant d'adapter le contenu du contrat si le matériel biologique est une OncoMouse® ou

---

<sup>1</sup> GAYON (J.), « De la biologie comme science historique », *Sens Public*, 2004/09, p. 4, disponible sur <http://www.sens-public.org/spip.php?article32> [consulté le 08/05/2022].

<sup>2</sup> LECOINTRE (G.), CAMUS (G.), « La classification du vivant, mode d'emploi », *Planet-Vie*, 18 juin 2007, MàJ 7 mars 2017, disponible sur <https://planet-vie.ens.fr/article/1925/classification-vivant-mode-emploi> [consulté le 28/07/2021].

<sup>3</sup> Principe qui avait été également décrit en 1973 par Theodosius DOBZHANSKY, biologiste, généticien et théoricien de l'évolution américano-russe, par sa célèbre maxime « rien en biologie n'a de sens, excepté à la lumière de l'évolution » ; DOBZHANSKY (Th.), « Nothing in Biology Makes Sense Except in the Light of Evolution », *American Biology Teacher*, Vol. 35, n° 3, mars 1973, pp. 125-129.

<sup>4</sup> BELLIVIER (F.), NOIVILLE (Ch.), *Contrats et vivant*, *op. cit.*, n° 12.

<sup>5</sup> En ce sens, v. AUTM, « AUTM MTA Templates » [en ligne], *préc.*

<sup>6</sup> *Ibid.*

<sup>7</sup> En ce sens, v. NIH, « Resources, Forms and Model Agreements » [en ligne], *préc.*

un autre animal<sup>1</sup>. Le type de matériel biologique transféré entraîne l'application de contraintes juridiques qui s'imposent lors de la mise en œuvre du MTA et se retrouvent dans les clauses du contrat, aboutissant à la création de typologies de contrats différenciées. Certaines typologies de MTA sont donc directement liées à la nature du matériel biologique et aux contraintes légales qui lui sont applicables.

**195.** Jean-Christophe GALLOUX avait déjà exprimé ce besoin de différenciation en séparant l'humain du non humain : « le droit français se défie - voire rejette - d'une approche globale du phénomène du vivant, et considère ce qui relève de l'humain à part de ce qui appartient aux autres règnes »<sup>2</sup>. Bien que ces règnes, auxquels Jean-Christophe GALLOUX fait référence, soient au nombre de quatre (humain, animal, végétal et micro-organisme<sup>3</sup>), il trace une frontière nette entre l'humain et le non-humain. On retrouve cette séparation humain/non-humain à l'identique dans les typologies de MTA du NIH et, moins directement, dans celles de l'AUTM<sup>4</sup>. Nous reprendrons cette distinction pour montrer l'influence des contraintes légales, mais aussi de la pratique contractuelle, applicables aux matériels d'origine humaine, d'une part (**Chapitre 1**), et d'origine non-humaine, d'autre part (**Chapitre 2**), sur la détermination des typologies de MTA.

---

<sup>1</sup> NIH, « Resources, MTA for the transfer of Organisms » [en ligne], disponible sur <https://www.techtransfer.nih.gov/sites/default/files/documents/docs/mta-to-nih-model-agreement.doc> [consulté le 25/09/2022].

<sup>2</sup> GALLOUX (J.-Ch.), « La protection juridique de la matière biologique en droit français », *art. préc.* ; également en ce sens, v. BELLIVIER (F.), NOIVILLE (Ch.), *Contrats et vivant, op. cit.*, n° 3 : « [...] - le vivant humain ne pouvant être pleinement assimilé au vivant non humain - [...] ».

<sup>3</sup> *Ibid.* On peut se demander si cette distinction en règnes proposées par Jean-Christophe GALLOUX en 1998 aurait été différente aujourd'hui compte tenu des évolutions encore récentes dans la classification du vivant, cf. *supra* n° 189.

<sup>4</sup> Cf. *supra* n° 30.

# **CHAPITRE 1. LES CONTRAINTES APPLICABLES AUX**

## **MATÉRIELS BIOLOGIQUES D'ORIGINE HUMAINE**

196. La pandémie mondiale de Covid-19 a montré l'importance de la coopération scientifique et la nécessité de partager les outils permettant de faire évoluer la connaissance scientifique dans le but de trouver des parades thérapeutiques ou prophylactiques à la maladie. Les échanges entre scientifiques s'avèrent particulièrement cruciaux dans ce genre de situation, qu'il s'agisse d'accéder à des souches de virus ou à des échantillons de patients infectés. Comme l'a souligné l'OMS, « une réponse rapide à une urgence de santé publique peut dépendre de la capacité à déplacer les échantillons pertinents et les données associées d'un endroit à un autre. [...] La prise de conscience croissante de la valeur potentielle de certains échantillons et des données associées a augmenté la demande pour ces protections. Les MTA jouent un rôle important en permettant les transferts et l'utilisation ultérieure par le destinataire, tout en protégeant les intérêts du cessionnaire »<sup>1</sup>. Consciente de la nécessité de ces échanges dans le cadre particulier de situations d'urgences de santé publique, l'OMS a décidé de développer un outil pour aider à la conclusion de MTA adaptés pour permettre de fluidifier le transfert d'échantillons biologiques entre scientifiques, « [...] visant à renforcer les capacités de partage d'échantillons de manière à garantir que le potentiel d'un matériel biologique de valeur pour la santé publique soit pleinement utilisé pour une détection rapide et une réponse aux urgences de santé publique »<sup>2</sup>. Malgré l'existence de nombreux modèles de MTA, l'OMS a donc considéré qu'un nouvel outil contractuel devait être développé pour répondre à un besoin non satisfait en cas d'urgence sanitaire mondiale. Une des raisons avancées tient notamment dans les difficultés de négociations entre partenaires ayant des intérêts divergents compte tenu de la valeur potentielle des échantillons partagés<sup>3</sup>. En effet « tous les échantillons n'ont pas la même valeur - un échantillon humain seul est utile, mais un échantillon lié à des données

---

<sup>1</sup> OMS, « Why use an MTA? » [en ligne], *préc.* : « *A prompt response to a public health emergency can depend upon the ability to move relevant samples and associated data from one place to another. [...] Increasing awareness of the potential value of certain samples and associated data has increased the demand for these protections. MTAs play an important role in enabling transfers and subsequent use by the recipient, whilst protecting the interests of the transferee* ».

<sup>2</sup> OMS, « Draft R&D Blueprint MTA tool » [en ligne], disponible sur <https://apps.who.int/blueprint/mta-tool/index.html> [consulté le 25/09/2022] : « [...] *to build capacity to manage sample sharing in a manner that ensures the full public health potential of valuable biological material is realized for rapid detection of, and response to public health emergencies* ».

<sup>3</sup> OMS, « MTAs and public health emergencies » [en ligne], *préc.*

cliniques, ou faisant partie d'une série d'échantillons au fil du temps, ou qui est lié à des données épidémiologiques, peut être plus utile et donc avoir potentiellement une plus forte valeur »<sup>1</sup>.

**197. Le matériel biologique d'origine humaine est soumis à de fortes contraintes légales.** À la valeur même des matériels partagés s'ajoutent des contraintes légales pour les échantillons humains et les données associées. Les éléments et produits du corps humain - tout comme les informations associées - sont en effet sujets à des réglementations très strictes, comme le rappelle le Ministère de l'enseignement supérieur et de recherche : « la recherche en biologie, médecine et santé nécessite couramment l'utilisation d'éléments et produits du corps humain, pour la plupart issus de soins hospitaliers. Le ministère chargé de la recherche met en œuvre l'encadrement réglementaire des activités de préparation et de conservation ou d'importation et d'exportation de ces éléments lorsqu'elles sont menées à des fins de recherche scientifique. Les exigences réglementaires relatives à ces activités sont fondées aussi bien sur des critères techniques et scientifiques que sur des critères éthiques. L'ensemble de la communauté scientifique exerçant dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé est concerné par ces réglementations »<sup>2</sup>. Des contraintes légales s'appliquent donc à l'accès et la manipulation d'échantillons biologiques humains. Le Code de la santé publique consacre ainsi un livre intégral aux éléments et produits du corps humain<sup>3</sup>, quand le Code civil prévoit des dispositions spécifiques relatives au respect du corps humain<sup>4</sup>. Ces dispositions légales ont pour but de protéger les personnes, quant à leur corps, aux éléments et produits qui en sont issus et à leur identité, ainsi que d'interdire des pratiques considérées non éthiques (eugénisme, clonage, convention de gestation pour autrui, etc.). Parmi les grands principes applicables, on trouve le respect du consentement de la personne, et l'inviolabilité et la non-patrimonialité du corps humain et de ses éléments et produits.

---

<sup>1</sup> OMS, « Value of samples and associated data » [en ligne], disponible sur <https://apps.who.int/blueprint/mta-tool/samples.html> [consulté le 25/09/2022] : « *Not all samples are equally valuable - a human sample alone is useful, but a sample linked to clinical data, or part of a series of samples over time, or which is linked with epidemiological data, can be more useful and therefore potentially more valuable.* ».

<sup>2</sup> MESR, « Échantillons biologiques humains destinés à la recherche » [en ligne], disponible sur <https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/fr/echantillons-biologiques-humains-destines-la-recherche-86302> [consulté le 25/09/2022].

<sup>3</sup> CSP, « Livre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain (Articles L1211-1 à L1274-3) ».

<sup>4</sup> C. civ., « Chapitre II : Du respect du corps humain (Articles 16 à 16-9) ».

**198. Une typologie de MTA dédiée aux matériels biologiques d'origine humaine.** Le MTA est un véhicule contractuel utilisé pour le transfert d'échantillons humains. Ce contrat doit donc respecter le cadre légal posé par le législateur pour permettre d'accéder et de manipuler de tels échantillons. Les réglementations applicables aux matériels biologiques d'origine humaine sont dépendantes du statut de l'humain et imposent de distinguer les matériels biologiques d'origine humaine des matériels biologiques d'origine non-humaine. Cette distinction à raison des contraintes légales applicables devrait également se retrouver dans les typologies de MTA utilisées pour le transfert de ces différents types de matériels. Une typologie de MTA spécifique pour les matériels d'origine humaine devrait donc exister. C'est ce qu'ont notamment fait l'AUTM et le NIH en élaborant des MTA dédiés spécifiquement au transfert d'échantillons humains<sup>1</sup>. Ces typologies de MTA ont été élaborées, car les MTA de référence existants, et en particulier l'UBMTA, se révélaient inadaptés au transfert de matériels d'origine humaine<sup>2</sup>. Nous montrerons que le transfert de matériels biologiques d'origine humaine ne peut se faire par l'utilisation d'un modèle de MTA standard et utilisable pour tous types de matériels biologiques, mais requiert l'élaboration d'une typologie de MTA spécifique tenant compte des contraintes légales et des aménagements contractuels adaptés à la nature du matériel. La construction des MTA spécifiques aux échantillons humains est ainsi influencée par les contraintes légales applicables aux échantillons humains (**Section 1**), mais aussi par la nature même des échantillons qui poussent les parties à introduire des stipulations contractuelles spécifiques au-delà du seul respect de la loi (**Section 2**).

## **Section 1. Les contraintes légales applicables au matériel d'origine humaine**

**199. Des mesures protectrices du corps humain, ses éléments et ses produits.** L'utilisation de matériels biologiques d'origine humaine fait l'objet de différentes règles. Le Code civil en donne les grands principes. Le corps humain, ses éléments et ses produits font l'objet de dispositions spécifiques aux articles 16 à 16-9 du Code civil. De manière générale, ces articles érigent en principe le respect du corps humain, de ses éléments et de ses produits, ainsi que de la personne humaine, tant d'un point de vue de l'individu que de l'humanité. Ces articles énoncent donc une série de mesures protectrices du corps humain, ses éléments et ses

---

<sup>1</sup> AUTM, « AUTM MTA Templates » [en ligne], *préc.* ; NIH, « Resources, Forms and Model Agreements » [en ligne], *préc.*

<sup>2</sup> En ce sens, v. AUTM, « AUTM MTA Templates » [en ligne], *préc.*

produits, et de la personne humaine. Le corps humain dans son intégralité ou la personne humaine n'étant pas l'objet de MTA, seuls les éléments et produits du corps humains nous intéressent, car eux sont l'objet de MTA. Quels sont ces matériels biologiques d'origine humaine visés par les textes de loi ? et quels sont les régimes juridiques applicables à leur utilisation et à leur transfert ? Connaître les contraintes légales applicables à ces matériels biologiques d'origine humaine nous permettra de déterminer par la suite les adaptations nécessaires à inclure dans les MTA et d'affirmer qu'une typologie de MTA spécifique aux échantillons humains doit exister, écartant ainsi l'application de MTA standards pour ce type de matériel.

Les règles contraignantes applicables à l'utilisation d'éléments issus du corps humain doivent être recherchées dans différents textes de référence, qui énoncent des règles générales à tout matériel biologique d'origine humaine (§1) et des règles particulières applicables à des éléments déterminés (§2).

### **§1. Règles générales applicables à tout matériel biologique d'origine humaine**

**200.** L'utilisation d'éléments issus du corps humain est soumise à deux principes généraux applicables dans tous les cas. Les éléments issus du corps humain sont soumis à un principe de non-patrimonialité (A) et toute activité réalisée avec ces éléments nécessite une information préalable de la personne et des autorités (B).

#### **A) Le principe de non-patrimonialité**

**201. La non-patrimonialité du corps humain et de ses éléments.** Le troisième paragraphe de l'article 16-1 du Code civil énonce un principe de base : « le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial ». Le concept de « patrimonialité » présente des contours flous. Il ne fait pas de doute qu'il emporte l'interdiction de vendre contre rémunération, avec toutefois la question de la distanciation d'un élément du corps humain par rapport à ce corps<sup>1</sup>. La question de la propriété, donc de l'appropriation, de ces éléments pourrait également se poser, mais les éléments du corps humain sont appropriables en ce qu'ils

---

<sup>1</sup> Cf. *infra* n° 202 et 203.

peuvent entrer dans un patrimoine. Comme le souligne Florence BELLIVIER, la non-patrimonialité peut être vue comme « le caractère non évaluable en argent »<sup>1</sup>. Ce caractère non monnayable est confirmé de manière beaucoup plus explicite par l'article 21 de la Convention d'Oviedo<sup>2</sup> : « Le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit. ». La conséquence de cette règle de non-patrimonialité en matière contractuelle, sans distinction sur la nature du contrat, est donnée par l'article 16-5 du Code civil : tout contrat conférant une valeur patrimoniale aux éléments du corps humain ou à ses produits est nul<sup>3</sup>. Cette disposition est d'ordre public, comme le précise l'article 16-9 du Code civil. Nous avons là un régime d'interdiction fondamental applicable à tous les éléments et produits du corps humain.

**202.** Néanmoins, comme le rappellent certains auteurs, cette règle de non-patrimonialité ne viserait que les donneurs (les personnes sur qui les échantillons sont prélevés) en leur interdisant de percevoir une rémunération pour la cession de leurs échantillons<sup>4</sup>. La cession d'échantillons est donc possible sous certaines conditions : gratuité, anonymat<sup>5</sup>. Une fois prélevés, les échantillons pourraient circuler entre les professionnels de santé et/ou les industriels en contrepartie d'un prix<sup>6</sup>. On peut alors s'interroger sur le moment où ces échantillons, en tant que tels, ne seraient plus soumis à cette règle de non-patrimonialité. Cette interrogation rejoint les questions posées par Sylvia MORVAN dans sa thèse : « À partir de quel stade un produit ne fait-il plus partie de la sphère humaine ? Inversement, jusqu'à quel degré de modifications un

---

<sup>1</sup> BELLIVIER (F.), *Le droit des personnes*, LGDJ, 2015, n° 261.

<sup>2</sup> Convention du Conseil de l'Europe pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, dite Convention d'Oviedo. La Convention d'Oviedo est une convention internationale européenne à caractère contraignant signé le 4 avril 1997 à Oviedo (Espagne) et entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> décembre 1999. Elle a pour but de protéger l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (art. 1) et fait prévaloir l'intérêt et le bien-être de l'être humain sur l'intérêt de la science (art. 2). En France, la Convention d'Oviedo a été ratifiée par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique et est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2012. Elle a par la suite été publiée par le décret n° 2012-855 du 5 juillet 2012.

<sup>3</sup> C. civ., art. 16-5 : « Les conventions ayant pour effet de conférer une valeur patrimoniale au corps humain, à ses éléments ou à ses produits sont nulles ».

<sup>4</sup> BINET (J.-R.), Respect et protection du corps humain - Éléments et produits du corps humain - Cadre général de la réglementation, *J.-Cl. Civ. C., art. 16 à 16-14*, Fasc. 20, 15 déc. 2015, n° 81 ; GAUMONT-PRAT (H.), *op.cit.*, n° 15 ; MORVAN (S.), *Les flux transfrontaliers de produits biologiques d'origine humaine, un aspect nouveau du droit du commerce international*, Les Études Hospitalières, Collection Thèses, 2002, n° 527.

<sup>5</sup> Le principe fondamental d'indisponibilité du corps humain s'applique ainsi de manière assouplie aux éléments et produits du corps humain (qui en sont détachables) et peuvent, eux, faire l'objet de cession, qui justifierait une limitation de l'indisponibilité de manière encadrée. En ce sens, v. BINET (J.-R.), Protection de la personne - Le corps humain, *J.-Cl. Civ. C., art. 16 à 16-14*, Fasc. 12, 11 déc. 2015, n° 151 ; GAUMONT-PRAT (H.), *op. cit.*, n° 15.

<sup>6</sup> BINET (J.-R.), Respect et protection du corps humain - Éléments et produits du corps humain - Cadre général de la réglementation, *op. cit.*, n° 81 ; GAUMONT-PRAT (H.), *op. cit.*, n° 15 ; MORVAN (S.), *op. cit.*, n° 527.

produit biologique manipulé appartient-il encore à l'humain ? »<sup>1</sup>. Le seul prélèvement sur le donneur permettrait-il à celui qui prélève de vendre les produits ou éléments ainsi obtenus ? La frontière entre la non-patrimonialité et la patrimonialité ne nous paraît pas évidente. Si le but de cette non-patrimonialité est d'éviter qu'un donneur vende son corps de manière morcelée, doit-on accepter que celui qui prélève des échantillons sur un donneur consentant puisse se les approprier et les vendre ? Il nous paraît difficile de répondre positivement à cette question sans envisager un traitement des échantillons permettant de les distancier du corps humain (notamment par sélection, purification ou transformation). C'était d'ailleurs la position adoptée par le Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE) qui affirmait dans son avis n° 93 du 22 juin 2006 que « Ni la personne elle-même ni aucun donataire (individu ou organisme) ne peuvent être regardés comme propriétaires du corps humain ou de l'un de ses éléments ou produits », tout en acceptant la possibilité d'une commercialisation d'un produit transformé par l'ingéniosité humaine et ayant perdu sa nature d'élément du corps humain<sup>2</sup>. Plus on s'éloigne de l'échantillon prélevé, plus la gratuité et la non-patrimonialité s'estomperaient<sup>3</sup>. Par ailleurs, comme le relève Florence BELLIVIER, considérer le droit de propriété dans son caractère excluant (c'est-à-dire avoir le droit d'« exclure autrui des utilités de la chose ») ne paraît pas adapté à des échantillons humains, généralement prélevés pour être partagés et non pour être jalousement conservés<sup>4</sup>. Compte tenu des dispositions du Code civil relatives aux éléments et produits du corps humain et de l'encadrement strict des cessions portant sur de tels échantillons, il convient d'être prudent sur les mécanismes juridiques appliquant un régime patrimonial à des matériels biologiques d'origine humaine dans un contrat. Enfin, il ne faut pas perdre de vue les conditions du consentement initial du donneur, qui nous semblent essentielles pour déterminer

---

<sup>1</sup> MORVAN (S.), *op. cit.*, n° 38 s. et 529. L'auteur répond à ces questions en distinguant les « produits biologiques d'origine humaine bruts ou traditionnels » et les « produits biologiques d'origine humaine ingénierés ou modifiés ». C'est alors le degré de technicité et de savoir-faire nécessaire à l'utilisation des échantillons qui permettrait d'opérer cette distinction : les simples opérations de préparation et de conservation maintiendraient l'échantillon dans la catégorie des produits biologiques d'origine humaine bruts, alors que les opérations de transformation impliquant une haute technicité, un savoir-faire spécifique ou le dépôt d'un brevet feraient basculer l'échantillon dans la catégorie des produits biologiques d'origine humaine ingénierés.

<sup>2</sup> CCNE, Avis n° 93, 22 juin 2006, *Commercialisation des cellules souches humaines et autres lignées cellulaires* [en ligne], p. 22 s., disponible sur : <http://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/2021-02/avis093.pdf> [consulté le 25/09/2022]. Le principe de non-patrimonialité du corps humain ou de ses éléments bruts avait déjà été affirmé par le CCNE dans son avis n° 21 : « ni le corps humain, ni une partie du corps humain, ne peuvent être vendus ou achetés » ; CCNE, Avis n° 21, 13 déc. 1990, *Avis sur la non-commercialisation du corps humain* [en ligne], disponible sur : <http://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/2021-02/avis021.pdf> [consulté le 25/09/2022].

<sup>3</sup> BELLIVIER (F.), NOIVILLE (Ch.), *Contrats et vivant*, *op. cit.*, n° 131.

<sup>4</sup> BELLIVIER (F.), *op. cit.*, n° 263.

les modalités de transfert et d'utilisation envisageables d'échantillons humains<sup>1</sup>.

**203. La revendication par un titre de propriété intellectuelle.** Le Code de la propriété intellectuelle contient également des dispositions spécifiques aux corps humain et ses éléments. L'article L611-18 du Code de la propriété intellectuelle exclut des inventions brevetables « le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence totale ou partielle d'un gène ». Cet article est la transposition dans le droit français d'une Directive européenne du 6 juillet 1998<sup>2</sup> qui a défini les limites de la brevetabilité du vivant en autorisant la brevetabilité d'un élément isolé du corps humain, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, à condition qu'il réponde aux critères de brevetabilité (nouveau, inventif et application industrielle). Le texte de l'article L611-18 du Code de la propriété intellectuelle s'éloigne du texte de la Directive en ce qu'il exclut expressément de la brevetabilité des « séquences totales ou partielles d'un gène prises en tant que telles », peu importe que les critères de brevetabilité soient remplis ou non. Autrement dit, un gène seul ne peut être breveté et sort donc du champ de l'appropriation par brevet<sup>3</sup>. Si un gène en tant que tel n'est pas brevetable, il peut l'être à condition d'avoir été identifié, purifié, caractérisé et multiplié en dehors du corps humain pour exercer des fonctions particulières<sup>4</sup>. L'intervention humaine est donc un élément clé permettant de breveter un gène<sup>5</sup>. C'est cette même intervention humaine qui permettrait une distanciation entre un élément du corps humain et le corps humain lui-même<sup>6</sup>.

---

<sup>1</sup> Cf. *infra* n° 207. En ce sens, v. BELLIVIER (F.), *op. cit.*, n° 266 ; CCNE, Avis n° 93, *préc.*, p. 24.

<sup>2</sup> Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques.

<sup>3</sup> GAUMONT-PRAT (H.), *op. cit.*, n° 11 : « [...] une demande de brevet sur un gène nu sans indication de fonction, sera rejetée soit comme défaut d'application industrielle soit comme s'apparentant à une découverte, sanctionnant ainsi l'absence de dimensions techniques de l'invention ».

<sup>4</sup> BAUD (E.), BOUVET (Th.), « La brevetabilité des gènes au niveau national et international », *Archives de philosophie du droit*, Vol. 59, n° 1, 2017, pp. 31-37 ; GAUMONT-PRAT (H.), *op. cit.*, n° 11.

<sup>5</sup> À noter, que la Cour suprême des États-Unis, plutôt libertaire quant à la brevetabilité des gènes, a opéré un revirement en 2013 en jugeant que les gènes humains, mêmes isolés, ne sont pas brevetables, considérant qu'un gène est un produit de la nature et que « séparer un gène de son matériel génétique environnant n'est pas un acte d'invention » ; Supreme Court of the United States, 13 juin 2013, n° 12-398, *Association for Molecular Pathology et al. c/ Myriad Genetics, Inc.* La Cour suprême d'Australie s'est prononcée dans le même sens ; High Court of Australia, 7 oct. 2015, [2015] HCA 35, *D'Arcy c/ Myriad Genetics Inc.* BAUD (E.), BOUVET (Th.), *art. préc.* ; GAUMONT-PRAT (H.), *op. cit.*, n° 21 ; NOVILLE (Ch.), GIRARD (F.), « Propriété industrielle et biotechnologies végétales : la *Nova Atlantis*. À propos de la recommandation du Haut Conseil des Biotechnologies », *art. préc.*

<sup>6</sup> Cf. *supra* n° 202.

**204. Une utilisation strictement encadrée.** L'utilisation des éléments et produits du corps humains fait l'objet d'un encadrement strict. Les manipulations génétiques des éléments et produits du corps humains ne peuvent pas conduire à modifier les caractères génétiques d'un individu dans un but de modifier sa descendance<sup>1</sup>. Cette dernière interdiction est cependant accompagnée d'un tempérament, puisque certaines manipulations peuvent être réalisées dans un cadre de recherche pour la prévention et le traitement de maladies génétiques<sup>2</sup>.

**205. Les règles d'utilisation évoluent avec les avancées scientifiques.** Les utilisations autorisées des éléments issus du corps humain connaissent des évolutions au gré des avancées scientifiques, comme le montre la position de l'OEB sur les cellules souches. La Directive de 1998 exclut de la brevetabilité « les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales ». En application de cette règle, la Grande Chambre de Recours de l'OEB a jugé en 2008<sup>3</sup> qu'un brevet ne pouvait être délivré pour un produit ayant nécessité la destruction d'embryons humains. La CJCE a statué dans le même sens en 2011<sup>4</sup> en excluant de la brevetabilité toute invention qui requiert la destruction d'embryons humains ou leur utilisation comme matériau de départ, et ce quel que soit le moment où cette destruction ou cette utilisation est intervenue. Les cellules souches embryonnaires étaient donc exclues de la brevetabilité, puisqu'elles ne pouvaient alors être obtenues que par destruction d'un embryon<sup>5</sup>. Cette position ferme a été atténuée avec, d'une part, la découverte de la présence de cellules souches embryonnaires dans le cordon ombilical et dans plusieurs organes ou tissus chez tout être humain (cerveau, sang, peau, cœur, moelle épinière, etc.) et, d'autre part, la possibilité de produire des cellules souches en reprogrammant des cellules somatiques<sup>6</sup>. Cette reprogrammation consiste à transformer n'importe quelle cellule adulte spécialisée (cellule de la peau, du muscle, de l'œil, etc.) en une cellule immature pluripotente, c'est-à-dire capable de

---

<sup>1</sup> C. civ., art. 16-4 §4 : « [...] aucune transformation ne peut être apportée aux caractères génétiques dans le but de modifier la descendance de la personne ».

<sup>2</sup> C. civ., art. 16-4 §4 : « Sans préjudice des recherches tendant à la prévention et au traitement des maladies génétiques, aucune transformation ne peut être apportée aux caractères génétiques dans le but de modifier la descendance de la personne ».

<sup>3</sup> OEB, G2/06, 25 nov. 2008.

<sup>4</sup> CJCE, 18 oct. 2011, aff. C-34/10, *Oliver Brüstle c/ Greenpeace eV*, ECLI:EU:C:2011:669 ; *Propr. ind.*, n° 9, sept. 2012, étude 15, DE MALHERBE (B.), GALLOUX (J.-Ch.) ; *Propr. ind.*, n° 12, déc. 2011, alerte 98, veille GAUMONT-PRAT (H.).

<sup>5</sup> Également, v. OEB, T2221/10, 4 févr. 2014.

<sup>6</sup> Une cellule somatique est une cellule ordinaire, c'est-à-dire une cellule qui n'est ni embryonnaire, ni germinale.

se différencier en n'importe quelle autre type de cellule de l'organisme<sup>1</sup>. Ces cellules immatures reprogrammées sont appelées « cellules souches pluripotentes induites » ou « iPS » (pour « *induced pluripotent stem cells* »). Cette découverte a valu le prix Nobel de médecine 2012<sup>2</sup> au chercheur japonais Shinya YAMANAKA qui avait reprogrammé des cellules mûres de souris en cellules pluripotentes. Par cette technique, on pourrait envisager de transformer une cellule du muscle en cellule souche pluripotente pour la différencier ensuite en cellule de la peau. Il est donc désormais possible de travailler sur des cellules souches sans détruire d'embryon. En conséquence les règles de non-brevetabilité d'inventions impliquant l'utilisation de cellules souches ne peuvent plus s'appliquer aussi fermement<sup>3</sup>.

## **B) Le principe d'information préalable**

**206.** Le deuxième paragraphe de l'article L1211-1 du Code de la santé publique nous renseigne sur les activités menées sur les éléments et produits du corps humain ; celles-ci doivent poursuivre une fin médicale ou scientifique, ou être menées dans le cadre de procédures judiciaires. Ces activités incluent l'importation et l'exportation. Pour être autorisées, les activités scientifiques menées sur des éléments issus du corps humain doivent faire l'objet d'une information des personnes prélevées et des autorités compétentes.

**207. Le consentement.** Un des critères fondamentaux pour l'utilisation des éléments et produits du corps humain est le consentement de la personne sur qui les éléments ont été prélevés ou les produits collectés<sup>4</sup>. Néanmoins, il est possible d'utiliser ces éléments et produits à une fin médicale ou scientifique autre que celle initialement prévue lors du prélèvement ou de la collecte. Il faut dans ce cas que la personne concernée ait été informée de cette utilisation

---

<sup>1</sup> CSP, art. L2151-7-I.

<sup>2</sup> Ce prix Nobel est partagé avec le britannique John B. GURDON pour ses travaux sur la grenouille datant de 1962. Supposant que la spécialisation des cellules est réversible, John B. GURDON avait remplacé le noyau d'un ovule de grenouille par celui d'une cellule intestinale. L'embryon devenant un têtard bien vivant, cette expérience, à l'époque décriée, a permis à John B. GURDON de démontrer que la cellule adulte contenait encore toute l'information génétique permettant le développement de la grenouille.

<sup>3</sup> OEB, T1441/13, 9 sept. 2014 et OEB, T1808/13, 26 févr. 2015 : l'OEB a considéré qu'il n'était pas possible d'obtenir des cellules souches embryonnaires humaines sans destruction d'embryon jusqu'à la date du 10 janvier 2008, date d'un article publié dans la revue *Cell Stem Cell* décrivant une technique permettant d'obtenir des cellules souches embryonnaires humaines sans détruire d'embryon. V. CHUNG (Y.) KLIMANSKAYA (I.), BECKER (S.), « Human Embryonic Stem Cell lines generated without embryo destruction », *Cell Stem Cell*, févr. 2008.

<sup>4</sup> CSP, art. L1211-2.

nouvelle et qu'elle ne se soit pas opposée à celle-ci. Cette information n'est pas requise dans deux cas : l'impossibilité de retrouver la personne concernée ou lorsqu'un comité consultatif de protection des personnes n'estime pas cette information nécessaire. Il est quand même un cas où l'absence de consentement préalable n'est pas possible : l'utilisation nouvelle de tissus ou cellules germinaux. Dans ce cas, le consentement (et non la simple information) de la personne est requis et il est interdit de procéder à cette utilisation nouvelle si la personne est décédée.

**208. Une autorisation scientifique autorisée.** Pour pouvoir exercer des activités de conservation ou de préparation d'éléments du corps humain, tels que tissus, cellules, organes, sang, ses composants et ses produits dérivés, des formalités préalables sont nécessaires. Un organisme pourra réaliser ces activités à condition d'avoir fait une déclaration préalable au ministre chargé de la recherche si ces activités sont faites dans le cadre de ses propres programmes de recherche scientifique (y compris la constitution et l'utilisation de collections d'échantillons biologiques humains)<sup>1</sup> ou d'avoir obtenu une autorisation du ministre chargé de la recherche en vue d'une cession à un tiers à des fins scientifiques<sup>2</sup>. La notion de programmes de recherche pouvant prêter à interprétation, la loi de 2021 relative à la bioéthique<sup>3</sup> est venue préciser ce que le législateur entend par « programme de recherche ». Un « programme de recherche » est donc un « ensemble d'activités de recherche organisées en vue de faciliter et d'accélérer les découvertes dans un domaine scientifique déterminé, défini par un organisme exerçant des activités de recherche ou en assurant la promotion »<sup>4</sup>. L'utilisation d'éléments issus du corps humain doit donc être liée à une activité scientifique dans un but de découverte et réalisée par un organisme ayant des activités de recherche ou qui en assure la promotion. Autrement dit, un organisme n'assurant pas des activités de recherche ou n'en assurant pas la promotion ne pourra pas obtenir d'autorisation pour utiliser les éléments issus du corps humain à des fins scientifiques.

---

<sup>1</sup> CSP, art. L1243-3.

<sup>2</sup> CSP, art. L1243-4.

<sup>3</sup> Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique.

<sup>4</sup> CSP, art. L1243-3.

**209. Bilan.** Malgré les principes généraux d'interdictions énoncés au Code civil ou au Code de la propriété intellectuelle, et en particulier au principe de non-patrimonialité, nous voyons donc qu'une porte reste ouverte pour que les matériels biologiques d'origine humaine puissent faire l'objet de recherches scientifiques et que les avancées scientifiques rebattent les cartes des possibles en permettant d'envisager des travaux scientifiques sur des éléments qui en étaient auparavant exclus (les cellules souches). Le Code civil et le Code de la propriété intellectuelle restent assez évasifs sur le type de matériel, hormis l'embryon cité expressément ; les règles énoncées sont générales et s'appliquent indifféremment. Le Code de la santé publique apporte plus de précisions sur les matériels qui peuvent faire l'objet d'utilisation scientifique : tissus, cellules, organes, sang et leurs produits dérivés<sup>1</sup>.

## **§2. Règles spécifiques applicables à certains matériels biologiques d'origine humaine**

**210. Des matériels d'origine humaine soumis à des régimes particuliers.** À côté des règles générales applicables à tout matériel biologique d'origine humaine, certains éléments issus du corps humain sont soumis à des régimes particuliers. Le Code de la santé publique fait référence à différents éléments issus du corps humain. Toute utilisation est encadrée et soumise à des contraintes. Ces contraintes peuvent être particulièrement fortes, comme pour les cellules souches et embryons **(A)**, ou les produits issus de prélèvements **(B)**, alors que pour d'autres produits ces contraintes sont relativement faibles **(C)**.

### **A) Les cellules souches et embryons**

**211.** Les embryons **(1)** et cellules souches peuvent être considérés ensemble dans la mesure où les cellules souches peuvent être extraites d'embryons. Parmi les cellules souches, une différence doit être faite entre les cellules souches embryonnaires **(2)** et les cellules souches pluripotentes induites **(3)**.

---

<sup>1</sup> Ces différents éléments issus du corps humain sont cités au Livre II de la Première partie du Code de la santé publique intitulé « Don et utilisation des éléments et produits du corps humain ».

### 1) Les embryons

**212. Le principe d'interdiction de recherche sur l'embryon.** Par principe, aucune recherche sur l'embryon humain ne peut être entreprise<sup>1</sup>. Toutefois l'Agence de la biomédecine peut autoriser de telles recherches si (i) la pertinence scientifique de la recherche est établie, (ii) la recherche, fondamentale ou appliquée, s'inscrit dans une finalité médicale, (iii) en l'état des connaissances scientifiques, cette recherche ne peut être menée sans recourir à ces embryons et (iv) le projet et les conditions de mise en œuvre du protocole respectent les principes éthiques relatifs à la recherche sur l'embryon.

**213. Les exceptions d'utilisation d'embryons à des fins de recherche.** Quand une telle recherche est autorisée, elle ne peut être menée qu'à partir d'embryons conçus *in vitro* dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation et qui ne font plus l'objet d'un projet parental<sup>2</sup>. Dans ce cas, c'est le couple ou le membre survivant qui doit avoir proposé d'utiliser les embryons à des fins de recherche. Nous retrouvons le principe d'information et de consentement. Même si la recherche est autorisée, la modification d'un embryon humain par adjonction de cellules provenant d'autres espèces est interdite<sup>3</sup> ; tout comme il est interdit de concevoir un embryon humain par clonage, ou de l'utiliser à des fins commerciales ou industrielles<sup>4</sup>.

L'Agence de la biomédecine a un rôle central dans les activités menées sur des embryons humains. Elle délivre les autorisations nécessaires à la conservation d'embryons à des fins de recherche<sup>5</sup>. Elle doit être informée préalablement à toute cession d'embryon<sup>6</sup>. La cession d'embryon n'est possible qu'à condition que le destinataire soit lui aussi titulaire d'une autorisation de conservation ou d'utilisation à des fins de recherche<sup>7</sup>.

---

<sup>1</sup> CSP, art. L2151-5 I.

<sup>2</sup> CSP, art. L2151-5 II.

<sup>3</sup> CSP, art. L2151-2.

<sup>4</sup> CSP, art. L2151-3.

<sup>5</sup> CSP, art. L2151-9.

<sup>6</sup> CSP, art. L2151-9.

<sup>7</sup> CSP, art. L2151-9.

**214.** L'utilisation et le transfert d'embryons à des fins de recherche est possible, mais sont très strictement encadrés. L'autorisation préalable de l'Agence de la biomédecine est toujours nécessaire. Et toute utilisation n'est pas envisageable, puisqu'il est interdit de modifier un embryon par introduction de cellules non humaines.

## **2) Les cellules souches embryonnaires**

**215. Un régime de déclaration.** Le régime des cellules souches embryonnaires suivait le même régime que l'embryon jusqu'à la réforme du Code de la santé publique par la loi sur la bioéthique du 2 août 2021<sup>1</sup>. Désormais, les protocoles de recherche sur les cellules souches embryonnaires sont soumis à un régime de déclaration<sup>2</sup> et non plus d'autorisation. Il est possible de mener des recherches sur des cellules souches embryonnaires si elles proviennent d'embryons sur lesquels des activités de recherche ont été autorisées ou s'il s'agit d'importations autorisées<sup>3</sup>.

L'Agence de la biomédecine a, là encore, un rôle central. Le directeur général de l'Agence peut s'opposer à la recherche dans certains cas<sup>4</sup>. L'Agence délivre les autorisations préalables à l'importation ou l'exportation de cellules souches embryonnaires aux fins de recherche<sup>5</sup>. Elle reçoit les déclarations préalables de conservation de cellules souches embryonnaires à des fins de recherche<sup>6</sup>. Elle est informée préalablement à toute cession de cellules souches embryonnaires humaines<sup>7</sup> ; cette cession n'étant autorisée qu'à un organisme ayant lui-même déclaré un protocole de recherche auprès de l'Agence<sup>8</sup>.

---

<sup>1</sup> Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique.

<sup>2</sup> CSP, art. L2151-6-I.

<sup>3</sup> CSP, art. L2151-6-II.

<sup>4</sup> CSP, art. L2151-6-III.

<sup>5</sup> CSP, art. L2151-8. Cette autorisation ne peut être délivrée qu'à condition que ces cellules souches embryonnaires aient été obtenues dans le respect des principes fondamentaux prévus par les articles 16 à 16-8 du Code civil : respect et inviolabilité du corps humain, intégrité de l'espèce humaine, consentement préalable, non patrimonialité, gratuité, anonymat.

<sup>6</sup> CSP, art. L2151-9.

<sup>7</sup> CSP, art. L2151-9.

<sup>8</sup> CSP, art. L2151-9.

**216.** Contrairement à l’embryon, l’utilisation de cellules souches embryonnaires à des fins de recherche n’est pas par principe interdite, et ce depuis une réforme récente de 2021. Mais cette utilisation reste soumise à des contraintes d’autorisations et d’informations de l’Agence de la biomédecine.

### **3) Les cellules souches pluripotentes induites humaines**

**217. L’utilisation à des fins de recherche autorisée.** La réforme de 2021 de la loi sur la bioéthique a introduit dans le Code de la santé publique les cellules souches pluripotentes induites humaines. Ces cellules souches ont deux particularités : (i) elles ne proviennent pas d’embryons humains et (ii) elles sont capables de se multiplier indéfiniment et de se différencier en tous les types de cellules qui composent l’organisme<sup>1</sup>.

En principe, les recherches sur les cellules souches pluripotentes induites humaines ne sont pas soumises à un régime d’autorisation ou de déclaration. Une déclaration préalable auprès de l’Agence de la biomédecine doit néanmoins être faite si les recherches portent sur des activités touchant des cellules germinales ou des embryons : différenciation en gamètes, obtention de modèles de développement embryonnaire *in vitro* ou insertion de ces cellules dans un embryon animal dans le but de son transfert chez la femelle<sup>2</sup>.

**218.** Les cellules souches pluripotentes induites ne provenant pas d’embryons humains, mais étant obtenues par reprogrammation de cellules adultes, celles-ci ont des régimes d’utilisation et de transfert beaucoup moins contraignants que les embryons et les cellules souches embryonnaires.

## **B) Les produits issus de prélèvements**

**219.** Dans les produits issus de prélèvements, nous trouvons les produits sanguins **(1)** et les déchets opératoires **(2)**. Ces produits prélevés peuvent être utilisés à des fins de recherche dans certaines conditions.

---

<sup>1</sup> CSP, art. L2151-7 I ; cf. *supra* n° 205.

<sup>2</sup> CSP, art. L2151-7 II.

### 1) Les produits sanguins

**220. Des contraintes allégées pour une utilisation à des fins de recherche.** Les produits sanguins, c'est-à-dire le sang, ses composants<sup>1</sup> et leurs dérivés<sup>2</sup>, ont un régime particulier. Ils sont sous le monopole de l'Établissement Français du Sang (EFS) et du Centre de transfusion sanguine des armées (CTSA)<sup>3</sup>. L'EFS, en particulier, a le monopole du prélèvement, de la préparation, de la qualification biologique et de la distribution aux établissements de santé des produits sanguins labiles (PSL)<sup>4</sup>. Les modalités de conservation et d'utilisation des produits sanguins sont très strictes.

Première spécificité, l'importation ou l'exportation de produits sanguins à des fins scientifiques est soumise à l'autorisation du ministre chargé de la recherche<sup>5</sup>. Deuxième spécificité, le sang, ses composants et leurs dérivés ne peuvent pas être distribués, délivrés ou utilisés sans qu'aient été faits des examens biologiques et des tests de dépistage de maladies transmissibles<sup>6</sup>.

Des dérogations à ces principes d'exclusivité et d'examens et tests préalables existent dès lors que les produits sanguins sont utilisés à des fins de recherche. La distribution ou l'utilisation peuvent alors être faites avant l'obtention des résultats des examens et tests préalables, à condition qu'il n'y ait aucune administration à l'homme<sup>7</sup>. Il est également possible d'utiliser du sang et ses composants non prélevés au sein de l'EFS, il faut alors que la recherche soit menée à partir de prélèvements réalisés soit dans une finalité médicale, soit dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine et en respectant les principes directeurs de toute utilisation de produits sanguins<sup>8</sup> : consentement de la personne prélevée, réalisation des

---

<sup>1</sup> Le sang est un tissu composé d'un fluide, le plasma, dans lequel circulent trois types de cellules : les globules rouges, les globules blancs et les plaquettes.

<sup>2</sup> Les dérivés du sang ou de ses composants comprennent (CSP, art. L1221-8) : des produits sanguins labiles (sang total, plasma, cellules sanguines d'origine humaine), des pâtes plasmatiques, du plasma à finalité transfusionnelle produit avec un processus industriel, des médicaments, des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, des produits cellulaires à finalité thérapeutique, des excipients et des substances utilisées lors de la fabrication d'un médicament.

<sup>3</sup> Le Centre de transfusion sanguine des armées (CTSA) ne peut effectuer de collecte qu'en milieu militaire.

<sup>4</sup> EFS, « Les produits sanguins labiles » [en ligne], disponible sur <https://www.efs.sante.fr/activite/les-produits-sanguins-labiles> [consulté le 24/09/2022].

<sup>5</sup> CSP, art. L1221-12.

<sup>6</sup> CSP, art. L1221-4 §1.

<sup>7</sup> CSP, art. L1221-4 §2.

<sup>8</sup> CSP, art. L1221-8-1.

examens et tests de dépistages préalables, droit pour les seuls médecins de l'EFS ou du CTSA de modifier les produits sanguins.

**221.** Les produits sanguins peuvent donc être utilisés à des fins de recherche. Dans ce cas les contraintes à l'utilisation et au transfert sont moins fortes, mais existent toujours. Le principe de l'information de la personne prélevée reste applicable dans tous les cas. Les examens biologiques sur les prélèvements restent obligatoires, même si l'utilisation des prélèvements démarre avant l'obtention des résultats de ces examens. L'utilisation de prélèvements réalisés hors EFS est possible, à condition que ces prélèvements aient été faits à des fins médicales ou lors d'une recherche clinique.

## **2) Les déchets opératoires**

**222. Le principe de la non-opposition.** Les tissus, les cellules et les produits du corps humain, prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale, peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques ou scientifiques<sup>1</sup>. Cette utilisation est conditionnée à la non-opposition de la personne prélevée après avoir été informée des finalités de l'utilisation. Le consentement de la personne n'est ici pas nécessaire<sup>2</sup>, puisque la seule non-opposition suffit, à condition toutefois que la personne ait pu manifester son opposition.

Toutefois, les cellules du sang de cordon et du sang placentaire, ainsi que des cellules du cordon et du placenta, ne bénéficient pas de ce régime. Ces déchets opératoires sont particuliers puisqu'ils contiennent des cellules souches embryonnaires. C'est donc le régime applicable à ces types de produits qui s'appliquera<sup>3</sup>.

**223.** Malgré leur présumée disponibilité, puisqu'ils sont destinés à être détruits, les déchets opératoires doivent remplir certaines conditions pour pouvoir être utilisés. Toute utilisation n'est pas autorisée, puisque seules sont possibles les utilisations à des fins thérapeutiques ou scientifiques ; autrement dit, une utilisation commerciale n'est pas permise.

---

<sup>1</sup> CSP, art. L1245-2.

<sup>2</sup> CSP, art. L1245-2 §3.

<sup>3</sup> Cf. *supra* n° 215.

### **C) Les produits exclus**

**224. Les produits régénérables ou détachables.** Certains produits du corps humains échappent aux dispositions du Code de la santé publique et du Code civil. Il s'agit des produits du corps humain pour lesquels il est d'usage de ne pas appliquer l'ensemble des principes de consentement, de gratuité ou de non-patrimonialité<sup>1</sup>. Le Code de la santé publique fait bien référence, ici, à des produits et non des éléments du corps humain ; il s'agit des cheveux, des ongles, des poils et des dents<sup>2</sup> qui ont pour caractéristiques d'être régénérables ou facilement détachables, naturellement ou sans souffrances particulières.

Nous trouvons une explication à ce régime dérogatoire dans le rapport explicatif de la Convention d'Oviedo du 4 avril 1997<sup>3</sup>. L'article 21 de cette Convention prévoit que « le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit ». Le rapport explicatif<sup>4</sup> détaille la portée de cet article 21 et précise que « cette disposition ne vise pas la vente de produits tels que les cheveux ou les ongles, qui sont des tissus de rebut dont la vente ne constitue pas une atteinte à la dignité humaine ». Ce régime dérogatoire vient officialiser un usage jamais contesté en droit français qui fait apparaître certains produits régénérables ou aisément détachables comme des choses dans le commerce juridique<sup>5</sup>. Parmi ces éléments du corps humain qui sont donc dans le commerce juridique, les cheveux représentent sûrement le produit avec la plus forte valeur, que ce soit pour des collectionneurs lorsqu'il s'agit de cheveux de personnes célèbres<sup>6</sup> ou pour la confection de perruques. Il est facile de trouver des sites Internet distillant des conseils pour vendre ses cheveux ou des plateformes de vente directe de cheveux<sup>7</sup>.

---

<sup>1</sup> CSP, art. L1211-8 : « Ne sont soumis aux dispositions du présent livre ni les produits du corps humain pour lesquels il est d'usage de ne pas appliquer l'ensemble des principes qu'énoncent les articles L. 1211-1 à L. 1211-7 [...] ». La loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 est venue ajouter à cet article que les selles collectées à des fins thérapeutiques ne sont également pas soumises à ces principes.

<sup>2</sup> CSP, art. R1211-49.

<sup>3</sup> Cf. *supra* n° 201.

<sup>4</sup> Rapport explicatif du Conseil de l'Europe, Série des Traités (STE) n° 164 [en ligne], disponible sur <https://rm.coe.int/16800cce7e> [consulté le 01/08/2021].

<sup>5</sup> SAILLY (Ch), « Le prélèvement et l'utilisation des matériels biologiques humains à des fins scientifiques [Première partie] », *Revue Juridique de l'Ouest*, 2001-1, pp. 51-68.

<sup>6</sup> Une mèche de cheveux de Napoléon 1<sup>er</sup> a ainsi été mise en vente aux enchères en mai 2021 pour un prix estimé entre 3 000 et 4 000 €.

<sup>7</sup> Site Jevendsmescheveux : <https://jevendsmescheveux.com/> [consulté le 25/09/2022] ; site Buyandsellhair : <https://buyandsellhair.com/> [consulté le 25/09/2022].

**225. Ces produits ne font pas l'objet de MTA.** Dans la pratique, ces produits détachables du corps humains, non soumis à contraintes, ne font pas l'objet de MTA, mais rien ne s'oppose à l'utilisation d'un MTA pour leur transfert. Toutefois, ces produits étant susceptibles d'être monnayés, le contrat utilisé pour leur transfert pourrait alors être un contrat de vente. Ceci nous donne une indication sur la qualification du MTA ; aucun des produits pouvant faire l'objet d'une vente ne fait l'objet d'un transfert en utilisant un MTA. Le MTA ne saurait alors se substituer à un contrat de vente et être qualifié en tant que tel.

**226. Bilan.** De nombreuses contraintes et interdictions pèsent sur des éléments ciblés issus du corps humain. Néanmoins l'utilisation de ces éléments à des fins scientifiques permet de lever un certain nombre de contraintes. Malgré tout, les recherches ne peuvent être réalisées complètement librement et des autorisations ou déclarations sont nécessaires, à l'exclusion des produits aisément détachables du corps humain dont l'utilisation n'est soumise à aucune contrainte administrative. En pratique, les MTA ne sont utilisés que pour des éléments du corps humains sur lesquels pèsent des contraintes juridiques. Le MTA organise donc le transfert de matériels biologiques soumis à des contraintes telles qu'elles rendent impossibles l'utilisation de contrats préexistants (comme la vente pour les produits aisément détachables).

**227. Conclusion de la Section.** À travers l'ensemble de ces exemples, et mis à part les cas spécifiques des produits du corps humains aisément remplaçables ou détachables, nous voyons que l'utilisation et le transfert des éléments du corps humain sont soumis à des restrictions très fortes, même si l'évolution de la science assouplit certaines pratiques, ce qui a permis de lever de nombreuses contraintes pour les recherches sur les cellules souches pluripotentes induites humaines. Dans les cas où des restrictions sont présentes, des systèmes d'autorisation existent pour permettre des utilisations à des fins de recherche d'échantillons humains, de produits sanguins ou de cellules souches embryonnaires. Les matériels biologiques d'origine humaine peuvent alors être distingués en :

- produits sanguins ;
- embryons ;
- cellules souches embryonnaires ;

- produits du corps humains aisément remplaçables ou détachables (cheveux, ongles, poils et dents) ; et
- échantillons humains (tissus, cellules et produits du corps humain).

Toute entité qui détient des échantillons biologiques humains ou leurs dérivés pour ses propres programmes de recherche ou en vue de leur cession pour un usage scientifique, doit être en mesure de fournir certaines informations relatives à ces échantillons aux autorités compétentes<sup>1</sup>. Parmi ces informations on trouve notamment : (i) la nature des échantillons, (ii) la provenance et les modalités d'obtention des échantillons, (iii) les coordonnées des cessionnaires et des précisions sur leur activité de recherche (pour une conservation à des fins de cession), et (iv) la destination des échantillons à la fin du projet de recherche. Ainsi, dès lors que des échantillons biologiques humains ou des dérivés de ces échantillons font l'objet d'une utilisation à des fins scientifiques par le récipiendaire pour ses besoins propres ou par des tiers à la suite d'un contrat de cession, il est impératif que le MTA comporte certaines précisions sur les échantillons, qui doivent donc être renseignées dans le contrat de transfert de tout matériel biologique d'origine humaine.

## **Section 2. Les stipulations contractuelles relatives au matériel d'origine humaine**

**228.** Tenant compte des règles applicables aux matériels biologiques d'origine humaine, des fournisseurs proposent des typologies de MTA adaptées. C'est le cas en particulier de centres de recherche collectant des échantillons de patients atteints de certaines pathologies spécifiques. Pour mettre à disposition ces matériels, ces fournisseurs ont recours principalement à des MTA, préférés à d'autres figures contractuelles (tel que l'échange)<sup>2</sup>. Nous avons collecté des MTA utilisés spécifiquement pour du matériel biologique d'origine humaine.

**229. MTA consultés.** Parmi les MTA collectés auprès d'institutions françaises, seule l'AP-HP utilise un modèle spécifique pour du matériel biologique d'origine humaine. Il s'agit d'un MTA pour « le transfert auprès d'un tiers d'échantillons biologiques d'origine humaine

---

<sup>1</sup> CSP, art. R1243-54 et R1243-64.

<sup>2</sup> BELLIVIER (F.), NOUVILLE (Ch.), *Contrats et vivant*, *op. cit.*, n° 188.

prélevés et conservés par l'AP-HP à des fins de recherche »<sup>1</sup>. Comme il est précisé dans ce modèle de contrat, ces échantillons peuvent avoir été recueillis dans un cadre de soin, d'une recherche portant sur la personne humaine, interventionnelle ou non interventionnelle. Ce contrat prévoit le transfert des échantillons avec les données cliniques associées.

Hors institutions françaises, nous avons pu collecter d'autres MTA dédiés spécifiquement au transfert de matériel biologique d'origine humaine. University Health Network (Toronto, Canada), ou UHN, réseau public d'hôpitaux de recherche et d'enseignement en santé<sup>2</sup>, propose cinq types de MTA<sup>3</sup>, dont trois spécifiques à des matériels biologiques provenant d'origine humaine : un pour des matériels biologiques humains liés à des essais cliniques, un pour des matériels biologiques humains non liés à des essais cliniques et un pour une lignée cellulaire très précise : la lignée cellulaire du pancréas H6c7 du Dr. TSAO<sup>4</sup>. Coriell Institute for Medical Research (New Jersey, Etats-Unis), centre de recherche biomédicale indépendant à but non lucratif dédié à l'étude du génome humain, a plusieurs modèles de MTA, dont un spécifique aux lignées cellulaires humaines<sup>5</sup>. Coriell Institute héberge plus de 11 700 lignées cellulaires et plus de 5 900 échantillons d'ADN dans sa banque de cellules humaines NIGMS (*National Institute of General Medical Sciences*) et fournit aux scientifiques du monde entier des ressources pour la recherche cellulaire et génétique<sup>6</sup>. Coriell Institute mettait des cellules souches pluripotentes induites (iPS) à disposition des chercheurs, mais cette mission est désormais reprise par le NINDS<sup>7</sup> (Maryland, Etats-Unis), qui finance des recherches sur les troubles du cerveau et du système nerveux, dans sa banque *Human Cell and Data Repository*. Le NINDS<sup>8</sup> propose également un MTA spécifique pour les matériels biologiques d'origine

---

<sup>1</sup> Texte extrait du modèle de MTA de l'AP-HP (cf. *infra* Modèles de MTA : MTA#303).

<sup>2</sup> Site de l'UHN : <https://www.uhn.ca/Research> [consulté le 25/09/2022].

<sup>3</sup> Cf. *infra* Modèles de MTA : MTA#336.

<sup>4</sup> La lignée cellulaire H6c7 est dérivée de cellules épithéliales humaines normales du canal pancréatique et représente un modèle particulièrement intéressant pour l'étude du cancer du pancréas.

<sup>5</sup> Ce MTA est intitulé « *Material Transfer Agreement (Assurance Form) for Human Cell Lines, Somatic Cell Hybrids, and DNA Samples* » (cf. *infra* Modèles de MTA : MTA#330).

<sup>6</sup> Site de Coriell Institute : <https://www.coriell.org/1/NIGMS> [consulté le 25/09/2022].

<sup>7</sup> National Institute of Neurological Disorders and Stroke : <https://nindsgenetics.org/> [consulté le 25/09/2022].

<sup>8</sup> Ce MTA est accessible sur le site de Coriell Institute : <https://catalog.coriell.org/0/PDF/NINDS/assurance.pdf> [consulté le 25/09/2022].

humaine, tout comme HHEAR<sup>1</sup> (États-Unis), University of Leeds (Angleterre)<sup>2</sup> ou Regents of the University of California (Californie, États-Unis)<sup>3</sup>. Le ministère de la santé Sud-Africain a publié un MTA spécifique aux échantillons humains en 2018<sup>4</sup>. Même s'il ne propose pas de modèle de MTA, le réseau Eurobiobank, réseau de biobanques européennes fournissant des échantillons d'ADN, de cellules et de tissus humains au service de la communauté scientifique menant des recherches sur les maladies rares, précise sur son site Internet que la mise à disposition de matériel biologique se fera par la signature d'un MTA avec la biobanque fournisseuse : « veuillez noter que vous devrez signer un accord de transfert de matériel avec les biobanques fournissant les échantillons, et certaines biobanques appliquent une politique de recouvrement des coûts »<sup>5</sup>.

Nous avons également pu consulter d'autres MTA, non accessibles publiquement, portant sur des matériels biologiques d'origine humaine tels que des lignées cellulaires, des vecteurs contenant des échantillons d'ADN humain, des échantillons d'ADN, du sérum ou de l'urine.

Ces différents MTA contiennent des clauses spécifiques au type de matériel dont ils font l'objet. Ces clauses se rapportent soit aux échantillons eux-mêmes (§1), soit aux personnes dont ces échantillons sont issus (§2), et sont l'application des principes de respect et de protection de l'être humain.

---

<sup>1</sup> *Human Health Exposure Analysis Resource* (HHEAR) est un réseau américain créé en 2019 qui a pour objectif de centraliser des évaluations des effets environnementaux sur la santé. À cette fin, il peut faire des analyses d'échantillons humains. Il est financé par le *National Cancer Institute* (NCI), le *National Heart, Lung, and Blood Institute* (NHLBI) et par le NIH, à travers son programme de recherche *Environmental Influences on Child Health Outcomes* (ECHO). Site de HHEAR : <https://hhearprogram.org/> [consulté le 25/09/2022]. V. VIET (S. M.), FALMAN (J.), MERRILL (L.) et al., « Human Health Exposure Analysis Resource (HHEAR): A model for incorporating the exposome into health studies », *International journal of hygiene and environmental health*, Vol. 235, juin 2021, 113768, disponible sur <https://doi.org/10.1016/j.ijheh.2021.113768> [consulté le 25/09/2022]. Cf. *infra* Modèles de MTA : MTA#315.

<sup>2</sup> Cf. *infra* Modèles de MTA : MTA#338.

<sup>3</sup> Cf. *infra* Modèles de MTA : MTA#325.

<sup>4</sup> THALDAR (D.), « One material transfer agreement to rule them all? A call for revising South Africa's new standard material transfer agreement » [en ligne], *Humanities and Social Sciences Communications*, Vol. 7, art. 105, 2020, disponible sur <https://doi.org/10.1057/s41599-020-00600-0> [consulté le 25/09/2022] ; THALDAR (D.), BOTES (M.), NIENABER (A.), « South Africa's new standard material transfer agreement: proposals for improvement and pointers for implementation », *BMC Medical Ethics*, Vol. 21, art. 85, 2020, disponible sur <https://doi.org/10.1186/s12910-020-00526-x> [consulté le 25/09/2022]. Cf. *infra* Modèles de MTA : MTA#327.

<sup>5</sup> Eurobiobank, « How to request for biosamples in the Catalogue » [en ligne], disponible sur <http://www.eurobiobank.org/sample-catalogue/access/> [consulté le 25/09/2022] : « Please note you will be expected to sign a Material Transfer Agreement with the biobanks providing the samples, and some biobanks operate a cost recovery policy. »

## **§1. Des mentions spécifiques relatives à l'origine des échantillons**

**230.** Un des enjeux principaux des MTA portant sur des matériels biologiques d'origine humaine est le principe de non-patrimonialité (A), qui dépend nécessairement de la nature du matériel transféré et donc de la manière dont il est contractuellement défini (B).

### **A) La non-patrimonialité des matériels biologiques d'origine humaine**

**231. L'application de la non-patrimonialité dans le contrat.** Le droit français impose un principe de non-patrimonialité du corps humain, ses éléments et ses produits<sup>1</sup>. Cette disposition est d'ordre public<sup>2</sup>. Un contrat soumis à la loi française ne peut donc pas prévoir de clause permettant de monnayer des échantillons biologiques humains bruts<sup>3</sup>. Dans le préambule de son MTA, l'AP-HP rappelle ce principe de non-patrimonialité :

« Il est rappelé que s'impose strictement en ce domaine, conformément à la loi, un ensemble de dispositions permettant de garantir le respect de la dignité de la personne humaine, l'absence de patrimonialité sur le corps humain et la gratuité des éléments et produits du corps humain. »

(Source : AP-HP | MTA#303)

Conséquence de la non-patrimonialité des échantillons humains, tout paiement fait dans le cadre du MTA ne peut être la contrepartie des échantillons eux-mêmes. Si des paiements sont prévus, ils ne peuvent s'appliquer qu'aux activités de préparation et d'envoi des échantillons. Le MTA de l'AP-HP, qui fait directement référence au caractère non-patrimonial des échantillons humains, applique bien ce principe, comme le montre la clause suivante :

« Il est expressément convenu entre les Parties que le droit d'utilisation du Matériel Biologique et des Données Associées concédé au titre du présent contrat ne peut, en aucun cas, être interprété comme conférant, de manière expresse ou implicite, au Destinataire un quelconque droit ou titre de propriété, ou option ou licence sur le Matériel Biologique et dérivés, et Données Associées fournis par l'AP-HP, sauf à être prévu contractuellement avec l'AP-HP. »

(Source : AP-HP | MTA#303)

---

<sup>1</sup> C. civ., art. 16-1.

<sup>2</sup> C. civ., art. 16-9.

<sup>3</sup> Cette règle de non-patrimonialité ne s'appliquerait qu'aux seuls donneurs (personnes sur qui les échantillons sont prélevés) ; cf. *supra* n° 202.

La somme à payer par le destinataire est bien la contrepartie de la « la préparation, la maintenance, le référencement, et le stockage du Matériel Biologique et des Données Associées ». Ce montant rémunère donc une activité liée aux échantillons biologiques humains, mais pas les échantillons en eux-mêmes. On retrouve le même mécanisme dans le MTA de l'Inserm, même s'il n'est pas spécifique aux échantillons humains ; sa rédaction permet de respecter le principe de non-patrimonialité d'échantillons humains. En effet, si un paiement est prévu il est explicitement indiqué que celui-ci correspond au « remboursement des frais de préparation et d'envoi », comme le montre la clause de conditions financières suivante, extraite du modèle de MTA de l'Inserm :

« Le Matériel est transmis :

à titre gratuit

en contrepartie de la somme de ..... € pour le remboursement des frais de préparation et d'envoi. Dans ce cas, l'INSERM enverra une facture, qui mentionnera les modalités de paiement (délai, compte), à l'Institution à l'adresse mentionnée en première page des présentes à l'attention du Demandeur ou de toute autre personne expressément désignée.

*(Cocher la case correspondante) »*

(Source : Inserm | MTA#317)

Le respect de la non-patrimonialité des éléments et produits du corps humain étant d'ordre public, il est impératif que le contrat ne laisse pas de doute quant à la contrepartie à laquelle s'applique les modalités financières prévues dans un MTA si le matériel considéré est d'origine humaine. L'identification et la définition du matériel apparaissent donc essentielles.

## **B) La définition du matériel biologique d'origine humaine**

**232. Des définitions très diversifiées.** Comme nous l'avons déjà évoqué<sup>1</sup>, la définition du matériel est essentielle pour déterminer la portée du contrat. Il n'est donc pas surprenant que des MTA dédiés aux matériels biologiques d'origine humaine incluent une définition spécifique du matériel ciblant des éléments du corps humain ou produits par ce dernier.

---

<sup>1</sup> Cf. *supra* n° 85 s.

Des définitions de matériel citant spécifiquement certains matériels biologiques d'origine humaine (sang, salive, blastomère<sup>1</sup>, corps polaires<sup>2</sup>, etc.) peuvent être présentes dans certains MTA. Par exemple :

« Matériel humain : matériel biologique humain entièrement anonymisé, tel que des échantillons de sang, d'urine, de salive, etc., ainsi que les données phénotypiques ou autres associées entièrement anonymisées à utiliser uniquement comme indiqué dans le plan d'analyse de laboratoire. »<sup>3</sup>

(Source : HHEAR|MTA#315)

« "Matériel Biologique Humain" désigne le matériel d'un être humain, y compris, mais sans s'y limiter, l'acide désoxyribonucléique (ADN), l'acide ribonucléique (ARN), les blastomères, les corps polaires, les cellules cultivées, les embryons, les gamètes, les cellules souches progénitrices, les tissus et les facteurs de croissance et toute modification ou tout dérivé de ceux-ci ; »<sup>4</sup>

(Source : South Africa Minister of Health|MTA#327)

La définition du matériel peut donner plus de détails en précisant les éléments considérés comme des échantillons biologiques humains, tout en précisant ceux qui n'en sont pas. Ce type de définition permet de tracer une frontière contractuelle entre les échantillons humains et les matériels ayant perdu leur nature d'élément du corps humain. Par exemple :

« "Échantillons Biologiques Humains" désigne les matériels biologiques prélevés ou dérivés d'êtres humains vivants ou décédés, qui consistent en ou comprennent des cellules humaines, sous réserve des inclusions et exclusions suivantes :

1. Les Échantillons Biologiques Humains comprennent, sans toutefois s'y limiter :

- (a) les échantillons solides et certains matériels traités directement à partir de tissus, tels que des coupes de tissus sur des lames ;
- (b) tous les tissus primaires, y compris les cellules primaires, les cellules entières d'explant/biopsie, le sang dans sa globalité, le plasma, le sérum, certains fluides corporels (y compris la bile, les excréments et les expectorations) ;

---

<sup>1</sup> Un blastomère est une cellule obtenue lors des premières divisions successives de l'œuf fécondé ; cf. Glossaire.

<sup>2</sup> Le corps polaire est une cellule obtenue lors de la méiose d'un ovocyte et ne contenant qu'un exemplaire de chaque chromosome ; cf. Glossaire.

<sup>3</sup> « *Human Material: Fully de-identified human biological materials, such as blood, urine, saliva specimens, and so forth, and accompanying related fully de-identified phenotypic or other data for use solely as outlined in the Laboratory Analysis Plan.* »

<sup>4</sup> « *"Human Biological Material" means Material from a human being including but not limited to Materials Deoxyribonucleic Acid (DNA), Ribonucleic Acid (RNA), blastomeres, polar bodies, cultured cells, embryos, gametes, progenitor stem cells, tissues and growth factors and any modifications or derivatives thereof;* »

- (c) l'ADN et autres dérivés générés à partir des matériels biologiques mentionnés ci-dessus, permettant de tracer des donneurs individuels (des exigences de consentement s'appliquent).

2. Les Échantillons Biologiques Humains excluent :

- (a) les cellules qui se sont divisées à l'extérieur du corps, y compris les lignées cellulaires immortalisées, ainsi que les matériels transformés ou acellulaires dérivés de tissus, fluides ou cellules humains ; tels que des protéines, des lipides, des facteurs de croissance et d'autres molécules/substances humaines ;
- (b) les échantillons biologiques d'origine humaine (tels que les anticorps) qui ne sont pas classés comme Échantillons Biologiques Humains selon la définition ci-dessus doivent être traités comme des réactifs de laboratoire ;
- (c) les ovules, le sperme et les embryons humains (hors du corps) (auxquels d'autres restrictions s'appliquent) ;
- (d) les bibliothèques de gènes clonés (génomique et ADNc) ; et
- (e) l'ARN (à moins que la technique d'analyse ne génère de l'ADN génomique). »<sup>1</sup>

(Source : confidentielle)

À côté de ces définitions incluant des mentions explicites de produits ou éléments issus du corps humain, nous pouvons trouver des définitions très génériques du « matériel » dans des MTA dédiés à des matériels biologiques d'origine humaine. Ces définitions ne tiennent pas compte de la nature humaine du matériel fourni, et sont similaires aux définitions très génériques observées dans les MTA portant sur des matériels biologiques d'origine non-humaine. Par exemple :

---

<sup>1</sup> « "Human Biological Samples" means biological materials collected or derived from living or deceased human beings, which consist of or include human cells, subject to the following inclusions and exclusions:

1. Human Biological Samples include, but are not limited to:

- (a) solid specimens and certain materials processed directly from tissue, such as tissue sections on slides;
- (b) all primary tissue including primary cells, whole explant/biopsy cells, whole blood, plasma, serum, certain body fluids (including bile, excreta and sputum);
- (c) DNA and other derivatives generated from the biological materials referred to above, where traceable to individual Donors (consent requirements apply).

2. Subject to Section 1.10.3 below (Sweden) Human Biological Samples exclude:

- (a) cells that have divided outside the body, including immortalised cell lines, as well as processed or acellular materials derived from human tissue, fluids or cells; such as proteins, lipids, growth factors and other human molecules/substances;
- (b) biological samples of human origin (such as antibodies) that are not classified as Human Biological Samples under the definition above shall be treated as laboratory reagents;
- (c) eggs, sperm, and human embryos (outside the body) (other restrictions apply);
- (d) cloned gene libraries (genomic and cDNA); and
- (e) RNA (unless for analysis technique to generate genomic DNA). »

« "Matériel" désigne le Matériel d'Origine et tous les Descendants et Dérivés Non Modifiés, et comprend tout savoir-faire, données ou informations connexes qui sont transférés par l'UHN au Destinataire ; »<sup>1</sup>

(Source : UHN|MTA#336)

Il existe donc des pratiques très diverses pour définir le matériel transféré dans les MTA spécifiques aux matériels biologiques d'origine humaine. La précision des définitions doit nécessairement tenir compte de l'identification du matériel d'origine faite dans le MTA et être adaptée en conséquence. Si ce matériel d'origine est identifié de manière suffisamment précise, la définition de « matériel » ne devrait pas avoir besoin d'être particulièrement détaillée pour faire référence à des produits ou éléments spécifiques du corps humain ; une définition générique pourrait alors suffire (telle que la troisième clause illustrative reproduite ci-avant).

**233. L'intérêt de détailler les éléments inclus et exclus de la définition des « matériels humains ».** L'insertion d'une définition listant des éléments et produits du corps humain - comme dans les deux premiers exemples de clauses reproduites ci-avant - pourrait alors sembler peu appropriée. Néanmoins, nous voyons un intérêt à mentionner certains éléments et produits comme étant inclus ou exclus de la définition du matériel, afin de donner au contrat la portée réellement souhaitée par les parties. En effet, si le destinataire extrait des produits des matériels biologiques qu'il reçoit, et qu'il opère des traitements sur ces produits, quel serait alors le statut de ces produits après traitement ? Seraient-ils toujours considérés comme le matériel initial (en tant que dérivés) ? Seraient-ils plutôt qualifiés de modifications ? Ou devrait-on considérer qu'il s'agit de substances nouvelles ? Il paraît alors intéressant de préciser les éléments inclus et exclus de la définition du matériel d'origine - comme dans la deuxième clause reproduite ci-avant - pour s'assurer de la qualification contractuelle des substances obtenues par le destinataire en réalisant son programme de recherche. Cette qualification permettrait non seulement de déterminer quelles substances pourraient faire l'objet d'un régime patrimonial, mais également de définir contractuellement des régimes de propriété et d'utilisation distincts selon que les substances visées sont incluses ou non dans la définition de « matériel ». En procédant ainsi, les parties s'évitent des discussions techniques et subtiles sur la qualification d'un élément ou produit du corps humain qui aurait fait l'objet d'un traitement au cours des travaux menés par le destinataire. La difficulté rédactionnelle tient alors à accorder la position des parties avec les dispositions légales applicables, dont les contours

---

<sup>1</sup> « "Material" means the Primary Material and all Progeny and Unmodified Derivatives, and includes any accompanying or related know-how, data or information that is transferred by UHN to the Recipient; »

restent relativement flous<sup>1</sup>.

**234. Bilan.** La nature d'un matériel biologique est un élément fondamental pouvant avoir une incidence directe sur la validité du contrat. Dès lors que le matériel biologique considéré est d'origine humaine, le contrat pourrait voir sa validité vaciller en cas de non-respect du principe de non-patrimonialité. Comme nous l'avons vu précédemment<sup>2</sup>, ce principe ne s'appliquerait que pour les échantillons humains bruts, non transformés ; mais encore faut-il être en mesure de déterminer le moment où un produit ou un élément du corps humain perd sa nature d'élément du corps humain du fait des traitements opérés<sup>3</sup>. Cette distanciation du corps humain, permettant à un matériel biologique de passer d'un régime non-patrimonial à un régime patrimonial, n'est pas aisé à déterminer. L'identification et la définition du matériel biologique transféré dans le contrat seront donc des éléments d'interprétation indispensables à la compréhension de la volonté des parties.

***Proposition de réduction :***

« *Matériels Humains* » désigne les matériels biologiques prélevés sur des êtres humains tels que les cellules, le sang et ses composants, les tissus, ou encore l'ADN. Ne sont pas considérés comme des Matériels Humains au sens du présent contrat les éléments suivants extraits du corps humain et ayant fait l'objet de traitement permettant de les différencier sans équivoque des produits ou éléments bruts du corps humains, comme par exemple : les cellules qui se sont divisées à l'extérieur du corps, y compris les lignées cellulaires immortalisées, et les matériels transformés dérivés de tissus, fluides ou cellules humains, tels que des protéines, des lipides, des anticorps, des facteurs de croissance et d'autres molécules ou substances humaines.

Tout produit ou élément du corps humain est soumis à un principe de non-patrimonialité. À ce titre aucun paiement ne sera dû par le Destinataire au Fournisseur en contrepartie des Matériels Humains. Toutefois, le Destinataire prendra en charge les frais de préparation et d'envoi des Matériels Humains.

La définition de « matériels humains » proposée ici - et à adapter au cas par cas - a pour but *in fine* de définir la portée des règles de propriété et d'utilisation prévues au contrat, tout en respectant le principe de non-patrimonialité. Les limitations applicables au matériel fourni ne s'appliqueront en effet qu'aux éléments entrant dans la définition de « matériel humain ». Des régimes de propriété et d'utilisation différents pourront s'appliquer aux éléments exclus de cette définition, qui pourront être contractuellement considérés comme des résultats obtenus par le destinataire, lui en réservant la propriété et l'utilisation ou auxquels un régime patrimonial pourra être appliqué, à condition que les catégories déterminées par les parties

<sup>1</sup> En ce sens, cf. *supra* n° 201.

<sup>2</sup> Cf. *supra* n° 202.

<sup>3</sup> *Ibid.*

soient conformes avec les textes législatifs applicables.

## **§2. Des mentions spécifiques relatives aux personnes**

**235.** D'autres mentions particulières sont présentes dans les MTA encadrant la mise à disposition d'échantillons biologiques humains. Des mentions concernent le consentement des personnes qui ont fait l'objet du prélèvement d'échantillons **(A)** et d'autres concernent la protection des données personnelles de ces personnes **(B)**.

### **A) Les adaptations relatives au consentement**

**236. La nécessité du consentement.** La notion de consentement de la personne est centrale pour tout ce qui concerne les échantillons biologiques humains. Leur prélèvement ne peut être pratiqué « sans le consentement préalable du donneur »<sup>1</sup>. La personne sur qui les échantillons sont prélevés doit être tenue informée de l'utilisation envisagée de ces échantillons et de tout changement de destination d'utilisation<sup>2</sup>. Le consentement est aussi un élément central dans la relation médecin-patient. Le professionnel de santé ne peut pratiquer d'acte médical ou prescrire un traitement sans le consentement libre et éclairé du patient<sup>3</sup> ; il a donc l'obligation de rechercher ce consentement auprès du patient lui-même ou de toute personne pouvant le représenter le cas échéant<sup>4</sup>. Le Code de Déontologie Médicale prévoit ainsi que « Le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas. »<sup>5</sup>. Que les échantillons aient été prélevés dans le cadre d'un acte de soin ou à des fins de recherche scientifique, hors cadre de soin, l'information et le consentement de la personne prélevée sont nécessaires pour pouvoir utiliser les échantillons.

---

<sup>1</sup> CSP, art. L1211-2 §1.

<sup>2</sup> CSP, art. L1211-2 §2.

<sup>3</sup> CSP, art. L1111-4 §4.

<sup>4</sup> Les parents (ou la personne titulaire de l'autorité parentale) pour le mineur, la personne chargée de la mesure de protection juridique pour un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection, ou encore la personne de confiance pour une personne hors d'état d'exprimer sa volonté ; CSP, art. L1111-4 et R4127-36.

<sup>5</sup> Code de Déontologie Médicale, art. 36 ; CSP, art. R4127-36.

**237.** Les MTA utilisés spécifiquement pour le transfert d'échantillons biologiques humains font référence à ce consentement. Par exemple :

« À ce titre, l'AP-HP, par l'intermédiaire du Dr/Pr [prénom, nom], garantit notamment, sans que ceci ne soit limitatif, avoir procédé à l'information de la personne ayant accepté de participer à des recherches menées sur [indication à préciser] et avoir obtenu son consentement écrit (ou sa non-opposition) pour l'utilisation de ses prélèvements. »

(Source : AP-HP | MTA#303)

« Le Fournisseur doit obtenir un consentement éclairé du ou des Donneurs pour fournir les Matériels au Destinataire afin de réaliser le Projet tel qu'envisagé. »<sup>1</sup>

(Source : South Africa Minister of Health | MTA#327)

Le consentement étant une règle appliquée dans une majorité de pays, nous trouvons cette référence au consentement de la personne prélevée dans d'autres MTA portant sur du matériel biologique d'origine humaine. Par exemple :

« Dans cette situation, l'utilisation de ces Échantillons de la Banque NIGMS dans la plate-forme centrale peut être autorisée après que Coriell IRB se soit assuré que l'utilisation de ces échantillons est conforme au consentement éclairé du sujet de recherche. »<sup>2</sup>

(Source : Coriell Institute | MTA#311)

« Le Destinataire s'engage donc à : [...] (v) ne pas envoyer de données identifiables à l'extérieur du Canada pour quelque raison que ce soit, sauf telle qu'expressément prévu dans l'Utilisation Autorisée ou avec l'autorisation expresse de l'UHN et avec le consentement du Participant à l'Étude ; »<sup>3</sup>

(Source : UHN | MTA#336)

« [Le Fournisseur] garantit que le Matériel a été collecté et conservé dans le respect de l'ensemble des lois et réglementations applicables relatives aux prélèvements de matériel biologique, et notamment au matériel biologique humain, en particulier sans que ceci soit limitatif celles applicables à l'information et au consentement du patient et l'absence de toute compensation financière pour les patients. »

(Source : confidentielle)

---

<sup>1</sup> « *The Provider must obtain an informed consent from the Donor(s) to provide Materials to the Recipient to undertake the Project as contemplated.* »

<sup>2</sup> « *In this situation, the use of these NIGMS Repository Sample(s) in the core facility may be permitted after the Coriell IRB assures that the use of these samples is consistent with the research subject's informed consent.* »

<sup>3</sup> « *Recipient therefore agrees to: [...] (v) not send any identifiable data outside Canada for any reason except as expressly provided in the Permitted Use or with the express authorization of UHN and with the consent of the Study Participant;* »

« Le FOURNISSEUR confirme que les consentements éclairés nécessaires des donneurs/représentants des donneurs ont été donnés ou qu'un AVIS ÉTHIQUE a accordé une exemption à l'obligation d'obtenir le consentement. »<sup>1</sup>

(Source : University of Leeds|MTA#338)

**238.** Le consentement donné peut être révoqué à tout moment par la personne concernée<sup>2</sup>.

Des mentions sont incluses dans les MTA pour prévoir cette éventualité :

« Le MATÉRIEL doit être restitué au FOURNISSEUR ou détruit de manière sécurisée et confidentielle lorsque cela est requis pour des raisons éthiques par le comité d'éthique compétent ou si le donneur retire son consentement. »<sup>3</sup>

(Source : University of Leeds|MTA#338)

« En cas de retrait du Consentement Éclairé du Donneur, la Biobanque ou le Directeur de Recherche informera rapidement le Destinataire de ces changements. Le Destinataire s'engage à s'assurer que l'utilisation du Matériel provenant du Donneur est immédiatement arrêtée et que tout Matériel du Donneur restant est retourné à la Biobanque ou détruit. »<sup>4</sup>

(Source : Biobank Sverige|MTA#307)

**239. L'affaire John MOORE.** L'importance du consentement peut être illustrée par la décision de la Cour Suprême américaine dans la célèbre affaire John MOORE<sup>5</sup>. John MOORE atteint d'une leucémie fut hospitalisé à l'hôpital de University of California Los Angeles (UCLA) en 1980. Le traitement imposait une ablation de la rate dont le médecin David GOLDE et ses assistants mirent des cellules en culture<sup>6</sup>. Ils observèrent alors que ces cellules sécrétaient à l'infini deux substances naturelles utilisées dans le traitement de cancers, de leucémies ou de

---

<sup>1</sup> « *The SUPPLIER confirms the necessary informed consents of donors/donor's representatives have been given or ETHICAL OPINION has provided an exemption to the requirement to obtain consent.* »

<sup>2</sup> CSP, art. L1111-4 §4, L1211-2 §1.

<sup>3</sup> « *MATERIALS shall be returned to the SUPPLIER or securely and confidentially destroyed where required for ethical reasons by the relevant ethics committee or if the donor withdraws consent.* »

<sup>4</sup> « *In the event of a withdrawal to the Donor's Informed Consent, the Biobank or the Research Principal shall promptly inform the Recipient of such changes. The Recipient agrees to ensure that the use of the Material from the Donor is immediately stopped and that any remaining Material from the Donor is returned to the Biobank or destroyed.* »

<sup>5</sup> BELLIVIER (F.), *op. cit.*, n° 260 ; BELLIVIER (F.), NOUVILLE (Ch.), *Les biobanques*, pp. 83-88 ; EDELMAN (B.), *Ni chose ni personne - Le corps humain en question*, Hermann Éditeurs, 2009, p. 52 s. ; HERMITTE (M.-A.), « L'affaire Moore, ou la diabolique notion de droit de propriété », *Le Monde Diplomatique*, déc. 1988, pp. 20-21 ; OMPI, « Bioéthique et droit des brevets : L'homme aux cellules d'or et le peuple Hagahai », *Magazine de l'OMPI*, n° 5, sept. 2006, disponible sur [https://www.wipo.int/wipo\\_magazine/fr/2006/05/article\\_0008.html](https://www.wipo.int/wipo_magazine/fr/2006/05/article_0008.html) [consulté le 24/09/2022].

<sup>6</sup> Le formulaire signé par John MOORE prévoit la destruction des prélèvements.

maladies virales. La lignée cellulaire fut brevetée<sup>1</sup> et utilisée pour développer des médicaments<sup>2</sup>. Apprenant par hasard l'utilisation commerciale de ses cellules, John MOORE, puis ses héritiers, poursuivirent l'UCLA en justice. La Cour d'Appel de Californie (1988) reconnut alors la propriété du patient sur ses cellules, seul mécanisme alors envisagé pour protéger efficacement le patient. Mais la Cour Suprême de l'État de Californie (1990) rejeta toute idée de propriété de John MOORE sur les éléments de son corps tout en admettant le dédommagement qui lui était dû pour le prélèvement de ses cellules sans son consentement<sup>3</sup>.

**240.** Le consentement est un droit fondamental pour la personne prélevée. L'absence de consentement risquerait d'occasionner des débats judiciaires si les prélèvements permettaient d'obtenir des produits commercialisés générant de fortes retombées économiques. On pourrait alors s'interroger sur les mécanismes à mettre en place pour que les personnes dont les échantillons sont utilisés puissent bénéficier des avantages tirés de ces échantillons<sup>4</sup>.

## **B) Les adaptations relatives à la protection des données à caractère personnel**

**241. L'accès à des données associées aux échantillons biologiques.** Les échantillons biologiques humains faisant l'objet de MTA sont susceptibles de révéler des informations relatives à la santé des personnes prélevées. La transmission d'échantillons biologiques dans le

---

<sup>1</sup> Le docteur David GOLDE obtint le brevet US 4438032 en 1984.

<sup>2</sup> Le marché était alors estimé à trois milliards de dollars.

<sup>3</sup> Supreme Court of California, 9 juill. 1990, n° S006987, *Moore c/ Regents of the University of California*.

<sup>4</sup> Un retour monétaire direct au bénéfice de la personne paraît difficile à envisager, car il reviendrait indirectement à monnayer les éléments ou produits de son corps, ce que le Code civil interdit. Néanmoins, un partage des avantages de manière indirecte pourrait être envisagé. Il paraît difficile d'intégrer les modalités d'un tel retour dans les consentements donnés par les patients, car il faudrait une uniformité du contenu des consentements pour une collection d'échantillons, sauf à ce que la loi organise ce retour. D'un point de vue contractuel, ce retour pourrait être organisé lors de la fourniture des échantillons par les CRB, qui auraient la faculté d'imposer systématiquement des conditions d'accès aux échantillons qu'ils hébergent. Par exemple : (i) l'obligation de diffuser publiquement les résultats, (ii) l'obligation de maintenir des prix bas en cas de commercialisation (y compris d'un médicament) pour permettre un accès à tous, (iii) l'obligation de mise à disposition des produits à prix coûtant pour les pays en voie de développement, (iv) l'autorisation de proposer des services payants, mais avec une interdiction de commercialiser des produits, ou encore (v) le versement d'un pourcentage des revenus à des laboratoires publics ou des associations de patients. Sur cette question du partage des avantages, v. BELLIVIER (F.), NOIVILLE (Ch.), *Contrats et vivant, op. cit.*, n° 323 s. ; BELLIVIER (F.), NOIVILLE (Ch.), « Contribution des associations de patients à l'organisation, au fonctionnement et à la réglementation des collections d'échantillons biologiques », *Revue écon. ind.*, n° 120, 4<sup>e</sup> tr. 2007, disponible sur : <https://doi.org/10.4000/rei.3353> [consulté le 07/06/2022] ; JOLY (Y.), Comment faire profiter les donneurs de la recherche en génétique humaine, in BELLIVIER (F.), NOIVILLE (Ch.) (dir.), *La bioéthique, Batailles autour du partage du vivant*, Autrement, 2009, pp. 136-154.

cadre d'un contrat s'accompagne nécessairement de la transmission de données relatives à ces échantillons, telles que date de prélèvement, température de stockage ou maladie. Certaines de ces données peuvent constituer des données à caractère personnel, par exemple l'âge ou la nationalité de la personne. En effet, en particulier pour des pathologies rares n'affectant qu'une poignée de personnes dans le monde, il peut être assez facile de retrouver l'identité de la personne grâce à ces simples données.

**242.** La protection des données à caractère personnel<sup>1</sup> est un sujet sensible en France, qui adopta la première loi en la matière le 6 janvier 1978<sup>2</sup>, devenant ainsi le troisième pays européen à se doter d'une telle réglementation<sup>3</sup>. Cette loi, créant la Commission Nationale d'Informatique et Liberté (CNIL), fut adoptée à la suite de la controverse née du projet de création d'un Système Automatisé pour les Fichiers Administratifs et le Répertoire des Individus (SAFARI) qui devait interconnecter des fichiers nominatifs, notamment par le biais du numéro INSEE<sup>4</sup> ; le projet SAFARI était perçu comme une grave entrave à la liberté des individus. Depuis, l'Union Européenne s'est dotée de plusieurs réglementations<sup>5</sup> venant encadrer l'utilisation de données personnelles, jusqu'à la publication en 2016 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)<sup>6</sup> entré en application le 25 mai 2018. Le RGPD « s'applique à toute organisation, publique et privée, qui traite des données personnelles pour son compte ou non, dès lors qu'elle est établie sur le territoire de l'Union européenne ou que son activité cible directement des résidents européens »<sup>7</sup>. En application de ce texte, toute personne concernée doit

---

<sup>1</sup> Une « donnée à caractère personnelle » ou « donnée personnelle » est « toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable » (RGPD, art. 4). Toute donnée permettant l'identification directe (nom, prénom) ou indirecte (identifiant, numéro, voix, image, etc.) d'une personne est considérée comme une donnée à caractère personnel.

<sup>2</sup> Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

<sup>3</sup> Après la Suède le 11 mai 1973 (*Datalagen* n° 289) et l'Allemagne le 27 janvier 1977 (*Bundesdatenschutzgesetz* [BDSG]) - le land de Hesse avait déjà légiféré en ce sens le 7 oct. 1970 (*Gesetz-Und-Verordnungsblatt* [GVB1]) ; RICCARDI (J.), « The German Federal Data Protection Act of 1977: Protecting the Right to Privacy? », *Boston College International and Comparative Law Review*, n° 243, Vol. 6, Issue 1, 12 janv. 1983 ; European Union Agency For Fundamental Rights, *Handbook on European data protection law* [en ligne], 2018, p. 18, ndbp 2, disponible sur [https://www.echr.coe.int/documents/handbook\\_data\\_protection\\_eng.pdf](https://www.echr.coe.int/documents/handbook_data_protection_eng.pdf) [consulté le 06/03/2022].

<sup>4</sup> Le projet SAFARI est révélé le 21 mars 1974 par la publication dans le quotidien *Le Monde* d'un article de Philippe BOUCHER intitulé « "Safari" ou la chasse aux Français ».

<sup>5</sup> Dont la Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

<sup>6</sup> Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données).

<sup>7</sup> Site de la CNIL : <https://www.cnil.fr/> [consulté le 25/09/2022] ; RGPD, art. 3.

être informée de la collecte et/ou du traitement de données la concernant et de la finalité d'utilisation de ces données<sup>1</sup>. Le RGPD prévoit un principe d'interdiction de traitement des données concernant la santé<sup>2</sup> du fait de leur sensibilité<sup>3</sup>. Toutefois, cette interdiction est assortie d'exceptions et soumise à des contraintes. Le traitement de données de santé est notamment possible si la personne concernée a donné son consentement, si elle a elle-même rendue publiques ces données, si le traitement est nécessaire à la sauvegarde des intérêts vitaux de la personne concernée ou encore pour la prévention de la santé publique<sup>4</sup>. Celui qui veut traiter des données de santé doit réaliser une analyse d'impact et se conformer aux méthodologies de référence de la CNIL<sup>5</sup>. Par ailleurs, le responsable de traitement doit garantir aux personnes concernées un niveau de sécurité suffisant pour l'hébergement de ces données contre des accès non autorisés ou illicites et contre la perte, la destruction ou les dégâts accidentels<sup>6</sup>. Si l'hébergement des données est réalisé auprès d'un hébergeur, ce dernier doit être certifié et la prestation d'hébergement doit faire l'objet d'un contrat<sup>7</sup>. L'utilisation des données de santé des citoyens européens devraient connaître de profonds changements avec l'adoption du règlement pour l'espace européen des données de santé (ou EHDS pour *European Health Data Space*)<sup>8</sup>. Ce projet de Règlement publié le 3 mai 2022 prévoit une utilisation primaire des données des santé au bénéfice direct des patients afin de faciliter l'accès à leurs données à tous professionnels de santé européen, mais également une utilisation secondaire aux bénéfices de l'ensemble des citoyens européens en permettant l'agrégation centralisée de données de santé (via HealthData@EU, une infrastructure européenne décentralisée), pour la promotion de la

---

<sup>1</sup> RGPD, art. 5, 12, 13 et 14.

<sup>2</sup> Une « donnée concernant la santé » ou « donnée de santé » est une donnée à caractère personnel relative à la santé physique ou mentale d'une personne physique qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne ; RGPD, art. 4-15.

<sup>3</sup> RGPD, art. 9-1 ; CAPRIOLI (É.), CANTERO (I.), « Informatique et libertés - Traitement et hébergement de données de santé : entre protection et risques », *Revue pratique de la prospective et de l'innovation*, n° 2, 1<sup>er</sup> nov. 2021, dossier 21.

<sup>4</sup> RGPD, art. 9-2.

<sup>5</sup> Ces méthodologies de référence (MR) créent un cadre protecteur pour l'utilisation de données personnelles à des fins de recherche et d'évaluation dans le domaine de la santé.

<sup>6</sup> CAPRIOLI (É.), CANTERO (I.), *art. préc.*

<sup>7</sup> CSP, art. L1111-8 ; *ibid.* ; SCHWARTZ (J.), « Héberger - Hébergement de données de santé en France Analyse de la réglementation applicable en 5 points », *Cahiers de droit de l'entreprise*, n° 3, 1<sup>er</sup> mai 2021, dossier 16.

<sup>8</sup> Projet de Règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'espace européen des données de santé publié par la Commission européenne le 3 mai 2022.

recherche, de l'innovation, de politiques publiques, ou encore de la médecine personnalisée<sup>1</sup>. Les activités de recherche scientifique utilisant des données de santé devraient ainsi être facilitées.

**243. Des clauses adaptées dans les MTA.** Certains MTA prévoient spécifiquement l'obligation pour le destinataire de respecter les lois applicables aux données relatives à du matériel d'origine humaine, notamment en matière de protection contre les accès non autorisés ou le vol. Par exemple :

« Le Destinataire s'engage à protéger l'intégrité et la sécurité du Matériel contre l'accès, l'utilisation ou le vol non autorisés conformément à la législation applicable en matière de protection des données ou de matériel biologique humain. »<sup>2</sup>

(Source : Biobank Sverige | MTA#307)

Les données associées aux échantillons sont donc soumises à différentes contraintes et ne peuvent être transmises ou utilisées sans précaution préalable. C'est pourquoi, ces données lorsqu'elles sont transmises dans le cadre de l'exécution d'un MTA sont anonymisées ou pseudonymisées<sup>3</sup>. Le fournisseur peut alors préciser dans le contrat que les données sont transmises codées pour empêcher l'identification de la personne prélevée. Par exemple :

« L'AP-HP, par l'intermédiaire du Dr/Pr [prénom, nom], garantit que lors de la remise du Matériel Biologique au Destinataire, celui-ci sera codé et ne comportera aucune information directement ou indirectement identifiante des personnes ayant accepté de participer à des recherches menées sur [indication à préciser]. Seules les Données Associées anonymisées indispensables à la Recherche accompagneront le Matériel Biologique. »

(Source : AP-HP | MTA#303)

---

<sup>1</sup> Ministère de la santé et de la prévention, « L'espace européen des données de santé : c'est parti ! » [en ligne], disponible sur <https://esante.gouv.fr/actualites/lespace-europeen-des-donnees-de-sante-cest-parti> [consulté le 03/12/2022].

<sup>2</sup> « *The Recipient agrees to protect the integrity and security of the Materials from unauthorized access, use or theft in accordance with applicable data protection or human biological material legislation.* »

<sup>3</sup> L'anonymisation consiste à rendre impossible, en pratique, l'identification de la personne par quelque moyen que ce soit et de manière irréversible. La pseudonymisation consiste à coder les données afin de ne plus pouvoir identifier une personne sans information supplémentaire. En pratique, les données directement identifiantes (nom, prénom) sont remplacées par des codes (numéro). A la différence de l'anonymisation, la pseudonymisation est réversible en utilisant la table de correspondance détenue par le responsable de traitement. En ce sens, v. CNIL, « L'anonymisation de données personnelles » [en ligne], disponible sur <https://www.cnil.fr/fr/lanonymisation-de-donnees-personnelles> [consulté 06/03/2022].

« La Biobanque s'engage à transférer le Matériel au Destinataire conformément aux spécifications de l'Annexe 1. Le Matériel est fourni sous forme pseudonymisée, c'est-à-dire sous forme d'échantillons cryptés, ce qui signifie qu'un Donneur ne peut être identifié qu'avec une Clé de Code. »<sup>1</sup>

(Source : Biobank Sverige|MTA#307)

« [Le Fournisseur] garantit que lors de sa remise, le Matériel sera codé et ne comportera aucune information directement identifiante des patients. »

(Source : confidentielle)

**244.** Si ces clauses précisant que les données transmises avec les matériels biologiques peuvent paraître évidentes, nous avons pu noter la présence d'autres clauses spécifiques à la protection des données personnelles.

Ainsi de la clause du fournisseur qui impose au destinataire de ne pas rechercher l'identité des personnes dont les échantillons sont transmis :

« Coriell ne fournira en aucun cas des informations permettant aux investigateurs d'identifier des sujets humains. De plus, l'Institution et l'Investigateur Principal s'engagent à ne pas tenter d'identifier ou de contacter le donneur d'échantillon ou le sujet donneur dont est issue la lignée cellulaire ou la population auprès de laquelle les échantillons ont été prélevés, si cette information n'est pas indispensable. »<sup>2</sup>

(Source : Coriell Institute|MTA#311)

« Le Destinataire s'engage à ne pas utiliser le Matériel pour identifier le Donneur ou prendre contact avec lui. Si le Destinataire prend connaissance d'une utilisation ou d'une divulgation non autorisée du Matériel, le Destinataire s'engage à contacter rapidement la Biobanque. »<sup>3</sup>

(Source : Biobank Sverige|MTA#307)

---

<sup>1</sup> « The Biobank agrees to transfer the Material according to specification in Appendix 1 to the Delivery Recipient. The Material is provided in Pseudonymized form, i.e. as encrypted samples, which means that a Donor only can be identified with a Code Key. »

<sup>2</sup> « Coriell will under no circumstances provide information that will allow investigators to identify human subjects. Furthermore, the Institution and the Principal Investigator agree not to try to identify or contact the submitter of the sample or the donor subject from whom the cell line or population from whom the samples were obtained, if this information is not essential. »

<sup>3</sup> « The Recipient agrees to not in any circumstance try to use the Material to identify the Donor or to make contact with the Donor. If the Recipient becomes aware of any unauthorized use or disclosure of the use of the Material, the Recipient undertakes to promptly contact the Biobank. »

Ou encore de la clause prévoyant l'utilisation du matériel à d'autres fins<sup>1</sup> :

« Ainsi, conformément à la mission de faciliter la recherche génétique, le Dépositaire permettra une distribution secondaire pour s'adapter à certaines situations s'il peut être établi que la protection des sujets humains et le contrôle de la qualité des échantillons peuvent être assurés. »<sup>2</sup>

(Source : Coriell Institute|MTA#311)

La protection des données à caractère personnel et des données de santé est un sujet particulièrement sensible que les MTA spécifiques au matériel biologique d'origine humaine doivent prendre en compte.

**245. Bilan.** Tout matériel biologique d'origine humaine a nécessairement été prélevé sur une personne. Celle-ci a donc dû donner son consentement pour le prélèvement et l'utilisation, ou à tout le moins déclarer ne pas s'y opposer. L'adoption du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) est venu ajouter une dimension supplémentaire aux droits des personnes. Celui qui fournit des échantillons d'origine humaine doit s'assurer d'une part, que l'utilisation envisagée est conforme au consentement donné initialement, à défaut l'utilisation projetée sera impossible, d'autre part que les données associées aux échantillons transférés ne permettront pas d'identifier la personne sur qui les échantillons ont été prélevés. Par ailleurs, la qualification du destinataire en responsable de traitement ou sous-traitant doit être envisagée lors de la construction du MTA. Le RGPD impose aux parties de définir leur rôle respectif quant au traitement des données à caractère personnel associées au matériel transféré, impliquant l'insertion de clauses spécifiques dans le MTA pouvant parfois être complexes (en particulier si le destinataire est considéré comme sous-traitant de données personnelles). Dans la plupart des cas, le destinataire ayant l'initiative des travaux réalisés avec le matériel et les données associées, il devrait être considéré comme responsable de traitement au sens du RGPD, puisque n'agissant pas selon les demandes ou directives du fournisseur. Enfin, le cas du transfert des données en dehors d'un pays de l'Espace Économique Européen (EEE) doit également être

---

<sup>1</sup> L'utilisation d'échantillons humains à une fin médicale ou scientifique autre que celle pour laquelle ils ont été prélevés ou collectés est possible à condition d'en informer la personne prélevée et qu'elle ne s'y soit pas opposée (CSP, art. L1211-2).

<sup>2</sup> « Thus, consistent with the mission to facilitate genetic research, the Repository will permit secondary distribution to accommodate certain situations if it can be established that protection of human subjects and quality control of the samples can be ensured. »

envisagé ; si ce pays n'est pas reconnu par la Commission européenne comme ayant un niveau de protection adéquat<sup>1</sup>, les clauses contractuelles types de la Commission<sup>2</sup> devront alors être signées entre les parties.

***Proposition de réduction :***

Le Fournisseur garantit que les Matériels et les Données associées remis seront codés de telle sorte qu'il sera impossible pour le Destinataire d'identifier les personnes concernées sur lesquelles les Matériels ont été prélevés. Seules les Données codées indispensables à la réalisation du Projet seront transmises au Destinataire.

Le Destinataire est considéré comme un responsable de traitement [OU un sous-traitant] en application des lois applicables relatives à la protection des données à caractère personnel.

Le Destinataire s'engage à ne pas chercher à identifier les personnes sur lesquelles le Matériel a été prélevé. Il s'engage à mettre en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées pour protéger le Matériel et les Données associées contre toute utilisation ou tout accès contraire à la législation applicable en matière de traitement de données à caractère personnel, et en particulier le RGPD.

Si le Destinataire prend connaissance d'une violation de Données, il en informe le Fournisseur immédiatement. Dans un tel cas, les Parties coopéreront pour remédier à la violation des Données et remplir les obligations légales de notification des personnes concernées en temps opportun.

Dans le cas où une personne concernée retire son autorisation d'utilisation de ses Données, le Fournisseur en informe le Destinataire immédiatement et lui communique suffisamment d'informations codées pour permettre d'identifier le Matériel et les Données associées. Ce Matériel et ces Données associées seront soit détruits par le Destinataire sans délai (avec confirmation écrite de cette destruction envoyée au Fournisseur), soit retournés au Fournisseur. Le Destinataire ne conservera aucune copie des Données associées et n'utilisera pas le Matériel et/ou les Données associées à des fins de recherche ultérieure ou à toute autre fin.

Si le transfert de Données implique un transfert desdites Données vers un pays hors EEE n'ayant pas fait l'objet d'une décision d'adéquation de la Commission européenne, les Parties signeront les Clauses Contractuelles Types (CCT) de la Commission européenne qui prévaudront sur le présent contrat.

**246. Conclusion de la Section.** Des MTA spécifiques au matériel humain sont utilisés en pratique. Les clauses contenues dans cette typologie de MTA sont l'application directe de régimes de protection et de respect de l'individu imposant des contraintes légales de non-patrimonialité des éléments du corps humain ou de protection des données à caractère personnel des personnes sur lesquelles les échantillons ont été prélevés. La nature du matériel biologique

---

<sup>1</sup> Décision d'adéquation de la Commission européenne en application de l'article 45 RGPD.

<sup>2</sup> Décision d'exécution (UE) 2021/914 de la Commission du 4 juin 2021 relative aux clauses contractuelles types pour le transfert de données à caractère personnel vers des pays tiers en vertu du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE).

influence donc la construction du contrat. Ces adaptations sont indissociables des êtres humains, justifiant pleinement l'existence d'une typologie de MTA propre aux matériels biologiques d'origine humaine.

## CONCLUSION DU CHAPITRE 1

**247. Une typologie de MTA spécifique pour les matériels biologiques d'origine humaine.** Certains fournisseurs font le choix de prévoir une typologie de MTA spécialement adapté au matériel biologique d'origine humaine. Ce choix s'explique par le statut particulier de ce type de matériel qui impose des précautions particulières de protection des individus concernant l'application d'un régime patrimonial à des échantillons humains bruts et quant aux données associées qui sont transmises (consentement des donneurs et protection des données à caractère personnel). *A contrario*, il nous paraît difficile d'utiliser un MTA standard pour le transfert d'échantillons biologiques d'origine humaine, du fait de l'absence de clauses spécifiques relatives au respect du consentement des patients et surtout à l'utilisation des données relatives aux échantillons. L'utilisation d'une typologie de MTA dédiée aux matériels biologiques d'origine humaine semble donc inévitable. L'existence d'une telle typologie de MTA est même reconnue *in concreto* par le NIH, institution américaine (donc non concernée, en principe, par l'application du droit français), qui a fait le choix de proposer deux typologies de MTA, dont une spécifique pour le transfert d'échantillons humains<sup>1</sup>.

**248. Un MTA standard universel ne peut pas s'appliquer aux matériels biologiques d'origine humaine.** Les contraintes juridiques particulières applicables aux matériels biologiques d'origine humaine et leurs déclinaisons dans les MTA dédiés justifient la mise en place d'une typologie de MTA spécifique pour les échantillons humains. Comme le mentionne l'AUTM, l'UBMTA, contrat de référence largement utilisé, n'est pas adapté pour le transfert d'échantillons biologiques humains sur lesquels s'exercent des contraintes légales particulières<sup>2</sup>. Il ne fait donc pas de doute que l'utilisation d'un MTA standard ne répond pas aux problématiques juridiques posées par les échantillons humains. La sensibilité des échantillons d'origine humaine utilisés à des fins scientifiques et les contraintes très ciblées prises pour protéger les individus, nous conduit à considérer qu'un MTA standard unique applicable à tous types de matériels biologiques ne peut s'appliquer aux matériels biologiques d'origine humaine pour lesquels une typologie spécifique de contrat doit exister.

---

<sup>1</sup> NIH, « Resources, Forms and Model Agreements » [en ligne], *préc.*

<sup>2</sup> AUTM, « AUTM MTA Templates » [en ligne], *préc.*

Si le statut « humain » du matériel est important, on peut alors s'interroger sur la possibilité de cibler dans une seule typologie de MTA les matériels biologiques d'origine non-humaine. Est-ce qu'un type de MTA pourrait être utilisé ou des différences notables doivent-elles être introduites selon le type de matériel, justifiant le recours à des MTA différents adaptés au statut du matériel mis à disposition ?

## **CHAPITRE 2. LES CONTRAINTES APPLICABLES AUX**

### **MATÉRIELS BIOLOGIQUES D'ORIGINE NON-HUMAINE**

**249. La distinction des matériels biologiques d'origine non-humaine.** À côté de la distinction principale entre matériels biologiques d'origine humaine ou non-humaine proposée par Jean-Christophe GALLOUX, l'auteur fait également référence à différentes catégories qu'il qualifie de règnes : humain, animal, végétal et micro-organisme<sup>1</sup>. Les règnes animal et végétal sont des règnes définis avec des règles distinctes pour chacun. Les micro-organismes quant à eux sont une catégorie transverse, puisque c'est leur taille microscopique qui qualifie des matériels biologiques de micro-organismes<sup>2</sup>. Des animaux et des végétaux sont considérés comme des micro-organismes en raison de leur taille. Il est alors scientifiquement difficile de distinguer un règne des micro-organismes, des règnes animal et végétal. Le règne des micro-organismes ne peut être considéré que d'un point de vue juridique, car des règles spécifiques régissent leur manipulation. Des règles similaires s'appliquent aux OGM, qui sont également des matériels biologiques multi-appartenance, pouvant notamment être des animaux, des végétaux ou encore des bactéries. La distinction proposée par Jean-Christophe GALLOUX s'appuie sur les distinctions de régimes juridiques observés pour l'ensemble du vivant. Elle a donc un sens d'un point de vue strictement juridique. Des règles spécifiques s'appliquent à la manipulation des animaux, d'autres règles spécifiques s'appliquent aux végétaux et d'autres encore aux micro-organismes. Les OGM ne sont pas ciblés par ces catégories, car ils résultent d'une manipulation humaine. Ces derniers doivent cependant être considérés lorsque l'on s'intéresse aux éléments du vivant transférés en utilisant des MTA, ce d'autant plus qu'ils sont visés par des dispositions légales spécifiques.

**250. Des typologies de MTA devraient exister pour chaque type de matériel.** Puisque des régimes juridiques distincts s'appliquent à ces différentes catégories de matériels biologiques d'origine non-humaine, il semblerait alors logique de trouver des références aux règles de droit applicables à ces différents matériels biologiques dans les MTA. L'existence de contraintes juridiques applicables à chaque catégorie de matériel tend à écarter l'utilisation d'un

---

<sup>1</sup> GALLOUX (J.-Ch.), « La protection juridique de la matière biologique en droit français », *art. préc.*

<sup>2</sup> Micro vient du grec *micros* [μικρός], qui signifie « petit » ou « fin ».

seul type de MTA pour encadrer tout transfert de matériel biologique d'origine non-humaine, sans distinction et en fonction de la nature du matériel considéré. Même en l'absence de règle contraignante, les spécificités de chaque type de matériel d'un point de vue plus scientifique incitent à distinguer des typologies de MTA. Des typologies de MTA différentes devraient alors exister pour chacune de ces catégories pour refléter les règles de droit spécifiques applicables. Au sein de chacune de ces grandes catégories, les textes normatifs prévoient des régimes juridiques spécifiques pour des sous-catégories, dans un souci de protection, soit d'une espèce considérée, soit de l'environnement et de la santé humaine. Il serait donc envisageable d'avoir de grandes typologies de MTA correspondant à ces catégories juridiques (animal, végétal, micro-organisme et OGM) avec des sous-catégories calquées sur les régimes légaux spécifiques applicables à certains types de matériels biologiques identifiés dans ces catégories.

**251.** La nature du matériel biologique et les contraintes juridiques associées devraient exercer une influence sur les typologies de MTA et se refléter dans les clauses des contrats. La valeur économique du matériel peut également jouer un rôle dans certaines typologies de contrat ciblant la nature du matériel. Nous nous intéresserons dans un premier temps aux règles de droit applicables à chacune de ces catégories de matériel biologique, afin de déterminer les contraintes spécifiques à chacune d'elles (**Section 1**). Nous verrons que pour chacune de ces catégories le législateur a été guidé essentiellement par un principe de protection nécessitant des mesures d'autorisation des manipulations. Puis, nous observerons les déclinaisons contractuelles de ces contraintes légales (**Section 2**). Si certaines contraintes juridiques sont reflétées dans les contrats, elles ne le sont pas toutes, et ce, quelle que soit la catégorie de matériel biologique considérée. À côté des clauses reflétant les contraintes légales applicables, nous verrons que des MTA présentent des adaptations spécifiques tirées de la pratique contractuelle et dépendantes du comportement biologique du matériel concerné.

## **Section 1. Les contraintes légales applicables au matériel d'origine non-humaine**

**252.** En fonction de sa catégorie d'appartenance juridique, un matériel biologique ne pourra pas être prélevé, étudié, manipulé, transporté, utilisé ou commercialisé de la même manière. Ces contraintes légales applicables au matériel biologique lui-même imposent des adaptations des contrats les concernant. Ainsi, les MTA devront être adaptés aux contraintes légales

applicables au type de matériel. Le transfert d'une souris devra tenir compte des règles relatives au bien-être animal ; l'information relative à la pathogénicité d'un virus sera un élément fondamental pour déterminer les conditions d'utilisation. Il est donc nécessaire de s'intéresser aux contraintes légales applicables aux différents types de matériels biologiques d'origine non-humaine afin de pouvoir déterminer quelles adaptations peuvent être nécessaires dans les contrats.

**253. La distinction « mono-règnes » et « multi-règnes ».** Dans l'ensemble des matériels biologiques d'origine non-humaine, on peut distinguer les règnes animal et végétal, qui sont clairement séparés d'un point de vue scientifique et juridique, et les micro-organismes et OGM, dont les frontières scientifiques et juridiques ne sont pas tout à fait identiques. Des régimes juridiques similaires s'appliquent aux micro-organismes et aux OGM, mais ils ne correspondent pas, en tant que tels, à une classification scientifique, puisqu'ils regroupent des matériels biologiques pouvant appartenir à plusieurs règnes (dans l'acceptation scientifique de ce terme<sup>1</sup>). Deux grandes catégories se dégagent alors dans les matériels biologiques d'origine non-humaine. Les animaux et les végétaux, qui sont très distincts et que l'on qualifiera de matériels biologiques mono-règnes (§1), par opposition aux OGM et micro-organismes, dans lesquels on peut retrouver des matériels biologiques issus de différents règnes, et que l'on qualifiera de matériels biologiques multi-règnes (§2).

### **§1. Les matériels biologiques mono-règne**

**254. Les animaux et les végétaux.** Au sein de la catégorie du non-humain, deux grands règnes d'êtres vivants ont des régimes juridiques spécifiques, sans porosité de l'un envers l'autre : d'une part les animaux (**A**), pour lesquels des règles spécifiques existent pour les animaux de laboratoires, les animaux domestiques, les animaux sauvages, les animaux d'élevages, ou encore les animaux protégés, et d'autre part les végétaux (**B**), pour lesquels des règles spécifiques existent avec le certificat d'obtention végétale, les appellations d'origine contrôlée, ou les plantes protégées. Ces mono-règnes, du fait de cette absence de porosité ou de transversalité, permettent de distinguer les contraintes légales applicables aux matériels utilisés

---

<sup>1</sup> Si l'on se réfère à la classification en règnes adoptée en 2015, les micro-organismes et les OGM ne sont identifiés, en tant que tels, ni dans les super-règnes (procaryotes et eucaryotes), ni dans les sept règnes (archées, bactéries, protozoaires, chromistes, champignons, plantes et animaux) ; cf. *supra* n° 193.

à des fins scientifiques.

### **A) Les matériels biologiques d'origine animale**

**255.** Depuis 2014, le ministère chargé de la recherche publie une enquête statistique sur l'utilisation des animaux à des fins scientifiques (vertébrés et céphalopodes)<sup>1</sup>. Ces enquêtes listent les animaux utilisés à des fins de recherche en France. En 2020<sup>2</sup>, 1 643 787<sup>3</sup> animaux de laboratoires ont été utilisés en France. Les animaux les plus fréquemment utilisés sont la souris (63,8 %<sup>4</sup> des utilisations), le rat (9,1 %<sup>5</sup>) le lapin (8,8 %<sup>6</sup>) et les poissons (5,2 %<sup>7</sup>, toutes espèces confondues). Comme précisé dans l'enquête statistique pour 2020, « tous les autres types d'animaux pris séparément ne représentent au plus que 2,6 % des utilisations. Les primates représentent 0,24 % des utilisations, les chiens 0,25 % et les chats 0,06 % ». Ces animaux sont utilisés essentiellement pour la recherche fondamentale (37 %), des études toxicologiques et réglementaires (31 %) et la recherche appliquée (27 %)<sup>8</sup>. L'utilisation des animaux à des fins scientifiques est sujette à controverse, ce qui a amené à des modifications du statut juridique de l'animal **(1)** et à distinguer certaines catégories d'animaux **(2)**.

#### **1) L'influence des controverses sur l'utilisation de l'animal à des fins scientifiques**

**256. Les animaux utilisés en recherche.** L'utilisation d'animaux à des fins de recherche scientifique a permis de nombreuses avancées scientifiques. Le vaccin contre la rage fut conçu par Louis PASTEUR en 1885 en utilisant des chiens et des lapins. En 1921, Frederick BANTING

---

<sup>1</sup> Les enquêtes sont accessibles sur le site du Ministère de la Recherche et de l'enseignement Supérieur : <https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid70613/enquete-statistique-sur-l-utilisation-des-animaux-a-des-fins-scientifiques.html> [consulté le 15/09/2022]

<sup>2</sup> L'enquête statistique 2020 est la dernière parue au moment de la rédaction de notre étude ; MESRI, Direction générale de la recherche et de l'innovation, Enquête statistique 2020, *Utilisation d'animaux à des fins scientifiques dans les établissements français* [en ligne], disponible sur <https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/fr/enquete-statistique-sur-l-utilisation-des-animaux-des-fins-scientifiques-46270> [consulté le 25/09/2022].

<sup>3</sup> 1 865 403 animaux en 2019.

<sup>4</sup> 61 % de souris en 2019, soit une augmentation de +2,8 points en 2020.

<sup>5</sup> 9 % de rat en 2019, soit une augmentation de +0,1 point en 2020.

<sup>6</sup> 7 % de lapins en 2019, soit une augmentation de +1,8 point en 2020.

<sup>7</sup> 12 % de poissons en 2019, soit une diminution de -6,8 points en 2020.

<sup>8</sup> Enquête statistique 2020.

et Charles BEST ont utilisé des chiens pour démontrer l'efficacité de l'insuline dans le traitement du diabète. Plus récemment, dans les années 2000, Marina CAVAZZANA, Alain FISCHER et Salima HACEIN-BEY-ABINA ont utilisé des modèles de souris pour mettre au point leur traitement de thérapie génique en vue de soigner les bébés-bulles. Pour trouver des solutions thérapeutiques et vaccinales à la pandémie liée au virus SARS-CoV-2 (Covid-19), différents modèles animaux sont utilisés selon les buts à atteindre : tester et rechercher des traitements ou des vaccins (souris, rat), comprendre les mécanismes de transmission du virus (hamster, furet), étudier la physiopathologie (primate non humain), modéliser la maladie (porc), développer et tester la stratégie vaccinale (porc, primate non humain)<sup>1</sup>. Des primates ont même été vaccinés contre le Covid-19<sup>2</sup>.

**257. La prise en compte du bien-être animal.** Le caractère sensible des animaux<sup>3</sup> suscite depuis toujours<sup>4</sup> des controverses<sup>5</sup> quant à leur utilisation à des fins de recherche scientifique. L'utilisation des animaux dans le cadre de travaux de recherche est autorisée<sup>6</sup>, mais très encadrée. Afin d'encadrer l'utilisation d'animaux dans le cadre de recherches scientifiques, le principe des 3R<sup>7</sup> a été développé en 1959 par deux britanniques, William M. S. RUSSELL, zoologiste, et Rex L. BURCH, microbiologiste<sup>8</sup>. Ces bonnes pratiques d'application volontaire prévoient que si des animaux sont utilisés il faut alors limiter leurs souffrances (**Raffiner**), le nombre d'individus utilisés (**Réduire**) et avoir recours à des solutions de substitution quand cela est possible (**Remplacer**). Ces lignes de conduites ont par la suite été introduites dans différents textes d'application impérative, dont l'article 4 de la Directive 2010/63/UE du 22 septembre

---

<sup>1</sup> Gircor, « Covid-19 : quels modèles animaux ? » [en ligne], disponible sur <https://www.recherche-animale.org/covid-19-quels-modeles-animaux> [consulté le 14/05/2022].

<sup>2</sup> Quatre orangs-outans et cinq bonobos du zoo de San Diego (États-Unis) ont reçu des injections du vaccin Zoetis, développé spécifiquement pour les visons, à la suite d'une épidémie de virus dans le groupe de gorille de ce zoo. DALY (N.), « COVID-19 : des grands singes ont reçu le vaccin élaboré pour les animaux », *National Geographic*, 5 mars 2021.

<sup>3</sup> Le caractère sensible des animaux est affirmé aux articles 515-14 du Code civil et L214-1 du Code rural.

<sup>4</sup> Claude BERNARD (1813-1878), physiologiste du 19<sup>e</sup> siècle, faisait des expérimentations sur des animaux vivants au grand désarroi de sa propre femme qui, à la mort de son mari, fera construire le premier cimetière pour chiens.

<sup>5</sup> À tel point que des actions de libération des animaux de laboratoire sont régulièrement menées par des militants. Le 24 mars 2021, deux militants de la cause animale ont été condamnés par le Tribunal correctionnel de Toulouse pour avoir libéré des lapines d'un laboratoire de l'Inrae. MUSTIÈRE (A.), « Toulouse : ils avaient libéré des lapines en gestation dans un laboratoire de l'Inra, du sursis pour les deux militants animalistes », *La Dépêche*, 24 mars 2021.

<sup>6</sup> C. rur., art. R214-105.

<sup>7</sup> 3R pour *Reduce* (Réduire), *Refine* (Raffiner), *Replace* (Remplacer).

<sup>8</sup> RUSSELL (W.), BURCH (R.), *The Principles of Humane Experimental Technique*, London, UK: Methuen, 1959.

2010 sur la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques<sup>1</sup> et l'article R214-105 du Code rural. La souffrance animale est également un critère d'exclusion de la brevetabilité d'une invention en application de la règle 28(1) d) CBE : « Conformément à l'article 53 a), les brevets européens ne sont pas délivrés notamment pour les inventions biotechnologiques qui ont pour objet : [...] d) des procédés de modification de l'identité génétique des animaux de nature à provoquer chez eux des souffrances sans utilité médicale substantielle pour l'homme ou l'animal, ainsi que les animaux issus de tels procédés. ». Le 28 septembre 2020, l'OEB a ainsi rejeté une invention portant sur une préparation pharmaceutique obtenue à partir de la peau de lapins auxquels le virus de la variole était injecté, considérant que l'ampleur des souffrances causées aux animaux était trop importante comparée aux avantages ou à l'utilité de l'invention pour l'humanité<sup>2</sup>.

La prise en compte du bien-être animal a poussé 30 organismes, publics et privés français<sup>3</sup>, à signer une Charte de transparence sur le recours aux animaux à des fins scientifiques et réglementaires en France le 22 février 2021<sup>4</sup>. En signant cette Charte ces organismes s'engagent par exemple à indiquer dans toute publication la part des modèles animaux dans les résultats de recherche obtenus. Dans une résolution du 16 septembre 2021 adressée à la Commission et au Conseil, le Parlement européen a déploré le manque d'efficacité des mesures visant à la réduction de l'utilisation des animaux pour les expérimentations, constatant notamment que « en une seule année, jusqu'à douze millions d'animaux sont élevés et tués à des fins d'expérimentation animale sans avoir été effectivement utilisés pour des expériences »<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> Directive 2010/63/UE du Parlement Européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques. Elle remplace la Directive 86/609/CEE datant de 1986.

<sup>2</sup> OEB, T1553/15, 28 sept. 2020 ; *Propr. ind.*, n° 3, mars 2021, alerte 23, veille GAUMONT-PRAT (H.).

<sup>3</sup> Parmi ces organismes, nous trouvons notamment le CNRS, l'Inserm, l'Institut Pasteur, l'Université de Paris, l'Ifremer, Bayer, Sanofi, Servier, Biotrial ou encore Charles River.

<sup>4</sup> Charte de transparence sur le recours aux animaux à des fins scientifiques et réglementaires en France, disponible sur [https://www.sbea-c2ea.fr/wp-content/uploads/2021/03/Charte-Transparence-Animaux-pour-la-Science-en-France-02\\_2021.pdf](https://www.sbea-c2ea.fr/wp-content/uploads/2021/03/Charte-Transparence-Animaux-pour-la-Science-en-France-02_2021.pdf) [consulté le 24/09/2022].

<sup>5</sup> Par cette résolution le Parlement invite la Commission à prendre des actions, notamment en termes de financement et de formation pour diminuer réellement le nombre d'animaux utilisés pour des expérimentations. Résolution du Parlement européen du 16 septembre 2021 sur les plans et mesures visant à accélérer le passage à une innovation sans recours aux animaux dans la recherche, les essais réglementaires et l'enseignement (2021/2784(RSP)).

**258. L'évolution du statut de l'animal.** Le statut des animaux évolue partout dans le monde. En 2014, la chambre de cassation pénale de Buenos Aires (Argentine) a considéré comme « personne non humaine » une femelle orang-outan vivant dans un zoo depuis 20 ans, lui reconnaissant ainsi le droit de vivre en liberté<sup>1</sup>. Le droit d'auteur a aussi été interrogé quant au statut de l'animal ; en 2018, la justice américaine a jugé qu'un macaque ne pouvait prétendre à des droits d'auteur sur un selfie<sup>2</sup>.

**259.** Le Code civil n'est pas particulièrement explicite sur ce statut en reconnaissant d'une part l'animal comme être sensible tout en lui appliquant le régime des biens<sup>3</sup>. Cette reconnaissance du caractère sensible de l'animal à l'article 515-14 du Code civil, qui permettait d'enfin harmoniser les dispositions du Code civil et du Code rural<sup>4</sup>, a été introduite par une loi du 16 février 2015<sup>5</sup>. Cette même loi a par ailleurs supprimé les animaux de la liste des meubles par nature énumérée à l'article 528 du Code civil qui prévoit désormais uniquement que « sont meubles par leur nature les biens qui peuvent se transporter d'un lieu à un autre »<sup>6</sup>. En France, depuis 2015, l'animal est donc un être doué de sensibilité et n'est plus un meuble ; il a donc changé de statut juridique. Mais pour quel statut ? Cette question simple n'a malheureusement pas de réponse en 2022. L'article 515-14 du Code civil, reconnaissant aux animaux le statut d'« êtres vivants doués de sensibilité », précise que « les animaux sont soumis au régime des biens ». Comme un symbole, l'article 515-14 du Code civil est d'ailleurs le tout premier article du Livre II du Code civil intitulé « Des biens et des différentes modifications de la propriété ». Aucun doute n'est permis, les animaux ne sont plus des meubles, mais ils sont juridiquement traités comme des choses. L'article 515-14 du Code civil tempère toutefois cette affirmation en précisant que le régime des biens leur est applicable « sous réserve des lois qui les protègent ». En définitive, les modifications apportées par la loi du 16 février 2015 au régime juridique de l'animal n'ont pas fondamentalement changé la situation juridique de l'animal<sup>7</sup> : le régime des

---

<sup>1</sup> AFP, « Un Orang-outan obtient le droit de vivre en liberté par un tribunal », *L'Express*, 23 déc. 2014.

<sup>2</sup> AFP, « Selfie du singe : pas de droits d'auteur pour le macaque Naruto », *Le Figaro*, 25 avr. 2018.

<sup>3</sup> C. civ., art. 515-14 : « Les animaux sont des êtres vivants doués de sensibilité. Sous réserve des lois qui les protègent, les animaux sont soumis au régime des biens ».

<sup>4</sup> LIS-SCHALL (M.), « Les animaux ont-ils des droits », *Les Petites Affiches*, sept. 2021, pp. 6-8.

<sup>5</sup> Loi n° 2015-177 du 16 février 2015 relative à la modernisation et à la simplification du droit et des procédures dans les domaines de la justice et des affaires intérieures.

<sup>6</sup> C. civ., art. 528 (anc.) : « Sont meubles par leur nature les animaux et les corps qui peuvent se transporter d'un lieu à un autre, soit qu'ils se meuvent par eux-mêmes, soit qu'ils ne puissent changer de place que par l'effet d'une force étrangère ».

<sup>7</sup> En ce sens, v. LIS-SCHALL (M.), *art. préc.*

biens lui est applicable, comme précédemment, et des dispositions juridiques spécifiques lui confèrent des protections particulières, comme précédemment. « Ainsi, ni le statut juridique de chose, ni celui de personne ne sont appropriés pour l'animal. Il faut donc aller rechercher au-delà des catégories juridiques classiques. La raison de cette difficulté à définir l'animal en lui-même tient à ce que, anthropologiquement, l'animal a toujours été opposé à l'homme. L'animal répond à une qualification complexe. »<sup>1</sup>.

## **2) Les catégories juridiques de matériels biologiques d'origine animale**

**260. Les catégories d'animaux.** Bien que le Code civil ne distingue pas les types d'animaux en affirmant à l'article 515-14 que « les animaux sont des êtres vivants doués de sensibilité », les textes applicables aux animaux de laboratoire distinguent différentes catégories et sous-catégories d'animaux, correspondant à la mise en œuvre du régime des biens aux animaux « sous réserve des lois qui les protègent ». L'utilisation des animaux à des fins d'expérimentation est encadrée par la Directive 2010/63/UE du 22 septembre 2010 et, de manière explicite, par le Code rural, qui définissent les règles d'utilisation d'animaux vivants à des fins scientifiques<sup>2</sup> (hébergement, entretien, mise à mort, régimes spécifiques à certaines espèces).

Ces dispositions s'appliquent lorsque des animaux sont utilisés ou destinés à être utilisés dans des procédures expérimentales<sup>3</sup>, ou lorsqu'ils sont élevés pour que leurs organes ou tissus puissent être utilisés à des fins scientifiques<sup>4</sup>. Les textes susvisés ne s'appliquent qu'à des animaux en vie, puisqu'il s'agit de règles d'« utilisation d'animaux vivants à des fins scientifiques »<sup>5</sup>. Ils ne concernent pas les animaux morts. Les textes ne font pas référence aux

---

<sup>1</sup> RUDE-ANTOINE (E.), « Le chien, animal domestique, animal de compagnie, animal dangereux. Statut juridique, protection, infraction, responsabilité », *Archives de philosophie du droit*, t. 58, 2015/1, pp. 429-459, disponible sur <https://www.cairn.info/revue-archives-de-philosophie-du-droit-2015-1-page-429.htm> [consulté le 24/11/2021].

<sup>2</sup> C. rur., Section 6 « Utilisation d'animaux vivants à des fins scientifiques » dans Partie réglementaire, Livre II, Titre I, Chapitre IV.

<sup>3</sup> Selon les définitions de « procédure expérimentale » donnée à l'article R214-89 du Code rural et de « procédure » donnée à l'article 3-1 de la Directive 2010/63/UE, une procédure expérimentale s'entend ici de l'utilisation d'un animal à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques, ou à des fins éducatives, et de toute activité aboutissant à la naissance ou à l'éclosion d'un animal ou à la création et à la conservation d'une lignée d'animaux génétiquement modifiés.

<sup>4</sup> Directive 2010/63/UE, art. 1-2 ; C. rur., art. R214-87.

<sup>5</sup> C. rur., art. R214-87 s.

organes, tissus ou cellules prélevés sur ces animaux-là. Seuls les animaux sur lesquels les échantillons sont prélevés sont visés par les textes. Est d'ailleurs explicitement exclue de la définition de procédure expérimentale, et donc hors champ d'application des textes sur l'expérimentation animale, la mise à mort d'animaux à la seule fin d'utiliser leurs organes ou tissus<sup>1</sup>. Il semble alors que si ces échantillons ont été prélevés dans le respect des règles applicables aux animaux vivants, leur utilisation à des fins de recherche ne souffre d'aucune contrainte.

Les textes ne s'appliquent pas à tous les animaux, mais seulement aux vertébrés et aux céphalopodes **(a)**, à leurs formes primitives **(b)**. Certains animaux ont un statut particulier leur octroyant un régime spécifique **(c)**.

#### a) Des contraintes d'utilisation restreintes aux vertébrés et céphalopodes

**261. Une distinction en fonction du système nerveux.** La définition d'animal est ici restrictive ; l'ensemble des composantes du règne animal n'est pas concerné par les règles prévues dans ces textes<sup>2</sup>. Les animaux visés sont les vertébrés vivants, y compris les formes larvaires autonomes et les formes fœtales de mammifères, et les céphalopodes<sup>3</sup>. Un animal vertébré est un animal qui possède un squelette interne, osseux ou cartilagineux, comportant notamment une colonne vertébrale<sup>4</sup>. Entrent dans la catégorie des vertébrés les mammifères, les reptiles, les amphibiens, les poissons et les oiseaux. Entrent donc dans la catégorie des invertébrés les insectes, les mollusques, les annélides (ou vers) ou encore les crustacés. Bien qu'invertébrés, les céphalopodes sont traités de la même manière que les vertébrés dans les textes français. Pourquoi une telle distinction ? Les céphalopodes sont reconnus pour leur intelligence<sup>5</sup>. Le critère distinctif serait donc, ici, non pas le caractère vertébré ou invertébré de

---

<sup>1</sup> C. rur., art. R214-89.

<sup>2</sup> Directive 2010/63/UE, art. 1-3 et 1-4 ; C. rur., art. R214-87.

<sup>3</sup> Les céphalopodes sont des mollusques marins invertébrés dont la tête est munie d'une couronne de tentacules, tels que le poulpe ou la seiche.

<sup>4</sup> Larousse, Dictionnaire [en ligne], v. « vertébré », <https://www.larousse.fr/> [consulté le 24/09/2022].

<sup>5</sup> La pieuvre noix de coco (*Amphioctopus marginatus*) a notamment été filmée en train de transporter une coquille de noix de coco qu'elle utilise pour se protéger lorsqu'elle se sent menacée. HEATHER (B.), « La pieuvre noix de coco, seul invertébré capable d'utiliser des outils », *National Geographic*, 23 sept. 2020, disponible sur <https://www.nationalgeographic.fr/animaux/2020/09/la-pieuvre-noix-de-coco-seul-invertebre-capable-dutiliser-des-outils> [consulté le 25/09/2022].

l'animal, mais l'importance de son système nerveux central (cerveau) qui le rendrait plus sensible et intelligent. Faire référence à un critère général de sensibilité ou d'intelligence qui pourrait également s'appliquer aux invertébrés étant trop complexe et subjectif - car comment définir la sensibilité ou l'intelligence ? - le législateur européen a donc préféré associer aux vertébrés une catégorie d'invertébrés intelligents, les céphalopodes, afin de lui appliquer les règles relatives aux animaux de laboratoire.

**262.** La différence fondamentale entre les vertébrés et céphalopodes, et le reste des invertébrés est que ces derniers ne sont pas directement visés par les textes relatifs à l'expérimentation animale. Ils en étaient même auparavant explicitement exclus, jusqu'au décret n° 2013-118 du 1<sup>er</sup> février 2013<sup>1</sup>. Il n'y a donc pas de règle applicable aux animaux invertébrés utilisés à des fins de recherche, à part les céphalopodes. Cela ne signifie pas qu'il n'y a pas de recherches sur les invertébrés, de nombreuses recherches sont menées avec des invertébrés (telles que les mouches drosophiles<sup>2</sup>), mais cela signifie seulement que ces recherches ne sont pas soumises aux mêmes contraintes que pour les vertébrés et les céphalopodes. Pour ces animaux, seules des restrictions d'introduction ou de circulation sur les territoires de l'Union Européenne existent, dès lors qu'ils sont référencés parmi les espèces nuisibles à l'annexe 1 de la Directive 2000/29/CE du 8 mai 2000<sup>3</sup>. Toutefois, cette interdiction stricte ne s'applique pas dès lors que ces animaux sont utilisés à des fins d'essais ou à des fins scientifiques<sup>4</sup>. Dans ce cas, la Commission peut autoriser leur introduction ou leur circulation sur le territoire d'un État membre selon la procédure décrite dans la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> Décret n° 2013-118 du 1<sup>er</sup> février 2013 relatif à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques.

<sup>2</sup> Thomas H. MORGAN, biologiste américain, a obtenu le prix Nobel de physiologie ou médecine en 1933 pour avoir démontré la théorie chromosomique de l'hérédité grâce à des drosophiles ; HERZBERG (N.), « Les autres stars de la paillasse », *Le Monde - Science et Médecine*, 18 févr. 2015.

<sup>3</sup> Directive 2000/29/CE du Conseil du 8 mai 2000 concernant les mesures de protection contre l'introduction dans la Communauté d'organismes nuisibles aux végétaux ou aux produits végétaux et contre leur propagation à l'intérieur de la Communauté.

<sup>4</sup> Directive 2000/29/CE, art. 3-8.

<sup>5</sup> Décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission.

b) Les contraintes d'utilisation applicables aux formes primitives des vertébrés et céphalopodes

**263. Un traitement différent selon le stade de développement.** Les textes prévoient des différences de traitements selon les formes primitives de ces animaux. Les formes larvaires autonomes des vertébrés ou les formes fœtales des mammifères sont intégrées dans la définition d'animal et les règles relatives à l'expérimentation animale leur sont donc applicables. Les formes larvaires<sup>1</sup> visent les amphibiens, dont les larves, à l'éclosion, se différencient fortement de l'individu adulte de l'espèce (cas du têtard par rapport à la grenouille, par exemple). D'un point de vue scientifique, les formes fœtales d'un animal concernent tous les autres vertébrés : mammifères, oiseaux, reptiles et poissons. Les textes se limitent pourtant aux seules formes fœtales de mammifères. *A contrario*, nous en concluons que les formes fœtales des vertébrés autres que les mammifères ne sont donc pas visées par les textes relatifs à l'expérimentation animale, qui ne leur sont donc pas applicables. L'utilisation d'un poussin non sorti d'un œuf n'est donc pas régie par la Directive 2010/63/UE ou le Code rural. Pourtant, des expériences scientifiques sont bien réalisées en utilisant des oiseaux, des reptiles ou des poissons<sup>2</sup>. La rédaction de l'ancien article R214-90 du Code rural était plus explicite à cet égard en ne considérant pas comme des expériences « celles qui sont faites sur des animaux invertébrés et sur les formes embryonnaires des vertébrés ovipares ; [...] ». Cette rédaction a complètement disparu depuis le décret du 1<sup>er</sup> février 2013 qui a complètement revu les dispositions du Code rural pour les adapter à la rédaction de la Directive 2010/63/UE.

Ces formes larvaires autonomes et formes fœtales de mammifères sont toutefois traitées différemment en fonction de leur stade de développement au moment de la recherche. La limite de cette différence de traitement est le dernier tiers de développement normal de ces formes larvaires ou fœtales. Si les recherches sont menées après cette limite, les textes sur l'expérimentation animale sont applicables<sup>3</sup>. Si les recherches sont menées avant cette limite, les textes sur l'expérimentation animale sont applicables uniquement si l'animal à l'état larvaire

---

<sup>1</sup> Larousse, Dictionnaire [en ligne], v. « larve », <https://www.larousse.fr/> [consulté le 24/09/2022] : « Larve : Forme embryonnaire apparaissant à l'éclosion de l'œuf et présentant avec l'adulte de son espèce des différences importantes, tant par sa forme que par son régime alimentaire ou même son milieu ».

<sup>2</sup> Selon l'enquête statistique pour 2020 publiée par le Ministère de la Recherche et de l'enseignement Supérieur, 96 380 oiseaux (dont poules, coq et poulets), 120 111 poissons (dont Zebra Fish) et 1 680 reptiles ont été utilisés ; MESRI, Direction générale de la recherche et de l'innovation, *Enquête préc.*

<sup>3</sup> C. rur., art. R214-87.

ou fœtal est laissé en vie et qu'il risque d'éprouver de la souffrance du fait de ces recherches<sup>1</sup>. *A contrario*, les textes sur l'expérimentation animale ne s'appliquent pas aux formes larvaires ou aux formes fœtales de mammifères utilisées dans des recherches, si l'animal est sacrifié avant le dernier tiers de son développement normal ou si celui-ci n'éprouvera aucune souffrance s'il est laissé en vie.

### c) Les contraintes d'utilisation des animaux aux statuts particuliers

**264. Des restrictions plus fortes pour certaines espèces d'animaux.** Au-delà de la seule définition d'« animal » donnée par les textes et qui permet de déterminer les groupes d'animaux qui sont soumis ou non à des contraintes s'ils sont utilisés dans le cadre de recherches scientifiques, certaines espèces d'animaux bénéficient d'un statut particulier autorisant leur utilisation dans des cas très limitativement énumérés, dont notamment la recherche pour la préservation de ces espèces. C'est le cas des animaux appartenant à des espèces menacées<sup>2</sup>, des animaux d'espèces domestiques<sup>3</sup> errants ou vivant à l'état sauvage<sup>4</sup>, des animaux d'espèces non domestiques non tenus en captivité<sup>5</sup> ou des primates<sup>6</sup>.

**265.** Parmi les primates, certains bénéficient d'une protection encore plus forte en étant exclus par principe de toute recherche expérimentale<sup>7</sup>. Il s'agit des grands singes distingués en trois genres par le Code rural : Gorilla (pour le gorille, *Gorilla gorilla*), Pongo (pour l'orang-outan, *Pongo abelii*) et Pan (pour le chimpanzé, *Pan troglodytes*, et le bonobo, *Pan paniscus*). Pour ces grands singes, les ministres de l'environnement, de l'agriculture et de la recherche peuvent par arrêté conjoint décider d'une dérogation aux fins de la préservation de l'espèce ou du fait de l'apparition imprévue, chez l'homme, d'une affection clinique invalidante ou

---

<sup>1</sup> *Ibid.*

<sup>2</sup> C. rur., art. R214-93.

<sup>3</sup> Selon l'article 1 de l'arrêté du 11 août 2006 fixant la liste des espèces, races ou variétés d'animaux domestiques, « sont considérés comme des animaux domestiques les animaux appartenant à des populations animales sélectionnées ou dont les deux parents appartiennent à des populations animales sélectionnées » par l'homme.

<sup>4</sup> C. rur., art. R214-91.

<sup>5</sup> C. rur., art. R214-92.

<sup>6</sup> C. rur., art. R214-94.

<sup>7</sup> C. rur., art. R214-94 IV.

susceptible d'être mortelle<sup>1</sup>. Si cette dérogation est mise en œuvre, la Commission européenne est informée et peut s'y opposer.

**266. Bilan.** L'expérimentation animale est autorisée, mais règlementée pour certains animaux (les vertébrés, y compris les formes larvaires ou les formes fœtales de mammifères, et les céphalopodes), avec toutefois un principe d'interdiction pour certaines espèces de vertébrés (primates), et n'est pas règlementée pour les autres animaux (invertébrés hors céphalopodes et formes fœtales de vertébrés hors mammifères), ni pour les échantillons biologiques animaux. Les règles applicables font indirectement référence aux classifications scientifiques des animaux en appliquant un critère de sensibilité et surtout d'intelligence. L'analyse des textes de loi permet de distinguer les matériels biologiques d'origine animale utilisés à des fins scientifiques, et ainsi déterminer pour lesquels des règles spécifiques doivent être respectées :

	<b>Règlementé</b>	<b>Non règlementé</b>
Type d'animal	Vertébrés et céphalopodes	Invertébrés
État	Animal vivant	Animal mort
Forme primitive	Forme larvaires ou formes fœtales de mammifères	Formes fœtales hors mammifère
Échantillons	-	Échantillons biologiques
Statut particulier	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Primates</li> <li>▪ Espèces menacées</li> <li>▪ Espèces domestiques à l'état sauvage</li> <li>▪ Espèce non domestique non tenus en captivité</li> </ul>	-

### **B) Les matériels biologiques d'origine végétale**

**267.** Quelle que soit l'utilisation faite avec des matériels biologiques d'origine végétale, des règles particulières leur sont applicables essentiellement dans un but de protection de la biodiversité (1). Ces règles génériques s'appliquent en complément des dispositions spécifiques aux matériels biologiques d'origine végétale utilisés à des fins scientifiques (2).

---

<sup>1</sup> Des singes ont notamment été utilisés pour la recherche sur le Covid-19, créant même une pénurie auprès des éleveurs. MARCHAND (L.), « Coronavirus : les États-Unis manquent de singes pour leurs essais de vaccin », *Les Échos*, 1<sup>er</sup> sept. 2020.

### 1) Les règles génériques applicables aux végétaux

**268. L'encadrement de la circulation des végétaux.** Le Code rural prévoit des règles particulières applicables aux végétaux et matériels biologiques issus de ces végétaux dès lors qu'ils sont utilisés à des fins scientifiques<sup>1</sup>. Si la réglementation sur l'expérimentation animale a pour but principal de limiter les souffrances animales, l'objectif de la réglementation sur les recherches menées avec des matériels biologiques d'origine végétale est tout autre. Les réglementations sur les végétaux ont pour but principal de limiter la dissémination sauvage d'espèces ou de variétés dans des milieux dont elles ne sont pas originaires, ce qui aurait des conséquences dommageables d'un point de vue économique et écologique. En conséquence, les conditions d'introduction ou de circulation de matériels biologiques d'origine végétale sont strictement encadrées.

Tout végétal introduit sur le territoire d'un État membre de l'Union européenne doit avoir un certificat phytosanitaire. En effet, des restrictions d'introduction ou de circulation sur les territoires de l'Union Européenne existent pour les végétaux référencés parmi les espèces nuisibles ou pouvant être porteurs d'organismes nuisibles référencés à l'annexe 1 de la Directive 2000/29/CE du 8 mai 2000<sup>2</sup>. Toutefois, cette interdiction stricte ne s'applique pas si ces végétaux sont utilisés à des fins d'essais ou à des fins scientifiques<sup>3</sup>. Dans ce cas, la Commission peut autoriser leur introduction ou leur circulation sur le territoire d'un État membre<sup>4</sup>.

**269.** En France, les végétaux et produits végétaux peuvent être introduits ou circuler librement pour une utilisation à des fins scientifiques, sous réserve que certaines conditions soient préalablement remplies : ils doivent être inclus sur une liste publiée par arrêté interministériel, les activités doivent avoir été agréées et le matériel doit être accompagné d'une

---

<sup>1</sup> C. rur., art. R251-26 s.

<sup>2</sup> Directive 2000/29/CE du Conseil du 8 mai 2000 concernant les mesures de protection contre l'introduction dans la Communauté d'organismes nuisibles aux végétaux ou aux produits végétaux et contre leur propagation à l'intérieur de la Communauté.

<sup>3</sup> Directive 2000/29/CE, art. 13ter §4.

<sup>4</sup> Cette autorisation est donnée selon la procédure décrite dans la décision Décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission.

lettre officielle d'autorisation de circulation ou d'introduction<sup>1</sup>. Tout matériel végétal qui ne remplirait pas ces conditions peut être détruit par les agents de l'État chargés de la protection des végétaux<sup>2</sup>. L'agrément est délivré pour 5 ans<sup>3</sup> et n'est valable que pour une activité et un matériel donnés<sup>4</sup> ; autrement dit, si le matériel ou l'activité diffère du descriptif de l'agrément, l'activité en question est interdite. Une période de quarantaine doit être observée avant toute manipulation, circulation ou introduction de végétaux, afin de s'assurer de l'absence d'organisme nuisible pour l'environnement dans lequel ces végétaux vont être utilisés<sup>5</sup>. Après les tests effectués en quarantaine, le préfet autorise l'activité envisagée par la délivrance d'une mainlevée de quarantaine<sup>6</sup>. Une fois l'activité autorisée, le responsable de cette activité doit informer immédiatement le préfet de région de toute contamination du matériel biologique par un organisme nuisible ou d'événement ayant permis la fuite d'un organisme nuisible dans l'environnement<sup>7</sup>.

**270.** En matière de circulation et d'utilisation de matériels biologiques d'origine végétale, différentes contraintes pèsent donc sur le fournisseur et le receveur. La recherche envisagée doit avoir été agréée par un représentant de l'État (le préfet de la région concernée). Les matériels biologiques concernés doivent être inscrits sur une liste préétablie et publiée par arrêté, et seuls ces matériels biologiques référencés peuvent alors faire l'objet d'un transfert par contrat. Il n'est pas possible de transférer tous les types de matériels biologiques d'origine végétale, ni d'effectuer des recherches décidées seulement par les parties au contrat ; un agrément officiel est obligatoire. La traçabilité est un élément extrêmement important dans l'utilisation des végétaux ; le risque principal ciblé étant la dissémination qui peut entraîner des contaminations par multiplication croisée et faire peser un risque sur la biodiversité. Pour cette raison, le responsable des activités doit informer l'autorité publique en cas de contamination liée à l'utilisation du matériel biologique.

---

<sup>1</sup> C. rur., art. R251-26.

<sup>2</sup> C. rur., art. R251-35.

<sup>3</sup> C. rur., art. R251-29.

<sup>4</sup> C. rur., art. R251-28.

<sup>5</sup> C. rur., art. R251-28.

<sup>6</sup> C. rur., art. R251-37.

<sup>7</sup> C. rur., art. R251-40.

## 2) Les matériels biologiques d'origine végétale utilisés à des fins scientifiques

**271. Les différentes catégories de végétaux.** Ces règles énoncées ne distinguent pas les végétaux entre eux, hormis ceux considérés comme nuisibles. Des catégories de végétaux sont proposées dans un Titre intégral du Code rural intitulé « les productions végétales » (art. L660-1 à L669-1 C. rur.), mais il s'agit de catégories relatives à une exploitation commerciale<sup>1</sup>. Ces catégories ne sont toutefois pas dénuées d'intérêt et méritent un minimum d'attention. Différentes catégories entremêlées sont listées dans ce Titre :

- Les ressources phytogénétiques<sup>2</sup> pour l'agriculture et l'alimentation dans le cadre du TIRPAA (Chapitre préliminaire).
- Les semences et les plants (Chapitre I)
- Les obtentions végétales (Chapitre II)
- Les plantes génétiquement modifiées (Chapitre III)
- Les fruits, les légumes et l'horticulture (Chapitre IV)
- Les produits de la vigne (Chapitre V)
- Les céréales (Chapitre VI)
- Les oléagineux (Chapitre VII)
- Les plantes à parfum, aromatiques et médicinales (Chapitre VIII)

Ces distinctions ne sont pas excluant les unes des autres. Une céréale peut également entrer dans la catégorie des obtentions végétales, et une semence dans la catégorie des ressources phytogénétiques. Les distinctions faites ne sont pas nécessairement des catégories biologiques ou scientifiques, mais des catégories juridiques auxquelles s'appliquent des dispositions spécifiques. À partir de cette liste du Code rural, nous pouvons opérer une distinction plus macroscopique :

- ✓ Les ressources végétales en raison de leur **destination** : agriculture et alimentation (Chapitre préliminaire), horticulture (Chapitre IV), parfumerie, aromatique et médicale (Chapitre VIII).
- ✓ Les ressources végétales en raison de leur **stade de développement** : semences et plants (Chapitre I).

---

<sup>1</sup> Le Titre VI « les productions végétales » fait partie du Livre VI intitulé « Production et marchés ». Nous sommes bien là sur une vision économique de l'utilisation des végétaux.

<sup>2</sup> Cf. *supra* n° 76.

- ✓ Les ressources végétales issues de la **manipulation de l'homme** : obtentions végétales<sup>1</sup> (Chapitre II) et plantes génétiquement modifiées (Chapitre III).
- ✓ Les ressources végétales en raison de leur **biologie** : fruits et légumes (Chapitre IV), vigne (Chapitre V), céréales (Chapitre VI) et oléagineux (Chapitre VII).

**272.** Certaines de ces catégories font directement référence à des matériels biologiques d'origine végétale issus d'activités de recherche ou utilisés à des fins de recherche. D'autres concernent directement des végétaux utilisés à des fins de consommation alimentaire par l'homme ou l'animal, c'est le cas en particulier des produits de la vigne, ou encore des fruits et des légumes ; nous excluons ces catégories qui sont hors du champ de l'utilisation à des fins scientifiques qui nous intéresse ici. Bien que la consommation puisse être la finalité recherchée *in fine* lors de l'utilisation scientifique d'un matériel biologique végétal, c'est cette seule étape de recherche qui nous intéresse pour les matériels biologiques d'origine végétale pouvant faire l'objet de MTA. C'est le cas des ressources phytogénétiques, dont la conservation est notamment faite pour une utilisation à des fins de recherche scientifique<sup>2</sup>, des obtentions végétales, qui sont le fruit d'une sélection par l'homme, et des plantes génétiquement modifiées qui sont directement issues de la manipulation de l'homme.

**273. Les ressources phytogénétiques.** Les ressources phytogénétiques sont conservées par l'État au sein d'une collection nationale afin de permettre à toute personne relevant du TIRPAA d'y accéder dans le cadre du Système multilatéral<sup>3</sup>. Mais les ressources phytogénétiques doivent répondre à des critères stricts pour être enregistrées en tant que telles<sup>4</sup>, elles doivent présenter un intérêt pour la recherche scientifique, l'innovation ou la sélection variétale appliquée, ne pas

---

<sup>1</sup> La loi n° 2011-1843 du 8 décembre 2011 relative aux certificats d'obtention végétale a modifié le mode d'obtention d'une variété permettant de la qualifier d'obtention végétale. Avant la loi n° 2011-1843 une obtention végétale pouvait être une « variété nouvelle, créée ou découverte » (CPI, art. L623-1 (anc.)) ; depuis l'entrée en vigueur de la loi n° 2011-1843, une obtention végétale ne peut être qu'une « variété nouvelle créée » (CPI, art. L623-2). Une obtention végétale doit donc avoir été créée, et ne peut plus être une nouvelle variété seulement découverte.

<sup>2</sup> C. rur., art. L660-2.

<sup>3</sup> C. rur., art. L660-1. Le Système multilatéral fait référence au système de gestion mondial (« multilatéral ») des semences établi par le TIRPAA. Il repose sur l'accès et le partage des avantages de ressources phytogénétiques (semences). Le but de ce système est d'assurer la sécurité alimentaire mondiale en encadrant la conservation, l'accès et l'utilisation de semences agricoles listées, dont les quatre principales sont le riz, le maïs, le blé et la pomme de terre (au total 64 espèces sont listées). Ces semences sont placées dans une réserve mondiale et mises à disposition des pays ayant ratifié le TIRPAA pour des utilisations précises (recherche, formation, sélection). V. Ministère de l'Agriculture et de la Souveraineté Alimentaire, « Ressources génétiques : l'application du protocole de Nagoya en France » [en ligne], *préc.* ; cf. *supra* n° 65 s.

<sup>4</sup> C. rur., art. L660-2.

faire l'objet d'un Certificat d'Obtention Végétale et ne pas être référencées dans le Catalogue officiel des espèces et variétés de plantes cultivées<sup>1</sup>.

En énonçant ces différentes conditions d'enregistrement d'une ressource phytogénétique, le Code rural propose ainsi plusieurs mécanismes permettant de distinguer les matériels biologiques d'origine végétale : les ressources phytogénétiques enregistrées dans la collection nationale dans le cadre du TIRPAA pour l'application du Système multilatéral, le Certificat d'Obtention Végétale pour octroyer une contrepartie à un obtenteur qui divulgue une obtention végétale<sup>2</sup>, et le Catalogue officiel pour une commercialisation offrant des garanties sur les caractéristiques des variétés commercialisées<sup>3</sup>. Sans l'énoncer, le Code rural opère une autre distinction : les ressources non enregistrées (hors collection nationale dans le cadre du TIRPAA, hors Certificat d'Obtention Végétale et hors Catalogue officiel). Le régime juridique de ces dernières a été modifié depuis la loi n° 2020-699 du 10 juin 2020<sup>4</sup>. Avant cette date, une nouvelle variété devait avoir été préalablement inscrite sur une des listes du Catalogue officiel pour être commercialisée ; si elle n'était sur aucune de ces listes elle pouvait cependant être donnée ou échangée gratuitement<sup>5</sup>. La loi du 10 juin 2020 permet, en dérogation de la réglementation générale sur les semences, de céder des semences de variétés du « domaine public »<sup>6</sup>, c'est-à-dire non inscrites au Catalogue officiel, uniquement à des utilisateurs finaux

---

<sup>1</sup> C. rur., art. L660-2. Ce Catalogue, créé en 1932 en France, recense les variétés admises à la commercialisation sur le territoire national et est tenu par le Groupe d'Etude et de contrôle des Variétés Et des Semences (GEVES), un groupement d'intérêt public. Chaque nouvelle variété est inscrite au Catalogue officiel par décision du ministère de l'Agriculture. Une ressource inscrite au Catalogue national est inscrite automatiquement au Catalogue commun de l'Union Européenne et peut être commercialisée dans n'importe quel territoire de l'Union Européenne. En principe, seules les ressources référencées à ce Catalogue officiel peuvent être commercialisées. V. Ministère de l'Agriculture et de la Souveraineté Alimentaire, « Le catalogue officiel des variétés, qu'est-ce que c'est ? » [en ligne], disponible sur <https://agriculture.gouv.fr/le-catalogue-officiel-des-varietes-quest-ce-que-cest> [consulté le 25/09/2022].

<sup>2</sup> L'équivalent du système des brevets pour les végétaux.

<sup>3</sup> L'inscription au catalogue permet d'offrir des garanties sur les caractéristiques des variétés commercialisées en termes de nouveauté de la variété, d'homogénéité et de stabilité, mais aussi sur valeur agronomique (rendement), technologique (qualité, finalité d'utilisation) et environnementale (résistance).

<sup>4</sup> Loi n° 2020-699 du 10 juin 2020 relative à la transparence de l'information sur les produits agricoles et alimentaire.

<sup>5</sup> SEMAE, « Pourquoi une inscription obligatoire des variétés dans un catalogue officiel » [en ligne], disponible sur <https://www.gnis.fr/communiqu/pourquoi-une-inscription-obligatoire-des-varietes-dans-un-catalogue-officiel/> [consulté le 25/09/2022].

<sup>6</sup> La production des semences du « domaine public » ne répond à aucune norme officielle en matière de pureté variétale, de pureté spécifique et de germination. En revanche, les règles sanitaires leur sont applicables et un passeport phytosanitaire est nécessaire pour la circulation des semences sur le territoire de l'Union (Règlement (UE) n° 2016/2031 du 26 octobre 2016, art. 79). Toutefois, ce passeport phytosanitaire n'est pas nécessaire pour les semences fournies directement par des professionnels à des utilisateurs finaux non professionnels, sauf vente à

non professionnels ne visant pas une exploitation commerciale de la variété (essentiellement les jardiniers amateurs et collectivités publiques)<sup>1</sup>. L'utilisation scientifique, non commerciale, de ces semences peut donc être envisagée. Jusqu'à l'adoption de cette loi, cette cession à visée non commerciale était nécessairement gratuite ; depuis elle peut également être payante.

Les ressources phylogénétiques et les semences du « domaine public » (ne faisant pas l'objet d'un droit privatif) consistent donc en des ressources végétales naturelles, c'est-à-dire non issues de la manipulation ou la sélection de l'homme, qui peuvent être utilisées à des fins scientifiques.

**274. Les obtentions végétales.** Une obtention végétale est une variété végétale pour laquelle un titre de propriété industrielle peut être obtenu, le Certificat d'Obtention Végétale (COV)<sup>2</sup>, conférant alors des droits exclusifs à son titulaire (l'obteneur)<sup>3</sup>. Le titulaire d'un COV bénéficie des droits exclusifs de production, reproduction ou commercialisation de sa variété végétale<sup>4</sup>, lui permettant de rentabiliser ses investissements de recherches. Ces droits ne s'étendent toutefois pas aux actes accomplis à titre expérimental<sup>5</sup>, c'est-à-dire visant à « l'utilisation de la variété dans des expériences pour en retirer un élargissement ou un enrichissement des connaissances voire des aptitudes ayant pour but d'analyser et tester la variété »<sup>6</sup>. Ils ne s'appliquent pas non plus aux actes accomplis en vue d'obtenir une nouvelle variété<sup>7</sup>, classiquement désignés comme le privilège de l'obteneur<sup>8</sup>. « Le privilège de

---

distance ou zones protégées (Règl. 2016/2031, art. 81). Lorsqu'aucun passeport phytosanitaire n'est exigé, seule l'obligation d'étiquetage subsiste.

<sup>1</sup> BESSOT-BALLOT (B.), BLIN (A.-L.), Rapp. Ass. Nat. n° 4393, 21 juill. 2021, *La mise en application de la loi n° 2020-699 du 10 juin 2020 relative à la transparence de l'information sur les produits agricoles et alimentaires*, Rapport d'information déposé en application de l'article 145-7 du Règlement par la commission des affaires économiques.

<sup>2</sup> Les variétés végétales sont exclues de la brevetabilité, il n'est donc pas possible d'obtenir un brevet sur une variété végétale qui bénéficie d'un régime de protection spécifique par le COV. BOUCHE (N.), *Obtentions végétales et droit des brevets*, *J.-Cl. Brevets*, Fasc. 4230, 1<sup>er</sup> nov. 2017, n° 55 ; GAUMONT-PRAT (H.), *op. cit.*, n° 24.

<sup>3</sup> Les dispositions relatives aux obtentions végétales sont régies par le Code de la propriété intellectuelle (CPI, art. L623-1 s.) auxquelles renvoient le Code rural (C. rur., art. L662-2 et L662-3).

<sup>4</sup> CPI, art. L623-4.

<sup>5</sup> CPI, art. L623-4-1 2°.

<sup>6</sup> BOUCHE (N.), *Protection communautaire des obtentions végétales*, *J.-Cl. Europe Traité*, Fasc. 1780, 1<sup>er</sup> juin 2021, n° 173. Sur les actes accomplis à titre expérimental en matière de brevets : cf. *infra* n° 576.

<sup>7</sup> CPI, art. L623-4-1 3°.

<sup>8</sup> BOUCHE (N.), *Protection communautaire des obtentions végétales*, *op. cit.*, n° 174 : « Ce privilège correspond à un usage depuis toujours répandu chez les obteneurs. Il s'explique par le fait que toutes les techniques d'obtention de variétés nouvelles, des plus traditionnelles (sélection, hybridation) aux plus modernes (génie génétique), supposent l'utilisation d'une matière génétique vivante qui n'est pas créée ex nihilo. ».

l'obtenteur couvre l'hypothèse où une nouvelle variété est créée à partir du matériel végétal d'une variété préexistante »<sup>1</sup>. Les agriculteurs et chercheurs sont donc libres d'utiliser la variété végétale protégée pour faire leur propre sélection et créer une nouvelle variété sans avoir besoin de l'autorisation du titulaire du COV, permettant ainsi une amélioration continue de chaque espèce végétale. Par ailleurs, l'obtenteur se voit imposer certaines contraintes, dont celle de conserver en permanence une collection végétative de l'obtention protégée<sup>2</sup>.

**275.** La notion de variété végétale est donc centrale ; une plante qui ne serait pas considérée comme une variété végétale ne pourrait être qualifiée d'obtention végétale et ne bénéficierait pas du régime juridique associé. Pour être qualifié de variété végétale, un groupe de végétaux doit répondre à trois critères<sup>3</sup> : (i) avoir un ensemble de caractéristiques géniques communes au sein d'une même espèce (il est alors fait référence à l'ensemble végétal d'un taxon botanique du rang le plus bas connu<sup>4</sup>), (ii) ces caractéristiques doivent être propres à ce groupe en lui permettant de se distinguer de tout autre ensemble végétal et (iii) toute entité obtenue par reproduction au sein de ce groupe doit être conforme aux autres entités du groupe. Comme le résume Nicolas BOUCHE, « une variété végétale est donc un ensemble végétal cohérent et indivisible »<sup>5</sup>. Pour simplifier, une variété végétale est un groupe de plantes choisi au sein d'une espèce, ayant un ensemble de caractères communs ; une pomme Golden est une variété végétale prise au sein de l'espèce des pommes. La Chambre de Recours de l'OEB s'est prononcée à plusieurs reprises sur la qualification d'une variété végétale<sup>6</sup>. Une variété végétale pourra être

---

<sup>1</sup> BOUCHE (N.), Obtentions végétales et droit des brevets, n° 26. Le privilège de l'obtenteur existe également pour les brevets portant sur un produit végétal. En effet, les droits du titulaire d'un brevet « ne s'étendent pas actes accomplis en vue de créer ou de découvrir et de développer d'autres variétés végétales » (CPI, art. L613-5-3).

<sup>2</sup> CPI, art. L623-15.

<sup>3</sup> CPI, art. L623-2.

<sup>4</sup> Par exemple, la pomme golden, sera le taxon de rang le plus bas connu au sein de l'espèce végétale des pommes. De même pour le raisin muscat au sein de l'espèce du raisin.

<sup>5</sup> BOUCHE (N.), Obtentions végétales et droit des brevets, *op. cit.*, n° 49.

<sup>6</sup> Dans une décision T0049/83 du 26 juillet 1983, la Chambre des Recours de l'OEB a considéré qu'une variété végétale est composée d'un grand nombre de végétaux similaires de par leurs caractères et qui, avec une certaine marge de tolérance, ne sont pas modifiés à la fin de chaque cycle de reproduction ou de multiplication (critère de similitude de l'ensemble végétal). Dans sa décision T0320/87 du 10 novembre 1988, elle a conclu que des semences hybrides et les plantes issues de ces semences ne pouvaient pas être considérées comme des variétés végétales, car elles présentaient un caractère instable sur l'ensemble de la population d'une génération (critère de stabilité de l'ensemble végétal). Dans une décision T0356/93 du 21 février 1995, elle a considéré que des cellules de plantes ne sauraient être définies en tant que telles ni comme une plante, ni comme une variété végétale (critère du végétal).

qualifiée d'obtention végétale si elle répond à des critères précis<sup>1</sup> ; elle doit être :

- Nouvelle : la variété ou ses fruits n'ont pas déjà été vendus.
- Distincte : ses caractères phénotypiques doivent être différents de ceux des variétés connues.
- Uniforme : ses caractéristiques sont homogènes<sup>2</sup>.
- Stable : ses caractéristiques restent identiques à la suite de ses reproductions ou multiplications successives.

Une obtention végétale est caractérisée par l'intégralité de son génome ; il s'agit donc d'un organisme complet, et non une simple partie de celui-ci, comme un simple gène spécifique<sup>3</sup>.

Des distinctions existent au sein des obtentions végétales. En effet, la durée de protection conférée par le COV diffère selon les types de variétés. Celle-ci est en principe de 25 ans pour toutes les obtentions végétales à partir de la délivrance du COV, mais elle est de 30 ans pour certaines obtentions végétales spécifiques : les arbres forestiers, fruitiers ou d'ornement, pour la vigne ainsi que pour les graminées et légumineuses fourragères pérennes, les pommes de terre et les lignées endogames utilisées pour la production de variétés hybrides<sup>4</sup>.

**276. Les semences de ferme.** Le Code de la propriété intellectuelle fait par ailleurs un cas particulier des semences de fermes<sup>5</sup> qui bénéficient, depuis la loi n° 2011-1843 du 8 décembre 2011<sup>6</sup>, d'un régime dérogatoire d'utilisation, également appelé privilège de l'agriculteur<sup>7</sup>. Les « semences de fermes » sont les semences prélevées directement par l'agriculteur sur sa propre récolte pour réensemencer ses champs avec des espèces ou variétés qui conservent leurs caractéristiques (comme le blé par exemple). Cette pratique de réensemencement est libre pour les variétés protégées par un COV, mais était interdite jusqu'à la loi du 8 décembre 2011.

---

<sup>1</sup> CPI, art. L623-2 ; CBE, règle 26(4).

<sup>2</sup> Sur le refus de protection par COV pour défaut d'homogénéité, v. OCVV, ch. rec., 17 janv. 2012, n° A009/2011, *Przemyslaw Rogalski c/ OCVV, Propr. ind.*, n° 6, juin 2013, comm. 47, note BOUCHE (N.).

<sup>3</sup> Considérants (30) et (31) de la Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques.

<sup>4</sup> CPI, art. L623-13.

<sup>5</sup> Elles sont énumérées à l'article 14 du Règlement (CE) n° 2100/94 du Conseil du 27 juillet 1994 instituant un régime de protection communautaire des obtentions végétales, et à l'article R623-59 du Code de la propriété intellectuelle.

<sup>6</sup> Loi n° 2011-1843 du 8 décembre 2011 relative aux certificats d'obtention végétale.

<sup>7</sup> BOUCHE (N.), Protection communautaire des obtentions végétales, *op. cit.*, n° 150.

Elle est désormais autorisée sans avoir besoin de l'accord de l'obteneur<sup>1</sup> pour 35 espèces<sup>2</sup>, sous réserve du versement d'une rémunération, appelée Contribution Volontaire Obligatoire (CVO), à l'obteneur des variétés utilisées<sup>3</sup>.

**277.** Ainsi, les obtentions végétales opèrent plusieurs distinctions. D'une part en fonction de la durée de protection, en distinguant deux cas : une durée classique de protection de 25 ans et une durée dérogatoire de 30 ans pour des variétés issues de catégories de végétaux limitativement énumérées. D'autre part en fonction des dérogations autorisées de réutilisation de semences issues de 34 espèces limitativement énumérées. Nous avons donc une distinction basique séparant les obtentions végétales en deux catégories, étant rappelé qu'une obtention s'entend de l'organisme complet : une catégorie d'obtentions végétales dite « spéciale », comprenant les végétaux listés par les textes auxquels un régime spécifique est appliqué, et une catégorie dite « commune », comprenant toutes les autres obtentions végétales ne bénéficiant pas de règles spécifiques.

**278. Les plantes génétiquement modifiées.** Le Code rural est peu disert sur les plantes génétiquement modifiées, auxquelles s'appliquent les dispositions du Code de l'environnement sur les OGM<sup>4</sup>. Le Code rural se contente de spécifier les obligations d'informations à la charge de la personne titulaire de l'autorisation d'utilisation. Elle doit informer le ministre chargé de l'agriculture<sup>5</sup> pour chaque parcelle destinée à une culture de végétaux génétiquement modifiés, ainsi que les exploitants des parcelles voisines<sup>6</sup> de celle où les végétaux génétiquement modifiés

---

<sup>1</sup> CPI, art. L623-24-1 : « [...] les agriculteurs ont le droit d'utiliser sur leur propre exploitation, sans l'autorisation de l'obteneur, à des fins de reproduction ou de multiplication, le produit de la récolte qu'ils ont obtenu par la mise en culture d'une variété protégée. Cette utilisation ne constitue pas une contrefaçon. ». Également, v. Règl. 2100/94, art. 14 §1.

<sup>2</sup> 22 espèces (dont une pour le seul Portugal) définies à l'article 14 du Règlement n° 2100/94 auxquelles la loi française a ajouté 13 autres espèces listées à l'article R623-59 du Code de la propriété intellectuelle (en application du décret n° 2014-869 du 1<sup>er</sup> août 2014 portant application de l'article L623-24-1 du Code de la propriété intellectuelle). BOUCHE (N.), Protection communautaire des obtentions végétales, *op. cit.*, n° 153.

<sup>3</sup> CPI, art. L623-24-2. La rémunération due à l'obteneur doit être versée durant la campagne de commercialisation en cours ; à défaut, l'agriculteur qui utilise des semences de fermes d'une variété protégée par protection communautaire des obtentions végétales ne bénéficie pas de l'exception des semences de ferme et est contrefacteur ; CJUE, 25 juin 2015, aff. C-242/14, *Saatgut-Treuhandverwaltungs GmbH c/ Gerhard und Jürgen Vogel GbR, Jürgen Vogel, Gerhard Vogel*, ECLI:EU:C:2015:422 ; *Propr. ind.*, n° 9, sept. 2015, comm. 63, note BOUCHE (N.). La rémunération n'est pas due par les « petits agriculteurs », ceux dont la production est faite sur une surface ne permettant pas une production supérieure à un certain tonnage par récolte (92 tonnes pour des céréales) ; Règl. 2100/94, art. 14 §3 ; BOUCHE (N.), Protection communautaire des obtentions végétales, *op. cit.*, n° 157.

<sup>4</sup> C. envir., art. L531-1 à L537-1.

<sup>5</sup> C. rur., art. D663-1 et D663-3.

<sup>6</sup> C. rur., art. D663-2 et D663-4.

seront mis en culture. Le détenteur de l'autorisation est tenu de conserver une copie des communications qu'il a faites auprès des ministres et des exploitants voisins. Le Code rural ne nous permet pas de distinguer différents types de plantes génétiquement modifiées ; ce sont les règles générales applicables aux OGM qui permettront de faire une distinction dans les types de matériels biologiques<sup>1</sup>.

**279. Bilan.** L'analyse des catégories de matériels biologiques d'origine végétale susceptibles d'être utilisées à des fins scientifiques, et donc de faire l'objet d'un MTA, fait ressortir les catégories juridiques suivantes :

- Les ressources phytogénétiques enregistrées dans la collection nationale dans le cadre du TIRPAA pour l'application du Système multilatéral ;
- Les ressources enregistrées au Catalogue national ;
- Les semences du domaine public ;
- Les ressources non enregistrées ;
- Les obtentions végétales objet d'un COV, comprenant deux sous-catégories : les obtentions végétales « communes » et « spéciales » ;
- Les plantes protégées par brevet ; et
- Les plantes génétiquement modifiées.

Compte tenu du risque environnemental spécifique de dissémination, l'utilisation des végétaux, y compris à des fins scientifiques, est très encadrée. Les végétaux doivent être enregistrés et être autorisés à la circulation. Un agrément officiel<sup>2</sup> est donc nécessaire pour pouvoir utiliser les végétaux à des fins scientifiques et toute dissémination d'un organisme nuisible doit être signalée aux autorités.

## **§2. Les matériels biologiques multi-règnes**

**280. Les micro-organismes et les OGM.** Des régimes juridiques spécifiques s'appliquent aussi à des types d'êtres vivants caractérisés par leur taille pour les micro-organismes (**A**), ou par leur origine hybride à la suite d'une manipulation humaine pour les OGM (**B**). Les

---

<sup>1</sup> Cf. *infra* n° 293 s.

<sup>2</sup> C. rur., art. R251-29.

micro-organismes et les OGM ont la particularité de ne pas constituer un règne en tant que tel, puisqu'ils comprennent des animaux et des plantes ; à ce titre ils sont donc multi-règnes. Pour le cas des OGM, il peut être difficile de rattacher un OGM à un règne particulier du fait de leur caractère hybride. Jean-Christophe GALLOUX, qui distinguait les matières biologiques selon leur règne d'appartenance, notait très justement que « dans l'hypothèse où un matériel hybride est utilisé, les parties seraient d'ailleurs bien en peine de préciser le règne auquel il appartient »<sup>1</sup>.

### **A) La catégorie des micro-organismes**

**281.** Les micro-organismes sont considérés comme les premières formes de vie à s'être développées sur Terre, il y a environ 3,4 à 3,7 milliards d'années. Ils constituent un ensemble vivant très vaste, invisibles à l'œil nu et nécessitant un microscope pour être observés. Étymologiquement les micro-organismes sont des « petits organismes »<sup>2</sup>. Le terme « micro-organisme » englobe de nombreuses espèces très différentes : bactéries, champignons (levures, moisissures), plantes (algues), animaux (amibe, plancton). Le Larousse définit un micro-organisme comme un « être vivant microscopique tel que les bactéries, les virus, les champignons unicellulaires (levures), et les protistes »<sup>3</sup>. Les définitions données par les textes juridiques diffèrent légèrement. La notion de taille microscopique est présente et complétée par une notion de reproduction.

**282. Définitions.** Des définitions des micro-organismes sont données par des Directives européennes<sup>4</sup> et le Code du travail. Ces définitions sont identiques. Un micro-organisme est « une entité microbiologique, cellulaire ou non, capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique »<sup>5</sup>. Cette définition est la reprise quasiment mot pour mot de la définition

---

<sup>1</sup> GALLOUX (J.-C.), « La préfiguration du droit de la génétique par les contrats de biotechnologie : l'expérience nord-américaine », *Revue Internationale de Droit Comparé*, Vol. 44 N°3, juillet-septembre 1992, pp. 583-608.

<sup>2</sup> Micro vient du grec *micros* [μικρός], qui signifie « petit » ou « fin ».

<sup>3</sup> Larousse, Dictionnaire [en ligne], v. « micro-organisme », <https://www.larousse.fr/> [consulté le 24/09/2022].

<sup>4</sup> Directive 2000/54/CE du Parlement Européen et du Conseil du 18 septembre 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail, qui a remplacé la Directive 90/679/CEE du 26 novembre 1990 ; Directive 2009/41/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (refonte), qui a remplacé la Directive 90/219/CEE du 23 avril 1990.

<sup>5</sup> C. trav., art. R4421-2 2° ; Directive 2000/54/CE, art. 2 b) ; Directive 2009/41/CE, art. 2 a).

déjà présente dans la Directive 90/679/CEE du 23 avril 1990<sup>1</sup>. Le micro-organisme est donc défini de manière constante par les différents textes juridiques depuis de nombreuses années. La Directive 2009/41/CE du 6 mai 2009 ajoute des exemplifications à cette définition ; les micro-organismes incluent, sans que cette liste soit exhaustive, « les virus, les viroïdes et les cultures de cellules végétales et animales »<sup>2</sup>. Bien que portant exclusivement sur les micro-organismes, le Traité de Budapest du 28 avril 1977, sur la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets, n'en donne paradoxalement pas de définition. Même constat avec le Règlement d'exécution de ce Traité<sup>3</sup>.

**283.** Les dispositions légales applicables aux micro-organismes se concentrent essentiellement sur les risques potentiels de ceux-ci pour la santé humaine, que ce soit dans le Code du travail où ils sont visés en tant qu'agents pathogènes **(1)**, dans le Code de la santé publique qui vise les risques pour la santé humaine **(2)** ou dans la Directive 2009/41/CE du 6 mai 2009 portant sur les micro-organismes génétiquement modifiés **(3)**.

### **1) Micro-organismes en tant qu'agents pathogènes dans le Code du travail**

**284. La distinction des micro-organismes en raison de leur pathogénicité.** Le Code du travail ne s'intéresse qu'aux relations de travail et ne vise les micro-organismes qu'en tant qu'agents biologiques<sup>4</sup> susceptibles de provoquer une infection, une allergie ou une intoxication chez l'homme, du fait de l'activité professionnelle. Il classe les agents pathogènes en quatre groupes selon l'importance du risque d'infection qu'ils présentent<sup>5</sup> :

- Le **groupe 1** comprend les agents biologiques non susceptibles de provoquer une maladie chez l'homme.

---

<sup>1</sup> Directive 90/679/CEE du Conseil, du 26 novembre 1990, concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail (septième directive particulière au sens de l'article 16 paragraphe 1 de la directive 89/391/CEE).

<sup>2</sup> Directive 2009/41/CE, art. 2 a).

<sup>3</sup> Règlement d'exécution du Traité de Budapest sur la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets, 28 avril 1977.

<sup>4</sup> Les agents biologiques s'entendent des micro-organismes (y compris génétiquement modifié), des cultures cellulaires et des endoparasites humains susceptibles de provoquer une infection, une allergie ou une intoxication chez l'homme (C. trav., art. R4421-2 1°).

<sup>5</sup> C. trav., art. R4421-3.

- Le **groupe 2** comprend les agents biologiques susceptibles de provoquer une maladie chez l'homme, mais dont le risque de propagation est peu probable et pour lesquels il existe des médicaments ou des traitements efficaces.
- Le **groupe 3** comprend les agents biologiques susceptibles de provoquer une maladie grave chez l'homme, et dont le risque de propagation est possible, mais pour lesquels il existe des médicaments ou des traitements efficaces.
- Le **groupe 4** comprend les agents biologiques susceptibles de provoquer une maladie grave chez l'homme, et dont le risque de propagation est élevé, et pour lesquels il n'existe pas de médicaments ou de traitements efficaces.

**285.** Le Code du travail distingue donc expressément quatre catégories de micro-organismes, auxquelles se rajoutent les micro-organismes ne constituant pas des agents pathogènes. Cette classification est une des seules proposées par la législation applicable en France et permet donc de distinguer les micro-organismes non pathogènes et pathogènes ; ces derniers étant classés dans quatre catégories. Seuls les micro-organismes pathogènes nécessiteront la mise en place de mesures de sécurité sur leur lieu d'utilisation. Rien n'est prévu pour les micro-organismes non pathogènes ; ainsi, le boulanger qui utilise de la levure *Saccharomyces cerevisiae* pour fabriquer son pain n'est pas soumis à des contraintes d'utilisation, du fait de la non-pathogénicité de ce micro-organisme. Il en va de même de la moisissure *Rhizopus oligosporus* utilisée pour la production de tempeh à partir de fèves de soya fermentées, très présent dans les régimes alimentaires des pays d'Asie, comme l'Indonésie.

## **2) Micro-organismes et risques pour la santé humaine dans le Code de la santé publique**

**286. La distinction des micro-organismes en raison du risque pour la santé publique.** Des dispositions spécifiques aux micro-organismes sont également incluses dans le Code de la santé publique<sup>1</sup>. Ces dispositions s'appliquent aux micro-organismes et toxines dont l'utilisation présenterait un risque pour la santé publique. Toutes les opérations, telles que production, fabrication, transport, importation, exportation, détention, cession ou utilisation, réalisées sur ou avec ces micro-organismes et toxines, sont soumises à autorisation préalable de

---

<sup>1</sup> CSP, art. L5139 s.

l'ANSM<sup>1</sup>. Un arrêté du 30 avril 2012<sup>2</sup> liste ces micro-organismes et toxines, sans en donner de définition. Cette liste, annexée à l'arrêté du 30 avril 2012, est divisée en deux parties : l'annexe I liste les micro-organismes hautement pathogènes présentant les risques les plus élevés pour la santé publique, et l'annexe II liste les autres micro-organismes et toxines. Au sein de chacune de ces annexes, sont énumérés les organismes correspondants en fonction de leur type : bactérie, virus ou toxine. Cette énumération précise est complétée par des mentions permettant de rattacher à cette liste certains organismes issus de ces bactéries, virus ou toxines, tels que les micro-organismes génétiquement modifiés ou les parties de micro-organismes. Par exemple, parmi les micro-organismes hautement pathogènes, l'annexe I cite le coronavirus responsable du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV) parmi les virus *Coronaviridae* ou la bactérie *Yersina pestis* parmi les *Enterobacteriaceae*<sup>3</sup>. La bactérie *Clostridium botulinum*, utilisée en cosmétique pour réduire les rides et commercialisée sous le nom de Botox® est quant à elle listée à l'annexe II.

**287. Une double distinction.** L'analyse de cette liste fait ressortir deux types de distinctions entre les matériels biologiques issus de micro-organismes. Une première distinction en fonction de la pathogénicité : les agents biologiques hautement pathogènes (annexe I de l'arrêté) et les autres (annexe II de l'arrêté). Nous retrouvons ici la distinction en fonction de la pathogénicité proposée par le Code du travail<sup>4</sup>. Une deuxième distinction en fonction du type d'organisme : bactéries, virus et toxines, y compris une simple partie de ceux-ci, ainsi que les organismes qui en sont issus.

### **3) Micro-organismes génétiquement modifiés dans la Directive 2009/41/CE du 6 mai 2009**

**288. La protection de la santé humaine et de l'environnement.** Les micro-organismes font l'objet de mesures ciblées lorsqu'ils sont génétiquement modifiés. La Directive

---

<sup>1</sup> CSP, art. L5139-2.

<sup>2</sup> Arrêté du 30 avril 2012 fixant la liste des micro-organismes et toxines prévue à l'article L5139-1 du Code de la santé publique (NOR : ETSP1222410A), modifié par des arrêtés du 6 novembre 2014 et du 2 octobre 2015.

<sup>3</sup> Cette famille de bactéries (*Enterobacteriaceae*) est l'une des familles de bactéries les plus fréquemment rencontrées, sur le sol, dans l'eau et dans les intestins de l'homme ou de l'animal. Certaines sont la cause de maladies infectieuses, quand d'autres sont utilisées pour la fabrication de produits dans les industries agro-alimentaire, cosmétique ou pharmaceutique.

<sup>4</sup> Cf. *supra* n° 284.

2009/41/CE du 6 mai 2009 est dédiée à l'utilisation de micro-organismes génétiquement modifiés (MGM)<sup>1</sup>. Ceux-ci doivent être utilisés en respectant des règles de confinement en vue de la protection de la santé humaine et de l'environnement<sup>2</sup>. L'objectif visé par cette Directive est que les États membres prennent des mesures appropriées pour éviter que l'utilisation de MGM entraîne des effets négatifs pour la santé humaine et l'environnement<sup>3</sup>. Pour cela une procédure d'évaluation est prévue pour les utilisateurs de MGM<sup>4</sup> et des plans d'urgence doivent être mis en place en cas de danger<sup>5</sup>. L'utilisateur doit documenter son évaluation dans un dossier afin de le fournir à l'autorité compétente<sup>6</sup>. Cette évaluation permet de déterminer la classe d'utilisation confinée, qui détermine le niveau de confinement<sup>7</sup> requis en fonction des risques liés à la manipulation du MGM<sup>8</sup> :

- **Classe 1** : opérations pour lesquelles le risque est nul ou négligeable pour la santé humaine et l'environnement (niveau 1 de confinement).
- **Classe 2** : opérations présentant un risque faible pour la santé humaine et l'environnement (niveau 2 de confinement).
- **Classe 3** : opérations présentant un risque modéré pour la santé humaine et l'environnement (niveau 3 de confinement).
- **Classe 4** : opérations présentant un risque élevé pour la santé humaine et l'environnement (niveau 4 de confinement).

En cas d'hésitation quant à la classe la mieux adaptée à l'utilisation confinée prévue, les mesures de protection les plus strictes doivent être appliquées<sup>9</sup>.

---

<sup>1</sup> Directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés.

<sup>2</sup> Directive 2009/41/CE, art. 1.

<sup>3</sup> Directive 2009/41/CE, art. 4 §1.

<sup>4</sup> Directive 2009/41/CE, art. 3 §2 et Annexe III.

<sup>5</sup> Directive 2009/41/CE, art. 13.

<sup>6</sup> Directive 2009/41/CE, art. 3 §6.

<sup>7</sup> En fonction du niveau de confinement, la Directive décrit les mesures à prendre par l'utilisateur (Annexe IV). Par exemple, un niveau de confinement 3 ou 4 impose la manipulation dans un laboratoire isolé et hermétique à la fumigation ; un niveau 4 impose l'entrée dans le laboratoire par un sas ; un niveau 2, 3 ou 4 impose la culture dans une serre permanente.

<sup>8</sup> Directive 2009/41/CE, art. 3 §3.

<sup>9</sup> Directive 2009/41/CE, art. 3 §4.

L'annexe IV de la Directive 2009/41/CE décrit les mesures à prendre pour les lieux dans lesquels des opérations vont être réalisés sur des végétaux (Annexe IV, Tableau I B) et des animaux (Annexe IV, Tableau I C). Par ailleurs, l'Annexe II de la Directive décrit les MGM auxquels la Directive ne s'applique pas, autrement dit des MGM pour lesquels aucune mesure de confinement n'est requise. Ainsi, la Directive 2009/41/CE ne s'applique pas aux MGM obtenus par certaines techniques : par mutagenèse<sup>1</sup>, par fusion cellulaire<sup>2</sup> d'espèces procaryotes (sans noyau) échangeant du matériel génétique par un processus physiologique connu, par fusion cellulaire de cellules de n'importe quelle espèce eucaryote (y compris la production d'hybridomes et les fusions de cellules végétales) ou par autoclonage<sup>3</sup> si le micro-organisme qui en résulte ne risque pas de causer des maladies pouvant affecter l'homme, les animaux ou les végétaux<sup>4</sup>.

**289.** La Directive propose plusieurs distinctions pour les micro-organismes génétiquement modifiés. Elle distingue les MGM à raison de leur appartenance au règne humain, animal ou végétal. Elle distingue également les MGM en fonction du risque qu'ils font courir à l'homme ou l'environnement en les classant en quatre classes à risque et en décrivant les critères pour considérer qu'un MGM ne présente pas de risque.

## **B) La catégorie des OGM**

**290. Définition.** Un organisme génétiquement modifié (OGM) est un « organisme dont le matériel génétique a été modifié autrement que par multiplication ou recombinaison naturelles »<sup>5</sup>. Le Code de l'environnement précise ce qu'est un « organisme » dans « organisme génétiquement modifié ». Il s'agit de « toute entité biologique non cellulaire, cellulaire ou multicellulaire, capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique ; cette définition englobe les micro-organismes, y compris les virus, les viroïdes et les cultures de cellules

---

<sup>1</sup> La mutagenèse est le processus (naturel ou artificiel) d'apparition d'une mutation (cf. Glossaire).

<sup>2</sup> La fusion cellulaire, ou hybridation cellulaire, est la création d'une seule cellule à partir de deux ou plusieurs cellules (cf. Glossaire).

<sup>3</sup> L'autoclonage consiste à insérer, dans un micro-organisme, un acide nucléique provenant de ce même micro-organisme, d'un micro-organisme de même espèce ou d'une espèce très proche avec laquelle des échanges génétiques naturels sont possibles (cf. Glossaire).

<sup>4</sup> Des vecteurs recombinants peuvent être utilisés pour des opérations d'autoclonage, s'il a été montré que leur utilisation dans les micro-organismes concernés était sans danger.

<sup>5</sup> C. envir., art. L531-1 2°.

végétales et animales »<sup>1</sup>. Par cette définition, nous comprenons que les organismes considérés englobent l'ensemble du vivant. Le Code de l'environnement passe toutefois sous silence l'exclusion des êtres humains, alors que ceux-ci sont explicitement exclus par la définition donnée à l'article 2-2 de la Directive 2001/18/CE du 12 mars 2001<sup>2</sup> qui définit un OGM comme « un organisme, à l'exception des êtres humains, dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne s'effectue pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle ».

Une intervention extérieure humaine est donc nécessaire, mais celle-ci ne suffit pas à qualifier un organisme d'OGM. Il faut que le matériel ait subi une modification génétique, autrement dit que son patrimoine génétique - ses chromosomes - ait été modifié. Certaines techniques sont considérées comme créant un OGM si elles sont utilisées : les techniques de recombinaison de l'ADN impliquant la formation de nouvelles combinaisons de matériel génétique par l'insertion de molécules d'acide nucléique, les techniques impliquant l'incorporation directe dans un organisme de matériel héréditaire préparé à l'extérieur de l'organisme et les techniques non naturelles de fusion cellulaire ou d'hybridation<sup>3</sup>, telle que la transgénèse<sup>4</sup>. La modification génétique doit aboutir à un « nouveau » patrimoine génétique en apparaissant dans les cellules de l'organisme « modifié » autrement que par multiplication et/ou recombinaison naturelles. Les vaccins à adénovirus, développés par les sociétés AstraZeneca ou Janssen contre le Covid-19, contiennent des OGM et relèvent donc de la réglementation OGM<sup>5</sup>.

**291. La protection de l'environnement et de la santé humaine.** Compte tenu des modifications non naturelles apportées à un organisme, ce dernier est considéré comme potentiellement dangereux. Des réglementations encadrent donc strictement l'utilisation des OGM, afin d'assurer une protection de l'environnement et de la santé humaine. Toutefois, sont exclus du champ d'application de ces réglementations les matériels biologiques obtenus par des procédés de multiplication naturelle ou de modification génétique naturelle, n'impliquant pas

---

<sup>1</sup> C. envir., art. L531-1 1°.

<sup>2</sup> Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil.

<sup>3</sup> Annexe I A première partie de la Directive 2001/18/CE du 12 mars 2001 ; C. envir., art. D531-1.

<sup>4</sup> La transgénèse consiste à introduire un ou plusieurs gènes étrangers dans le génome d'un être vivant (cf. Glossaire).

<sup>5</sup> FLEITOUR (G.), « Le Covid-19, rampe de lancement pour les vaccins OGM », *L'Usine Nouvelle*, 2 déc. 2020.

l'emploi de molécules fabriquées par l'homme et non présentes dans la nature. Ces matériels obtenus par des techniques naturelles ou traditionnelles sont considérés comme sans inconvénient avéré pour la santé publique ou l'environnement. Les techniques de fécondation *in vitro*, de polyploïdie<sup>1</sup> naturelle, de mutagénèse<sup>2</sup>, de fusion cellulaire<sup>3</sup>, d'autoclonage<sup>4</sup>, d'infection de cellules vivantes par des virus, ou par des processus naturels tels que la conjugaison<sup>5</sup>, la transduction<sup>6</sup> et la transformation<sup>7</sup> sont donc exclues du champ d'application de ces réglementations, quand bien même il s'agirait d'OGM<sup>8</sup>. Ce sont les recombinaisons génétiques opérées par l'homme qui sont visées par les textes portant sur les OGM.

**292. L'utilisation confinée.** Le danger potentiel représenté par les OGM impose que certains doivent être utilisés de manière confinée avec la mise en œuvre de barrières physiques, chimiques ou biologiques. D'autres peuvent être utilisés de manière non confinée sans prendre des mesures de confinement permettant de limiter le contact avec les personnes et l'environnement ; il s'agit alors de dissémination volontaire<sup>9</sup>. Quelle que soit la manière dont les OGM sont utilisés, l'aval préalable de l'autorité compétente est nécessaire ; sous forme d'agrément, voire de déclaration, pour les utilisations confinées<sup>10</sup> ou sous forme d'autorisation pour les disséminations volontaires<sup>11</sup>. Le Code de l'environnement détaille les classes de confinement **(1)**, ainsi que les types d'OGM susceptibles de faire l'objet de dissémination volontaire en raison de leur innocuité **(2)**.

---

<sup>1</sup> La polyploïdie est le fait pour un être vivant de posséder plus de deux lots de chromosomes (cf. Glossaire).

<sup>2</sup> Cf. Glossaire.

<sup>3</sup> Cf. Glossaire.

<sup>4</sup> Cf. Glossaire.

<sup>5</sup> La conjugaison est un phénomène naturel d'échange d'information génétique entre bactéries (cf. Glossaire).

<sup>6</sup> La transduction est un phénomène naturel de transfert de matériel génétique d'un organisme à un autre par l'intermédiaire d'un virus (cf. Glossaire).

<sup>7</sup> La transformation est un phénomène naturel d'intégration d'un fragment d'ADN étranger dans une cellule (cf. Glossaire).

<sup>8</sup> Directive 2001/18/CE du 12 mars 2001, Annexe I A deuxième partie, Annexe I B ; C. envir., art. L531-2 et D531-2.

<sup>9</sup> C. envir., art. L533-2.

<sup>10</sup> C. envir., art. L532-3.

<sup>11</sup> C. envir., art. L533-3. Les conditions d'octroi de l'autorisation sont plus strictes que l'agrément ; l'absence de réponse de l'autorité compétente sera toujours considérée comme un refus d'autorisation, alors que dans certains cas l'agrément peut être délivré en l'absence de réponse de l'autorité compétente. Les taxes à payer sont beaucoup plus élevées pour une demande d'autorisation, jusqu'à 15 000 euros (C. envir., art. L535), que pour une demande d'agrément, jusqu'à 2 000 euros (C. envir., art. L532-6).

### 1) La distinction des OGM par classe de confinement.

**293. Une classification en fonction du risque pour la santé publique ou l'environnement.** L'utilisation confinée d'OGM s'impose pour toute utilisation qui peut présenter des dangers ou des inconvénients pour l'environnement ou pour la santé publique<sup>1</sup>. Elle a pour but de limiter le contact des OGM avec les personnes et l'environnement, et assurer un niveau élevé de sécurité. L'utilisation visée ici est large, il s'agit aussi bien de l'utilisation à des fins de production industrielle, que de l'utilisation à des fins de recherche ou d'enseignement. Conformément aux dispositions communautaires, les utilisations confinées font l'objet d'un classement en quatre groupes de confinement en fonction des risques que les organismes présentent pour la santé publique ou l'environnement<sup>2</sup>.

- Le **groupe I** comprend les organismes (organismes initiaux et OGM obtenus avec ceux-ci) qui ne sont pas susceptibles de provoquer une maladie chez l'homme, les animaux ou les végétaux, ni de causer des effets négatifs sur l'environnement.
- Le **groupe II** comprend les agents biologiques susceptibles de provoquer une maladie chez l'homme ou causer des effets négatifs sur l'environnement, mais dont le risque de propagation est peu probable et pour lesquels il existe des médicaments ou des traitements efficaces.
- Le **groupe III** comprend les agents biologiques susceptibles de provoquer une maladie grave chez l'homme ou causer des effets négatifs sur l'environnement, et dont le risque de propagation est possible, mais pour lesquels il existe des médicaments ou des traitements efficaces.
- Le **groupe IV** comprend les agents biologiques susceptibles de provoquer une maladie grave chez l'homme ou causer des effets négatifs sur l'environnement, et dont le risque de propagation est élevé, et pour lesquels il n'existe pas de médicaments ou de traitements efficaces.

---

<sup>1</sup> C. envir., art. L532-2 I.

<sup>2</sup> C. envir., art. L532-1, D532-2.

**294.** La classification d'un OGM dans un de ces groupes conditionne les modalités pour pouvoir utiliser cet OGM<sup>1</sup>. En fonction du groupe auquel l'OGM appartient, son utilisation sera régie par la classe de confinement correspondante. Les classes de confinement sont les mêmes que celles des micro-organismes génétiquement modifiés, déjà évoquées<sup>2</sup>. La classe de confinement 1 s'applique aux OGM du groupe I, la classe 2 aux OGM du groupe II, la classe 3 aux OGM du groupe III et la classe 4 aux OGM du groupe IV<sup>3</sup>. Un agrément préalable devra avoir été obtenu avant toute utilisation d'un OGM des groupes II à IV (classe de confinement de 2 à 4), alors qu'une simple déclaration est requise pour les OGM du groupe I (classe de confinement 1)<sup>4</sup>. Le Comité d'expertise des utilisations confinées d'OGM<sup>5</sup> peut toutefois décider d'appliquer une autre classe de confinement à une opération spécifique compte tenu des caractéristiques de l'opération à réaliser. En fonction des classes de confinement des OGM, et donc de leur groupe d'appartenance tenant compte du risque qu'ils représentent pour la santé et l'environnement, les démarches et les mesures à prendre pour pouvoir les utiliser varient.

## **2) La distinction des OGM par type de produits**

**295. Les différents OGM.** Le Code de l'environnement énumère différents types d'OGM dans son chapitre relatif à la dissémination volontaire<sup>6</sup>. La sous-section 2 intitulée « Dispositions particulières à certains produits »<sup>7</sup> de ce chapitre énumère des cas particuliers d'OGM :

- Les plantes, semences, plants et animaux génétiquement modifiés

---

<sup>1</sup> Des exceptions existent à cette utilisation confinée pour les OGM dont l'innocuité pour l'environnement et la santé publique a été établie par le Comité d'expertise des utilisations confinées d'OGM, ainsi que pour le transport des OGM (C. envir., art. L532-2 II).

<sup>2</sup> Cf. *supra* n° 288.

<sup>3</sup> Ces classes de confinement correspondent aux niveaux de confinement 1, 2, 3 et 4 définis à l'annexe IV de la directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (C. envir., art. D532-3).

<sup>4</sup> Et dans ce cas, l'absence d'opposition du ministre chargé de la recherche vaut agrément après un délai de 45 jours suivant la réception de la déclaration (C. envir., art. R532-15).

<sup>5</sup> Ce comité d'expertise a remplacé le Haut Conseil des Biotechnologies (HCB) dissout le 31 décembre 2021 à la suite du décret n° 2021-1905 du 30 décembre 2021 ; ses membres ont été désignés par un arrêté du 14 février 2022 (NOR : ESRR2204409A).

<sup>6</sup> C. envir., art. R533-1 à R533-51.

<sup>7</sup> C. envir., art. R533-18 à R533-24.

- Les produits utilisés dans les recherches impliquant la personne humaine
- Les produits vétérinaires.
- Les denrées alimentaires et produits destinés à l'alimentation humaine et des animaux et aux matériaux et objets au contact de ces denrées
- Les matières fertilisantes et produits phytopharmaceutiques

Ces distinctions ont pour unique but de déterminer quelle est l'autorité compétente pour délivrer l'autorisation d'utilisation pour chacun de ces produits. Dans ces distinctions, les dispositions relatives aux animaux ou plantes génétiquement modifiés apportent des compléments d'information qui nous paraissent intéressants.

**296. Les animaux génétiquement modifiés.** Pour les animaux génétiquement modifiés, le Code de l'environnement renvoie vers le décret n° 95-487 du 28 avril 1995<sup>1</sup>, qui donne une définition d'un « organisme animal génétiquement modifié ». L'animal génétiquement modifié correspond à la définition de tout organisme génétiquement modifié que le texte complète en y incluant « les gamètes, les œufs et les embryons dont le matériel génétique a été modifié [...], ainsi que les animaux qui en sont issus et leur descendance ». La définition d'animal génétiquement modifié ne s'arrête pas à l'animal lui-même, mais s'étend à ses éléments reproductifs (gamètes) ou issus de sa reproduction (œufs et embryons). Pour les plantes génétiquement modifiées, le Code de l'environnement englobe dans une même catégorie les plantes, semences et plants, sans plus de précision<sup>2</sup>.

**297. Bilan.** Les textes applicables aux matériels biologiques multi-règnes évoqués - micro-organismes et OGM - les abordent sous l'angle de leur pathogénicité et des risques qu'ils font courir à la santé humaine ou à l'environnement. On retrouve des conditions d'utilisation similaires avec des mesures de confinement plus ou moins fortes ; pour les OGM, le mode d'obtention est primordial pour déterminer si les règles de confinement doivent être appliquées.

---

<sup>1</sup> C. envir. R533-20 ; décret n°95-487 du 28 avril 1995 pris pour l'application, s'agissant d'organismes animaux génétiquement modifiés, du titre III de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement. Une grande partie de ce décret a été abrogé par le décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 relatif à la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, mais la définition d'« organisme animal génétiquement modifié » subsiste encore aujourd'hui.

<sup>2</sup> C. envir., art. R533-19.

La lecture des règles de droit applicables fait donc ressortir, comme critère distinctif particulier, les mesures de protection à prendre lors de la manipulation de ces matériels biologiques en fonction des risques qu'ils représentent pour l'environnement et la santé humaine, avec les autorisations nécessaires à cette manipulation et le devoir de traçabilité.

**298. Conclusion de la Section.** Dans le grand ensemble de matériels biologiques d'origine non-humaine, on trouve un certain nombre de dispositions communes. Une des contraintes principales applicables à ces types de matériels biologiques est l'information des autorités sous la forme de déclaration, agrément ou autorisation. Toutefois, ces modalités administratives ne s'appliquent pas systématiquement à tous les matériels biologiques des catégories concernées. Pour chaque catégorie, des matériels biologiques peuvent être utilisés sans application de contraintes particulières, alors que d'autres sont soumis à des interdictions formelles ou des mesures d'utilisation très restrictives. On pourrait alors considérer des typologies de MTA en raison de cette dichotomie entre matériels biologiques soumis à des contraintes d'utilisation - auxquels seraient alors appliquées des modalités différentes selon la nature du matériel - et les autres. Pour autant, cette dichotomie ne semble pas suffisante, car il paraît illusoire d'utiliser un même contrat pour un animal, un végétal ou un micro-organisme.

Une autre distinction est à noter entre les matériels biologiques mono-règnes (animal, végétal) et multi-règnes (micro-organismes, OGM). En effet, les organismes multi-règnes sont distingués en fonction des risques plus ou moins élevés qu'ils présentent pour la santé et l'environnement, avec des mesures d'utilisation confinée adaptées en fonction de la dangerosité de l'organisme considéré<sup>1</sup>. L'approche est donc différente de celle des mono-règnes, puisque les règles appliquées à ces derniers ont plutôt vocation à protéger l'animal ou le végétal<sup>2</sup> considéré (pour ce dernier à travers la préservation de la biodiversité), alors que l'approche multi-règnes n'a pas vocation à protéger le matériel lui-même, mais les organismes vivants avec

---

<sup>1</sup> Pour les marchandises, des règles spécifiques basées sur des recommandations de l'ONU s'appliquent au transport de marchandises dangereuses (Recommandations relatives au transport des marchandises dangereuses dix-neuvième édition révisée en 2015). Ces règles s'appliquent en France en application d'un arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (NOR : DEVP0911622A).

<sup>2</sup> En dehors de l'utilisation à des fins scientifiques, des règles spéciales s'appliquent pour des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction. C'est l'objet de la Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction (en anglais *Convention on International Trade of Endangered Species*, CITES), aussi appelée Convention de Washington, qui est un accord intergouvernemental signé à Washington le 3 mars 1973.

lesquels il peut être en contact.

Comme nous allons le voir, ces contraintes légales ont des répercussions directes sur le contenu des clauses des MTA spécifiques à chacun de ces types de matériels biologiques.

## **Section 2. Les stipulations contractuelles relatives au matériel d'origine non-humaine**

**299. Des typologies de MTA selon le type de matériel.** Les textes de loi appliquent des contraintes spécifiques à différents types de matériels biologiques d'origine non-humaine. Ces contraintes sont prises en compte par les fournisseurs dans les contrats qu'ils proposent, ce qui les amène à élaborer des typologies de MTA spécifiques en fonction de la nature du matériel transféré. De nombreuses typologies de MTA pourraient être élaborées pour tenir compte des différentes contraintes applicables à chaque type de matériel, voire de l'absence de contrainte. On ne trouve pas de fournisseur ou autre organisme ayant élaboré autant de typologies de MTA. Ceci s'explique par le fait que les fournisseurs sont généralement spécialisés pour certains types de matériels ; ils ont donc uniquement besoin de MTA spécifiques pour les matériels qu'ils fournissent.

Il existe des typologies de MTA spécifiques pour les animaux, les végétaux, les micro-organismes et les OGM. On retrouve ainsi des distinctions identiques entre typologies de MTA et types de matériels biologiques, ce qui tend à montrer l'influence directe des contraintes légales sur la construction contractuelle. Afin d'aborder les clauses incluses dans les typologies de MTA spécifiques à un type de matériel, nous réutiliserons la distinction de mono-règnes (§1) et multi-règnes (§2), utilisée pour différencier les contraintes légales applicables, afin de distinguer les animaux et les végétaux, d'une part, et les micro-organismes et OGM d'autre part.

### **§1. Les MTA spécifiques au matériel biologique mono-règne d'origine non-humaine**

**300. Les matériels biologiques d'origine animale ou végétale.** Des typologies spécifiques aux matériels biologiques d'origine non-humaine ont été élaborées pour les matériels d'origine animale (A) et végétale (B). Ces MTA incluent des clauses adaptant le contrat à des contraintes

légales, ainsi que des clauses issues de la pratique contractuelle et adaptées à la nature même du matériel biologique concerné, notamment en tenant compte de son mode de reproduction. Les contraintes légales et les clauses spécifiques issues de la pratique contractuelle justifient la mise en place de typologie de MTA spécifiques aux matériels biologiques d'origine animale d'une part et d'origine végétale d'autre part.

### **A) Les MTA spécifiques au matériel biologique d'origine animale**

**301.** La plupart des MTA portant sur des animaux ou des matériels biologiques issus d'animaux concernent essentiellement des souris, ce qui n'est pas étonnant compte tenu de la proportion représentée par les souris dans les animaux utilisés dans le cadre de recherches scientifiques<sup>1</sup>. Il n'est donc pas surprenant que les MTA spécifiques au matériel biologique d'origine animale ciblent une mise à disposition de souris.

**302. Les fournisseurs spécialisés.** Les MTA relatifs à du matériel biologique d'origine animale que nous avons pu recueillir ou consulter sont issus d'organismes étrangers, nous n'avons pas trouvé de MTA sur les sites des institutions ou sociétés françaises et spécifiques à la mise à disposition de matériel biologique d'origine animale. Pour l'étude de ces MTA, nous avons consulté des contrats provenant de différents fournisseurs. Certains sont spécialisés dans la mise à disposition d'animaux à des fins scientifiques et ont naturellement élaboré des MTA adaptés. Parmi ces fournisseurs spécialisés on trouve notamment Charles River<sup>2</sup>, la société Taconic Biosciences<sup>3</sup> ou

---

<sup>1</sup> MESRI, Direction générale de la recherche et de l'innovation, *Enquête préc.*

<sup>2</sup> Charles River est une société américaine fondée en 1947 par le Dr. Henry FOSTER à Boston (Massachusetts, États-Unis) et spécialisée dans la mise à disposition d'animaux de laboratoire. Charles River fournit des modèles de petits animaux (rats, souris, hamsters, gerbilles, cochons d'Inde et lapins), dont des modèles génétiquement modifiés, et propose les services associés : programmes d'élevage à façon, quarantaine, tests génétiques, services de redérivation, cryoconservation, fécondation *in vitro* et études de preuves de concept. Les commandes passées auprès de Charles River sont soumises à des conditions générales de commande. Site de Charles River : <https://www.criver.com/> [consulté le 24/09/2022].

<sup>3</sup> La société Taconic Biosciences fournit des souris et rats de laboratoire et des prestations associées comme la production de modèles à façon pour ses clients. Cette société a été créée en 1949 par Robert K. Phelan's dans son garage situé à Canajoharie dans l'État de New-York. Depuis, la société Taconic est devenue un des leaders mondiaux parmi les fournisseurs de modèles animaux pour la recherche. Taconic fonctionne également avec un catalogue et des conditions générales, mais celles-ci ne s'appliquent pas à tous les modèles proposés. Certains modèles sont soumis à d'autres dispositions contractuelles et peuvent nécessiter l'obtention de licence dédiée par le demandeur. C'est le cas en particulier de la production de modèle à façon qui peuvent nécessiter d'obtenir des licences auprès de tiers. En ce sens, v. O'CONNOR (S.), *art. préc.* ; Site de Taconic : <https://www.taconic.com/> [consulté le 25/09/2022].

Jackson Laboratory (JAX)<sup>1</sup>. Ces trois entités sont reconnues mondialement pour leur activité sur les animaux de laboratoire et sont sollicitées par de nombreux acteurs, publics ou privés, pour avoir accès à des modèles animaux ou réaliser certaines expérimentations. D'autres fournisseurs, sans être spécialisés, ont des activités occasionnant la mise à disposition d'animaux et ont élaboré des MTA dédiés. C'est le cas notamment de Kyoto University<sup>2</sup>, Medical Research Council (MRC)<sup>3</sup>, National Institute of Dental and Craniofacial Research (NIDCR)<sup>4</sup>, Swiss Biobanking Platform<sup>5</sup>, University of California Davis<sup>6</sup> et University Health

---

<sup>1</sup> Jackson Laboratory (JAX) est une institution de recherche indépendante à but non lucratif fondée en 1929 à Bar Harbor (Maine, États-Unis) et qui abrite la base de données Mouse Genome Informatics contenant plus de 8 000 souches de souris. Il constitue le laboratoire de référence pour la mise à disposition de souris à des fins de recherche. JAX a donc naturellement élaboré des conditions spécifiques pour le transfert de ces souris, sous forme de licence ou de MTA, selon le type de destinataire (académique ou à but non lucratif, et industriel). JAX est membre du Mutant Mouse Resource and Research Center (MMRRC), un programme soutenu par le NIH, fonctionnant sous la forme d'un consortium de laboratoires mettant à disposition de la communauté scientifique des modèles murins de maladies humaines. En 2021, le programme MMRRC propose plus de 60 751 modèles différents à tous les types d'acteurs, académiques, à but non lucratif ou industriels. Le programme MMRRC a notamment mis à disposition différents modèles de souris pour la recherche contre la Covid-19. Le MMRRC soumet la fourniture de matériels biologiques par ses membres à des conditions générales d'utilisation, et des modèles de MTA sont proposés par les membres du MMRRC. En ce sens, v. AMOS-LANDGRAF (J.), FRANKLIN (C.), GODFREY (V.) et *al.*, « The Mutant Mouse Resource and Research Center (MMRRC): the NIH-supported National Public Repository and Distribution Archive of Mutant Mouse Models in the USA », *Mammalian Genome*, Vol. 33, 2022, pp. 203-212 ; BUBELA (T.), GUEBERT (J.), MISHRA (A.), *art. préc.* ; EINHORN (D.), HEIMES (R.), « Creating a mouse academic research commons », *Nature Biotechnology*, Vol. 27, n° 10, oct. 2009, pp. 890-891 ; MISHRA (A.), BUBELA (T.), « Legal Agreements and the Governance of Research Commons: Lessons from Materials Sharing in Mouse Genomics », *OMICS A Journal of Integrative Biology*, Vol. 18, n° 4, 2014 ; MMRRC, « MMRRC Mouse Models for COVID-19 Research » [en ligne], disponible sur [https://www.mmrrc.org/catalog/covid\\_models.php](https://www.mmrrc.org/catalog/covid_models.php) [consulté le 20/03/2022] ; Site de The Jackson Laboratory : <https://www.jax.org/> [consulté le 20/03/2022] ; Site de MMRRC : <https://www.mmrrc.org/> [consulté le 24/09/2022].

<sup>2</sup> Kyoto University est la deuxième université à être créée au Japon par ordonnance impériale du 18 juin 1897. Elle propose un MTA spécifique pour le transfert de cellules souches pluripotentes induites (iPS) de souris. Site de Kyoto University : <https://www.kyoto-u.ac.jp/en> [consulté le 24/09/2022].

<sup>3</sup> Le MRC est une agence de financement de la recherche pour améliorer la santé humaine (Royaume-Uni). Elle propose un MTA spécifique pour le transfert de souris à des institutions académiques. Site de MRC : <https://www.ukri.org/councils/mrc/> [consulté le 24/09/2022].

<sup>4</sup> Le NIDCR est un institut américain créé en 1948 et dédié à la santé et aux maladies dentaires, orales et craniofaciales. Dans le cadre de ses activités il est amené à travailler avec des animaux de laboratoire et propose un MTA contenant une annexe spécifique pour le transfert d'animaux. Site de NIDCR : <https://www.nidcr.nih.gov/> [consulté le 24/09/2022].

<sup>5</sup> Swiss Biobanking Platform est la plateforme nationale Suisse de coordination des biobanques humaines et non-humaines, créée sous forme associative par le Fonds national suisse de la recherche scientifique (FNS) le 1<sup>er</sup> juin 2016. Site de Swiss Biobank Platform : <https://swissbiobanking.ch/> [consulté le 24/09/2022].

<sup>6</sup> University of California Davis est une université américaine située en Californie et fondée en 1908. Elle a élaboré un modèle de MTA spécifique pour le programme du NIH sur souris Knock-Out (*NIH Knock-Out Mouse Program*). Le terme « Knock-Out » ou son abréviation « KO » est également utilisé en français. Il sert à désigner des souris (ou d'autres animaux) génétiquement modifiées pour inactiver un ou plusieurs gènes. Ces modèles sont particulièrement intéressants pour étudier les conséquences de l'absence d'un gène lors de recherches sur certaines maladies ou pour développer des produits thérapeutiques. Site de University of California Davis : <https://www.ucdavis.edu/> [consulté le 24/09/2022].

Network (UHN)<sup>1</sup>. Enfin, dans le cadre de notre étude, nous avons pu avoir accès à différents MTA venant de sources confidentielles et portant sur des souris, et des lignées cellulaires de souris ou d'insectes. L'ensemble de ces autres acteurs, dont l'activité principale n'est pas l'élevage et la mise à disposition d'animaux, propose systématiquement un MTA comme mécanisme contractuel. L'étude de ces MTA spécifiques nous a permis d'identifier des clauses spécifiques insérées dans les contrats portant sur du matériel biologique d'origine animale. À partir de l'ensemble de ces sources, nous avons pu noter des clauses particulières présentes dans les contrats spécifiques au matériel biologique d'origine animale, tout comme l'absence de certaines clauses.

**303.** Les réglementations encadrant l'expérimentation animale ne s'appliquent pas aux matériels dérivés prélevés sur des animaux : organes, tissus ou autres cellules. Ces dérivés font même l'objet de mesures pour favoriser leur partage et donc par extension leur utilisation, puisque les États membres doivent faciliter « la mise en place de programmes pour le partage d'organes et de tissus d'animaux mis à mort »<sup>2</sup>. Les contraintes imposées par les textes de loi sur l'utilisation d'animaux sont donc limitées aux animaux eux-mêmes ; mais pas à tous<sup>3</sup>, seulement aux vertébrés (y compris les formes larvaires et les formes fœtales de mammifères) et aux céphalopodes. Les mentions spécifiques relatives au matériel d'origine animale concernent plusieurs clauses des contrats ou conditions générales. Certaines clauses sont l'application directe des contraintes légales **(1)**, alors que d'autres sont issues de la pratique contractuelle pour tenir compte de la particularité d'utilisation des animaux **(2)**.

### *1) Les clauses directement adaptées des contraintes légales*

**304.** Les clauses insérées dans les MTA directement inspirées des contraintes légales applicables au matériel biologique d'origine animale concernent essentiellement le bien-être animal et la diminution de la souffrance animale **(a)**. Plus rarement des clauses font référence aux conditions sanitaires de transport ou d'utilisation des animaux **(b)**.

---

<sup>1</sup> L'UHN, née en avril 1999 de la fusion de différents hôpitaux canadiens, propose un MTA spécifique au transfert de souris. Site de University Health Network : <https://www.uhn.ca/> [consulté le 24/09/2022].

<sup>2</sup> Directive 2010/63/UE, art. 18.

<sup>3</sup> Cf. *supra* n° 241 s.

### a) Les clauses relatives à la souffrance animale

**305. La réduction des expérimentations animales.** La réglementation européenne<sup>1</sup> impose des règles pour réduire au maximum la souffrance animale lors des expérimentations. Les éleveurs<sup>2</sup>, fournisseurs<sup>3</sup> et utilisateurs<sup>4</sup> d'animaux à des fins expérimentales sont tenus de tenir un registre<sup>5</sup> détaillant notamment : l'origine<sup>6</sup> des animaux, leur nombre, leur espèce, les établissements fournisseur et destinataire. Des références au principe de respect du bien-être animal, lors de l'utilisation ou du transport, sont insérées dans des contrats portant sur la mise à disposition d'animaux. Par exemple :

« Le CLIENT doit adhérer à des normes acceptables pour le soin et l'utilisation sans cruauté des animaux et avoir mis en place des politiques appropriées de soin et d'utilisation des animaux. Le CLIENT doit s'assurer que tous les MODÈLES en sa possession seront entretenus, manipulés, utilisés, stockés et éliminés conformément à toutes les lois, statuts, réglementations et/ou directives internationales, fédérales, étatiques et locales applicables, y compris mais sans s'y limiter, la politique des services de santé publique sur les soins et l'utilisation sans cruauté des animaux de laboratoire. »<sup>7</sup>

(Source : Taconic|MTA#330)

« Afin d'assurer le bien-être des animaux, TACONIC reprogrammera occasionnellement les expéditions de MODÈLES en raison de conditions météorologiques extrêmes. Dans de telles situations, TACONIC contactera

---

<sup>1</sup> Cf. *supra* n° 238 s.

<sup>2</sup> C. rur., art. R214-89-4° : « L'"éleveur" est celui qui élève des animaux en vue de leur utilisation exclusive dans des procédures expérimentales ou en vue de l'utilisation de leurs tissus ou organes à des fins scientifiques, dans un but lucratif ou non ».

<sup>3</sup> C. rur., art. R214-89-5° : « Le "fournisseur" est celui qui fournit des animaux en vue de leur utilisation dans des procédures expérimentales ou en vue de l'utilisation de leurs tissus ou organes à des fins scientifiques, dans un but lucratif ou non ».

<sup>4</sup> C. rur., art. R214-89-6° : « L'"utilisateur" est celui qui utilise des animaux dans des procédures expérimentales ».

<sup>5</sup> Directive 2010/63/UE, art. 30. Ce registre doit être accessible aux agents habilités de l'État concerné pendant au moins cinq ans.

<sup>6</sup> Les animaux utilisés à des fins expérimentales doivent nécessairement provenir d'élevages autorisés et avoir été élevés à cette fin ; ils ne peuvent donc pas être prélevés dans la nature, sauf dans certains cas spécifiquement autorisés (C. rur., art. R214-90). Par exemple, l'étude de la rage peut nécessiter d'avoir recours à des renards sauvages.

<sup>7</sup> « *CUSTOMER must adhere to acceptable standards for the humane care and use of animals and have the appropriate animal care and use policies in place. CUSTOMER shall ensure that all MODELS in their possession will be cared for, handled, used, stored, and disposed of in accordance with any and all applicable international, federal, state, and local laws, statutes, regulations, and/or guidelines, including but not limited to the Public Health Service Policy on Humane Care and Use of Laboratory Animals.* »

le CLIENT pour l'informer de l'embargo sur l'expédition et discuter des options pour programmer une nouvelle expédition. »<sup>1</sup>

(Source : Taconic | MTA#330)

**306.** La limitation de la souffrance animale impacte fortement les droits et obligations des parties. Chaque projet de recherche impliquant le recours à l'expérimentation animale doit faire l'objet d'une évaluation éthique favorable délivrée par un comité d'éthique agréé<sup>2</sup>. Un résumé non technique du projet est joint à la demande d'autorisation et doit inclure des informations sur les objectifs du projet, le nombre d'animaux utilisés et la conformité avec la règle des 3R<sup>3</sup>. Le devenir des animaux à la fin de la recherche est également encadré pour limiter la souffrance animale. À la fin de la recherche, deux solutions sont envisagées par les textes : le maintien en vie, avec possibilité de remise en liberté<sup>4</sup>, ou la mise à mort de l'animal<sup>5</sup>. La décision de maintenir l'animal en vie, ou non, revient au vétérinaire ou à toute personne compétente désignée par le responsable du projet<sup>6</sup>. Un animal n'est pas gardé en vie à l'issue d'une procédure expérimentale s'il est susceptible de continuer à souffrir ; il est alors mis à mort le plus rapidement possible<sup>7</sup>.

**307. Le sort des matériels biologiques à la fin de la recherche.** Les MTA prévoient le sort des matériels biologiques à la fin de la recherche : ils sont restitués ou détruits<sup>8</sup>. Mais lorsque ce matériel biologique est un animal, cette restitution ou cette destruction impliquent de respecter la réglementation en matière de limitation de la souffrance animale ; ce qui n'est jamais spécifié dans les contrats. Les MTA portant sur des animaux proposent les mêmes dispositions de restitution ou destruction que les MTA portant sur tout autre matériel biologique ; or des aménagements seraient à envisager.

---

<sup>1</sup> « *In order to assure animal welfare, TACONIC will occasionally reschedule shipments of MODELS due to extreme weather conditions. In such situations, TACONIC will contact CUSTOMER to inform them of the shipping embargo and discuss options to schedule a new shipment.* »

<sup>2</sup> C. rur., art. R214-117 et R214-123.

<sup>3</sup> Directive 2010/63/UE, art. 43. Les résumés non techniques des projets doivent être publiés par les États membres, ainsi que leurs mises à jour éventuelles.

<sup>4</sup> Dans certains cas, la mise en liberté de l'animal utilisé pour l'expérimentation peut être autorisée sous certaines conditions par le préfet du département du lieu de ce placement ou de cette mise en liberté (C. rur., art. R214-112). Également, v. Convention européenne sur la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques du 18 mars 1986, art. 12.

<sup>5</sup> Dans la mesure du possible la mort de l'animal doit être évitée au cours de la recherche (C. rur., art. R214-107).

<sup>6</sup> C. rur., art. R214-110.

<sup>7</sup> C. rur., art. R214-111.

<sup>8</sup> Cf. *infra* n° 413 s. et n° 584 s.

**308.** En cas de restitution (maintien en vie), le fournisseur qui récupère des animaux doit avoir l'information relative à l'utilisation qui a été faite de l'animal. En effet, un animal déjà utilisé dans une procédure expérimentale ne peut être réutilisé dans une nouvelle procédure expérimentale, sauf dans certains cas bien précis<sup>1</sup>. Les parties pourraient alors prévoir que seuls les animaux vivants non utilisés pour la recherche seront restitués. Il peut s'agir d'animaux utilisés uniquement pour faire des croisements, qui n'ont (en principe) pas subi de douleur, souffrance ou angoisse ou des dommages plus importants que ceux causés par l'introduction d'une aiguille, et ne seront pas considérés comme ayant participé à une procédure expérimentale<sup>2</sup>.

**309.** En cas de destruction (mise à mort), la mise à mort doit être faite le plus rapidement possible<sup>3</sup> par une personne compétente<sup>4</sup>. La temporalité du contrat n'est pas nécessairement celle de la décision de mise à mort. Le contrat ne prend pas fin le jour même de l'arrêt de la recherche ; il est généralement plus long pour permettre la fourniture de rapports d'expérimentation. Or, les MTA prévoient que la décision de destruction (comme celle de restitution) est prise à la fin du contrat par le fournisseur<sup>5</sup>. Ce type de clause appelle deux remarques concernant la limitation de la souffrance animale. Premièrement, la mise à mort devant avoir lieu le plus rapidement possible, il n'est pas concevable que celle-ci soit décidée après la fin de la recherche. La décision doit être prise au cours même de la recherche pour éviter toute souffrance inutile, et quand cela est possible pendant l'anesthésie (sous-entendu au cours de la recherche)<sup>6</sup>. Deuxièmement, la décision doit être prise par une personne compétente, c'est-à-dire un vétérinaire ou la personne compétente désignée par le responsable du projet<sup>7</sup>. Or, le responsable du projet est une personne désignée par le destinataire, puisque c'est ce dernier qui réalise l'expérimentation. Le fournisseur ne peut être considéré comme la personne compétente ; il n'est alors pas possible de prévoir qu'il décide de la mise à mort de l'animal, donc de la destruction du matériel.

---

<sup>1</sup> C. rur., art. R214-113.

<sup>2</sup> C. rur., art. R214-88. S'ils étaient considérés comme ayant participé à une procédure expérimentale, ils pourraient entrer dans une des exceptions à l'interdiction de réutilisation. En effet, il pourra alors être démontré que les animaux ont pleinement recouvré leur état de santé et de bien-être général ou que la procédure expérimentale était de classe légère ou modérée (C. rur., art. R214-113).

<sup>3</sup> C. rur., art. R214-111.

<sup>4</sup> Directive 2010/63/UE, art. 6-2 ; C. rur., art. R214-98.

<sup>5</sup> Cf. *infra* n° 413 s. et n° 584 s.

<sup>6</sup> C. rur., art. R214-111.

<sup>7</sup> C. rur., art. R214-110.

**310.** Contrairement aux clauses majoritairement incluses dans les MTA, la destruction ou la restitution du matériel ne peut être laissée au seul choix du fournisseur, lorsque ce matériel est un animal. Afin de respecter la législation sur la limitation de la souffrance animale, les MTA conclus pour le transfert d'animaux devraient inclure des clauses adaptées, indiquant qui est le responsable du projet habilité à prendre de telles décisions.

***Proposition de rédaction :***

Le Projet étant menée par le Destinataire, celui-ci est considéré comme étant le responsable du projet au sens de la loi applicable.

Au cours de la recherche, la personne habilitée désignée par le responsable du projet décidera si les animaux doivent être mis à mort ou maintenus en vie. Dans ce dernier cas, les animaux maintenus en vie pourront, à la demande du Fournisseur, lui être restitués. Celle des Parties qui aura en charge les animaux maintenus en vie à l'issue du Projet s'engage à respecter les règles relatives au traitement des animaux ayant participé à des procédures expérimentales.

b) Les clauses relatives aux conditions sanitaires

**311. L'état de santé des animaux.** Afin de s'assurer de l'état de santé des animaux livrés, des certificats sont remis au destinataire. Le MTA peut préciser les informations qui doivent être communiquées au destinataire. Par exemple :

« Les documents pertinents concernant les antécédents médicaux, l'état de santé et les utilisations de recherche de l'animal ou des animaux, y compris les procédures chirurgicales antérieures et toute maladie infectieuse (humaine ou zoonotique) à laquelle l'animal ou les animaux ont pu être exposés, sont joints à cet accord. »<sup>1</sup>

(Source : NIDCR | MTA#322)

Des contrats précisent les modalités de vérification de la bonne santé des animaux lors de leur livraison et les conditions à respecter en cas de problème constaté. Nous n'avons constaté la présence de ce type de clause que dans les conditions générales proposées par des distributeurs d'animaux de laboratoire (Taconic, JAX). Par exemple :

« Jackson déclare et garantit qu'au moment de la livraison, les Produits seront conformes au numéro de modèle et au sexe indiqués sur la liste d'emballage de Jackson accompagnant ces Produits. Le Client doit inspecter visuellement les Produits lors de la livraison. Les problèmes de

---

<sup>1</sup> « *Relevant documents concerning the medical history, health status, and research uses of the animal(s), including prior surgical procedures and any infectious disease (human or zoonotic) to which the animal(s) may have been exposed, are attached to this agreement.* »

santé ou de contrôle de la qualité pouvant être constatés lors d'une inspection visuelle doivent être signalés à Jackson par écrit dans les trois (3) jours ouvrables suivant la livraison des Produits. Dans le cas où le Client envoie à Jackson un avis écrit de problèmes de santé ou de contrôle qualité dans les trois (3) jours ouvrables suivant la livraison, la politique de crédits de Jackson pour les souris vivantes s'appliquera. Si aucun avis écrit de problèmes de santé ou de contrôle qualité n'est reçu par Jackson dans les trois (3) jours suivant la livraison, les Produits seront réputés acceptés en termes de problèmes de santé et de contrôle qualité pouvant être observés lors d'une inspection visuelle. »<sup>1</sup>

(Source : JAX|MTA#318)

Ce type de clause encadre le contrôle de la santé des animaux à la livraison. Prévoir ces modalités est important, notamment pour définir les conditions applicables en cas de non-conformité des animaux reçus. Mais cette clause ne traite que de la livraison, pas du transport en tant que tel. Or, le transport des animaux vertébrés vivants est réglementé, à la fois sur les conditions de transport des animaux et sur la qualification des personnes autorisées à les transporter<sup>2</sup>. L'absence de clause relative au transport du matériel biologique est, paradoxalement, une récurrence dans les MTA, alors même que ce contrat encadre le « transfert » d'un matériel biologique.

**312. Le transport des animaux.** En matière de transport d'animaux, une Recommandation de la Commission du 18 juin 2007<sup>3</sup> prévoit des conditions applicables avant l'expédition des animaux :

« L'expéditeur et le destinataire devraient convenir des conditions de transport, de l'heure de départ et de celle d'arrivée pour assurer une préparation complète de l'accueil des animaux. L'expéditeur devrait s'assurer que les animaux sont examinés et jugés aptes au transport avant de les placer dans le conteneur de transport »<sup>4</sup>.

Ces conditions ne peuvent pas être réglées systématiquement au moment de la signature d'un MTA. Le nombre d'échantillons nécessaires ou disponibles pour l'exécution des

---

<sup>1</sup> « Jackson represents and warrants that at the time of delivery the Products shall conform to Jackson's model number and sex listed on the Jackson packing list accompanying such Products. Customer shall visually inspect the Products upon delivery. Health or quality control issues which can be noted upon visual inspection shall be reported to Jackson in writing within three (3) business days following delivery of the Products. In the event Customer submits written notice of health or quality control problems to Jackson within three (3) business days following delivery, Jackson's policy on credits for live Mice shall apply. If no written notice of health or quality control problems is received by Jackson within three (3) days of delivery, then the Products will be deemed accepted in terms of health and quality control issues that can be observed upon visual inspection. »

<sup>2</sup> C. rur., art. L. 214-12 et R. 214-51 ; Règlement (CE) n° 1/2005, art. 6.

<sup>3</sup> Recommandation de la Commission du 18 juin 2007 concernant des lignes directrices relatives à l'hébergement et aux soins des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques (2007/526/CE).

<sup>4</sup> Annexe de la Recommandation de la Commission du 18 juin 2007 (2007/526/CE), art. 4.3.2.

travaux envisagés n'est pas toujours connu au moment où le contrat est conclu. Néanmoins, une mention des modalités selon lesquelles les parties s'accorderont par la suite sur les conditions de transports et notamment sur la prise en charge financière de celui-ci pourrait être insérée dans les MTA.

***Proposition de rédaction :***

Les Parties s'accorderont par écrit (tels que échanges d'emails ou tout autre écrit retenu d'un commun accord par les Parties) sur les modalités de transfert du Matériel d'Origine préalablement à son envoi. Elles définiront notamment la quantité de Matériel d'Origine, ainsi que l'heure de départ et d'arrivée du Matériel d'Origine.

Le Fournisseur est responsable de vérifier l'aptitude au transport du Matériel d'Origine. Les documents relatifs à l'état de santé du Matériel d'Origine seront remis au Destinataire lors de sa réception ; ces documents décriront les antécédents médicaux et les traitements antérieurs auxquels le Matériel d'Origine a été exposé.

Les Parties ont convenu que le [Fournisseur/Destinataire] sera en charge du choix du transporteur et du paiement du transport.

**2) Les clauses spécifiques aux matériels d'origine animale issues de la pratique contractuelle**

**313.** De nombreuses clauses spécifiques aux MTA portant sur des matériels biologiques d'origine animale sont issues de la pratique contractuelle. Elles ne reflètent pas l'adaptation à des contraintes juridiques particulières. Ces clauses concernent les définitions même de « matériel » et de ses composants **(a)**, la propriété des animaux transférés **(b)** et leur utilisation **(c)**.

**a) Les clauses relatives à la définition du « matériel »**

**314. La prise en compte des croisements.** Les définitions incluses dans ces contrats sont le premier élément distinctif de ces contrats portant sur la mise à disposition de matériel biologique d'origine animale. Le matériel fait référence à des animaux de manière générale, ou à des animaux ciblés, des souris ou des rats. La notion de « croisement » revient systématiquement dès lors que les définitions sont adaptées à des animaux. Notre premier exemple est une définition à portée générale, dans laquelle le « matériel » inclut les animaux,

ses descendants et dérivés (organes, tissus, cellules, protéines et acides nucléiques), y compris les animaux transgéniques. Par exemple :

« "Matériel" désigne tout matériel et toute information et savoir-faire connexes acquis auprès de la Société par le Destinataire en vertu des présentes, ainsi que tout matériel dérivé de ce qui précède. Une liste des Matériels est présentée à l'Annexe A (qui peut être mise à jour de temps à autre par accord mutuel écrit des Parties (un e-mail suffira)). Par souci de clarté, les Matériels doivent inclure les animaux, toutes parties ou dérivés de ceux-ci, y compris, sans limitation, tous les descendants et dérivés des animaux (y compris, par exemple, les animaux non modifiés et modifiés après croisement ou par modification génétique in vitro ou in vivo), organes, tissus, cellules, protéines et acides nucléiques de ces animaux. »<sup>1</sup>

(Source : confidentielle)

**315. Des animaux ciblés.** Les exemples de définitions suivants portent sur des animaux ciblés (ici des souris ou des rats). Nous notons alors que le terme « matériel » n'est plus utilisé ; il peut être remplacé par « modèle » ou « souris ». Certaines définitions incluent les animaux et leurs descendants uniquement, y compris ceux obtenus par croisement ; les dérivés ne sont pas systématiquement inclus (les dérivés peuvent également être considérés comme regroupant les descendants et dérivés, montrant la promiscuité de leur régime juridique). La définition est alors relative uniquement à des individus. Par exemple :

« "MODÈLE(S)" désigne les lignées de souris et de rats fournies par TACONIC, leur descendance obtenue par élevage, croisement ou tout autre moyen de reproduction. »<sup>2</sup>

(Source : Taconic|MTA#330)

« Souris » désigne les souches de souris fournies par Jackson ; leur descendance ou descendants non modifiés de toute nature et le matériel biologique qui en est dérivé, y compris, mais sans s'y limiter, les cellules, les tissus, les gamètes et les cellules souches embryonnaires. Les Souris comprennent également tous les descendants résultant du croisement de

---

<sup>1</sup> « "Materials" shall mean any materials and any related information and know-how that is acquired from Company by Recipient hereunder, together with any materials derived from the foregoing. A list of the Materials is set forth in Appendix A (which may be updated from time to time via mutual written agreement of the Parties (email to suffice)). For purpose of clarity, Materials shall include animals, any parts or derivatives thereof, including, without limitation, all progenies and derivatives of the animals (including e.g., unmodified and modified animals after cross-mating or by in vitro or in vivo genetic modification), organs, tissues, cells, proteins, and nucleic acids of such animals. »

<sup>2</sup> « "MODEL(S)" means lines of mice and rats supplied by TACONIC, their progeny obtained by breeding, crossbreeding, or any other means of propagation. »

deux ou plusieurs souches de Souris, ainsi que leurs descendants non modifiés et tout matériel biologique dérivé de ceux-ci. »<sup>1</sup>

(Source : JAX|MTA#318)

« "Matériel", désigne le modèle de souris [X] fourni [au Destinataire] conformément au présent Contrat, ainsi que tout descendant, tout dérivé (y compris, sans s'y limiter, les animaux résultant d'un croisement avec d'autres souris), les modifications et/ou les éléments (y compris mais non limité aux gamètes, embryons et lignées cellulaires) du modèle murin (les "Matériels Dérivés"). Pour plus de clarté, le terme Matériel inclut les Matériels Dérivés. »<sup>2</sup>

(Source : confidentielle)

« "Souris transférées" désigne [Insérer une description des souris UHN à transférer] et tous les Descendants, et comprend en outre tout savoir-faire, données ou informations exclusifs associés et / ou connexes qui sont transférés par UHN au bénéficiaire »<sup>3</sup>

(Source : UHN|MTA#336)

**316. Animaux transgéniques.** Enfin, nous trouvons également une définition de « souris modifiées », dans laquelle les « souris modifiées » sont des souris transgéniques dont les caractéristiques modifiées sont transmissibles (modifications héréditaires) ou non (modifications de cellules somatiques) à leurs descendants, en fonction de la technique utilisée. Par exemple :

« "Souris Modifiées" désigne les souches de souris produites par (1) l'introduction dans des Souris Jackson d'une ou plusieurs mutations génétiques héréditaires par génie génétique<sup>4</sup> de toute sorte entraînant un changement phénotypique mesurable ou observable, ainsi que leur descendance, leurs descendants et tout matériel biologique dérivé de ceux-ci, y compris, mais sans s'y limiter, les cellules, tissus, gamètes et

---

<sup>1</sup> « "Mice" means mouse strains supplied by Jackson; their unmodified progeny or descendants of any kind and biological materials derived therefrom, including, but not limited to, cells, tissues, gametes and embryonic stem cells. Mice also includes any progeny resulting from cross-breeding of two or more Mice strains together as well as their unmodified descendants and any biological materials derived therefrom. »

<sup>2</sup> « "Materials", means [X] mouse model provided to Licensee pursuant to this Agreement, as well as any progeny, derivatives (including, without limitation, animals resulting from cross breeding with other mice), modifications, and/or portions (including but not limited to gametes, embryos and cell lines) of the mouse model (the "Derivative Materials"). For clarity, the term Materials includes Derivative Materials. »

<sup>3</sup> « "Transferred Mice" means the [Insert a description of the UHN mice to be transferred] and all Progeny, and further includes any accompanying and/or related proprietary know-how, data or information that is transferred by UHN to the Recipient; »

<sup>4</sup> Le génie génétique est l'ensemble des outils et techniques de biologie moléculaire permettant de modifier la constitution génétique d'un organisme de manière contrôlée en supprimant, en introduisant ou en remplaçant de l'ADN.

cellules souches embryonnaires, ou (2) des modifications par l'utilisation de la transgénèse somatique<sup>1</sup> entraînant un changement phénotypique mesurable ou observable. »<sup>2</sup>

(Source : JAX|MTA#318)

**317.** Dans ces définitions, nous constatons des références spécifiques aux types d'animaux (souris, rats) et aux descendants obtenus par croisement, qui se distinguent des descendants obtenus à partir d'une même lignée. En y ajoutant les descendants obtenus après modification génique, nous avons alors trois types de descendants distincts : les descendants naturels issus d'une même lignée, les descendants naturels obtenus par croisement d'individus de deux lignées différentes et les descendants transgéniques. Ces définitions tiennent compte du mode de reproduction (sexuée) des animaux, qui implique des descendants nécessairement différents des individus parents compte tenu du brassage génétique opéré.

#### b) Les clauses relatives à la propriété

**318. Un transfert de propriété au destinataire envisageable.** Un autre élément distinctif porte sur la propriété des animaux transférés. Les contrats de JAX, Taconic ou Charles River ne comportent pas de mention relative à la propriété du modèle fourni. Seules les conditions générales de Charles River font mention d'un droit de propriété, mais celui-ci ne porte que sur les techniques ou inventions mises en œuvre par Charles River, qui en demeure propriétaire, ou sur les résultats obtenus par le client, qui en demeure propriétaire. Mais ces conditions générales peuvent être complétées par des dispositions spéciales prévues par le déposant initial qui peuvent alors prévoir les règles de propriété portant sur les matériels transférés. À défaut, la signature de telles conditions doit être interprétée comme un transfert de propriété au bénéfice du client. Cette particularité peut se retrouver dans des MTA, comme c'est le cas dans l'exemple qui suit et qui représente une exception aux dispositions que l'on trouve habituellement dans

---

<sup>1</sup> La transgénèse somatique est le fait d'incorporer un ou plusieurs gènes dans les cellules somatiques (c'est-à-dire hors des cellules germinales et des cellules de l'embryon) d'un organisme vivant, de manière définitive.

<sup>2</sup> « *Modified Mice* » means mouse strains produced by

(1) otherwise introducing into Jackson Mice one or more heritable genetic mutations through genetic engineering of any kind resulting in a measurable or observable phenotypic change, as well as their progeny, descendants and any biological materials derived therefrom including, but not limited to, cells, tissues, gametes and embryonic stem cells or

(2) modifications through use of somatic transgenesis resulting in a measurable or observable phenotypic change. »

les MTA<sup>1</sup>. Par exemple :

« En acceptant le ou les animaux, le destinataire accepte la pleine propriété, la garde et le contrôle du ou des animaux, sauf dans la mesure où le Gouvernement détient un brevet, une invention ou tout autre droit de propriété intellectuelle sur le ou les animaux, le Gouvernement conservant ces droits. De plus, dans la mesure où une partie autre que le Gouvernement détient un brevet, une invention ou d'autres droits de propriété intellectuelle sur l'animal ou les animaux, ces droits ne sont pas transférés au destinataire. »<sup>2</sup>

(Source : NIDCR | MTA#322)

Dans cet exemple, la propriété matérielle est transférée au destinataire, mais si les animaux font l'objet de droits de propriété intellectuelle, ces droits ne sont, quant à eux, pas transférés au destinataire. Toutefois, le transfert d'animaux s'apparentant à un contrat de vente, le contrat a alors un effet translatif de propriété du fournisseur vers son destinataire. Contrairement aux matériels biologiques d'origine humaine, qui sont hors du commerce juridique, les matériels biologiques d'origine animale, tout comme les animaux, sont appropriables, ce que rappelle l'article 515-14 du Code civil en soumettant les animaux au régime des biens. Néanmoins, les types de droit de propriété susceptibles de s'appliquer aux animaux ou leurs dérivés ne sont pas absolus. En effet, l'article L611-19 du Code de la propriété intellectuelle exclut les races animales de la brevetabilité<sup>3</sup>, tout comme les animaux et leurs produits obtenus par des phénomènes naturels comme le croisement ou la sélection. Les animaux, leurs descendants et dérivés issus de phénomènes naturels ne peuvent donc pas faire l'objet d'une appropriation par brevet.

**319. L'affaire de l'OncoMouse®.** L'exclusion de la race animale de la brevetabilité mérite plus d'attention, comme le montre l'affaire de la souris « OncoMouse® » de Harvard, du fait notamment de l'imprécision de la notion de race animale d'un point de vue juridique ; celle-ci n'étant pas définie en tant que telle<sup>4</sup>. L'OncoMouse® est une souris prédisposée au

---

<sup>1</sup> Cf. *infra* n° 429.

<sup>2</sup> « *In accepting the animal(s), recipient accepts full ownership, custody, and control of the animal(s), except that to the extent the Government has any patent, invention or any other intellectual property rights in the animal(s), the Government retains these rights. Additionally, to the extent that any party other than the Government has any patent, invention or other intellectual property rights in the animal(s), these rights are not transferred to the recipient.* »

<sup>3</sup> Les inventions portant sur des animaux sont donc brevetables si la faisabilité technique de l'invention n'est pas limitée à une race animale déterminée. Les textes font référence à la notion de « race animale » sans en donner de définition.

<sup>4</sup> Les races animales ne sont pas définies en tant que telle. Selon l'Encyclopédie Universalis, la race peut être définie comme « une population prise au sein de l'espèce, constituée par un groupe d'individus homozygotes pour un certain nombre de caractères conditionnant un ensemble de traits ou particularités morphologiques et une même

développement de cancer du sein et utile pour la recherche. Après de nombreux rebondissements dans cette affaire, qui a commencé en 1985 (année du dépôt de la demande de brevet européen) et s'est terminée en 2004<sup>1</sup> en Europe avec la délivrance du brevet sur l'OncoMouse®<sup>2</sup>. L'OncoMouse® n'étant pas une race animale, l'exception de non-brevetabilité ne lui était alors pas applicable. L'invention étant transposable (c'est à dire « faisable techniquement ») à toute une espèce, l'exclusion au titre de la race animale est ignorée puisque l'invention a une portée plus large. Cet exemple montre que l'exclusion de la race animale semble être une contrainte purement théorique.

**320.** Les mentions des contrats relatives à la propriété des matériels biologiques d'origine animale sont valables juridiquement, sans limite spécifique selon le Code civil, avec la limite - théorique - de la race animale et du caractère naturel du mode d'obtention selon le Code de la propriété intellectuelle.

#### c) Les clauses relatives à l'utilisation

**321. L'élevage et les croisements.** Autre élément particulier, les modalités d'utilisation du matériel transféré. Ces contrats spécifiques aux matériels biologiques d'origine animale font référence aux notions d'élevage, de croisement ou de modification génique pour interdire ou autoriser ces activités. Par exemple :

« Il est strictement interdit au Destinataire d'élever, de croiser ou d'effectuer toute modification génétique sur les Matériels, si les Matériels impliquent des animaux ; ou autrement générer ou élever des animaux à l'aide des Matériels.<sup>3</sup> »

(Source : confidentielle)

---

tendance générale d'aptitudes ». Dans les classifications scientifiques traditionnelles la race animale est placée en dessous des espèces.

<sup>1</sup> OEB, T315/03, 6 juill. 2004.

<sup>2</sup> Après avoir refusé dans un premier temps la délivrance du brevet car il portait sur un animal, l'OEB a finalement décidé de délivrer le brevet sur l'OncoMouse® au motif que l'exclusion des brevets sur les races animales ne faisait pas obstacle à la délivrance de brevets sur les animaux proprement dits ; à condition évidemment que les critères de brevetabilité soient remplis : nouveauté, activité inventive et application industrielle (CPI, art. L611-10).

<sup>3</sup> « *Recipient is strictly prohibited from breeding, crossbreeding, or performing any genetic modification on the Materials, if the Materials involve animals; or otherwise generating or breeding animals using the Materials.* »

« Le Client devra veiller à ce que tous les animaux achetés auprès de Charles River, descendants d'animaux nés du croisement de reproducteurs de même souche ou de races différentes, y compris les produits dérivés de ces animaux ou de leurs descendants (ci-après les "Modèles") ne soient pas : i) utilisés à des fins autres que la recherche interne du Client ni ii) élevés (pour la vente ou non) ou transmis à une tierce partie pour une utilisation quelconque, à moins de consentement préalable signifié par écrit de la part de Charles River dans ce sens. Le Client ne retournera pas les Produits ou contenants d'expédition à Charles River sans son accord écrit préalable. »

(Source : Charles River | MTA#308)

**322.** Des dispositions d'utilisations particulières peuvent être prévues pour les organismes obtenus après croisement pour autoriser ou non leur transfert à des tiers. Dans l'exemple ci-dessous l'organisme croisé ou génétiquement modifié par le destinataire peut être transféré à un tiers qui a une activité non lucrative. Par exemple :

« Si le DESTINATAIRE prévoit qu'il générera des organismes croisés ou génétiquement modifiés incorporant le(s) allèle(s) modifié(s) du FOURNISSEUR, le DESTINATAIRE pourra transférer ces organismes croisés ou génétiquement modifiés à des institutions à but non lucratif aux conditions d'un accord de transfert de matériel qui notifie l'institution à but non lucratif de l'existence des droits du FOURNISSEUR sur le ou les allèles modifiés et limite l'utilisation du ou des organismes transférés par le destinataire à but non lucratif à l'enseignement - ou non - à des fins de recherche à but lucratif uniquement. »<sup>1</sup>

(Source : NIDCR | MTA#322)

**323.** Enfin, des clauses peuvent rappeler le cadre normatif dans lequel l'utilisation peut être faite, en faisant référence à des normes spécifiques à l'utilisation d'animaux de laboratoire. Par exemple :

« Le bénéficiaire s'engage à respecter les pratiques de biosécurité appropriées et à utiliser les animaux de manière sûre et responsable. La publication "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" des National Institutes of Health/Centers for Disease Control est un exemple de normes acceptables pour les pratiques de biosécurité. Le destinataire

---

<sup>1</sup> « If the RECIPIENT anticipates that it will generate cross-bred or genetically-modified organisms incorporating the PROVIDER's modified allele(s), RECIPIENT may transfer such cross-bred or genetically-modified organism(s) to non-profit institutions under the terms of a material transfer agreement that notifies the not-for-profit institution of the existence of PROVIDER's rights to the modified allele(s) and restricts the use of the transferred organism(s) by the not-for-profit recipient to teaching or not-for-profit research purposes only. »

s'engage à respecter les réglementations applicables en matière d'importation/exportation. »<sup>1</sup>

(Source : NIDCR|MTA#322)

**324.** Les possibilités de croisement, de modification génique ou d'élevage offertes au destinataire sont des éléments particuliers que l'on trouve dans les contrats portant sur des matériels biologiques d'origine animale. Les références à des normes spécifiques sont plus rares, car une mention générale imposant au destinataire de respecter « les lois et réglementations applicables » est généralement présente, évitant ainsi au fournisseur d'avoir à citer plus précisément les textes applicables. Néanmoins, il nous semble que le fournisseur qui a connaissance de règles spécifiques d'utilisation du matériel biologique qu'il transfère devrait en informer le destinataire. La seule mention d'une utilisation selon les lois et réglementations applicables paraît insuffisante dans ce cas. Une référence à des techniques de manipulations ou à des textes précis nous semble indispensable.

**325. Bilan.** L'utilisation des animaux dans des procédures expérimentales est très encadrée juridiquement afin de limiter la souffrance animale, à tout le moins pour les vertébrés et céphalopodes. Les règles applicables concernent uniquement les animaux vivants ; les animaux morts et les dérivés des animaux ne sont pas visés par les textes. La conformité à certaines règles spécifiques aux animaux impose la présence de stipulations spécifiques dans les contrats, justifiant la mise en place de MTA spécifiques pour le transfert d'animaux. Cependant, les MTA utilisés en pratique présentent des lacunes ou imprécisions dans les clauses spécifiques proposées sur les modalités de transport des animaux et sur le devenir des animaux à la fin de l'expérimentation (conditions de maintien en vie ou de mise à mort).

## **B) Les MTA spécifiques au matériel biologique d'origine végétale**

**326.** Les plantes font de plus en plus l'objet d'accords de transfert<sup>2</sup>. Il n'est dès lors pas surprenant de trouver des contrats adaptés à l'échange de végétaux et d'y trouver des

---

<sup>1</sup> « Recipient agrees that it will adhere to appropriate biosafety practices and use the animals in a safe and responsible manner. The National Institutes of Health/ Centers for Disease Control publication "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" is an example of acceptable standards for biosafety practices. Recipient agrees that it will comply with applicable import/export regulations. »

<sup>2</sup> FEYT (A.), SONTOT (A.), « Aspects juridiques de la valorisation des ressources génétiques végétales », *Cahiers Agricultures*, Vol. 9, N° 5, 403-16, sept-oct 2000.

dispositions spécifiques.

**327. Les fournisseurs spécialisés.** Le contrat principalement utilisé pour les matériels biologiques d'origine végétale est l'Accord Type de Transfert de Matériel (ATTM)<sup>1</sup> élaboré par la FAO dans le cadre du Système multilatéral d'accès et de partage en application du TIRPAA<sup>2</sup>. Ce contrat a été repris tel quel par University of Waegeningen (Pays-Bas) qui le rend accessible sur son propre site institutionnel<sup>3</sup>. L'ATTM n'est pas le seul contrat proposé pour le transfert de matériel biologique d'origine végétale. Le Botanic Gardens Conservation International (BGCI)<sup>4</sup>, propose un modèle de MTA dans le cadre des échanges entre jardins botaniques<sup>5</sup>. Le CIRAD et l'INRAE<sup>6</sup>, deux établissements publics français dédiés à la recherche sur les végétaux, ont développé des MTA spécifiques au transfert de végétaux<sup>7</sup>.

**328.** Les MTA spécifiques aux matériels d'origine végétale incluent des dispositions adaptées des contraintes légales **(1)**. Ces dispositions sont directement liées aux dispositions juridiques applicables à ce type de matériel. Par ailleurs, l'ATTM, en tant que MTA générique ciblant les ressources phylogénétiques, comporte des clauses spécifiques adossées au Système multilatéral **(2)**.

---

<sup>1</sup> Cf. *infra* Modèles de MTA : MTA#203.

<sup>2</sup> Un système informatique a été mis en place par le Secrétariat du TIRPAA pour faciliter la mise en place de ce contrat. Une première version de ce système informatique a été mise en ligne en novembre 2010 et, à la suite des retours des utilisateurs, une deuxième version a été élaborée et mise en ligne le 16 mai 2012 sous le nom de EASY-SMTA. La page d'accueil de cette plateforme Internet indique que « l'Accord Type de Transfert de Matériel (ATTM) est un contrat privé, avec des termes et conditions standard, qui assure que les dispositions pertinentes du Traité international soient respectées par les fournisseurs et les bénéficiaires du matériel ». V. FAO, « Page d'accueil de Easy-SMTA » [en ligne], disponible sur <https://mls.planttreaty.org/itt/index.php?r=site/index&lang=fr> [consulté le 24/09/2022] ; cf. *supra* n° 65 s.

<sup>3</sup> Cf. *infra* Modèles de MTA : MTA#342.

<sup>4</sup> Le BGCI (Royaume-Uni) est une association regroupant plus de 800 jardins botaniques dans 120 pays et ayant pour objet la préservation de la diversité botanique. Site de BGCI : <https://www.bgci.org/> [consulté le 24/09/2022].

<sup>5</sup> Ce document, très court, fait directement référence à la CDB et au Protocole de Nagoya. Il existe une version en français ; cf. *infra* Modèles de MTA : MTA#201.

<sup>6</sup> INRAE est le résultat de la fusion entre l'INRA (Institut National de Recherche Agronomique) et l'IRTEA (Institut national de Recherche en sciences et Technologies pour l'Environnement et l'Agriculture) le 1<sup>er</sup> janvier 2020.

<sup>7</sup> L'INRAE précise sur la page de son site Internet relative à la diffusion du matériel végétal que la diffusion des ressources biologiques « implique l'établissement d'un MTA (accord de transfert de matériel) avec le demandeur » ; INRAE, « La diffusion du matériel végétal » [en ligne], disponible sur <https://www.inrae.fr/actualites/diffusion-du-materiel-vegetal> [consulté le 24/09/2022] ; cf. *infra* Modèles de MTA : MTA#316.

### 1) Les clauses directement adaptées des contraintes légales

**329.** Les clauses présentes dans les MTA propres au matériel d'origine végétale, relatives à l'exploitation ou l'obligation d'information, font explicitement référence aux textes internationaux par une référence directe **(a)**, dans les clauses d'exploitation commerciale **(b)** ou dans l'obligation réciproque d'information **(c)**.

#### a) Les clauses faisant directement référence aux textes internationaux

**330.** **Les références au principe d'Accès et de Partage des Avantages (APA).** Nous constatons que les contrats portant sur la mise à disposition de matériel biologique d'origine végétale se réfèrent, pour la plupart, au système de partage juste et équitable des avantages, instauré par la CDB et complété par le Protocole de Nagoya, avec le principe d'Accès et de Partage des Avantages (APA)<sup>1</sup> pour tout type de ressources génétiques, et repris par le TIRPAA, avec le principe du Système multilatéral<sup>2</sup> pour les ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture. Ces textes d'importance pour l'échange de ressources végétales sont explicitement visés dans les contrats, comme dans les exemples suivants qui prévoient une mise en œuvre du contrat au regard des règles prévues par ces textes. Par exemple :

« Le présent Accord est conclu dans le cadre du Système multilatéral et est exécuté et interprété conformément aux objectifs et aux dispositions du Traité. »

(Source : ATTM FAO | MTA#203)

« Le bénéficiaire s'engage à respecter les règles nationales et internationales d'Accès et Partage des Avantages applicables au MATÉRIEL. »

(Source : INRAE | MTA#316)

« Dans le contexte de la Convention sur la diversité biologique (CDB) et du Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation, le [Jardin bot.] travaille à promouvoir la conservation, l'utilisation durable et la recherche sur la diversité biologique. Le [Jardin bot.] s'attend donc à ce que ses partenaires, qui acquièrent, conservent et transfèrent du matériel végétal, agissent

---

<sup>1</sup> Cf. *supra* n° 69.

<sup>2</sup> Cf. *supra* n° 76.

toujours conformément à la CDB, au Protocole de Nagoya et à la Convention sur le commerce international des espèces menacées d'extinction (CITES). »

(Source : Botanic Garden Conservation International | MTA#201)

**331.** Cette référence peut aussi être moins explicite, sans être complètement implicite, comme dans l'exemple qui suit dans lequel il est fait uniquement référence au principe de « partage juste et équitable des avantages ». Ce principe fait directement référence au principe d'APA et du Système multilatéral, sans citer le texte exact dont il est tiré et sans utiliser les termes plus explicites d'Accès et Partage des Avantages ou de Système multilatéral qui, eux, sont des références à des textes précis. Par exemple :

« Les résultats de recherche dérivés ou obtenus à partir du Matériel par le Bénéficiaire (ci-après "Résultats Dérivés") seront la propriété du Bénéficiaire qui pourra les protéger par des droits de propriété intellectuelle et les exploiter commercialement, sous réserve de négocier préalablement avec l'Obtenteur un partage juste et équitable des avantages découlant d'une telle exploitation commerciale. »

(Source : CIRAD | MTA#309)

#### b) Les clauses relatives à l'exploitation commerciale

**332. L'accord nécessaire entre fournisseur et destinataire.** Le principe de partage juste et équitable des avantages a nécessairement des incidences sur les modalités d'utilisation ou d'exploitation commerciale du matériel ou des résultats qu'il a permis de générer. Nous trouvons alors des clauses spécifiques, prévoyant la nécessité, pour le récipiendaire, de s'accorder avec son fournisseur pour appliquer le principe de partage juste et équitable des avantages à l'exploitation commerciale des résultats. Par exemple :

« Les résultats de recherche dérivés ou obtenus à partir du Matériel par le Bénéficiaire (ci-après « Résultats Dérivés ») seront la propriété du Bénéficiaire qui pourra les protéger par des droits de propriété intellectuelle et les exploiter commercialement, sous réserve de négocier préalablement avec l'Obtenteur un partage juste et équitable des avantages découlant d'une telle exploitation commerciale. »

(Source : CIRAD | MTA#309)

### c) Les clauses relatives à l'obligation réciproque d'information

**333. La limitation de la dissémination sauvage.** Nous trouvons aussi des clauses relatives à l'obligation d'information. Cette obligation est une résultante directe des réglementations applicables aux plantes pour limiter la dissémination sauvage<sup>1</sup>. Afin de s'assurer du respect de ces obligations juridiques par les parties, une obligation d'information est insérée dans le contrat. Cette obligation pèse à la fois sur le fournisseur, qui doit accompagner le matériel végétal par des informations utiles, et sur le destinataire, qui est tenu d'informer le fournisseur de ses constatations sur le comportement de ce matériel. Par exemple :

« Sur demande, le [Jardin bot.] transmettra toutes les informations utiles sur ce transfert de matériel végétal à l'organisme compétent pour la mise en œuvre du Protocole de Nagoya »

(Source : Botanic Garden Conservation International | MTA#201)

« Le Bénéficiaire s'engage à retourner au Cirad et à l'Obtenteur dans des délais raisonnables les informations sur le comportement agronomique des variétés introduites sur son site. »

(Source : CIRAD | MTA#309)

« Le Fournisseur garantit les conditions sanitaires du Matériel pour les seuls éléments définis dans le certificat officiel attaché au Matériel et attestant qu'il respecte les exigences sanitaires du pays du Bénéficiaire à la date du transfert (Certificat Phytosanitaire délivré par l'organisation nationale de la protection des végétaux pour les ressources biologiques végétales, certificats ou attestations équivalents pour les ressources biologiques animales ou microbiennes). »

(Source : CIRAD | MTA#309)

Ces clauses présentent comme spécificité de faire référence aux textes internationaux, aux certificats officiels nécessaires au transfert ou au comportement agronomique du matériel.

**334.** Les clauses contraintes insérées dans les MTA portant sur des matériels biologiques d'origine végétale sont en pratique l'application du principe d'APA instauré par la CDB et complété par le Protocole de Nagoya. Une stipulation nous semble manquante concernant l'information des autorités sanitaires en cas de dissémination sauvage. Certes, il s'agit d'une obligation juridique que l'utilisateur est tenu de respecter, mais une mention spécifique pourrait être introduite dans le contrat afin de rappeler cette obligation fondamentale au destinataire, mais également pour introduire une obligation d'information du fournisseur dans un tel cas.

---

<sup>1</sup> Cf. *supra* n° 268.

## 2) Les clauses spécifiques aux matériels biologiques d'origine végétale tirées de l'ATTM

**335.** L'ATTM, en tant que MTA générique pour les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture, présente de nombreuses clauses adaptées au type de matériel biologique dont il encadre le transfert : la définition de « matériel » est adaptée spécifiquement au matériel végétal **(a)**, le caractère héréditaire de l'ATTM est affirmé **(b)**, l'intervention d'une tierce partie est prévue **(c)** et des modalités financières sont prévues **(d)**.

### a) Les clauses sur l'origine végétale du matériel

**336. L'importance du mécanisme de reproduction.** L'origine végétale du matériel se retrouve dans la définition de « matériel génétique » qui se caractérise par la référence au mode de reproduction en ciblant la multiplication végétative, propre aux végétaux<sup>1</sup> :

« "Matériel génétique" désigne tout produit d'origine végétale, y compris le matériel de reproduction et de multiplication végétative, contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité ; »

(Source : ATTM FAO | MTA#203)

Cette définition de matériel génétique tranche avec les définitions de matériel que l'on peut trouver habituellement dans les MTA. L'ATTM n'inclut aucune référence à des descendants, dérivés ou modifications. Cette définition du matériel d'origine - ici sous la dénomination de matériel génétique - englobe l'ensemble des éléments biologiques porteurs de l'hérédité. Sont compris dans cette définition tout élément permettant la reproduction ou la multiplication végétative, cette dernière étant un mode de reproduction particulièrement présent chez les végétaux. La manière dont les végétaux se multiplient a, ici, une influence directe sur les définitions contractuelles.

### b) Les clauses relatives au caractère héréditaire de l'ATTM

**337. Une proximité avec les licences de logiciels libres.** Nous constatons des mécanismes identiques aux licences de logiciels libres, mais appliqués aux végétaux : les conditions de

---

<sup>1</sup> Cf. Glossaire.

transfert initial doivent s'appliquer à l'identique à tout nouveau transfert du même matériel. Conformément aux principes du Système multilatéral, les conditions applicables à l'envoi initial du matériel végétal s'appliquent également au transfert de ce même matériel à des tiers par le récipiendaire.

« Si le bénéficiaire conserve le matériel fourni, il le tient à la disposition du Système multilatéral, de même que les informations y relatives visées à l'Article 5b, par l'intermédiaire de l'Accord type de transfert de matériel. »

(Source : ATTM FAO | MTA#203)

« Le bénéficiaire qui obtient des droits de propriété intellectuelle sur tout produit mis au point à partir du matériel génétique ou de ses composantes issu du Système multilatéral et assigne ces droits de propriété intellectuelle à une tierce partie, transfère les obligations relatives au partage des avantages découlant du présent Accord à cette tierce partie. »

(Source : ATTM FAO | MTA#203)

« Le bénéficiaire mettra à la disposition du Système multilatéral, par l'intermédiaire du système d'information visé à l'Article 17 du Traité, toute information non confidentielle résultant de la recherche-développement effectuée sur le matériel et il est encouragé à partager par l'intermédiaire du Système multilatéral les avantages non monétaires identifiés expressément à l'Article 13.2 du Traité qui découlent de cette recherche-développement »

(Source : ATTM FAO | MTA#203)

Le système de partage juste et équitable des avantages peut ainsi continuer de s'appliquer malgré les transferts successifs du matériel ou des résultats générés avec celui-ci. Nous retrouvons ici l'effet dit « héréditaire » des licences de logiciels libres<sup>1</sup>, telles que la GNU GPL, qui impose une redistribution du logiciel sous la même licence. La deuxième des clauses reproduites ci-avant prévoit que ce caractère héréditaire s'applique y compris en présence de droits de propriété intellectuelle sur tout produit mis au point à partir du matériel génétique obtenu dans le cadre du Système multilatéral. Ce caractère héréditaire permet la mise en pratique, par la voie contractuelle, du système de partage prôné par le concept de science ouverte qui promeut la connaissance comme un bien commun<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Dans une licence de logiciel libre, telle que la GNU GPL en particulier, le caractère héréditaire impose que toute création dérivée du logiciel d'origine soit diffusée sous la même licence.

<sup>2</sup> Cf. *supra* n° 49. AIGRAIN (P.), *op. cit.*

### c) Les clauses relatives à l'intervention d'une tierce partie

**338. La tierce partie a des intérêts au contrat.** Le TIRPAA prévoit l'intervention d'une tierce partie dans le cadre du Système multilatéral qui peut en surveiller et garantir le bon fonctionnement<sup>1</sup>. En effet, dans le fonctionnement du Système multilatéral, fournisseurs et bénéficiaires sont peu intéressés à la bonne exécution du contrat, et la tierce partie a été instituée pour permettre de contrôler cette exécution. À cette fin, elle bénéficie de prérogatives dans le cadre de l'exécution de l'ATTM conformément aux procédures relatives à l'exercice des fonctions de la tierce partie bénéficiaire<sup>2</sup>. En application de l'article 4 de ces procédures, « la tierce partie bénéficiaire peut recevoir des informations sur le non-respect présumé des obligations du fournisseur et du bénéficiaire au titre d'un accord type de transfert de matériel, de la part des parties à cet Accord ou d'autres personnes physiques ou morales. ». Ces prérogatives sont inscrites dans l'ATTM :

« La tierce partie bénéficiaire a le droit de demander que les informations appropriées, y compris des spécimens si nécessaire, soient mises à disposition par le fournisseur et le bénéficiaire dans le cadre de leurs obligations dans le contexte du présent Accord. Les informations ou spécimens ainsi demandés seront fournis, selon le cas, par le fournisseur et le bénéficiaire. »

(Source : ATTM FAO | MTA#203)

« La tierce partie bénéficiaire a le droit de demander les informations appropriées visées aux articles 5e, 6.5c, 8.3 et à l'Appendice 2, paragraphe 3, au présent Accord. »

(Source : ATTM FAO | MTA#203)

La mention de l'intervention de la tierce partie est nécessaire d'un point de vue contractuel. En principe, « le contrat ne crée d'obligations qu'entre les parties »<sup>3</sup>, et « les tiers ne peuvent ni demander l'exécution du contrat ni se voir contraints de l'exécuter »<sup>4</sup>. Toutefois, la jurisprudence admet « que le tiers à un contrat peut invoquer, sur le fondement de la responsabilité délictuelle, un manquement contractuel dès lors que ce manquement lui a causé

---

<sup>1</sup> Pour la mise en œuvre de l'ATTM de la FAO, la tierce partie est l'Organisation des Nations Unies.

<sup>2</sup> Ces procédures ont été adoptées par l'organe directeur de la FAO dans une Résolution 5/2009 portant sur les « procédures relatives à la tierce partie bénéficiaire » [en ligne], disponible sur <https://www.fao.org/3/be066f/be066f.pdf> [consulté le 25/9/2022].

<sup>3</sup> C. civ., art. 1199 §1.

<sup>4</sup> C. civ., art. 1199 §2.

un dommage »<sup>1</sup>. Au titre de l'ATTM, la tierce partie (non partie au contrat) peut donc contrôler l'exécution du contrat et engager des procédures de règlement des différends au titre de l'ATTM<sup>2</sup>. La tierce partie peut notamment s'assurer que les parties respectent les obligations de paiement prévus à l'ATTM dans le cas où un bénéficiaire commercialise un produit incorporant du matériel auquel il a eu accès grâce au Système multilatéral<sup>3</sup>. La tierce partie a ainsi des droits attachés au contrat et peut démontrer le préjudice tiré de l'inexécution contractuelle. Citer la tierce partie directement dans l'ATTM permet donc à celle-ci de pouvoir intervenir en cas de non-respect du contrat.

#### d) Les clauses relatives aux modalités financières

**339. La portée des modalités financières.** Le principe de partage promu par la FAO implique le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture. Ce principe de partage des avantages est notamment concrétisé par l'application de modalités financières à la commercialisation de ressources phytogénétiques incorporant le matériel reçu initialement. Ces modalités financières sont incluses dans l'ATTM<sup>4</sup> :

« Si le bénéficiaire commercialise un produit qui est une ressource phytogénétique pour l'alimentation et l'agriculture incorporant du matériel visé à l'Article 3 du présent Accord et si ce produit n'est pas disponible sans restriction pour d'autres bénéficiaires à des fins de recherche et de sélection, le bénéficiaire verse un pourcentage fixe des ventes du produit

commercialisé au mécanisme établi par l'Organe directeur à cet effet, conformément à l'Appendice 2 au présent Accord. »

(Source : ATTM FAO | MTA#203)

---

<sup>1</sup> Ass. Plén., 6 oct. 2006 : pourvoi n° 05-13255 ; *D.* 2007, p. 1827, obs. ROZÈS (L.) ; *D.* 2007, p. 2897, obs. BRUN (P.) et JOURDAIN (P.) ; *RTD civ.* 2007, p. 115, obs. MESTRE (J.) et FAGÈS (B.) ; Ass. Plén., 13 janv. 2020 : pourvoi n° 17-19963, *JurisData* 2020-000171 ; *D.* 2020, p. 353, obs. MEKKI (M.) ; *RTD civ.* 2020, p. 96, obs. BARBIER (H.).

<sup>2</sup> Procédures relatives à la tierce partie bénéficiaire, art. 4-2 ; ATTM, art. 8.2.

<sup>3</sup> TIRPAA, art. 13.2 d) ii) ; ATTM, art. 6.7.

<sup>4</sup> CORREA (C.), « Considerations on the Standard Material Transfer Agreement Under the FAO Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture », *The Journal of World Intellectual Property*, Vol. 9, n° 2, 28 févr. 2006, pp. 137-165.

« Si le bénéficiaire commercialise un produit qui est une ressource phytogénétique pour l'alimentation et l'agriculture incorporant du matériel visé à l'Article 3 du présent Accord et si ce produit est disponible sans restriction pour d'autres bénéficiaires à des fins de recherche et de sélection, le bénéficiaire est encouragé à effectuer des paiements volontaires au mécanisme établi par l'Organe directeur à cet effet, conformément à l'Annexe 2 au présent Accord. »

(Source : ATTM FAO|MTA#203)

Ces modalités financières s'appliquent si le bénéficiaire commercialise un produit qui est une ressource phytogénétique pour l'alimentation et l'agriculture incorporant le matériel identifié en annexe de l'ATTM. Dans ce cas, deux situations sont envisagées selon que le produit commercialisé est disponible sans restriction à des fins de recherche et de sélection, ou non. Si le produit est protégé par brevet, il n'est pas disponible sans restriction et le mécanisme de partage des avantages monétaires s'applique obligatoirement ; le bénéficiaire doit alors verser un pourcentage prédéterminé de ses revenus de commercialisation<sup>1</sup>. Si le produit est disponible sans restriction, il n'y a pas d'obligation de rémunération, mais une incitation à faire des versements volontaires<sup>2</sup>. Ces dispositions de l'ATTM sont l'application directe du principe de partage promu par le TIRPAA. Ce système de rémunération alimente un fonds fiduciaire dont le but est de financer des programmes de conservation des ressources *in situ* (dans leur milieu naturel) des pays en développement. Ce système de rémunération ne paraît pas efficient<sup>3</sup>, car pour que la rémunération soit due, il faut que « le produit [ne soit] pas disponible sans restriction pour d'autres bénéficiaires à des fins de recherche et de sélection »<sup>4</sup>. Or dans le cas des variétés protégées par un COV, celles-ci restent disponibles au titre du privilège de l'obtenteur<sup>5</sup> et le bénéficiaire n'est alors contraint à aucun versement.

---

<sup>1</sup> ATTM, art. 6.7.

<sup>2</sup> ATTM, art. 6.8.

<sup>3</sup> En ce sens, v. PRAT (F.), « Traité international sur les plantes : la biopiraterie au coeur du Traité » [en ligne], *Inf'OGM*, n° 139, mars-avr. 2016, disponible sur <https://www.infogm.org/5910-tirpaa-biopiraterie-au-coeur-du-traite-international> [consulté le 25/09/2022] ; THOMAS (F.), « Les éthiques du partage des avantages dans la gouvernance internationale de la biodiversité sauvage et cultivée » [en ligne], *Éthique publique*, Vol. 16, n° 1, 2014, disponible sur <https://doi.org/10.4000/ethiquepublique.1392> [consulté le 25/09/2022] ; TSIUMANI (E.), « Exploring Benefit-Sharing from the Lab to the Land (Part I) : Agricultural Research and Development in the context of Conservation and Sustainable Use » [en ligne], *BeneLex Working Paper 4*, 14 nov. 2014, disponible sur <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2524337> [consulté le 25/09/2022].

<sup>4</sup> ATTM, art. 6.7.

<sup>5</sup> Cf. *supra* n° 274.

**340. Bilan.** Les clauses présentes dans les MTA spécifiques aux matériels biologiques d'origine végétale sont l'application contractuelle des principes d'Accès et de Partage des Avantages prônés par la CDB et repris par le TIRPAA. L'objectif de ces textes est de permettre aux États d'où les ressources sont issues d'avoir un juste retour sur cette utilisation et d'éviter la biopiraterie, qui consiste en une exploitation abusive de la biodiversité locale et des savoirs traditionnels, notamment par le dépôt de brevet sur des ressources existantes<sup>1</sup>. Le système des brevets appliqué aux semences est particulièrement critiqué, car il a permis des appropriations de semences utilisées depuis de très nombreuses années par des populations locales<sup>2</sup>. Les MTA se présentent alors comme un outil pour assurer le respect des dispositions d'Accès et de Partage des Avantages tirés de ressources génétiques.

Les végétaux, en tant que matériels biologiques, présentent de fortes spécificités par leurs modes de reproduction, qui amènent à une confusion entre matériel d'origine, descendants et dérivés<sup>3</sup>, et par le principe de partage des avantages. Ces spécificités nous amènent à considérer que l'utilisation d'un MTA applicable à d'autres matériels biologiques - d'origine non végétale - ne serait pas adaptée pour les matériels biologiques d'origine végétale. La mise en place de MTA spécifiques, tel que celui proposé par la FAO, paraît donc inévitable. Compte tenu des considérations à prendre en compte pour l'établissement de ces contrats, en particulier le partage des avantages, l'utilisation d'un contrat non négociable, tel que l'ATTM, nous semble particulièrement adapté pour ce type de matériel biologique. En effet, l'ATTM permet une harmonisation des pratiques contractuelles et permet aussi de contraindre les bénéficiaires à se conformer systématiquement aux principes gouvernant l'accès aux ressources végétales, évitant ainsi à des États ou à des populations d'accepter des conditions d'accès désavantageuses sous la pression d'un bénéficiaire. Christine NOIVILLE proposait en ce sens que le système d'Accès et de Partage des Avantages soit un principe d'ordre public inscrit dans la loi

---

<sup>1</sup> En ce sens, v. NOIVILLE (Ch.), « Aspect juridique : droits d'accès aux ressources biologiques et partage des avantages », *art. préc.*

<sup>2</sup> C'est le cas par exemple du haricot jaune du Mexique sur lequel Larry Proctor, un semencier américain, obtint la délivrance d'un brevet le 13 avril 1999 pour la variété « Enola ». Il imposa ensuite une taxe de 0,6 dollars pour chaque livre importée aux États-Unis. Cette taxe à l'importation fit scandale, car cette variété était cultivée depuis des siècles au Mexique et déjà répertoriée sous le nom *Phaseolus vulgaris* dans la banque de données génétiques gérée par l'International Center for Tropical Agriculture (ICAT). Le brevet n'aurait donc jamais dû être délivré pour absence de nouveauté. Ce brevet fut annulé en 2008 à la suite d'une action lancée en 2001 par les autorités mexicaines, avec l'appui de l'ICAT et la FAO.

<sup>3</sup> En ce sens, v. *supra* n° 192.

auquel les parties ne pourraient déroger par contrat<sup>1</sup>.

## **§2. Les MTA spécifiques au matériel biologique multi-règles d'origine non-humaine**

**341. Les micro-organismes et les OGM.** Des typologies spécifiques aux matériels biologiques d'origine non-humaine existent pour les micro-organismes (**A**) et les OGM (**B**). Bien qu'elles soient moins marquées que les typologies spécifiques aux matériels d'origine animale ou végétale, les typologies spécifiques aux micro-organismes et aux OGM se justifient essentiellement au regard des aménagements contractuels spécifiques insérés dans les MTA, avec l'échange légitime pour les micro-organismes et la notion de gène pour les OGM. Les contraintes légales applicables reportées dans les contrats portent essentiellement sur la pathogénicité des micro-organismes et OGM et leur utilisation confinée.

### **A) Les MTA spécifiques au matériel microbiologique**

**342.** La catégorie des micro-organismes est particulièrement vaste si l'on se réfère à une approche scientifique<sup>2</sup>. De nombreux MTA sont facilement accessibles pour les micro-organismes qui font l'objet de nombreuses collections et donc de nombreux transferts.

**343. Les fournisseurs spécialisés.** Certains fournisseurs sont spécialisés dans la mise à disposition de micro-organismes. Ils utilisent des contrats de mise à disposition ou donnent des recommandations sur les contrats à mettre en place. Deux initiatives proposent des modèles de MTA pour la mise à disposition de micro-organismes. Ces MTA sont utilisés par d'autres fournisseurs de micro-organismes. La première initiative est *European Culture Collections' Organisation* (ECCO)<sup>3</sup>, qui propose un MTA adapté aux micro-organismes<sup>4</sup>. En 2020,

---

<sup>1</sup> NOVILLE (Ch.), « Aspect juridique : droits d'accès aux ressources biologiques et partage des avantages », *art. préc.*

<sup>2</sup> Cf. *supra* n° 282.

<sup>3</sup> ECCO est une organisation européenne à but non lucratif fondée en 1981 et regroupant des centres de ressources microbiennes, propose un MTA Site d'ECCO : <https://www.eccosite.org/> [consulté le 27/08/2021].

<sup>4</sup> Ce modèle de MTA a été publié en février 2009 après approbation du conseil d'administration d'ECCO ; il est le résultat d'une concertation entamée en 2005 entre l'ensemble de ses membres qui prend en compte les éléments clés de la traçabilité, du partage juste et équitable des avantages, des droits de propriété intellectuelle, de la qualité, de la sûreté et de la sécurité. Un des objectifs recherchés en élaborant et publiant ce modèle de MTA est d'avoir une base contractuelle commune pour l'accès aux matériels biologiques accessibles via les collections d'ECCO.

ECCO a présenté deux nouveaux modèles de contrats : un MTA et un MDA (*Material Deposit Agreement*)<sup>1</sup>. Le MTA d'ECCO est utilisé par l'Institut Leibniz DSMZ<sup>2</sup>. La deuxième initiative est le Code de conduite MOSAICC qui propose un MTA pour faciliter l'usage des ressources génétiques microbiennes<sup>3</sup>. La Fédération mondiale des collections de culture (*World Federation for Culture Collections*, ou WFCC)<sup>4</sup>, impliquée dans l'authentification, la maintenance et la distribution de cultures de micro-organismes et de cultures cellulaires, recommande l'utilisation des MTA dans ses lignes directrices<sup>5</sup>, afin notamment que le destinataire ait pleinement conscience des conditions d'accès. La WFCC ne propose pas de modèle de MTA et renvoie directement aux principes MOSAICC.

D'autres organisations à vocation mondiale proposent des MTA spécifiques pour les micro-organismes. C'est le cas notamment de l'OMS<sup>6</sup> ou de *International Crops Research Institution for the Semi-Arid Tropics* (ICRISAT)<sup>7</sup>.

Enfin, des fournisseurs mettent à disposition des micro-organismes en utilisant des MTA, sans que ceux-ci soient spécialement adaptés aux micro-organismes. C'est par exemple

---

ECCO, « ECCO MTA AND MDA » [en ligne], disponible sur <https://www.eccosite.org/ecco-mta-and-md/> [consulté le 24/09/2022].

<sup>1</sup> VERKLEY (G.), PERRONE (G.), PIÑA (M.) et al., « New ECCO model documents for Material Deposit and Transfer Agreements in compliance with the Nagoya Protocol », *FEMS Microbiology Letters*, Vol. 367, Issue 5, mars 2020, disponible sur <https://doi.org/10.1093/femsle/fnaa044> [consulté le 24/09/2022].

<sup>2</sup> L'Institut Leibniz DSMZ (Allemagne), fondé en 1969, est la plus grosse collection nationale de cultures microbiologiques en Allemagne. Tous les micro-organismes sont reçus en dépôt ou mis à disposition conformément au MTA proposé par ECCO. DSMZ, « CBD and Material Transfer Agreements » [en ligne], disponible sur <https://www.dsmz.de/collection/catalogue/microorganisms/cbd-and-material-transfer-agreements> [consulté le 24/09/2022].

<sup>3</sup> Le projet MOSAICC a été initié par Belgian Coordinated Collection of Microorganisms (BCCM), consortium belge créé en 1983 et regroupant sept organisations qui exploitaient chacune une collection de ressources microbiennes et génétiques. Site de BCCM : <https://bccm.belspo.be/> [consultée le 06/06/2022].

<sup>4</sup> Site de WFCC : <http://www.wfcc.info/> [consulté le 24/09/2022].

<sup>5</sup> WFCC, « WFCC Guidelines » [en ligne], disponible sur <https://www.wfcc.info/guideline> [consulté le 24/09/2022].

<sup>6</sup> L'OMS propose deux modèles de MTA (SMTA 1 et SMTA 2), dans son Cadre de préparation en cas de grippe pandémique.

<sup>7</sup> ICRISAT (Patancheruvu, Inde) est un institut international de recherche sur les cultures des zones tropicales semi-arides créé en 1972 et dont la mission est de lutter contre la faim, la pauvreté et la dégradation de l'environnement dans les tropiques semi-arides. Site ICRISAT : [www.icrisat.org](http://www.icrisat.org) [consulté le 24/09/2022].

le cas de American Type Culture Collection (ATCC)<sup>1</sup> ou d'Addgene<sup>2</sup>. Addgene utilise différents contrats pour la mise à disposition des différents matériels qu'elle propose, dont l'UBMTA et l'OpenMTA. Addgene s'est fait remarquer par la mise au point du premier système de MTA conclu électroniquement (eMTA) et a été récompensée pour cette initiative en étant finaliste du 15<sup>e</sup> prix annuel de leadership du *Mass Technology Leadership Council* (MassTLC) en 2012, dans la catégorie meilleure utilisation de la technologie<sup>3</sup>. Compte tenu de l'importance des recherches menées, et à mener, sur le Covid-19 à la suite de la pandémie mondiale, Addgene a proposé différents outils spécifiques pour ces recherches<sup>4</sup>, tels que des modèles de plasmides contenant des séquences de SARS-CoV ou SARS-CoV-2<sup>5</sup>, des plasmides utiles à la détection du virus et des protocoles utiles pour les recherches sur le Covid-19.

Les contrats portant sur la mise à disposition de micro-organismes présentent peu de spécificités. Les clauses particulières insérées par les contractants sont le reflet des contraintes légales applicables **(1)** et issues de la pratique contractuelle **(2)**.

### **1) Les clauses directement adaptées des contraintes légales**

**344.** Les micro-organismes se caractérisent par leur potentielle pathogénicité. Cette caractéristique se retrouve dans les MTA spécifiques **(a)**. Le Protocole de Nagoya relatif à l'accès aux ressources génétiques est applicable aux micro-organismes, et des clauses y font référence **(b)**.

---

<sup>1</sup> American Type Culture Collection (ATCC) est une société privée américaine à but non lucratif créée en 1914 et dont le but est l'acquisition, l'authentification, la caractérisation, la conservation et la distribution de lignées cellulaires et de microbes pour la recherche. Site de l'ATCC : <https://www.atcc.org/> [consulté le 24/09/2022].

<sup>2</sup> Addgene est une société de droit américain créée en 2004 qui met différents types de micro-organismes à disposition des demandeurs. Initialement, le but d'Addgene était de faciliter le stockage, la recherche et le partage des plasmides utilisés en recherche. Aujourd'hui, Addgene propose également des vecteurs viraux (AAV et lentivirus) et des anticorps recombinants. En 2022, Addgene tient à disposition de la communauté scientifique 109 420 plasmides provenant de 5 043 laboratoires de 1 120 institutions du monde entier. Addgene, « Browse Addgene's Repository » [en ligne], *préc.*

<sup>3</sup> SCHWARTZ (D.), *art. préc.*

<sup>4</sup> Addgene, « Browse Addgene's Repository » [en ligne], *préc.*

<sup>5</sup> Le coronavirus SARS-CoV-2 est l'agent responsable de la maladie infectieuse respiratoire appelée Covid-19.

a) Les risques liés à la pathogénicité du micro-organisme

**345. La classification des micro-organismes en groupes pathogènes.** Les micro-organismes peuvent représenter des dangers pour la santé humaine en tant qu'agents biologiques pathogènes. Le Code du travail, reprenant la classification établie par la Directive 90/679/CEE du 26 novembre 1990<sup>1</sup>, classe les agents biologiques en quatre groupes en fonction du risque d'infection qu'ils représentent<sup>2</sup>. Les agents biologiques des groupes 2, 3 et 4 sont considérés comme pathogènes<sup>3</sup>, c'est-à-dire ne pouvant pas provoquer de maladie chez l'homme. Cette classification est propre aux agents biologiques et nous retrouvons cette référence dans le MTA proposé par ECCO. Ce MTA comporte une clause faisant directement référence à cette classification. Il est écrit que le matériel est un agent pathogène du groupe 2 ou supérieur et que les modifications ou tout autre matériel, même non inclus dans le groupe 2, 3 ou 4, peuvent provoquer des maladies humaines dans certaines circonstances :

« Le DESTINATAIRE reconnaît que le MATÉRIEL, inclus dans le Groupe de risque 2 ou supérieur (tel que défini par les réglementations nationales du pays où se trouve la Collection), peut provoquer une maladie humaine et que les MODIFICATIONS, ou tout autre MATÉRIEL, même non inclus dans un Groupe de risque, peuvent provoquer une maladie humaine dans certaines conditions. »<sup>4</sup>

(Source : ECCO | MTA#202)

Cette clause d'information sur l'appartenance du micro-organisme à un « Groupe de risque » identifié selon la réglementation nous semble essentielle dans les contrats dont l'objet est le transfert d'un micro-organisme. Comme nous l'avons précédemment évoqué<sup>5</sup>, les micro-organismes sont différenciés en fonction du risque qu'ils représentent pour la santé humaine. En fonction de ce risque, les conditions d'utilisation et de transport doivent être adaptées<sup>6</sup>.

---

<sup>1</sup> Cette Directive n'est plus en vigueur. C'est désormais la Directive 2000/54/CE du Parlement Européen et du Conseil du 18 septembre 2000 qui s'applique à la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail. La classification proposée par la Directive 2000/54/CE est la même que celle de la Directive 90/679/CEE.

<sup>2</sup> C. trav., art. R4421-3 ; cf. *supra* n° 284.

<sup>3</sup> C. trav., art. R4421-4.

<sup>4</sup> « *RECIPIENT agrees that MATERIAL designated Risk Group 2 or above (as defined by the national regulations of the country where the Collection is located) may cause human disease, and that MODIFICATIONS, or other MATERIAL, not so designated, may cause human disease under certain conditions.* »

<sup>5</sup> Cf. *supra* n° 286.

<sup>6</sup> CSP, art. L5139-2 ; arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (NOR : DEVP0911622A) ; OMS, *Guide pratique sur l'application du Règlement relatif au transport des matières infectieuses 2019–2020*, Genève : Organisation mondiale de la Santé, 2019 (WHO/WHE/CPI/2019.20), Licence :

En France, toutes les opérations<sup>1</sup> portant sur des micro-organismes et toxines présentant un risque pour la santé publique doivent être préalablement autorisées par l'ANSM<sup>2</sup>. Ces autorisations sont accordées à des personnes physiques uniquement et ne sont pas cessibles<sup>3</sup>. Ces dernières peuvent habiliter des personnes<sup>4</sup> à réaliser des opérations sur les micro-organismes et toxines sous leur responsabilité. Il paraît donc nécessaire d'identifier dans tout contrat portant sur un transfert de micro-organisme l'identité de la personne physique ayant reçu l'habilitation pour réaliser les opérations prévues, dans la mesure où toutes les opérations seront faites sous sa responsabilité. Cette précision, absente des différents MTA consultés, pourrait être ajoutée de la manière suivante :

**Proposition de rédaction :**

Si le Matériel est référencé comme étant de nature à présenter un risque pour la santé publique conformément à la liste publiée par arrêté du 30 avril 2012 modifiée (NOR : ETSP1222410A), le Matériel est transmis sous la responsabilité de [IDENTITÉ DE LA PERSONNE HABILITÉE DU FOURNISSEUR], personne habilitée du Fournisseur, à [IDENTITÉ DE LA PERSONNE HABILITÉE DU DESTINATAIRE], personne habilitée du Destinataire (ci-après le « *Receveur Habilité* »). Chaque Partie certifie que la personne précitée qui dépend d'elle a été habilitée par un titulaire d'une autorisation délivrée par l'autorité compétente. Toute opération réalisée par le Destinataire sur le Matériel devra être faite sous la responsabilité du Receveur Habilité, étant entendu que l'autorisation délivrée par l'autorité compétente est incessible. En conséquence, le non-renouvellement de l'habilitation ou la fin du contrat du Receveur Habilité entraînera l'interdiction immédiate pour le Destinataire de réaliser une quelconque opération avec ou sur le Matériel.

b) L'application du Protocole de Nagoya

**346. Le Protocole de Nagoya s'applique aux micro-organismes.** Le Protocole de Nagoya encadre juridiquement l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation. Dans la mesure où ces ressources génétiques incluent les micro-organismes, nous trouvons une mention de mise en œuvre potentielle du Protocole de Nagoya dans le MTA MOSAICC. Le destinataire qui souhaite obtenir des droits commerciaux

---

CC BYNC-SA 3.0 IGO disponible sur <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/328930/WHO-WHE-CPI-2019.20-fre.pdf> [consulté le 25/09/2022].

<sup>1</sup> Sont entendues toutes opérations de « production, de fabrication, de transport, d'importation, d'exportation, de détention, d'offre, de cession, d'acquisition et d'emploi portant sur les micro-organismes et toxines » de nature à présenter un risque pour la santé publique (CSP, art. R5139-1).

<sup>2</sup> CSP, art. R5139-1.

<sup>3</sup> CSP, art. R5139-10 I.

<sup>4</sup> CSP, art. R5139-3. Avant leur habilitation, ces personnes sont aussi soumises à un contrôle de l'ANSM, et sont soumises à un suivi administratif individuel.

sur le matériel doit obtenir les licences nécessaires, tout en tenant compte de l'application du Protocole de Nagoya, localement.

« Il est de la seule responsabilité du DESTINATAIRE d'obtenir toutes les licences de propriété intellectuelle nécessaires à l'utilisation du MATÉRIEL. Le DESTINATAIRE s'engage, préalablement à une telle utilisation, à négocier de bonne foi avec le(s) titulaire(s) des droits de propriété intellectuelle pour établir les termes d'une licence commerciale ; en tenant compte également des lois nationales spécifiques mettant en œuvre le Protocole de Nagoya. »<sup>1</sup>

(Source : MOSAICC | MTA#205)

La simple citation du Protocole de Nagoya fait directement référence à l'APA qui peut s'appliquer à certains micro-organismes. Par cette mention, le fournisseur incite le destinataire à être vigilant quant aux principes qui s'appliquent au contrat.

## **2) Les clauses spécifiques aux micro-organismes issues de la pratique contractuelle**

**347. L'échange légitime.** La clause la plus notable concerne l'« échange légitime », notion que nous trouvons dans différents MTA spécifiques aux micro-organismes. L'« échange légitime » est le transfert du matériel entre scientifiques d'un même laboratoire, ou entre scientifiques d'organisations différentes ayant un projet de recherche commun encadré contractuellement. L'échange légitime désigne également le transfert d'un CRB à un autre pour ajout dans une collection, à condition que ce matériel reste toujours soumis aux dispositions du MTA d'origine lors de ses futurs transferts. Nous retrouvons ici le principe « héréditaire » des licences de logiciels libres déjà présent dans les MTA spécifiques au matériel biologique d'origine végétale<sup>2</sup>. La définition d'« échange légitime » présente dans le MTA ECCO est quasiment identique à celle présente dans le MTA MOSAICC.

« ÉCHANGE LÉGITIME : Le transfert du MATÉRIEL au sein du Groupe de Recherche<sup>3</sup>. L'ÉCHANGE LÉGITIME comprend également le transfert de MATÉRIEL entre des collections de cultures / centres de ressources biologiques nommés dans un but d'ajout à la collection, à condition que la

---

<sup>1</sup> « *It is the RECIPIENT's sole responsibility to obtain any intellectual property licenses necessary for the use of the MATERIAL. The RECIPIENT agrees, in advance of such use, to negotiate in good faith with the intellectual property rights owner(s) to establish the terms of a commercial license; taking also into account specific national laws implementing the Nagoya Protocol.* »

<sup>2</sup> Cf. *supra* n° 326 s.

<sup>3</sup> Le « Groupe de recherche » désigne ici les scientifiques travaillant dans un même laboratoire, ainsi que les scientifiques d'organismes différents travaillant contractuellement sur un projet de recherche commun.

distribution ultérieure par les collections de cultures / centres de ressources biologiques destinataires soit conforme aux dispositions du MTA compatibles et équivalentes à celles en vigueur dans la collection fournisseur. »<sup>1</sup>

(Source : MOSAICC|MTA#205, BCCM|MTA#306)

Cette définition d'échange légitime permet de faire jouer une exception dans la clause d'interdiction d'utilisation du matériel par le destinataire. Ce dernier se voit interdire toute opération de distribution du matériel sous la forme de droits réels ou intellectuels. Le récipiendaire ne peut donc pas vendre, prêter, louer ou accorder de licence à des tiers sur le matériel qu'il reçoit. Toutefois, cette interdiction est levée pour les personnes participant à des échanges légitimes avec le détenteur du matériel. Dans ce cas, le destinataire est autorisé à transférer le matériel aux personnes concernées par cet échange légitime.

« Le DESTINATAIRE ne doit pas vendre, louer, concéder sous licence, prêter, fournir, distribuer ou autrement transférer le MATÉRIEL à des tiers, à l'exception des personnes impliquées dans des ÉCHANGES LÉGITIMES. »<sup>2</sup>

(Source : MOSAICC|MTA#205)

**348. Les intermédiaires dans l'échange légitime.** Bien que très similaire au MTA MOSAICC, le MTA ECCO tient compte d'une situation non prévue par le MTA MOSAICC : l'intervention d'intermédiaires. Avant que le scientifique utilisateur final ne le reçoive, le matériel peut transiter par un intermédiaire, tel qu'un importateur ou un grossiste, qui le recevra directement du CRB d'origine. Le contrat prévoit alors que cet intermédiaire puisse remettre le matériel à l'utilisateur final pour lequel il a agi. Cette précision est d'importance, car elle permet de lever une ambiguïté sur une question récurrente en pratique compte tenu de l'implication régulière d'intermédiaires.

« Sauf accord écrit de la COLLECTION, le DESTINATAIRE ne doit pas vendre, distribuer ou faire propager à des fins de distribution, prêter ou autrement transférer le MATÉRIEL à d'autres, à l'exception des DESTINATAIRES agissant

---

<sup>1</sup> « *LEGITIMATE EXCHANGE: The transfer of the MATERIAL within the Research Group. LEGITIMATE EXCHANGE also includes the transfer of MATERIAL between named culture collections / biological resources centres for accession purposes, provided that further distribution by the receiving culture collections / biological resources centre is under MTA provisions compatible and equivalent as those in place at the supplying collection.* »

<sup>2</sup> « *The RECIPIENT shall not sell, lease, license, lend, supply, distribute or otherwise transfer the MATERIAL to any others, save those involved in LEGITIMATE EXCHANGES.* »

en tant qu'INTERMÉDIAIRE<sup>1</sup> et des DESTINATAIRES impliqués dans les ÉCHANGES LÉGITIMES tels que définis ci-dessus. »<sup>2</sup>

(Source : ECCO|MTA#202)

**349. Bilan.** En ce qui concerne les micro-organismes, les contrats prévoient peu de clauses spécifiques. Les règles principales applicables aux micro-organismes sont les contraintes d'utilisation ou de transport compte tenu du risque pour la santé publique. Nous trouvons donc des clauses faisant référence à la classification des micro-organismes selon leur classe d'appartenance. Toutefois, l'autorisation délivrée pour réaliser des opérations sur des micro-organismes a la particularité d'être *intuitu personae* pour une personne physique ; cette autorisation ne pouvant être délivrée à une personne morale<sup>3</sup>. Ce caractère n'est pourtant pas pris en compte dans les MTA, alors qu'il s'agit d'un élément extrêmement important, tant en termes de responsabilité des opérations réalisées, qui ne peuvent se faire que sous la responsabilité de la personne habilitée, que des conséquences de la perte de cette habilitation, qui entraîne l'interdiction *de facto* de réaliser toute opération sur des micro-organismes par le destinataire.

## **B) Les MTA spécifiques aux OGM**

**350. Peu de MTA sont dédiés aux OGM.** La législation applicable aux OGM se rapproche fortement de celle applicable aux micro-organismes<sup>4</sup>. Peu de MTA spécifiquement dédiés aux OGM existent. Cela peut notamment s'expliquer par le fait que les OGM, dans bien des cas, peuvent entrer dans les autres catégories de matériels biologiques précédemment décrites : les animaux, dont l'OncoMouse® est un exemple emblématique, puisqu'il s'agit d'une souris génétiquement modifiée pour développer des cancers ; les végétaux, avec comme exemple le

---

<sup>1</sup> L'« INTERMÉDIAIRE » désigne ici tout tiers différent et indépendant de l'utilisateur final, qui passe une commande et reçoit le matériel pour le compte de cet utilisateur final.

<sup>2</sup> « *Unless agreed in writing with the COLLECTION, RECIPIENT shall not sell, distribute or propagate for distribution, lend, or otherwise transfer the MATERIAL to any others, except those RECIPIENT that acts as INTERMEDIARY and those RECIPIENT involved in LEGITIMATE EXCHANGES as defined above.* »

<sup>3</sup> CSP, art. R5139-10 I.

<sup>4</sup> Cf. *supra* n° 280 s.

maïs MON810<sup>1</sup>, modifié pour acquérir une résistance à certaines insectes ravageurs ; ou les micro-organismes, comme la bactérie *Escherichia coli*, modifiée pour produire de l'insuline utilisée pour traiter le diabète. L'AUTM propose néanmoins un modèle de MTA spécifique pour les OGM<sup>2</sup>. L'Institut Pasteur mentionnait l'utilisation de MTA pour le transfert d'OGM dans sa Charte éthique datant de 2012 : « En cas de cession d'OGM à un tiers, ce dernier doit s'engager à respecter les règles en cours à l'Institut Pasteur, ceci devant figurer dans un accord contractuel de transfert dit "Material Transfer Agreement" (MTA), correspondant au matériel transféré »<sup>3</sup>. Nous avons également pu consulter quelques rares MTA spécifiques à des OGM. Ces rares MTA spécifiques aux OGM incluent des clauses mettant en œuvre les contraintes légales applicables (1) et des clauses tirées de la pratique contractuelle (2).

### **1) Les clauses directement adaptées des contraintes légales**

**351. L'utilisation en milieu confiné.** L'utilisation des OGM est très règlementée. Des groupes de confinement ont été définis en fonction desquels les modalités d'utilisation des OGM diffèrent. Selon le groupe auquel un OGM appartient, il devra être utilisé de manière isolée, en milieu confiné, afin de ne pas risquer des croisements ou des propagations non désirés et pouvant présenter des risques pour l'homme ou l'environnement<sup>4</sup>. Nous pouvons trouver des MTA faisant référence à cette utilisation en milieu confiné et faisant peser sur le destinataire l'obligation d'être titulaire des autorisations nécessaires à l'utilisation dans le milieu confiné adapté. Par exemple :

« Il est entendu que si le Matériel est un organisme génétiquement modifié (OGM) au sens des Directives n° 90/219/CE et n° 98/81/CE, ceux-ci ne pourront être utilisés qu'en milieu confiné. Dans ce cadre, le Bénéficiaire garantit être titulaire de toutes les autorisations requises par la réglementation en vigueur et notamment les Directives n° 90/219/CE et

---

<sup>1</sup> Le maïs MON810 est la seule une variété d'OGM autorisée à la culture au sein de l'Union européenne. Il est cultivé uniquement dans deux pays, l'Espagne (107 000 hectares en 2019) et le Portugal (5 000 hectares en 2019).

<sup>2</sup> Cf. *infra* Modèles de MTA : MTA#305c.

<sup>3</sup> Institut Pasteur, « Charte éthique » [en ligne], p. 10, disponible sur [https://www.pasteur.fr/sites/default/files/rubrique\\_linstitut\\_pasteur/charte\\_ethique\\_fr\\_oct2012.pdf](https://www.pasteur.fr/sites/default/files/rubrique_linstitut_pasteur/charte_ethique_fr_oct2012.pdf) [consulté le 30/04/2022]. Une nouvelle charte éthique a été adoptée en février 2022 ; elle ne fait plus référence aux OGM, ni au MTA ; Institut Pasteur, « Charte éthique de l'Institut Pasteur » [en ligne], disponible sur [https://www.pasteur.fr/sites/default/files/rubrique\\_linstitut\\_pasteur/nos\\_engagements/ethique/charte-ethique-pasteur-2022.pdf](https://www.pasteur.fr/sites/default/files/rubrique_linstitut_pasteur/nos_engagements/ethique/charte-ethique-pasteur-2022.pdf) [consulté le 24/09/2022].

<sup>4</sup> Cf. *supra* n° 293.

98/81/CE en vue du transfert, du stockage et de l'utilisation d'OGM en milieu confiné. »

(Source : confidentielle)

Bien que les législations applicables aux micro-organismes et OGM prévoient des conditions similaires, notamment d'utilisation confinée, certaines conditions diffèrent. Ainsi, pour les OGM, la demande d'exploitation confinée peut être faite par une personne physique ou une personne morale<sup>1</sup>, qu'il s'agisse d'une demande d'autorisation<sup>2</sup> ou d'une déclaration<sup>3</sup>. L'exploitant, autorisé ou déclaré, peut changer après information du ministre chargé de la recherche<sup>4</sup>. Ces différences sont notables quant aux clauses à prévoir dans les contrats. Contrairement aux stipulations à prévoir pour les micro-organismes compte-tenu du caractère *intuitu personae* de l'autorisation délivrée à une personne physique, nul besoin de prévoir une clause aussi spécifique pour les OGM. La clause reproduite ci-avant nous semble en ce sens suffisante pour ce type de contrat en faisant référence aux autorisations nécessaires et à l'utilisation confinée.

## **2) Les clauses spécifiques aux OGM issues de la pratique contractuelle**

**352. La notion de gène.** Les OGM se caractérisant par une modification génétique, le MTA de l'AUTM spécial OGM inclut comme élément spécifique la notion de gène. En effet, il se distingue des autres modèles de MTA proposés par l'AUTM incluant une définition de la notion de « gène ». Le gène y est défini comme la mutation du matériel d'origine rendant celui-ci unique. Par exemple :

« Gène : la description du gène, la sous-unité fonctionnelle du gène ou la mutation allélique contenue dans le Matériel d'Origine qui rend le Matériel d'Origine unique, comme spécifié à la page 1 du présent Contrat. »<sup>5</sup>

(Source : AUTM|MTA#305a.)

---

<sup>1</sup> C. envir., art. R532-6 et R532-14.

<sup>2</sup> C. envir., art. L532-3 I : « Avant de procéder, pour la première fois, à une utilisation confinée, l'exploitant de l'installation adresse une demande d'autorisation à l'autorité administrative compétente ».

<sup>3</sup> C. envir., art. L532-3 II : « Les utilisations confinées, présentant un risque nul ou négligeable, de produits composés, en tout ou partie, d'organismes génétiquement modifiés, sont soumises à déclaration auprès de l'autorité administrative préalablement à leur mise en œuvre ».

<sup>4</sup> C. envir., art. R532-18.

<sup>5</sup> « *Gene: The description of the gene the gene functional subunit, or the allele mutation contained within the Original Material that makes the Original Material unique. This is specified on page 1 of this Agreement.* »

Nous retrouvons le gène ainsi défini dans l'ensemble des définitions relatives au matériel d'origine de ce MTA, et que nous retrouvons habituellement dans les autres MTA : dans la définition de « matériel », de « dérivés non modifiés » et de « modifications ». Le gène est alors considéré comme un nouvel élément, composante explicite de « matériel » dans son acceptation contractuelle. Le matériel comprend donc ici plusieurs composantes classiques, le matériel d'origine, les descendants et les dérivés non modifiés, mais il inclut également le gène. Par exemple :

« Matériel : Matériel d'Origine, Gène, Descendants et Dérivés Non Modifiés. Le Matériel n'inclut pas : (a) les Modifications, ou (b) les autres substances créées par le Destinataire en utilisant le Matériel qui ne sont pas des Modifications, des Descendants ou des Dérivés Non Modifiés. »<sup>1</sup>

(Source : AUTM|MTA#305a.)<sup>r</sup>

Parmi les composantes du matériel, les dérivés non modifiés incluent également cette référence au gène, puisqu'ils sont définis comme les substances contenant ce gène et obtenues par le destinataire à partir du matériel d'origine. Par exemple :

« Dérivés Non Modifiés : Substances créées par le Destinataire qui constituent une sous-unité ou un produit fonctionnel non modifié exprimé par le Matériel d'Origine et qui contiennent le Gène. Certains exemples incluent : les protéines non modifiées, l'ARN, l'ADN, les cellules, les tissus et les fluides dérivés du Matériel. »<sup>2</sup>

(Source : AUTM|MTA#305a.)

**353. Les descendants.** La définition de descendant diffère de celle utilisée habituellement et ne fait pas directement référence au gène. Elle fait référence à une descendance de race pure du matériel. Sont ainsi des descendants, les individus des générations suivantes obtenus par reproduction ou multiplication d'individus d'une même lignée, mais sans croisement avec des individus provenant de lignées différentes et présentant des caractéristiques génétiques différentes. Le gène est donc inclus implicitement dans cette définition par référence à la pureté de la race. La notion de multiplication ou de reproduction du matériel d'origine est donc importante dans le cas des OGM et dans le cadre de ce MTA. Par exemple :

---

<sup>1</sup> « *Material: Original Material, Gene, Progeny, and Unmodified Derivatives. The Material shall not include: (a) Modifications, or (b) other substances created by the Recipient through the use of the Material which are not Modifications, Progeny, or Unmodified Derivatives.* »

<sup>2</sup> « *Unmodified Derivatives: Substances created by the Recipient which constitute an unmodified functional subunit or product expressed by the Original Material and contain the Gene. Some examples include: unmodified proteins, RNA, DNA, cells, tissues, and fluids derived from the Material.* »

« Descendant : Descendants de race pure issus du Matériel »<sup>1</sup>

(Source : AUTM|MTA#305a.)

De manière sous-entendue, n'est donc pas un descendant, l'individu non génétiquement conforme au matériel d'origine. Ces descendants génétiquement non conformes au matériel d'origine pourraient alors entrer dans la définition de modifications. Celles-ci étant définies de manière assez générique comme l'ensemble des substances ou organismes générés par le destinataire et qui contiennent le gène. Dès lors, un organisme, quel qu'il soit, contenant le gène et généré grâce au matériel d'origine, mais n'entrant pas dans les définitions de dérivés non modifiés ou de descendants, est considéré comme une modification. Nous retrouvons dans la définition de modifications, la référence au gène, abandonnée dans la définition de descendants. Par exemple :

« Modifications : Organismes ou substances créés par le Destinataire à partir du Matériel qui contiennent ou incorporent le Gène et qui ne sont pas des Descendants ou des Dérivés Non Modifiés. Comme par exemple : des organismes croisés, des zygotes, des embryons, des cellules modifiées, des tissus modifiés et des fluides modifiés qui contiennent le Gène. »<sup>2</sup>

(Source : AUTM|MTA#305a.)

**354. Bilan.** Les mentions spécifiques dans les contrats portant sur des OGM sont finalement peu nombreuses. La plus significative étant l'adaptation des définitions du contrat pour introduire la notion de gène, réutilisée dans l'ensemble des définitions du matériel. Un OGM est à l'origine un organisme non modifié, qu'il s'agisse d'un animal, un végétal ou un micro-organisme. Ce sont les clauses des contrats relatifs à cet organisme qui s'appliqueront alors, avec potentiellement des définitions adaptées pour introduire la notion de gène qui caractérise un OGM. Dans le cas d'OGM hybride, c'est-à-dire combinant des éléments porteurs d'information génétique issus d'organismes vivants appartenant à des règnes différents, la situation pourrait être vue comme plus complexe. Jean-Christophe GALLOUX notait ainsi que « dans l'hypothèse où un matériel hybride est utilisé, les parties seraient d'ailleurs bien en peine de préciser le règne auquel il appartient »<sup>3</sup>. Quelles clauses utiliser alors ? La réponse ne nous paraît pas si complexe. En effet, dans l'utilisation actuelle des OGM hybrides, il existe toujours

---

<sup>1</sup> « Progeny: Pure-bred descendants from the Material. »

<sup>2</sup> « Modifications: Organisms or substances created by the Recipient from the Material which contain or incorporate the Gene and which are not Progeny or Unmodified Derivatives. Some examples include cross-bred organisms, zygotes, embryos, modified cells, modified tissues, and modified fluids which contain the Gene. »

<sup>3</sup> GALLOUX (J.-Ch.), « La préfiguration du droit de la génétique par les contrats de biotechnologie : l'expérience nord-américaine », *art. préc.*

un organisme réceptacle de l'information génétique de l'autre. Si des clauses spécifiques doivent être prévues dans le contrat de transfert d'un tel OGM hybride, il faudra alors prendre celles relatives à la catégorie d'appartenance de cet organisme réceptacle.

**355. Conclusion de la Section.** La pratique contractuelle des MTA sur des matériels biologiques d'origine non-humaine montre que des contraintes légales applicables à ces différents matériels biologiques sont reprises dans la rédaction des contrats, même si toutes ces contraintes contractuelles ne sont pas entièrement déclinées dans les typologies de MTA existantes. Par ailleurs, il ressort de l'étude de ces typologies de MTA spécifiques à chacune des catégories de matériels, que des aménagements contractuels ont été apportés en fonction de la nature du matériel. Ces différences tiennent en particulier à la spécificité biologique du matériel concerné et se retrouvent fréquemment dans les définitions même de « matériel ». Ainsi, la notion de gène est introduite dans les MTA portant sur des OGM, une référence au croisement est faite dans les MTA portant sur des matériels biologiques d'origine animale, et la multiplication végétative est mentionnée dans les MTA relatifs aux matériels biologiques d'origine végétale. Les différences constatées dans les clauses de ces différents MTA, provenant à la fois des contraintes légales et de la volonté des parties, justifient la mise en place de typologies de MTA différentes en fonction du matériel transféré.

## CONCLUSION DU CHAPITRE 2

**356. La prise en compte d'un ensemble général des matériels biologiques d'origine non-humaine.** Les matériels biologiques d'origine non-humaine sont mis à disposition selon des conditions différentes et selon l'origine biologique du matériel, du fait en particulier des règles à respecter pour l'utilisation de chacun de ces types de matériel. Malgré ces différences, il est possible de trouver des rédactions qui, sans rentrer dans le détail des spécificités de chaque matériel, essaient de trouver un équilibre contractuel permettant d'avoir un seul type de contrat pour l'ensemble des catégories de matériels biologiques d'origine non-humaine. La clause reproduite ci-après fait ainsi référence au respect de « l'ensemble des lois et réglementations portant sur l'utilisation du matériel », permettant ainsi, sans les citer directement, de cibler tous les textes applicables au matériel transmis par ce contrat. Certaines règles spécifiques sont ensuite citées concernant les micro-organismes, les OGM et les animaux. Ne manque, ici, que les végétaux, pour lesquels une référence au Protocole de Nagoya et au système d'APA pourrait être ajoutée.

« Les Parties s'engagent à satisfaire toutes les formalités applicables à l'exportation et l'importation du Matériel et le Bénéficiaire s'engage à respecter l'ensemble des lois et réglementations portant sur l'utilisation du Matériel. En Europe, ces dispositions portent sur l'acquisition, la détention et la manipulation des micro-organismes et toxines et la réglementation en matière d'OGM (Directives n°90/219/CE et n° 2001/18/EC) et dans le cas d'utilisation en milieu confiné du Matériel, ainsi que les lois et réglementations applicables à l'utilisation d'animaux d'expérimentation (éthique, soin et pratiques vétérinaires) notamment la Directive n°2010/63/EEC. »

(Source : confidentielle)

Les clauses de ce type, visant des matériels d'origines biologiques différentes, sont très rares. Elles présentent l'intérêt de pouvoir supporter par un seul contrat la mise à disposition de matériels d'origines biologiques différentes.

**357.** Un fournisseur pourrait donc envisager de n'avoir qu'un seul modèle de MTA pour le transfert de tous types de matériels d'origine non-humaine. C'est la démarche du NIH qui distingue deux typologies de MTA : une typologie pour les matériels d'origine humaine et une typologie pour les autres matériels<sup>1</sup>. Cette dernière comporte des annexes optionnelles

---

<sup>1</sup> NIH, « Resources, Forms and Model Agreements » [en ligne], *préc.*

uniquement pour les animaux (dont une spécifique pour l'OncoMouse®)<sup>1</sup>, mais rien de spécifique pour les autres types de matériels biologiques. Il n'est pas étonnant que le NIH ne se préoccupe pas des végétaux, puisqu'il s'agit d'une institution dédiée à la santé humaine. Néanmoins, des annexes spécifiques auraient pu être incluses pour les OGM ou micro-organismes. L'inclusion d'une annexe spécifique pour les animaux de manière générale et l'OncoMouse® en particulier tend cependant à montrer que même en présence d'un MTA à vocation large, des adaptations à la marge sont nécessaires en fonction de la nature du matériel (pour les animaux) et de la potentielle valeur économique de ce dernier (pour l'OncoMouse®).

**358.** La loi définit des sous-catégories de matériels biologiques non-humains visant des organismes vivants très ciblés. La question se pose alors d'avoir des typologies de MTA pour chaque sous-catégorie identifiée. L'élaboration de telles typologies ne nous paraît pas nécessaire. L'adaptation du MTA aux contraintes légales relatives à un type de matériel biologique (ex. : animal, végétal) nous semble suffisante. L'existence de sous-catégories aura une incidence sur les démarches administratives préalables à la manipulation du matériel, mais le contenu du contrat ne devrait pas en être affecté.

**359. La difficile conception d'un MTA universel pour tous les matériels biologiques d'origine non-humaine.** Il nous paraît difficile de concevoir un contrat universel applicable à l'ensemble des matériels biologiques d'origine non-humaine, compte tenu des spécificités de chaque catégorie de matériel. En effet, l'habilitation d'utilisation de certains micro-organismes est accordée à une personne physique *intuitu personae* ; le contrat ne peut donc faire abstraction d'une telle situation. Tout comme, il ne peut occulter l'impossibilité pour le fournisseur de décider seul de la destruction et la restitution du matériel biologique, lorsque celui-ci est un animal (alors que le fournisseur conserve généralement la propriété du matériel fourni). L'intérêt d'utiliser un contrat très standardisé pour les végétaux lorsqu'il s'agit de ressources génétiques, afin de mettre en œuvre les principes de partage des avantages, doit également être pris en compte.

La valeur économique même du matériel influence les modalités contractuelles et incitent des fournisseurs à inclure des conditions spécifiques dédiées à la valorisation économique dans leurs propres modèles de MTA portant sur des matériels biologiques d'origine non-humaine. Certains contrats doivent donc nécessairement être adaptés en fonction des

---

<sup>1</sup> NIH, « Resources, MTA for the transfer of Organisms » [en ligne], *préc.*

matériels transférés, rejetant ainsi l'hypothèse d'un MTA unique pour les matériels d'origine non-humaine, et justifiant des typologies de MTA spécifiques pour chacune des catégories de matériel biologique auxquelles des contraintes légales distinctes s'appliquent. La mise en place de typologies de MTA résulte d'une part des contraintes légales applicables, et d'autre part de la nature du matériel selon sa classification scientifique et sa valeur économique.

## CONCLUSION DU TITRE 2

**360.** Le matériel biologique est un élément central du MTA, puisqu'il est l'objet même de l'obligation de remise dont le fournisseur est débiteur. C'est également sur l'utilisation de ce matériel biologique que les droits et obligations du destinataire vont s'exercer. Il est possible de distinguer les matériels biologiques en fonction de critères purement scientifiques. Néanmoins, le MTA est un objet juridique contractuel régulant la relation entre celui qui fournit le matériel et celui qui le reçoit. L'appréhension des différents matériels dans leur dimension juridique semble alors plus adaptée lorsque l'on s'intéresse à un contrat qui encadre des droits de mise à disposition et d'utilisation. Les textes législatifs distinguent différents types d'éléments du vivant : les éléments et produits du corps humain qui ont un régime très spécifique dicté par le respect et la protection de la personne humaine, et les autres éléments du vivant que sont les animaux, les végétaux, les micro-organismes et les OGM. L'ensemble de ces éléments fait l'objet de MTA.

**361. Des contraintes légales s'appliquent au MTA.** Le MTA étant un contrat innommé, les parties peuvent user de leur liberté contractuelle pour élaborer leur contrat. Toutefois, cette liberté contractuelle n'est pas totale<sup>1</sup>. L'objet du transfert encadré par le MTA étant un matériel biologique, des contraintes légales viennent perturber la liberté contractuelle des parties. Ainsi, les parties ne pourront pas appliquer un régime patrimonial à des échantillons biologiques humains bruts ; elles devront respecter le principe d'Accès et de Partage des Avantages (APA) prévu par la CDB pour des ressources phytogénétiques ; elles devront se conformer à la règle des 3R limitant la souffrance animale. L'élaboration d'un MTA doit donc tenir compte de ces contraintes légales qui diffèrent d'un type de matériel à l'autre. Parmi les contraintes légales applicables, on trouve en particulier des dispositions destinées à protéger l'individu (un humain ou un animal) ou l'environnement et la santé publique (pour les végétaux, les micro-organismes et les OGM). Même si elles peuvent sembler proches dans certains cas, les contraintes légales applicables diffèrent selon le type de matériel envisagé.

---

<sup>1</sup> On notera à ce propos que la Cour de cassation a considéré nulle la soumission à l'arbitrage d'un litige portant sur une cession de matériel végétal couvert par un COV au motif que « relevant du contentieux né du régime applicable aux certificats d'obtention végétale, le différend ne pouvait être soumis à l'arbitrage » ; Cass. 2<sup>e</sup> civ., 1<sup>er</sup> févr. 2001 : pourvoi n° 98-19158, *JurisData* 2001-008182.

**362. L'adaptation du contrat à la nature du matériel biologique.** La pratique contractuelle montre l'existence de différentes typologies de MTA selon la nature des matériels biologiques : humaine, animale, végétale ou microbiologique. Le cas des OGM est particulier, puisqu'ils sont nécessairement rattachés à une catégorie existante de matériel biologique (animal, végétal ou micro-organisme<sup>1</sup>) ; les MTA adaptés spécifiquement pour des OGM sont plus rares. En fonction de la nature du matériel, des clauses spécifiques sont insérées dans les contrats, reflétant les contraintes légales applicables et les adaptations souhaitées par les parties en fonction de la nature du matériel biologique considéré. Ainsi, les typologies de MTA ciblant des matériels biologiques différents ne sont pas uniquement le résultat d'application de contraintes légales, mais viennent aussi directement de la pratique contractuelle voulue par les parties pour tenir compte de la nature du matériel dans son acceptation scientifique.

Cela se manifeste particulièrement dans les définitions contractuelles du matériel. Classiquement le « matériel » comprend le matériel d'origine (celui qui est transféré initialement), ainsi que ses descendants et dérivés (les substances qu'il produit naturellement). Or selon le matériel biologique considéré, cette définition contractuelle classique perd de sa pertinence. En effet, l'intégration des descendants dans une notion générale de « matériel » a du sens lorsque les descendants sont identiques au matériel d'origine et qu'il est difficile de distinguer les individus parents des individus enfants. Ce sera le cas des espèces se reproduisant de manière asexuée pour lesquelles parents et enfants ont le même patrimoine génétique (clones). Mais considérer identiquement un matériel d'origine et ses descendants se heurte à une vérité biologique pour des espèces se reproduisant de manière sexuée (ex. : animaux et plantes). La reproduction sexuée occasionnant un brassage génétique, il est possible de distinguer un individu parent, d'un individu enfant, car ils n'ont pas le même patrimoine génétique ; l'inclusion des descendants dans la définition de « matériel » n'a alors pas la même résonance. En effet, l'obtention d'une souris par croisement de deux souris ayant des caractéristiques différentes demande des efforts de sélection ; de même pour l'obtention d'un type de maïs par croisement après sélection naturelle de plants mâle et femelle ayant des caractéristiques particulières. Le fournisseur conservant, par principe, la propriété du « matériel » (avec ses descendants et dérivés), les descendants ainsi obtenus par croisement reviendraient alors au fournisseur ; ce qui, compte tenu des efforts fournis par le récipiendaire,

---

<sup>1</sup> Les OGM peuvent inclure des éléments issus du corps humain (ex. : bactérie *Escherichia coli* modifiée génétiquement par l'insertion d'un gène humain afin de produire de l'insuline). Mais l'humain ne peut pas être utilisé en tant que tel. Seuls ses éléments et produits peuvent être insérés sur un animal ou un micro-organisme pour créer un OGM. Nous excluons donc l'humain des catégories auxquelles un OGM se rattache.

pourrait constituer une aberration contractuelle. Le contrat doit donc tenir compte de ces considérations résultant directement de la nature biologique du matériel. Ce peut être par l'interdiction de réaliser des croisements ou par l'inclusion de définitions spécifiques permettant d'appliquer des régimes juridiques différents aux descendants obtenus par croisement de deux races différentes.

**363.** Certains matériels ne sont soumis à aucune contrainte légale (ex. : insectes, micro-organismes non pathogènes). Ils pourraient donc faire l'objet d'un MTA standard, tel que l'UBMTA. Toutefois, d'autres aménagements contractuels pourraient être considérés pour tenir compte de la nature biologique du matériel considéré, en particulier en fonction de son mode de reproduction. Des typologies spécifiques pour ces matériels non soumis à des contraintes légales pourraient être élaborées, sans que ce soit pour autant une nécessité. On notera cependant que certains fournisseurs proposent des MTA dédiés à des matériels ciblés (ex. OncoMouse® pour le NIH ou la lignée cellulaire du pancréas H6c7 du Dr. TSAO pour l'UHN). Ces typologies de MTA sont directement dictées par la valeur économique du matériel biologique.

**364. Le type de matériel impacte les typologies de MTA.** Les typologies de MTA à raison du type de matériel dépendent avant tout de considérations légales. Les autres aménagements contractuels, non inspirés par des contraintes légales, tiennent compte de la nature biologique du matériel, mais également de sa valeur économique potentielle par l'insertion de clauses de partage des avantages ou d'interdiction de certaines utilisations (ex. : l'interdiction de procéder à des croisements) ou la création d'un MTA dédié à un matériel précis. La combinaison de contraintes légales et des autres aménagements contractuels justifie l'existence de typologies de MTA en fonction du type de matériel biologique. En conséquence, nous pouvons affirmer qu'il est illusoire d'envisager un modèle de MTA standard unique applicable à tous les types de transfert. Des typologies de MTA pour les échantillons humains d'un côté et pour tout autre type de matériel d'un autre côté paraissent également trop restrictives compte tenu des contraintes juridiques existantes et des aménagements contractuels issus de la pratique. Le matériel biologique objet du transfert a donc une influence incontestée sur les typologies de MTA existantes. L'influence du matériel sur les typologies de MTA est exercée principalement par les contraintes légales applicables, mais également par les aménagements contractuels ciblés en raison des caractéristiques biologiques du matériel, ainsi que par sa valeur économique.



# CONCLUSION DE LA PREMIÈRE PARTIE

**365. L'existence de définitions standards.** Dans le sillage des lois encadrant les activités de transfert de technologies permettant aux établissements publics de valoriser leurs travaux, les institutions de recherche se sont organisées pour encadrer leurs interactions entre elles et avec les acteurs industriels. Ce phénomène massif de contractualisation a engendré la mise en place de MTA, contrats directement issus de la pratique, pour encadrer la remise d'un matériel biologique d'une partie à une autre dans un but d'utilisation à des fins scientifiques. Cette pratique contractuelle a modifié les pratiques d'échanges entre scientifiques et la conclusion de MTA a pu être considérée comme un frein à l'innovation en raison du temps pris pour la négociation et la conclusion des contrats. Pour répondre à ces problématiques de temps, des MTA de référence ont été élaborés et diffusés afin d'optimiser les discussions contractuelles. La publication de l'UBMTA, premier MTA de référence, a contribué à l'adoption de principes communs, en particulier sur la définition même du matériel, tenant compte de son caractère vivant. La nature biologique - donc vivante - du matériel en fait un objet singulier que le contrat se devait d'appréhender. Par sa nature vivante, un matériel biologique évolue selon les processus du vivant en passant par les stades de naissance, croissance, reproduction et mort. Pour tenir compte notamment de la capacité du matériel à se reproduire, les descendants de celui-ci lui sont généralement assimilés. Cette assimilation nous semble justifiée pour certains matériels qui se reproduisent à l'identique (par clonage), elle nous semble devoir être plus mesurée et adaptée pour des matériels biologiques utilisant d'autres modes de reproduction que le clonage. Un matériel biologique peut également produire naturellement des substances dérivées que le contrat assimile également au matériel d'origine. Dans certains cas, ces dérivés peuvent se confondre avec des descendants<sup>1</sup>. Par le contrat, le matériel d'origine et les éléments qu'il peut générer naturellement, les descendants et les dérivés, sont rassemblés pour constituer le « matériel » contractuel. Les MTA incluent également une définition des modifications qui sont les éléments nouvellement générés et incorporant tout ou partie du matériel. Ainsi, la capacité à créer des matériels hybrides par combinaison, autrement dit des OGM, est appréhendée par le contrat. L'adoption de définitions de référence, largement reprise dans

---

<sup>1</sup> Cas par exemple de la multiplication par fragmentation (ou régénération), mode de reproduction asexuée au cours de laquelle l'organisme parent se divise en fragments, qui se développent en individus matures morphologiquement et génétiquement identiques au parent. Ce mode de reproduction est utilisé par des plantes (lichens, éponges), des micro-organismes (champignons, cyanobactéries filamenteuses, moisissures, levures) et des animaux (étoiles de mer, vers annélides).

d'autres MTA est un des apports majeurs de l'UBMTA.

**366. La distinction en fonction de la finalité.** Un autre apport majeur est l'inclusion d'une définition de l'utilisation à des fins commerciales qui a posé le principe des types d'utilisations autorisées par le MTA, distinguant l'utilisation à des fins commerciales de l'utilisation à des fins de recherche. Cette dernière n'est toutefois pas définie par le contrat et doit être comprise *a contrario* de l'utilisation à des fins commerciales. S'il existe des définitions communes, hors contrat, permettant de comprendre ce que recouvre l'utilisation à des fins de recherche, les contours de cette notion restent malgré tout relativement flous. Il est donc préférable que le contrat clarifie la situation entre les parties en explicitant clairement l'étendue de l'utilisation permise par le MTA.

**367. Il ne peut pas y avoir de MTA universel.** Il était séduisant de considérer qu'un seul contrat pouvait répondre à toutes les situations. Toutefois, différentes contraintes extérieures, légales ou contractuelles, ont incité les acteurs du transfert de technologies à élaborer différentes typologies de MTA. La pratique a en effet montré qu'il est difficile de mettre au point un MTA universel alors qu'il n'existe pas de matériel unique<sup>1</sup> ; pourtant différentes initiatives ont essayé de développer des MTA de référence standardisés<sup>2</sup>.

**368. Le choix de la typologie de MTA.** Le choix des typologies retenues varie d'un fournisseur à l'autre et dépend du type de matériel qu'il fournit. La première contrainte pesant sur la construction des MTA dépend de la nature du matériel. En fonction du règne d'appartenance du matériel, des contraintes légales différentes lui sont applicables. L'AUTM propose ainsi différents types de MTA en fonction de la nature du matériel<sup>3</sup>. Des textes internationaux encadrent également le transfert de matériels biologiques ciblés en proposant des MTA adaptés<sup>4</sup>. La nature du matériel constitue ainsi une contrainte importante sur les typologies de MTA. Compte tenu des différentes contraintes applicables au matériel d'origine lui-même, il est possible de dresser un premier ensemble de typologies primaires de MTA.

---

<sup>1</sup> MIROWSKI (P.), *art. préc.*

<sup>2</sup> *Ibid.*

<sup>3</sup> AUTM, « AUTM MTA Templates » [en ligne], *préc.*

<sup>4</sup> Cf. *supra* n° 65 s.

#### Typologies primaires de MTA :

- ✓ MTA pour des échantillons humains
- ✓ MTA pour des animaux vertébrés ou des céphalopodes
- ✓ MTA pour d'autres animaux
- ✓ MTA pour des ressources génétiques ciblées
- ✓ MTA pour des plantes autres que des ressources génétiques ciblées
- ✓ MTA pour des virus
- ✓ MTA pour tout autre type de matériels biologiques<sup>1</sup>

À ces catégories formant un premier ensemble, nous rajoutons deux typologies de MTA formant un deuxième ensemble de typologies secondaires. Les MTA de ce deuxième ensemble sont plus transverses et concernent des matériels avec des contraintes essentiellement liées aux risques potentiels pour l'humanité et l'environnement, impliquant des manipulations en milieu confiné.

#### Typologies secondaires de MTA :

- ✓ MTA pour des micro-organismes réglementés
- ✓ MTA pour des OGM réglementés

Les MTA du deuxième ensemble peuvent contenir des matériels biologiques visés par les MTA du premier ensemble ; ils doivent en conséquent être adaptés en fonction de la nature du matériel concerné et inclure les clauses particulières requises. Il est des cas où quasiment aucune contrainte ne s'appliquera ; par exemple pour le transfert de micro-organismes ou d'OGM ne présentant aucun risque, ou d'animaux invertébrés.

**369.** Une deuxième contrainte vient de la finalité d'utilisation du matériel. Cette contrainte n'est pas légale ; elle est contractuelle, décidée par les parties. Elle permet notamment au fournisseur d'adapter le contenu de son contrat en fonction de la finalité envisagée. Une distinction est alors opérée entre les matériels dont l'utilisation est purement faite à des fins de recherche, de ceux utilisés dans un but commercial - directement ou indirectement en participant à la mise au point d'un produit commercialisable. La finalité d'utilisation est abordée de deux manières différentes : par le prisme du statut des parties ou par celui de l'activité réalisée par le destinataire. De nombreux modèles de MTA disponibles font référence aux

---

<sup>1</sup> Dont matériels biologiques issus d'animaux (mais pas les animaux eux-mêmes), micro-organismes non réglementés, OGM non réglementés.

statuts des parties, distinguant les MTA avec des entités à but non lucratif (« *non profit* ») et celles à but lucratif (« *for profit* »). Les typologies proposées à raison du statut des parties nous semblent mal répondre au but recherché par les fournisseurs qui proposent cette dichotomie. En effet, le but recherché est de distinguer l'utilisation du matériel : va-t-il être utilisé pour élaborer un produit commercialisable ? Le statut des parties donne une indication du but recherché par les parties, mais ce n'est pas une vérité absolue. Des entités à but non lucratif peuvent parfaitement développer des produits à finalités commerciales. Les typologies de MTA à raison de la finalité d'utilisation trouvent donc une pertinence dans l'activité réelle réalisée par le destinataire. Si le contrat est conclu pour une utilisation à des fins de recherche, les clauses du MTA seront relativement standards et la conclusion du contrat peut être faite en utilisant un modèle de contrat. En revanche, si le matériel est utilisé avec une visée commerciale, les conditions du contrat devront être négociées au cas par cas, et aucun modèle n'est disponible pour cela.

### **370. Les typologies de MTA sont soumises à des contraintes légales et contractuelles.**

Les typologies de MTA proposées et envisageables répondent à des contraintes légales et contractuelles en fonction de la nature du matériel et de l'activité envisagée par le destinataire. Ces contraintes sont cumulatives. Les contraintes contractuelles liées à la finalité d'utilisation sont facultatives, car décidées uniquement par les parties. Les contraintes liées au matériel sont en revanche inévitables car elles répondent à des textes de loi ou des conventions internationales. Les catégories de matériels seront évidemment amenées à changer avec les avancées scientifiques et les évolutions juridiques les accompagnant, comme le montre par exemple la réglementation relative à l'utilisation d'embryon humain à des fins de recherche<sup>1</sup>. Les OGM également constituent une catégorie très particulière, la biotechnologie permettant d'envisager des combinaisons génétiques que la nature ne pouvait présager et impliquant des échantillons ou produits humains<sup>2</sup>. Nul doute que d'autres innovations verront le jour qui

---

<sup>1</sup> Cf. *supra* n° 201.

<sup>2</sup> L'insuline humaine autorisée en 1982 par la FDA est produite par la bactérie *Escherichia coli* dans laquelle le gène de l'insuline humaine avait été transféré (cf. *supra* n° 11). Plus récemment, en 2020, des chercheurs de l'Institute of Laboratory Animal Science (Pékin, Chine) ont injecté la séquence génétique codant pour un récepteur humain (ACE) dans des ovules de souris, afin d'obtenir des souris utilisables pour des expérimentations sur le SARS-CoV-2. Le 7 janvier 2022, des chirurgiens américains de l'Université du Maryland ont transplanté un cœur issu d'un porc génétiquement modifié sur un patient ; cette xénotransplantation fait suite à la transplantation d'un rein de cochon sur un patient en mort cérébrale par des chirurgiens de l'Université de New York en 2021. GOZLAN (M.), « Covid-19 : des souris génétiquement modifiées reproduisent la maladie humaine », *Réalités Biomédicales, Le Blog de Marc Gozlan* [en ligne], disponible sur <https://www.lemonde.fr/blog/realitesbiomedicales/> [consulté le 15/05/2022] ; AFP, « Un cœur de porc greffé sur un humain par des chirurgiens américains, une première mondiale », *Le Monde*, 11 janv. 2022.

imposeront un ajustement des lois et règlements applicables, avec une répercussion inévitable sur la contractualisation.

**371.** Le choix de la typologie de MTA est donc soumis à deux forces distinctes qui se complètent. D'une part, la nature du matériel détermine les contraintes légales applicables au contrat. D'autre part, la finalité d'utilisation influence le mode de contractualisation. Si le matériel est utilisé pour de simples recherches académiques, un MTA sous forme de contrat d'adhésion pourra être utilisé, car les conditions d'utilisation sont alors relativement standard. Si le matériel est utilisé avec une visée commerciale future, les termes du MTA seront négociés au cas par cas en tenant compte du potentiel de valorisation économique du matériel et des résultats à venir. Le caractère vivant des matériels biologiques transférés et les conditions d'utilisation décidées par les parties fondent l'originalité des MTA par rapport aux autres contrats, et influencent directement les parties dans le choix des clauses, dont certaines empruntent des mécanismes juridiques à des contrats nommés, qu'elles teintent d'originalité.



# DEUXIÈME PARTIE - LES MÉCANISMES

## CONTRACTUELS ORIGINAUX DE

### L'ACCORD DE TRANSFERT DE

### MATÉRIEL BIOLOGIQUE

372. La pratique contractuelle du transfert de technologies et plus particulièrement du transfert de matériel a abouti à différentes typologies de MTA répondant aux besoins des parties en fonction de leur statut ou activité, ou de la nature biologique du matériel. L'analyse montre que le choix de la typologie de MTA devrait d'abord être fonction de la nature du matériel, car c'est en fonction de cette nature que les contraintes juridiques à répercuter dans le contrat sont déterminées. La finalité d'utilisation permettrait alors d'affiner les droits des parties dans le cadre donné par la loi. Quelles que soient les typologies retenues, les MTA convergent tous vers un même objectif : encadrer le transfert et l'utilisation d'un matériel biologique entre deux parties, principalement à des fins de recherche. Compte tenu de cet objectif principal, on retrouve certaines clauses récurrentes dans ce type de contrat, telles que des clauses prévoyant le transfert du matériel ou encadrant l'utilisation de ce dernier. Ce simple constat pourrait permettre de considérer le MTA comme un contrat nommé connu, tel que la vente, le bail ou le prêt. Toutefois, en se focalisant sur les contrats nommés opérant la remise d'une chose corporelle par une partie à une autre, on constate rapidement que le MTA ne peut entrer dans aucune de ces catégories de manière stricte. Pour faire cette démonstration, il est nécessaire de mentionner quelques grands principes du MTA : la partie fournisseuse reste propriétaire du matériel remis à son cocontractant qui peut utiliser le matériel jusqu'à épuisement sans obligation de restitution<sup>1</sup>, et le montant payé correspond à une indemnité financière pour couvrir les frais de préparation et d'envoi du matériel, mais pas à une réelle contrepartie financière telle qu'un prix<sup>2</sup>. Partant de ces principes, nous pouvons écarter la qualification de contrat nommé pour le MTA.

---

<sup>1</sup> À la fin de ses travaux, le récipiendaire peut être tenu de détruire ou renvoyer les échantillons de matériel non utilisés ; il n'a pas d'obligation de renvoyer la même quantité de matériel que celle qu'il a reçue.

<sup>2</sup> La contrepartie pour le fournisseur réside alors dans l'accès aux résultats générés et dans la mention de son identité, en tant que source du matériel, dans les publications.

**373. Le MTA n'est pas une vente<sup>1</sup>, ni un échange<sup>2</sup>.** La vente est actuellement définie à l'article 1582 du Code civil comme « la convention par laquelle l'un s'oblige à livrer une chose, et l'autre à la payer ». L'avant-projet de réforme du droit des contrats spéciaux propose une nouvelle définition de la vente<sup>3</sup> dans laquelle « la Commission a souhaité mettre l'accent sur les éléments caractéristiques de la vente : un transfert de propriété en contrepartie d'un prix »<sup>4</sup>. Cette proposition de réécriture entérine les principes de la vente, qui implique un transfert de propriété contre le paiement d'un prix, ce que le MTA ne prévoit pas : la quasi-totalité des MTA prévoit que le matériel d'origine reste la propriété du fournisseur et ils se caractérisent par une absence de prix (hormis l'indemnité pour compenser les frais du fournisseur). L'échange étant considéré comme l'ancêtre antique de la vente, il obéit en grande partie à des règles communes à la vente<sup>5</sup>. L'échange est actuellement défini à l'article 1702 du Code civil comme « un contrat par lequel les parties se donnent respectivement une chose pour une autre ». L'avant-projet de réforme du droit des contrats spéciaux propose une nouvelle définition de l'échange<sup>6</sup> dans laquelle « la Commission a décidé de faire entrer dans le contrat d'échange le transfert de la propriété d'un bien contre un service »<sup>7</sup>. À certains égards, l'échange (dans sa rédaction actuelle ou future) pourrait apparaître plus adapté, pour qualifier le MTA : il ne comporte pas de transfert d'argent<sup>8</sup> et la remise d'informations ou de résultats en contrepartie du matériel transféré pourrait constituer le socle de cet échange entre les parties (« je te remets un matériel et en échange tu me remets les résultats »). Mais cette interprétation ne peut résister à une analyse plus approfondie. L'échange implique un transfert de propriété, ce que ne prévoit pas le MTA. « L'échange n'est pas vente, mais apparaît comme la "contraction" de deux ventes réciproques »<sup>9</sup>. Ainsi, le MTA qui n'a pas pu être qualifié de vente pour les raisons précitées ne

---

<sup>1</sup> C. civ., art. 1582 s.

<sup>2</sup> C. civ., art. 1702 s.

<sup>3</sup> C. civ., art. 1582 §1 (av.-pr.) : « La vente est le contrat par lequel, en contrepartie d'un prix, le vendeur cède, au profit de l'acheteur, la propriété d'un bien corporel ou incorporel. »

<sup>4</sup> *Avant-projet de réforme du droit des contrats spéciaux* [en ligne], juill. 2022, version commentée, p. 11, disponible sur [http://www.textes.justice.gouv.fr/art\\_pix/avant\\_projet\\_commente\\_juillet2022.pdf](http://www.textes.justice.gouv.fr/art_pix/avant_projet_commente_juillet2022.pdf) [consulté le 25/09/2022].

<sup>5</sup> LE GUIDEC (R.), CHABOT (G.), *Échange, J.-Cl. Civ. C., Art. 1702 à 1707*, Fasc. unique, 18 déc. 2012, n° 3 s.

<sup>6</sup> C. civ., art. 1702 §1 (av.-pr.) : « L'échange est le contrat par lequel les parties cèdent la propriété d'un bien pour un autre ou la propriété d'un bien contre une prestation de service. »

<sup>7</sup> *Avant-projet de réforme du droit des contrats spéciaux, préc.*, p. 48.

<sup>8</sup> L'avant-projet de réforme du droit des contrats spéciaux prévoit la possibilité de paiement d'une soulte dans un échange, à condition que celle-ci n'excède pas la moitié de la valeur du bien fourni ou du bien rendu (C. civ., art. 1702 §2 (av.-pr.)).

<sup>9</sup> LECLERC (F.), *Droit des contrats spéciaux*, LGDJ, 2007, n° 392.

saurait être qualifié d'échange.

**374. Le MTA n'est pas un bail<sup>1</sup>.** Le bail, ou contrat de louage, est actuellement défini à l'article 1709 du Code civil comme « un contrat par lequel l'une des parties s'oblige à faire jouir l'autre d'une chose pendant un certain temps, et moyennant un certain prix que celle-ci s'oblige de lui payer ». L'avant-projet de réforme du droit des contrats spéciaux propose une nouvelle définition du bail<sup>2</sup> « faisant référence aux éléments essentiels du contrat : une chose mise à disposition, un certain temps et un certain loyer »<sup>3</sup>. Le bail implique le paiement d'un loyer en contrepartie de la jouissance d'une chose devant être restituée à la fin du contrat. L'objet du MTA est une utilisation impliquant la possibilité de modifier ou consommer, même totalement, le matériel reçu sans paiement de loyer et d'obligation de restitution. Bien que la qualification de bail soit intéressante, car le bail prévoit bien la jouissance d'une chose (ce que prévoit également le MTA pour le matériel transféré), l'absence de loyer et de restitution du matériel biologique dans son état d'origine à la fin du contrat ne permettent pas de retenir la qualification de bail pour le MTA.

**375. Le MTA n'est pas un dépôt<sup>4</sup>.** Bien que certains auteurs anglo-américains aient pu qualifier le MTA de dépôt<sup>5</sup>, nous écarterons aussi cette qualification. Pour qualifier le MTA de dépôt, ces auteurs se basent sur le fait que le MTA opère un transfert de possession, mais pas de transfert de propriété. Cet argument, s'il est exact, ne nous semble pas suffisant pour qualifier le MTA de dépôt. Le dépôt est actuellement défini à l'article 1915 du Code civil comme « un acte par lequel on reçoit la chose d'autrui, à la charge de la garder et de la restituer en nature ». L'avant-projet de réforme du droit des contrats spéciaux propose une nouvelle définition du dépôt<sup>6</sup> insistant « sur la finalité économique de l'opération : garder, conserver, restituer »<sup>7</sup>. L'essence même du contrat de dépôt est la conservation de la chose remise sans possibilité de

---

<sup>1</sup> C. civ., art. 1708 s.

<sup>2</sup> C. civ., art. 1710 (av.-pr.) : « La location, aussi dénommée bail, est le contrat par lequel le bailleur met une chose à disposition du locataire, afin qu'il puisse en jouir, pendant un certain temps et moyennant un certain loyer. »

<sup>3</sup> *Avant-projet de réforme du droit des contrats spéciaux, préc.*, p. 52.

<sup>4</sup> C. civ., art. 1915 s.

<sup>5</sup> Certains auteurs anglo-américains n'hésitent pas à qualifier le MTA de dépôt (« *Bailment* » en anglais). BENNETT (A.), STREITZ (W.), GACEL (R.), *art. préc.* : « *MTAs are bailments that transfer possession but not title* » ; STREITZ (W.), BENNETT (A.), *art. préc.* : « *[...] MTAs, which are legal agreements (bailments) that govern the transfer of a tangible property between parties* ».

<sup>6</sup> C. civ., art. 1915 (av.-pr.) : « Le dépôt est le contrat par lequel le dépositaire reçoit une chose du déposant, en vue de la garder et de la conserver, puis de la restituer. »

<sup>7</sup> *Avant-projet de réforme du droit des contrats spéciaux, préc.*, p. 127.

l'utiliser et avec obligation de la restituer à la fin du contrat<sup>1</sup>. Or, le but même du MTA est d'utiliser le matériel reçu et même de le consommer, le modifier ou le détruire, sans obligation de restitution<sup>2</sup>.

**376. Le MTA n'est pas un prêt<sup>3</sup>.** On pourrait alors assez naturellement rapprocher le MTA du prêt, puisque celui-ci consiste à remettre une chose à une personne pour qu'elle l'utilise. Le Code civil, dans sa définition actuelle donnée par l'article 1874<sup>4</sup> et celle proposée par l'avant-projet de réforme des contrats spéciaux<sup>5</sup>, distingue deux types de prêts<sup>6</sup> : le prêt à usage (ou commodat), qui n'implique pas de destruction de la chose prêtée, et le prêt de consommation, qui implique de consommer la chose prêtée. « Le critère de distinction entre les deux espèces de prêts reste la consomptibilité de la chose prêtée »<sup>7</sup>. Dans les deux cas, le prêt implique une restitution de la chose à la fin du contrat<sup>8</sup>, alors que la restitution prévue dans les MTA ne porte que sur des reliquats. Par ailleurs, la transmission au fournisseur des résultats générés lors de l'étude ne peut être considérée comme équivalente au matériel transféré ; cette transmission ne peut être considérée comme pouvant satisfaire l'obligation de restitution. Le prêt à usage doit en outre porter sur des choses qui doivent être dans le commerce et ne se consomment pas par l'usage<sup>9</sup>. Or, tous les matériels biologiques se consomment par l'usage, et certains peuvent être hors du commerce, en particulier les éléments issus du corps humains. Le prêt, à usage et le prêt de consommation ne peuvent donc être retenus pour qualifier le MTA.

---

<sup>1</sup> DE QUENAUDON (R.), SCHULTZ (Ph.), Dépôt - Principes généraux, *J.-Cl. Civ. C., Art. 1915 à 1920*, Fasc. unique, 15 nov. 2019, n° 9 s.

<sup>2</sup> Le fondement même du contrat de dépôt n'est donc pas rempli (C. civ., art. 1915). Ajoutons à cela que dans le cas où le dépositaire serait autorisé à se servir de la chose déposée, il serait tenu de la rendre à l'identique accompagnée des fruits qu'elle aurait générés (C. civ., art. 1932 et 1936).

<sup>3</sup> C. civ., art. 1874 s.

<sup>4</sup> C. civ., art. 1874 : « Il y a deux sortes de prêt : Celui des choses dont on peut user sans les détruire ; Et celui des choses qui se consomment par l'usage qu'on en fait. La première espèce s'appelle "prêt à usage". La deuxième s'appelle "prêt de consommation", ou simplement "prêt". »

<sup>5</sup> C. civ., art. 1874 (av.-pr.), « Il y a deux sortes de prêt : Celui des choses dont on peut user sans les détruire ; Et celui des choses qui se consomment par l'usage qu'on en fait. La première espèce s'appelle "prêt à usage" ou commodat. La seconde s'appelle "prêt de consommation" et peut donner lieu à la perception d'intérêts. »

<sup>6</sup> C. civ., art. 1874.

<sup>7</sup> *Avant-projet de réforme du droit des contrats spéciaux, préc.*, p. 105.

<sup>8</sup> Il peut s'agir soit de la chose prêtée en tant que telle (prêt à usage) soit d'une chose de même espèce et qualité (prêt de consommation).

<sup>9</sup> C. civ., art. 1878.

**377. Le MTA n'est pas un contrat d'entreprise**<sup>1</sup>. « Le contrat d'entreprise est la convention par laquelle une personne s'oblige contre une rémunération à exécuter pour l'autre partie, un travail déterminé, sans la représenter et de façon indépendante »<sup>2</sup>. Le contrat d'entreprise peut également être dénommé contrat de prestation de service. Il est actuellement défini à l'article 1710 du Code civil sous l'appellation de « louage d'ouvrage » comme « un contrat par lequel l'une des parties s'engage à faire quelque chose pour l'autre, moyennant un prix convenu entre elles »<sup>3</sup>. L'avant-projet de réforme du droit des contrats spéciaux propose une réforme profonde en renommant ce contrat par son appellation de « contrat d'entreprise »<sup>4</sup>. « L'activité en jeu peut consister à travailler sur un bien ou être une pure création de l'esprit, sans exclure qu'elle revête un caractère hybride. Le résultat qui en découle est un bien lorsqu'il est susceptible d'appropriation ; à défaut, il est un service »<sup>5</sup>. Le contrat d'entreprise ou de prestation de service résulte d'une commande d'une partie à une autre contre rémunération<sup>6</sup>, et au seul bénéfice du demandeur. Alexandre DELMOTTE rejette la qualification de contrat de prestation de services matériel pour le MTA<sup>7</sup>. L'auteur définit le contrat de prestation de service matériel comme un « contrat à titre onéreux visant la réalisation unilatérale, par une équipe de chercheurs et avec les moyens techniques de leur établissement de recherche, d'une prestation standardisée strictement matérielle n'appelant aucune activité inventive »<sup>8</sup>. Il rejette cette qualification pour le MTA, notamment parce que le transfert de matériel est sollicité par celui qui va exécuter les travaux de recherche pour son propre compte. La qualification du MTA en contrat d'entreprise doit alors être écartée<sup>9</sup>. Toutefois, on constate en pratique que le MTA est parfois utilisé pour demander la réalisation d'une prestation : un détenteur de matériel demande à son cocontractant de réaliser des expérimentations pour son compte contre rémunération. Il

---

<sup>1</sup> C. civ., art. 1710.

<sup>2</sup> Cass. 1<sup>re</sup> civ., 19 févr. 1968 ; GIBIRILA (D.), Louage d'ouvrage et d'industrie - Contrat d'entreprise, *J.-Cl. Civ. C., art. 1787*, Fasc. 10, 1<sup>er</sup> juin 2019, n° 1.

<sup>3</sup> Le louage d'ouvrage, ou contrat d'entreprise, est ensuite détaillé aux articles 1779 et suivants du Code civil.

<sup>4</sup> C. civ., art. 1755 (av.-pr.) : « Le contrat d'entreprise est celui par lequel l'entrepreneur réalise, de façon indépendante, un ouvrage au profit de son client, maître de l'ouvrage. L'ouvrage peut être matériel ou intellectuel. Il consiste en un bien ou un service. »

<sup>5</sup> *Avant-projet de réforme du droit des contrats spéciaux, préc.*, p. 78.

<sup>6</sup> GIBIRILA (D.), Louage d'ouvrage et d'industrie - Contrat d'entreprise, *op. cit.*, n° 43.

<sup>7</sup> DELMOTTE (A.), *Les aspects juridiques de la valorisation de la recherche, op. cit.*, n° 845.

<sup>8</sup> *Ibid.*, n° 841.

<sup>9</sup> La fourniture du matériel ne saurait emporter la qualification du MTA en contrat d'entreprise (ce d'autant plus que de nombreux MTA ne comportent pas de rémunération au profit du fournisseur). En effet, l'objet du contrat ne s'arrête pas à cette simple fourniture. Il consiste également à autoriser le destinataire à faire usage du matériel et permet de définir les modalités d'utilisation des résultats dont les deux parties peuvent bénéficier.

s'agit d'un cas d'utilisation inadapté du MTA, comme dans le cas d'utilisation d'un MTA pour le transfert d'un logiciel déjà évoqué<sup>1</sup>. Le MTA n'est pas l'outil juridique adapté et devrait être requalifié en contrat d'entreprise. On constate en pratique l'utilisation de MTA dans des situations proches d'une prestation de service. La partie détentrice du matériel sollicite l'autre pour que cette dernière réalise des tests pour son compte. Cette situation peut se présenter lorsqu'un détenteur de matériel biologique veut collaborer avec un partenaire, mais qu'il souhaite s'assurer au préalable des compétences de ce dernier avant de s'engager définitivement. Le MTA est alors un avant-contrat préalable à une relation contractuelle future. Dans un tel cas, le transfert se fait sans rémunération et au bénéfice des deux parties, puisqu'il s'agit de déterminer leur intérêt commun à collaborer. L'absence de prix et l'intérêt commun des parties permet alors d'écarter là aussi la qualification du MTA en contrat d'entreprise.

**378. Le MTA n'est pas une cession d'échantillons<sup>2</sup>.** Le MTA pourrait aussi être qualifié de cession pour les échantillons biologiques humains en application du Code de la santé publique. La cession est définie comme toute cession d'échantillons à titre gratuit ou onéreux<sup>3</sup>. Mais l'article R1243-58 du même Code nous renseigne sur ce que n'est pas une cession :

« Ne sont pas considérées comme des cessions au sens de la présente sous-section les transferts opérés par un organisme dans les cas suivants :

1° L'organisme conduit des recherches en collaboration avec un ou plusieurs autres organismes dans le cadre d'un contrat qui prévoit que ces partenaires ne peuvent utiliser les tissus, les cellules et leurs dérivés que pour mener les recherches décrites par ce contrat et qui fixe le devenir des échantillons à l'issue de ces recherches ;

2° L'organisme a recours aux services ou aux moyens matériels ou techniques d'un autre organisme dans le cadre d'un contrat prévoyant que ce dernier ne peut procéder sur les tissus, les cellules et leurs dérivés à d'autres opérations que celles qui lui sont demandées et qu'il est tenu de restituer les éléments restants à l'issue de la prestation ainsi effectuée. Les contractants peuvent toutefois convenir de la destruction des échantillons par l'organisme prestataire à l'issue des opérations. »

Le MTA n'est généralement pas utilisé pour des recherches en commun, car dans ce cas un contrat de collaboration comprenant des stipulations relatives au transfert de matériel est conclu. Il en va de même pour les contrats de services. Le MTA est réalisé au bénéfice de celui effectuant une recherche sur un sujet qui lui est propre (qu'il a défini seul, sans l'autre partie). La cession pourrait donc être considérée *a contrario* pour les MTA, puisque les situations dans lesquelles un MTA est conclu ne correspondent pas aux situations exclues de la catégorie des

---

<sup>1</sup> Cf. *supra* n° 18.

<sup>2</sup> CSP, art. R1243-57 s.

<sup>3</sup> CSP, art. R1243-57.

cessions. Mais la cession est définitive et n'implique pas de restitution ou de destruction des échantillons humains à la fin de la recherche. Or, les MTA n'impliquent pas de transfert définitif et prévoient la restitution ou la destruction des reliquats de matériel à la fin du contrat, ce qui a pour conséquence d'écarter la qualification de cession au sens du Code de la santé publique pour un MTA portant sur un échantillon biologique humain.

**379. Le MTA est un contrat hybride portant sur un bien corporel.** Les MTA s'écartent donc systématiquement des contrats nommés portant sur des biens corporels. Ils prévoient des aménagements qui vont au-delà du simple transfert de matériel et des conditions d'utilisation. Des auteurs notent que « derrière la simplicité d'un transfert de ressources biologiques organisé contractuellement continuent pourtant de se poser toute une série de questions juridiques complexes et cruciales pour l'avenir de la recherche »<sup>1</sup>.

Les MTA appréhendent le matériel dans ses deux dimensions juridiques : une dimension corporelle, par son côté tangible, susceptible d'appréhension physique, et également une dimension incorporelle, par les droits de propriété intellectuelle applicables, tels que le brevet ou le Certificat d'Obtention Végétale (COV). Le matériel peut donc être tangible tout en possédant des caractéristiques intangibles<sup>2</sup>, faisant du MTA un contrat hybride complexe susceptible d'opérer un double transfert corporel et incorporel<sup>3</sup>.

**380. Le MTA n'est pas un contrat nommé en droit de la propriété intellectuelle.** Le MTA pourrait alors être considéré comme un contrat nommé portant sur un bien immatériel. Mais là aussi, une analyse plus approfondie nous montre que cette qualification ne peut pas être retenue pour le MTA notamment du fait de la remise d'une chose physique : le matériel. Même si les droits immatériels attachés au matériel transféré pourraient entrer dans une catégorie de contrat nommé (licence ou cession en particulier), cette qualification seule ne saurait être retenue, car elle ne s'appliquerait qu'aux droits immatériels attachés au matériel biologique et non au matériel biologique en tant que bien tangible. Par ailleurs, tous les matériels biologiques objets de MTA ne sont pas soumis à des droits immatériels. Pour cela, il faudrait que le matériel soit breveté, qu'il soit considéré comme une œuvre de l'esprit ou qu'il s'agisse d'une obtention

---

<sup>1</sup> BELLIVIER (F.), NOUVILLE (Ch.), MORIN (A.-L.), *art. préc.*

<sup>2</sup> DUCOR (Ph.), *art. préc.* ; VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 146.21.

<sup>3</sup> KRATTIGER (A), MAHONEY (R.), NELSEN (L.) et *al.*, « Contracts and Agreements to Support Partnerships », in KRATTIGER (A) (dir.), *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices*, MIHR (Oxford, U.K.), PIPRA (Davis, USA), Vol. 1, 2007, pp. 675-744, disponible sur <http://www.ipHandbook.org> [consulté le 10/09/2022].

végétale. Or, si certains matériels biologiques font l'objet d'une protection par des droits de propriété intellectuelle, en particulier les brevets ou les COV, ce n'est pas le cas de tous.

**381. La liberté contractuelle tirée de la qualification de contrat innommé.** Le MTA est un contrat dont le contenu est composé de plusieurs obligations régissant : le transfert d'un matériel, la propriété et l'utilisation du matériel transféré et des résultats obtenus, et le devenir, à la fin du contrat, du matériel transféré originellement. Etienne VERGÈS souligne ainsi que « sur de nombreux aspects, ce contrat emprunte des éléments à des contrats nommés, tels le prêt, le bail ou la licence. Toutefois, le MTA répond à des besoins juridiques spécifiques qui ne peuvent être satisfaits par des contrats nommés »<sup>1</sup>. Le MTA est donc un contrat aux mécaniques complexes et entremêlées. Il tire son originalité - et son intérêt - de l'objet sur lequel il porte, un matériel biologique, donc vivant, et des mécanismes juridiques mis en œuvre.

Le MTA n'étant pas encadré par des textes légaux spécifiques, il appartient alors aux parties d'en déterminer le contenu selon le principe de la liberté contractuelle<sup>2</sup> ; contenu qui tiendra lieu de loi entre les parties conformément au principe établi à l'article 1103 du Code civil, à condition de ne pas déroger aux règles d'ordre public. Pour répondre à ces besoins juridiques spécifiques, le MTA fait appel à des mécanismes contractuels connus qu'il emprunte aux contrats nommés et teinte d'une forte originalité (**Titre 1**). Ces mécanismes seuls ne suffisent pas à construire le MTA. L'objet du contrat, entendu comme le matériel et les obligations liées au contrat, est imprégné du caractère scientifique de l'activité menée, qu'elle soit lucrative ou purement académique, et nécessite d'utiliser des clauses complémentaires propres à ce type de contrat. Les clauses empruntées aux contrats nommés sont donc complétées par des techniques contractuelles spécifiques qui affirment l'originalité du MTA découlant du caractère scientifique de son objet (**Titre 2**). Cette construction contractuelle se vérifie quelles que soient les typologies de MTA qui, malgré leurs différences, comportent des clauses aux thèmes récurrents, même si leur contenu peut différer d'une typologie à l'autre. Nous montrerons que l'adaptation du contenu des MTA par les parties est induite par deux facteurs récurrents et complémentaires : la valeur accordée au matériel biologique transféré et aux résultats générés, d'une part, et l'activité scientifique, lucrative ou purement académique, menée par les parties, d'autre part.

---

<sup>1</sup> VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 146.22.

<sup>2</sup> C. civ., art. 1102.

# TITRE 1. DES MÉCANISMES CONTRACTUELS EMPRUNTÉS AUX CONTRATS NOMMÉS TEINTÉS D'UNE FORTE ORIGINALITÉ

**382.** Un MTA permet d'encadrer le transfert et l'utilisation d'un matériel biologique à des fins scientifiques. Il implique donc la remise d'un élément corporel, le matériel biologique. Des contrats nommés portent sur le transfert d'un bien corporel : bail, dépôt, échange, prêt, vente, voire dans une certaine mesure le contrat d'entreprise. Malgré l'existence de ces contrats visant de multiples situations, le MTA ne peut entrer dans aucune de ces qualifications. Sa distanciation avec les contrats nommés tient à son domaine d'application (la science) et à l'objet sur lequel il porte (un matériel biologique). La combinaison de ce domaine d'application et de cet objet nécessitent des aménagements contractuels auxquels les contrats nommés précités ne peuvent répondre. Le MTA prévoit ainsi l'absence de transfert de propriété du matériel biologique au récipiendaire, mais sans que ce dernier n'ait d'obligation de restitution à l'identique à la fin du contrat. Le matériel biologique transféré n'est pas un produit fini dont les caractéristiques sont connues, mais est toujours considéré comme un matériel expérimental dont les caractéristiques ne sont pas entièrement connues, justifiant des aménagements particuliers des garanties accordées.

**383.** Le MTA étant un contrat innommé, les parties usent de leur liberté contractuelle pour définir les droits et obligations correspondant à leur situation. Néanmoins, on trouve des clauses récurrentes dans les MTA (comme celles évoquées ci-avant), évoquant des mécanismes juridiques connus de contrats nommés. Le MTA emprunte ainsi des mécanismes juridiques à des contrats nommés, mais en les aménageant de manière originale. L'objet même du MTA étant de transférer un matériel biologique d'une partie à une autre, on retrouve des mécanismes juridiques empruntés aux contrats nommés concernant le transfert du matériel (**Chapitre 1**). Le transfert du matériel biologique a des incidences sur les droits et obligations des cocontractants. On retrouve des mécanismes juridiques empruntés à des contrats nommés dans les contreparties à cette remise de matériel (**Chapitre 2**). Le MTA est un contrat utilisé pour permettre l'utilisation d'un matériel vivant dans le cadre d'activités scientifiques. Notre étude montrera l'influence de ces contraintes contextuelles sur les mécanismes juridiques empruntés à des

contrats nommés, et que l'on retrouve dans les MTA. Nous verrons l'importance de l'activité scientifique menée avec le matériel, d'une part, et de la nature et du potentiel de valorisation du matériel, d'autre part, dans les adaptations de mécanismes juridiques connus au MTA.

# **CHAPITRE 1. LES MODALITÉS DE TRANSFERT DU**

## **MATÉRIEL BIOLOGIQUE**

**384.** Le transfert du matériel biologique est un des éléments essentiels du MTA. L'absence du transfert de matériel vide le contrat de toute substance. Cette notion de transfert est intégrée dans le titre même de ce contrat : « *Material Transfer Agreement* » dans la version anglaise, soit « Accord de Transfert de Matériel » en français. Difficile dès lors d'échapper à cette notion centrale de transfert. Pourtant, peu de MTA décrivent explicitement les conditions de remise du matériel au récipiendaire, les MTA se concentrant davantage sur les conséquences du transfert d'un objet corporel en précisant le droit d'usage du matériel biologique et le devenir des résultats générés.

**385.** **L'existence du MTA répond à un besoin non satisfait par les contrats nommés.** Le MTA est un contrat innommé et, en dehors des règles de droit commun applicables, les parties sont libres de prévoir les mécanismes juridiques applicables au transfert du matériel. Malgré cela, les MTA incluent de manière récurrente des mécanismes juridiques empruntés aux contrats nommés. Mais il ne s'agit que d'emprunts, le MTA ne reprenant pas tels quels ces mécanismes juridiques. L'activité scientifique menée, sur ou avec le matériel transféré, incite à s'écarter des régimes juridiques connus pour créer un régime juridique propre à chaque MTA. En effet, les parties tiennent compte de l'aléa scientifique inhérent à l'activité menée grâce au matériel biologique, ainsi que du caractère vivant de celui-ci. Ces deux facteurs - activité scientifique et matériel vivant - sont à la base même de la création du MTA. C'est parce qu'aucun contrat existant n'était satisfaisant pour encadrer le transfert d'un matériel biologique à des fins scientifiques que le MTA a été élaboré. Il semble alors cohérent que les mécanismes juridiques empruntés aux contrats nommés quant au transfert du matériel tiennent compte de ces facteurs et s'écartent des contrats nommés. Les conditions du transfert du matériel et ses conséquences ne peuvent en effet occulter l'aléa inhérent à toute activité scientifique et à tout matériel vivant. Les clauses encadrant le transfert de matériel devraient donc refléter ces caractéristiques propres au MTA, justifiant son utilisation plutôt que tout autre contrat nommé.

**386.** Le transfert de matériel biologique prévu par le MTA peut être envisagé selon deux angles d'approche complémentaires, permettant de montrer l'originalité du MTA par rapport aux mêmes mécanismes juridiques prévus dans les contrats nommés. Un premier angle consiste à s'intéresser à la transmission physique du matériel entre les parties (**Section 1**). Un deuxième angle consiste à regarder l'impact de ce transfert de matériel sur la propriété, en tant que construction juridique, du matériel. On remarque alors que les MTA prévoient un principe quasiment généralisé de maintien de la propriété du matériel biologique d'origine au fournisseur initial (**Section 2**).

## **Section 1. La transmission du matériel**

**387. Un mécanisme connu de contrats nommés.** La transmission du matériel est la première étape du contrat. Sans la remise du matériel, le contrat est dépourvu d'objet. La remise d'un bien de la partie détentrice à la partie receveuse est un des mécanismes principaux de plusieurs contrats nommés. On le retrouve dans le bail, l'échange, le prêt, la vente ou encore le dépôt. Mais tous ces contrats n'impliquent pas les mêmes droits pour le bénéficiaire. L'usage du bien peut être libre, limité ou prohibé. Certains contrats nommés prévoient une remise temporaire, avec obligation de restitution à la fin du contrat, quand d'autres impliquent un transfert définitif au profit du bénéficiaire. Les clauses des MTA s'inspirent des mécanismes de ces contrats nommés pour prévoir les modalités de transmission du matériel (§1), avec une obligation de restitution des reliquats de matériels à la fin du projet de recherche (§2). Nous verrons que les MTA impliquent des adaptations de ces mécanismes juridiques de transmission et de restitution au regard de ceux mis en œuvre dans les contrats nommés pour tenir compte des implications liées à la réalisation d'activités scientifiques.

### **§1. La remise du matériel**

**388. La remise pour une utilisation déterminée.** L'obligation de remise du matériel pesant sur le fournisseur est fondamentale dans les MTA, puisqu'il s'agit de l'objet premier du contrat : remettre un matériel pour une utilisation déterminée. Évoquer la remise du matériel biologique, ou plus généralement d'une chose, amène à devoir répondre à différentes questions. Quand, où et comment se fait la remise de la chose ? Que se passe-t-il si la chose ne peut être

délivrée dans l'état attendu ? Ce transfert physique du matériel peut être juridiquement encadré par différentes conditions (A). Ces conditions doivent toutefois être mises en perspective à travers le prisme de la nature biologique du matériel combiné à la volonté des parties (B).

### **A) L'encadrement juridique du transfert physique du matériel**

**389.** Les conditions du transfert physique du matériel, c'est-à-dire de remise de celui-ci du fournisseur au destinataire, peuvent être prévues contractuellement par les MTA (1), impliquant la mise en œuvre du mécanisme d'obligation de délivrance des contrats nommés (2).

#### **1) Les conditions de remise prévues dans les MTA**

**390.** **L'absence récurrente d'une mention contractuelle.** La consultation de nombreux MTA dans le cadre de notre étude fait ressortir que nombre d'entre eux n'abordent absolument pas les conditions de remise du matériel biologique. Ils traitent systématiquement de la propriété ou de l'utilisation du matériel biologique transféré, mais rarement des conditions dans lesquelles ce matériel est physiquement transféré du fournisseur au destinataire. Cette constatation est surprenante pour un contrat dont l'intitulé même prévoit un « transfert » de matériel d'une partie à une autre. L'absence de toute mention relative à la remise du matériel est notable dans de nombreux contrats, dont en particulier l'UBMTA ou l'OpenMTA ; alors qu'il s'agit de contrats de référence destinés à être utilisés largement pour encadrer le transfert de matériel biologique. À ce titre, ces contrats sont défaillants sur un de leurs éléments fondamentaux. Cette absence de précision implique que les règles applicables à cette remise de matériel sont les règles génériques applicables au titre du régime du droit des obligations.

**391.** **Le contenu des clauses de remise du matériel.** Tous les MTA ne sont pas dépourvus de telles clauses. Parmi les contrats prévoyant des conditions de remise du matériel, nous trouvons des mentions plus ou moins complètes.

Certains contrats mentionnent uniquement la fourniture du matériel (parfois avec la quantité), éventuellement accompagné de données associées, au destinataire. Par exemple :

« Le CNRS s'engage à fournir à X le MATÉRIEL dans un délai de (à compléter) à compter de la signature du présent Accord [...] »

(Source : CNRS|MTA#310)

« Sous réserve de l'acceptation par le Destinataire des termes et conditions de l'Accord et de la fourniture de l'ensemble des renseignements prescrits dans l'Annexe (reconnue par les ÉTABLISSEMENTS et le Destinataire comme partie intégrante de l'Accord), le Scientifique des ÉTABLISSEMENTS transmettra au Destinataire le Matériel, selon les quantités indiquées ci-dessus, ainsi que les informations relatives à ce Matériel (ci-après désignées par les "Informations") qu'il jugera discrétionnairement nécessaires et utiles au Demandeur. »

(Source : SATT Conectus|MTA#326)

« Lors de l'exécution du présent Contrat et de la réception des Frais, le Fournisseur s'engage à fournir, ou à faire fournir, au Destinataire le Matériel en quantité et sous des formes raisonnables, sous réserve de disponibilité. »

(Source : confidentielle)

D'autres contrats comportent des précisions supplémentaires en prévoyant l'envoi par le récipiendaire d'un récépissé au fournisseur, lors de la réception du matériel biologique. Par exemple :

« L'Université fournira le Matériel au Destinataire. Lorsque le Destinataire reçoit le Matériel, il remet à l'Université un récépissé écrit. »<sup>1</sup>

(Source : University of Tokyo|MTA#340a.)

« [Le Fournisseur] transférera, directement ou indirectement, le Matériel [au Destinataire]. Après avoir reçu le Matériel, [le Destinataire] doit remplir et retourner dans les plus brefs délais [au Fournisseur] un accusé de réception figurant à l'Annexe [X]. »<sup>2</sup>

(Source : confidentielle)

Enfin, certains contrats sont beaucoup plus précis et prévoient plus de détails quant à la remise du matériel, tels que le calendrier de livraison, la prise en charge des frais

---

<sup>1</sup> « *The University shall provide the Recipient the Material. When the Recipient receives the Material, it shall provide the University a written receipt.* »

<sup>2</sup> « *[Supplier] shall transfer, directly or indirectly, the Material to [Recipient]. After receiving the Material, [Recipient] shall promptly complete and return to [Supplier] an acknowledgment of receipt set forth in Appendix [X].* »

d'expédition, le transfert de responsabilité ou la gestion des avaries de transport. Par exemple :

« Dès complète signature du présent Contrat, le Fournisseur mettra à disposition du Destinataire (en conditions EXW, incoterms 2020) les quantités de Matériel indiquées en Annexe 1, aux dates et heures agréées d'un commun accord entre les Parties, en vue de leur utilisation par le Destinataire dans le cadre de l'Étude uniquement. »<sup>1</sup>

(Source : confidentielle)

« La Société s'engage à livrer ou à faire livrer au Destinataire les Matériels dans les 5 (cinq) semaines suivant : (i) la réception par la Société d'une version entièrement signée du présent Contrat ; et (ii) le paiement des frais applicables et des frais d'expédition et de manutention associés. Le risque associé aux Matériels sera transféré de la Société au Destinataire lors de la livraison. Le Destinataire sera responsable du transport des Matériels à ses propres frais. »<sup>2</sup>

(Source : confidentielle)

« Le Scientifique [des Fournisseurs] enverra le Matériel d'Origine à l'attention du Responsable Scientifique de la Société à l'Adresse. La Société organisera et prendra à sa charge les frais d'expédition, de réexpédition et les risques liés au transport du Matériel d'Origine des locaux du Laboratoire à l'Adresse. [Les Fournisseurs] ne pourront être tenus pour responsables des avaries de transport éventuelles. Dans le cas où le Matériel d'Origine n'arriverait pas ou arriverait à l'Adresse dans des conditions telles qu'il serait inutilisable, la Société s'engage à en informer [les Fournisseurs] dans un délai de soixante (60) jours suivant la réception du Matériel d'Origine indiquant dans quelle mesure le Matériel d'Origine n'est pas utilisable. Le Laboratoire [des Fournisseurs] fera ses meilleurs efforts pour renvoyer le Matériel d'Origine de remplacement à l'Adresse, au regard de la disponibilité dudit Matériel d'Origine dans le Laboratoire. La Société détruira le Matériel d'Origine non utilisable et notifiera par écrit [les Fournisseurs] de la destruction dudit Matériel d'Origine. Dans le cas où le Laboratoire n'aurait plus de Matériel d'Origine disponible suite à l'expédition, le Contrat sera résilié de plein droit sans préjudice pour les Parties. [Les Fournisseurs] n'auront aucune autre responsabilité envers la Société concernant le défaut de Matériel. »

(Source : confidentielle)

---

<sup>1</sup> « Upon full execution of this Agreement, the Supplier will make available the quantities of Material set forth in Appendix 1 to the Recipient (EXW conditions, incoterms 2020), on the dates and times mutually agreed between the Parties, for their use. by the Recipient for the sole purpose of the Study. »

<sup>2</sup> « Company agrees to deliver or cause to be delivered to Recipient the Materials within 5 (five) weeks of: (i) Company's receipt of a fully-executed version of this Agreement; and (ii) payment of applicable fees, and related shipping and handling charges. The risk associated with the Materials shall be transferred to Recipient from the Company upon delivery. Recipient shall be responsible for the transportation of the Materials at its own expense. »

« [Le Fournisseur] procède à l’emballage du Matériel, conformément à la réglementation applicable en France. Le Bénéficiaire s’engage le cas échéant à respecter les lois du territoire d’importation du Matériel. Le Bénéficiaire, le cas échéant, transmettra tous les documents nécessaires à l’envoi du Matériel par [le Fournisseur]. Le transfert des risques se fait à la date du départ du Matériel des locaux [du Fournisseur].

A réception du Matériel, le Bénéficiaire complète et retourne un accusé de réception de remise dont un modèle figure en Annexe [X]. »

(Source : confidentielle)

**392.** Ces exemples de clauses extraites de MTA négociés ou standards montrent la diversité des mentions relatives à la remise du matériel utilisées en pratique. Ces exemples ne doivent pas occulter le fait que des MTA ne prévoient aucune clause de remise du matériel autre qu’une simple mention telle que « le Fournisseur s’engage à transférer le Matériel au Destinataire » ; mention qui ne donne aucune indication sur les modalités réelles de ce transfert physique. À travers ces exemples de clauses, nous constatons que des contrats prévoient de manière plus ou moins précise :

✓ **les conditions de transport :**

- la responsabilité des parties : « en conditions EXW, incoterms 2020 »<sup>1</sup>, « [Les Fournisseurs] ne pourront être tenus pour responsables des avaries de transport éventuelles »,
- les conditions d’emballage : « [Le Fournisseur] procède à l’emballage du Matériel, conformément à la réglementation applicable en France »,
- la conformité aux textes applicables : « Le Bénéficiaire s’engage le cas échéant à respecter les lois du territoire d’importation du Matériel » ;

✓ **le délai de remise du matériel :** « dates et heures agréées », « dans les 5 (cinq) semaines » ;

---

<sup>1</sup> « EXW » (pour *Ex Works*) signifie « à l’usine ». Il s’agit de l’Incoterms® imposant le moins d’obligations au vendeur. Ce dernier a uniquement l’obligation d’emballer les marchandises et de les mettre à disposition de l’acheteur dans ses propres locaux. L’acheteur supporte tous les frais et risques relatifs au chargement et au transport. Il existe 7 Incoterms® différents : EXW, FCA, CPT, CIP, DAP, DPU et DDP. Définis par la Chambre de Commerce Internationale (ICC), les Incoterms® (contraction de « *International Commercial Terms* ») constituent un ensemble codifié des dispositions contractuelles standards relatives au transport des marchandises. Ils sont révisés tous les 10 ans et la dernière version date de 2020. Ils permettent de déterminer les obligations réciproques des parties à un contrat de vente internationale, comme la répartition des coûts de transport ou le lieu de livraison (qui implique le transfert de responsabilité). Bien que destinés aux contrats de vente, les Incoterms® sont utilisés pour d’autres types de contrats pour définir simplement les obligations des parties en termes de transport de biens. V. site de la Direction générale des douanes et des droits indirects, « Les nouvelles règles Incoterms® 2020 et la valeur en douane » [en ligne], disponible sur <https://www.douane.gouv.fr/les-nouvelles-regles-incotermsr-2020-et-la-valeur-en-douane> [consulté le 26/06/2022].

- ✓ **la prise en charge du coût de transport** : « Le Destinataire sera responsable du transport des Matériels à ses propres frais » ;
- ✓ **la remise d'un accusé de réception** : « [le Destinataire] doit remplir et retourner dans les plus brefs délais [au Fournisseur] un accusé de réception ».

**393. L'absence de clauses anticipant la retenue en douane.** Aucun des MTA consultés ne prévoit le cas de la retenue en douane, alors même que ces situations se rencontrent en pratique. Le transfert international de matériel peut être soumis à des contraintes relativement fortes et préjudiciables pour les projets scientifiques. Le matériel peut être retenu en douane de plusieurs jours à plusieurs semaines, obligeant parfois à renouveler le matériel qui n'est plus utilisable. Le transport des animaux par avion est soumis à l'accord de la compagnie aérienne transporteuse dans un premier temps, puis à celui du pilote, qui peut refuser de les prendre en charge<sup>1</sup>, obligeant à trouver une solution alternative. Les restrictions sanitaires liées à la pandémie de Covid-19 ont renforcé ces contraintes avec la fermeture de certaines lignes aériennes et des périodes de confinement<sup>2</sup>. Pour pallier ce type de problématiques, les parties essaient, en concertation, de trouver des solutions alternatives, comme par exemple trouver des lignes aériennes desservant le pays de destination ou faire réaliser le projet de recherche dans le pays d'implantation du fournisseur.

## 2) L'obligation de délivrance dans les contrats nommés

**394. Un mécanisme connu de contrats nommés.** Il est de l'essence même d'un MTA d'opérer un transfert de matériel biologique d'une partie à une autre. Un MTA implique donc la délivrance du matériel au destinataire, même de manière implicite<sup>3</sup>. La remise d'une chose d'une partie à une autre est un mécanisme présent dans de nombreux contrats, tels que le bail, le dépôt, le prêt ou la vente. En principe la remise de la chose est l'exécution d'une obligation

---

<sup>1</sup> Selon le responsable d'une animalerie que nous avons interrogé, un délai d'une semaine peut être nécessaire pour trouver un pilote acceptant de transporter des animaux transgéniques, ce qui retarde d'autant le projet scientifique, voire met en péril l'utilisation qui pourra être faite des animaux.

<sup>2</sup> De nombreuses lignées d'animaux produites « à façon » proviennent de sociétés ou laboratoires chinois, très performants pour mettre au point ces lignées. Les contraintes douanières et sanitaires applicables en Chine obligent de nombreux acteurs à trouver des solutions alternatives pour réaliser leurs projets.

<sup>3</sup> VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 146.111.

de délivrance. C'est le cas du bail, du prêt, de la vente ou même du contrat d'entreprise<sup>1</sup>, qui contiennent tous une obligation générale de délivrance. Le dépôt relève d'une construction légèrement différente ; il y a bien remise d'une chose, mais le caractère obligatoire de la délivrance est discutable. Cette subtilité tient à l'utilisation de la chose remise que le contrat peut soit autoriser **(a)**, soit ne pas autoriser **(b)**.

a) Les mécanismes de délivrance impliquant une autorisation d'usage de la chose remise

**395.** Les contrats de bail, contrat d'entreprise, prêt ou vente ont tous pour vocation finale de permettre au bénéficiaire d'utiliser la chose qui lui est remise. Le bénéficiaire étant dans l'attente de la chose pour pouvoir l'utiliser, il en découle une obligation de délivrance pour le détenteur initial de la chose. En effet, comme le souligne Romain BOFFA : « sans délivrance, les utilités attendues de la chose ne peuvent être obtenues »<sup>2</sup>.

**396. Le prêt.** Quel que soit le type de prêt, prêt à usage ou commodat, celui-ci se caractérise par la livraison d'une chose du prêteur à l'emprunteur<sup>3</sup>. Lorsqu'il remet la chose à l'emprunteur, le prêteur a une obligation d'information relative aux caractéristiques de la chose prêtée<sup>4</sup>.

**397. Le bail.** Le bailleur a une obligation de délivrance envers le preneur et doit lui transmettre la possession physique de la chose<sup>5</sup>. Cette chose doit être conforme au contrat et à la loi, et en bon état de réparations de toute espèce<sup>6</sup>. Cette règle étant supplétive, il est possible de prévoir que le preneur prend la chose en l'état<sup>7</sup>.

---

<sup>1</sup> Association Henri Capitant, « Offre de réforme du droit des contrats spéciaux » [en ligne], p. 15, disponible sur <http://henricapitant.org/storage/app/media/pdfs/travaux/contrats-spe-def-2020.pdf> [consulté le 02/10/2021].

<sup>2</sup> BOFFA (R.), Délivrance, in MAZEAUD (D.) (dir.), BOFFA (R.) (dir.), BLANC (N.) (dir.), *Dictionnaire du contrat*, Les dictionnaires LGDJ, 2018, n° 111.

<sup>3</sup> C. civ., art. 1875 (prêt à usage) et 1892 (prêt de consommation) ; LECLERC (F.), *op. cit.*, n° 615.

<sup>4</sup> Cass. 1<sup>re</sup> civ., 25 novembre 2003 : pourvoi n° 01-16.291 ; LECLERC (F.), *op. cit.*, n° 644.

<sup>5</sup> C. civ., art. 1719 ; LECLERC (F.), *op. cit.*, n° 486.

<sup>6</sup> C. civ., art. 1720 ; LECLERC (F.), *op. cit.*, n° 486.

<sup>7</sup> Cass. 3<sup>e</sup> civ., 7 févr. 1978 : pourvoi n° 76-14214 ; BOFFA (R.), Délivrance, *op. cit.*

**398. La vente et l'échange.** Dans la vente, la délivrance de la chose vendue est une des deux obligations principales du vendeur<sup>1</sup>. La délivrance consiste alors pour le vendeur à mettre la chose vendue à disposition de l'acheteur<sup>2</sup>. Le vendeur doit délivrer une chose conforme à ce qui est convenu avec l'acheteur et pour le but recherché par l'acheteur<sup>3</sup>. Cette délivrance s'accompagne de la délivrance des accessoires de la chose<sup>4</sup>. Les conditions de cette remise peuvent être multiples en fonction de l'accord entre vendeur et acheteur : l'acheteur pouvant lui-même récupérer la chose ou le vendeur pouvant la faire transporter jusqu'au lieu indiqué par l'acheteur<sup>5</sup>. Les biens voyagent toujours aux risques et périls de leur propriétaire. Toutefois, le vendeur à distance est responsable de la perte de la chose lors du transport, même s'il l'a confié à un transporteur<sup>6</sup>. De même, le vendeur qui a assumé les opérations de chargement est responsable en cas de problème lors du transport lié à une défaillance dans les opérations de chargement, et ce même si le contrat fait peser la responsabilité du transport sur l'acheteur<sup>7</sup>. Les règles applicables à la vente s'appliquent également au contrat d'échange<sup>8</sup> par lequel les parties se donnent respectivement une chose pour une autre<sup>9</sup>.

**399. Le contrat d'entreprise.** Le contrat d'entreprise, encore aujourd'hui dénommé contrat de louage d'ouvrage dans le Code civil<sup>10</sup> et autrement désigné contrat de prestation de service<sup>11</sup>, consiste pour une partie, le prestataire, à réaliser une chose ou fournir un service à une autre partie, le bénéficiaire. Dans le cas où le service fourni implique la réalisation d'un ouvrage, la situation est très proche de la vente, et le prestataire doit délivrer l'ouvrage au

---

<sup>1</sup> C. civ., art. 1603.

<sup>2</sup> C. civ., art. 1604 ; LECLERC (F.), *op. cit.*, n° 285.

<sup>3</sup> Cass. 1<sup>re</sup> civ., 1<sup>er</sup> déc. 1987 : pourvoi n° 85-12046, *JurisData* 1987-002158 ; Cass. 1<sup>re</sup> civ., 1<sup>er</sup> déc. 1987 : pourvoi n° 85-12565, *JurisData* 1987-002159 ; Cass. 1<sup>re</sup> civ., 20 mars 1989 : pourvoi n° 87-18517, *JurisData* 1989-701599 ; Cass. 1<sup>re</sup> civ., 30 mars 1999 : pourvoi n° 97-11994, *JurisData* 1999-001371.

<sup>4</sup> C. civ., art. 1615.

<sup>5</sup> C. civ., art. 1606.

<sup>6</sup> Cass. 1<sup>re</sup> civ., 13 nov. 2008 : pourvoi n° 07-14856, *JurisData* 2008-045782.

<sup>7</sup> Cass. com., 13 sept. 2016 : pourvoi n° 14-23137, *JurisData* 2016-018482 ; BERLAUD (C.), « Portée du choix d'Ex works au contrat de vente des marchandises transportées », *Gaz. Pal.*, 27 sept. 2016, n°33, p. 38.

<sup>8</sup> C. civ., art. 1707.

<sup>9</sup> C. civ., art. 1702.

<sup>10</sup> C. civ., art. 1710. L'avant-projet de réforme du droit des contrats spéciaux propose de renommer le contrat de louage d'ouvrage en contrat d'entreprise (C. civ., art. 1755 (av.-pr.)).

<sup>11</sup> GIBIRILA (D.), Louage d'ouvrage et d'industrie - Contrat d'entreprise, *op. cit.*, n° 2 ; LECLERC (F.), *op. cit.*, n° 723. Les contrats de prestation de services sont également visés dans la partie générale du Code civil relative au contrat (C. civ., art. 1163 s.).

bénéficiaire<sup>1</sup>.

**400. La chose délivrée doit être conforme.** Quel que soit le contrat visé, la chose délivrée doit être conforme aux dispositions contractuelles, notamment à l'utilisation à laquelle elle est destinée<sup>2</sup>. L'obligation de délivrance implique de permettre au bénéficiaire de réaliser l'activité prévue au contrat avec la chose qui lui est remise<sup>3</sup>. Cette obligation de délivrance est complétée par une obligation préalable de conservation à la charge du détenteur d'origine, qui doit conserver la chose et en prendre soin jusqu'à sa délivrance<sup>4</sup>. L'avant-projet de réforme du droit des contrats spéciaux de l'association Henri Capitant proposait de réformer les dispositions du Livre III du Code civil relatives aux contrats spéciaux. Cet avant-projet proposait d'instaurer un régime général de délivrance à l'ensemble des contrats. L'article 5 de cet avant-projet prévoyait que « Le débiteur de la délivrance doit mettre le bien et ses accessoires à disposition du créancier ». La chose remise devrait donc être accompagnée de tous ses accessoires permettant d'en faire usage.

b) Les mécanismes de délivrance n'impliquant pas une autorisation d'usage de la chose remise

**401. Le dépôt.** L'obligation de délivrance ne nous semble pas s'appliquer en tant que telle, c'est-à-dire en tant qu'obligation, au contrat de dépôt. Le dépôt est un acte par lequel le dépositaire reçoit la chose du déposant, afin de la conserver, puis de la restituer<sup>5</sup>. Nous retrouvons ici l'acte de transfert physique d'une chose d'une partie, le déposant, à une autre, le dépositaire. Mais, ici, le contrat est fait dans le seul intérêt du déposant. Le dépositaire, lui, n'a pas (ou peu) d'intérêt à l'existence du contrat, généralement conclu pour rendre service au déposant. Si le déposant venait à ne pas remettre la chose à garder au dépositaire, ce dernier se verrait délivrer d'une obligation de garde et de restitution, sans que cela lui cause un quelconque préjudice. Difficile alors d'imaginer un dépositaire, auquel la chose n'aurait pas été remise, demander l'exécution du contrat de dépôt et exiger la remise physique de la chose. La remise

---

<sup>1</sup> GIBIRILA (D.), Louage d'ouvrage et d'industrie - Contrat d'entreprise, *op. cit.*, n° 79 ; LECLERC (F.), *op. cit.*, n° 803.

<sup>2</sup> Cass. 3<sup>e</sup> civ., 26 mars 1997 : pourvoi n° 95-14103, *JurisData* 1997-001375 ; BOFFA (R.), Délivrance, *op. cit.*

<sup>3</sup> *Ibid.*

<sup>4</sup> C. civ., art. 1197.

<sup>5</sup> C. civ., art. 1915.

de la chose, constitutive du dépôt, peut alors difficilement être qualifiée de réelle obligation pour le déposant. C'est une caractéristique indiscutable et nécessaire du dépôt, mais pas une obligation stricte à la charge du déposant, que le dépositaire pourrait invoquer en justice, sauf à expliquer le préjudice causé par la non remise de cette chose.

## **B) La mise en perspective des conditions de remise du matériel dans le cadre de MTA**

**402.** L'étude spécifique des conditions de remise d'une chose dans les contrats nommés, nous conduit à considérer que, dès lors qu'un contrat prévoit la remise d'une chose à des fins d'utilisation, le fournisseur est tenu à une obligation générale de délivrance, et la chose délivrée doit être conforme. Cette conformité a deux dimensions impliquant des prérogatives différentes pour le destinataire dans les MTA : une conformité en nature, il doit s'agir de la chose effectivement prévue **(1)** et aussi une conformité d'usage, la chose remise doit être conforme à l'usage envisagé par le bénéficiaire **(2)**. Ces deux dimensions de conformité ne reçoivent pas le même traitement dans les MTA.

### **1) La conformité de nature du matériel**

**403.** Le destinataire attend du fournisseur qu'il lui délivre le matériel prévu. Que se passe-t-il alors en l'absence de mention dans le contrat, si le matériel délivré n'est pas conforme quant à la nature de celui-ci ? Le matériel peut avoir été correctement livré, mais ne pas être celui attendu, ou le matériel peut ne pas avoir été délivré ou avoir subi des avaries de transport altérant sa qualité ou diminuant sa quantité.

**404. Une obligation de résultat.** L'obligation de délivrance est considérée comme une obligation de résultat à la charge du fournisseur<sup>1</sup> : « Envisagée en tant qu'obligation limitée à

---

<sup>1</sup> Pour un contrat de vente, v. Cass. 1<sup>re</sup> civ., du 27 mars 1990 : pourvoi n° 87-20084, *JurisData* 1990-000891 ; Cass. 1<sup>re</sup> civ., 12 juin 1990 : pourvoi n° 88-19318, *JurisData* 1990-001728 : « L'obligation de délivrance est une obligation de résultat dont le vendeur ne peut s'exonérer qu'en rapportant la preuve que son inexécution provient d'une cause étrangère qui ne lui est pas imputable ». Pour un contrat de bail, v. Cass. 3<sup>e</sup> civ., 25 juin 2008 : pourvoi n° 07-14341 et Cass. 3<sup>e</sup> civ., 6 mai 2014 : pourvoi n° 12-29504 : « il appartient au bailleur, tenu de délivrer la chose louée, de prouver qu'il s'est libéré de son obligation » ; CA Grenoble, 26 mars 2013, n° 11/01545 : *JurisData* 2013-007403.

la remise de la chose, la mise à disposition ne suscite pas de véritable difficulté quant à son intensité : elle relève toujours de la catégorie des obligations de résultat »<sup>1</sup>. Le fournisseur doit pouvoir prouver la délivrance, qui s'analyse en un paiement et peut être prouvée par tous moyens<sup>2</sup>. L'obligation de délivrance s'étend aux accessoires de la chose<sup>3</sup>. Ils s'entendent de manière large, et comprennent à la fois tout bien corporel attaché à la chose transmise, en ce compris tout document juridique nécessaire à son utilisation<sup>4</sup>. En l'absence de réserve formulée par le destinataire lors de la réception, l'obligation de délivrance conforme du fournisseur sera considérée comme exécutée<sup>5</sup>. On voit là tout l'intérêt pour le fournisseur de prévoir l'envoi par le destinataire d'un écrit attestant de la réception du matériel lui permettant de formaliser l'acceptation du destinataire. La non-conformité dans la délivrance (matériel différent, quantité inférieure ou avarie de transport) doit donc être signalée par le destinataire. Le défaut de conformité en nature du matériel ouvrira au destinataire la possibilité de mettre en œuvre les sanctions de l'inexécution du contrat<sup>6</sup> : exception d'inexécution, exécution forcée, dommages et intérêts, résolution du contrat ou réduction du prix<sup>7</sup>.

Le caractère gratuit ou quasi-gratuit de ce type de contrat et le but scientifique du contrat placent les parties dans une relation plus conciliante que dans une relation commerciale classique. L'état d'esprit des parties tend alors à exclure l'application judiciaire de telles sanctions en cas de défaut de conformité du matériel, comme le montre l'absence de contentieux sur ce type de contrats<sup>8</sup>. Dans la pratique, le défaut de conformité est en général solutionné par le renvoi de matériels conformes, si le fournisseur en détient encore suffisamment. Ces sanctions pourraient être davantage recherchées dans les relations de destinataires avec des

---

<sup>1</sup> LE BOURG (J.), *La remise de la chose - essai d'analyse à partir du droit des contrats*, Thèse, Université de Grenoble, 2010, n° 310.

<sup>2</sup> C. civ., art. 1342-8 ; Cass. 1<sup>re</sup> civ., 16 sept. 2010 : pourvoi n° 09-13947.

<sup>3</sup> C. civ., art. 1615 : « L'obligation de délivrer la chose comprend ses accessoires et tout ce qui a été destiné à son usage perpétuel ».

<sup>4</sup> Pour un contrat de vente, v. Cass. 1<sup>re</sup> civ., 5 oct. 1994 : pourvoi n° 92-13319, *JurisData* 1994-002734 ; Cass. com., 5 avr. 2016 : pourvoi n° 14-25451, *JurisData* 2016-006429 ; Cass. com., 17 févr. 2021 : pourvoi n° 18-15012, *JurisData* 2021-002052. Pour un contrat de bail, v. CA Rouen, ch. 2, 22 mars 2007, n° 06/00482 : *JurisData* 2007-333402 ; Cass. 3<sup>e</sup> civ., 1<sup>er</sup> juin 2022 : pourvoi n° 21-11602, *JurisData* 2022-008782.

<sup>5</sup> Cass. com., 17 févr. 1998 : pourvoi n° 95-15952, *JurisData* 1998-000661 ; Cass. 1<sup>re</sup> civ., 26 juin 2001 : pourvoi n° 99-17631, *JurisData* 2001-010424 ; Cass. com., 17 févr. 2021, *préc.*

<sup>6</sup> C. civ., art. 1217 s. ; LE BOURG (J.), *Thèse préc.*, n° 320 s.

<sup>7</sup> Dans le cas des MTA, la réduction du prix pourra difficilement s'appliquer dans de nombreux cas, compte tenu de l'absence de prix ; cf. *infra* n° 509.

<sup>8</sup> Cf. *supra* n° 18.

fournisseurs ayant pour activité principale la mise à disposition de matériel contre rémunération. Les parties sont alors placées dans une relation commerciale plus classique. Dans ces situations, les contrats proposés par les fournisseurs prévoient les modalités applicables en cas de problème constaté lors de la remise du matériel. Le défaut de conformité à la réception est alors réglé entre les parties par le renvoi de matériels, le remboursement ou l'octroi de remise commerciale pour de futures commandes, évitant ainsi tout contentieux.

**405. La responsabilité du transporteur.** Il est néanmoins essentiel de déterminer l'origine de la non-conformité à la réception. Était-elle déjà présente dès le départ (défaut de qualité, de quantité, ou erreur dans le type de matériel) ou est-elle apparue pendant le transport (avarie de transport) ? Les conséquences contractuelles seront différentes en fonction de la réponse à cette question. En effet, la non-conformité initiale est de la responsabilité du fournisseur, alors que si le bien a subi une avarie de transport, c'est le transporteur qui est « garant des avaries autres que celles qui proviennent du vice propre de la chose ou de la force majeure »<sup>1</sup>. Toute clause contraire est nulle<sup>2</sup>. Pour faire jouer la responsabilité du transporteur, le récipiendaire doit alors déclarer l'avarie de transport dans les trois jours qui suivent la réception du bien<sup>3</sup>. Là encore, toute clause contraire est nulle<sup>4</sup>. Ainsi, la forclusion de ce délai de trois jours empêche de rechercher la responsabilité du transporteur pour des problèmes survenus lors du transport ; à condition que la livraison ait bien été effectuée. Le point de départ de ce délai étant la réception de la livraison, l'absence de livraison ne peut donc pas faire démarrer ce délai et le transporteur reste responsable de la perte de la marchandise non livrée, hors cas de force majeure<sup>5</sup> : « il est constant qu'en cas de perte totale de la marchandise, et donc d'absence de réception, cette exigence légale de protestation motivée dans le délai de trois jours ne s'applique pas »<sup>6</sup>.

**406. L'affaire des rats de laboratoire morts pendant le transport.** La Cour de cassation est venue préciser l'application de ce délai de protestation de trois jours dans une affaire de livraison de rats de laboratoire particulièrement intéressante. Dans cette affaire, la société

---

<sup>1</sup> C. com., art. L133-1, al. 2.

<sup>2</sup> C. com., art. L133-1, al. 3.

<sup>3</sup> C. com., art. L133-3, al. 1.

<sup>4</sup> C. com., art. L133-3, al. 3. Cette nullité ne s'applique toutefois pas aux transports internationaux, pour lesquels il est donc possible de prévoir des clauses dérogatoires à la déclaration de l'avarie de transport dans les trois jours qui suivent la réception.

<sup>5</sup> C. com., art. L133-1, al. 1.

<sup>6</sup> CA Paris, pôle 5, ch. 5, 29 nov. 2018, n°17/08839: *JurisData* 2018-026825.

Key-Obs (Orléans), spécialisée dans la recherche et le développement en matière biomédicale, avait conclu un contrat de prestation de services avec la société Inflectis. Au titre de ce contrat, la société Key-Obs devait fournir à la société Inflectis un modèle expérimental de rat porteur d'une maladie génétique humaine sans traitement, afin de tester un candidat médicament. Certaines études devant être réalisées par une société sous-traitante de Inflectis, la société Neurofit (Illkirch), la société Key-Obs a alors confié à la société Transporteo international le transport de trente et un rats de laboratoire, à destination de Neurofit. Ce transport impliquait l'utilisation par Transporteo International d'un véhicule ayant une température de transport de 21°C. Le 3 août 2015, les rats ont été livrés à Neurofit qui a signé le procès-verbal de réception sans réserve. Ayant alors constaté la mort des rats lors du transport, Neurofit en a informé Key-Obs qui a alors, toujours le 3 août, averti oralement puis par email Transporteo. Transporteo a dressé une fiche d'anomalie le 4 août. Key-Obs a demandé réparation de son préjudice à Transporteo par un premier courrier recommandé du 7 août, soit plus de trois jours après la réception des rats. Des négociations entre Transporteo et Key-Obs se sont alors engagées. Parallèlement à ces négociations, Key-Obs a consenti à payer à Inflectis la somme de 116 000 euros, au titre du préjudice subi, sous forme de remises sur des travaux déjà effectués.

Les négociations avec Transporteo n'aboutissant pas, Key-Obs a alors assigné Transporteo devant le Tribunal de Bobigny le 28 juillet 2016, afin d'obtenir la réparation de ses préjudices au titre de la mauvaise exécution du contrat de transport. Par jugement rendu le 28 mars 2017, le tribunal de commerce de Bobigny a fait droit aux demandes de Key-Obs et condamné Transporteo au paiement de 216 000 euros à Key-Obs au titre de l'indemnisation de son préjudice. Le 29 novembre 2018, la Cour d'appel de Paris, saisie par Transporteo, a complètement infirmé le jugement de première instance, considérant que les rats, mêmes morts, avaient bien été livrés et que dès lors Key-Obs aurait dû respecter le délai de trois jours imposé par l'article L133-3 du Code de commerce pour envoyer sa réclamation par courrier recommandé. Dans un arrêt de renvoi du 25 novembre 2020<sup>1</sup>, la Cour de cassation a bien validé la qualification d'avarie, et non de perte, la réception de rats morts, impliquant donc l'application du délai de trois jours de l'article L133-1 du Code de commerce pour signifier l'avarie de transport. Elle n'a en revanche pas suivi la Cour d'appel sur la forclusion du délai de trois jours dans la mesure où, si celui-ci s'applique strictement, c'est à condition que le transporteur n'ait pas commis de fraude ou d'infidélité. Or, Key-Obs imputait la mort des rats à un défaut du système de climatisation installé dans le véhicule de transport, considérant qu'il

---

<sup>1</sup> Cass. com., 25 nov. 2020 : pourvoi n° 19-15903, *JurisData* 2020-019373.

s'agissait là d'une faute de Transporteo. Selon la Cour de cassation, la Cour d'appel aurait alors dû chercher à savoir si la mort des rats était imputable à une faute de Transporteo, auquel cas, la forclusion ne s'appliquerait pas. La Cour de cassation a donc cassé cette décision et renvoyé l'affaire devant la Cour d'appel de Paris autrement composée.

**407. Les enseignements tirés de l'affaire des rats de laboratoire morts pendant le transport.** Même si la décision définitive n'a pas encore été rendue, cette affaire d'avarie de transport de rats de laboratoire - donc de matériel biologique - nous permet de tirer quelques précieux enseignements.

Premier enseignement, le transport d'animaux de laboratoire relève bien du régime de transport visé au Code de commerce. Peu importe le rapport entre le fournisseur et le destinataire ; sur la question du transport, ce sont bien les dispositions du Code de commerce qui s'appliquent. Par extension, nous pouvons alors considérer que ces règles s'appliquent à tout type de transport de matériel biologique.

Deuxième enseignement, dès lors que la livraison a été effectuée, le délai de protestation de trois jours s'applique, et ce quel que soit l'état du matériel biologique à la livraison. Ce délai s'appliquerait de la même manière en cas de perte partielle, celle-ci étant alors considérée comme une avarie de transport<sup>1</sup>.

Troisième enseignement, la réclamation prévue à l'article L133-1 du Code de commerce doit être envoyée par courrier recommandé avec accusé de réception. Dans cette affaire, l'email du 3 août de Key-Obs à Transporteo informant de la mort des rats n'a pas été pris en compte, seul le courrier recommandé du 7 août a été pris en compte pour l'application du délai de trois jours.

Quatrième enseignement, la forclusion ne s'applique pas en cas de fraude ou d'infidélité du transporteur. La fraude ou l'infidélité suppose que le transporteur a, par une volonté malveillante ou un comportement déloyal, dissimulé le préjudice causé à l'expéditeur

---

<sup>1</sup> Dans sa décision, la Cour d'appel de Paris a rappelé que la notion de perte s'entend de la perte totale de la marchandise ; c'est-à-dire l'absence de présentation de celle-ci au lieu de destination, ou son absence de livraison audit lieu. La perte partielle s'analyse donc en une avarie de transport.

ou au destinataire, l'empêchant de faire valoir ses droits<sup>1</sup>. « De nombreuses décisions précisent que l'exception de fraude ou d'infidélité n'opère que si les agissements du transporteur ont eu pour conséquence d'empêcher ou de détourner le réclamant d'agir en temps utile »<sup>2</sup>. C'est sur cette qualification de fraude ou d'infidélité que la Cour d'appel de Paris va devoir statuer afin de décider si Key-Obs doit être indemnisée par Transporteo de son préjudice subi par la mort des rats pendant le transport. Il ne serait pas surprenant que la Cour d'appel considère que la fraude ou l'infidélité ne sont pas caractérisées ; l'intention de nuire étant prépondérante pour retenir cette qualification. Transporteo ne semble pas avoir agi de telle sorte que Key-Obs n'aurait pu protester pendant le délai de trois jours imposés par la loi. Toutefois, la violation consciente des obligations du transporteur qui n'aurait pas respecté une condition inhérente au transport (ici la température de 21°C), pourrait suffire à établir la fraude aux yeux des juges<sup>3</sup>.

Enfin, cinquième et dernier enseignement, le fournisseur est responsable vis-à-vis du destinataire qui ne reçoit pas les matériels biologiques attendus dans un état lui permettant l'utilisation. Dans le rapport entre le fournisseur (la société Key-Obs) et son destinataire (ici la société Inflectis qui a commandé les rats, même si la livraison est effectuée chez son sous-traitant Neurofit), la décision de la Cour d'appel nous renseigne sur les modalités de réparation mises en œuvre. En l'espèce, la société Key-Obs a consenti à payer à la société Inflectis une somme de 116 000 euros, au titre du préjudice subi, sous forme de remises sur des travaux déjà effectués. Bien sûr, il s'agit ici d'une indemnisation négociée, elle n'a donc pas la même portée qu'une indemnisation prononcée par une juridiction, mais elle a le mérite de reconnaître la responsabilité du fournisseur vis-à-vis du destinataire qui ne reçoit pas les matériels biologiques dans l'état attendu. La Cour d'appel utilise le terme indemnisation, il ne s'agit donc pas d'un avoir qui s'appliquerait sur des commandes futures ; le montant a d'ailleurs été déduit de travaux déjà réalisés.

---

<sup>1</sup> Cass. Com., 2 janv. 1952, *D.* 1952, Somm. 45, au visa de l'ancien article 108 alinéa 1<sup>er</sup> du Code de commerce ; CA Lyon, 2 févr. 2010, *Revue des Transports*, 2010, n° 232, obs. STAES.

<sup>2</sup> SIDIBÉ (A.), *Recherche sur l'équilibre dans l'exécution du contrat de transport de marchandises par route : étude comparée droits OHADA et français : essai de contribution à la législation communautaire OHADA*, Thèse, Droit, Université Panthéon-Sorbonne - Paris I, 2019, p. 315. En ce sens, v. Cass. com., 11 janv. 1994 : pourvoi n° 92-10241, *JurisData* 1994-000065 ; Cass. com., 9 déc. 2008 : pourvoi n° 07-19759, *RD trans.*, 2009, n° 86, note STAES.

<sup>3</sup> En ce sens, v. SIDIBÉ (A.), *Thèse préc.*, p. 123.

## 2) La conformité d'usage

**408.** Il se peut que le matériel livré soit bien conforme à ce qui est attendu, mais inadapté à l'usage que le destinataire souhaite en faire. C'est le cas du destinataire qui a demandé à recevoir X échantillons d'un matériel Y et qui réceptionne bien le nombre d'échantillons demandés du bon matériel. Lors de ses travaux, le destinataire se rend alors compte que ce matériel n'est en fait pas du tout adapté pour son étude. Or, le destinataire a fourni un plan d'étude décrivant ce qu'il souhaite faire avec le matériel. L'obligation de conformité à l'usage attendu pourrait dès lors s'appliquer, le fournisseur ayant eu connaissance des travaux à réaliser<sup>1</sup>. Mais, la conformité d'usage peut aussi être abordée par le prisme de la garantie des vices cachés<sup>2</sup>. Si le destinataire a bien reçu un matériel conforme par sa nature au matériel demandé, en quantité et en qualité, ce n'est qu'à l'usage qu'il pourra déterminer si ce matériel a les propriétés attendues pour l'utilisation envisagée. À défaut, le matériel pourrait être considéré comme ayant des vices cachés le rendant impropre à cette utilisation, permettant en principe la mise en œuvre de la garantie des vices cachés. La conformité à l'usage est abordée de manière différente selon les différents contrats spéciaux.

**409. Le MTA exclut la conformité d'usage.** Le texte du MTA intervient pour déterminer un régime propre en excluant cette obligation de conformité à l'usage, et par là-même exclure une garantie des vices cachés. En effet, si le fournisseur s'engage à fournir le matériel identifié, il se dégage en revanche de toute adéquation entre le matériel et l'utilisation que le destinataire souhaite en faire. Cette exclusion de conformité à l'usage peut être illustrée par les clauses d'aléa reproduites ci-après :

« IL N'Y A AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE DE QUALITE  
MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER, OU QUE  
L'UTILISATION DU MATÉRIEL N'ENFREINDRA AUCUN BREVET, DROIT

---

<sup>1</sup> Pour un contrat de bail, v. Cass. 3<sup>e</sup> civ., 10 déc. 2008 : pourvoi n° 07-20277, *JurisData* 2008-046248 : « le bailleur est obligé notamment de délivrer au preneur la chose louée et d'entretenir cette chose en état de servir à l'usage pour lequel elle a été louée » ; Cass. 3<sup>e</sup> civ., 19 oct. 2017 : pourvoi n° 16-14134, *JurisData* 2017-023767 ; Cass. 3<sup>e</sup> civ., 18 janv. 2018 : pourvoi n° 16-26011, *JurisData* 2018-000293.

<sup>2</sup> La première chambre civile de la Cour de cassation a considéré dans un premier temps que « l'obligation de délivrance ne consiste pas seulement à livrer ce qui a été convenu, mais à mettre à la disposition de l'acquéreur une chose qui corresponde en tous points au but recherché ». V. Cass. 1<sup>re</sup> civ., 20 mars 1989 : pourvoi n° 87-18517, *JurisData* 1989-701599. Cette solution a été suivie par l'Assemblée plénière et la chambre commerciale, mais pas par la troisième chambre civile. V. Ass. Plén., 7 avr. 1986 : pourvoi n° 84-15189 ; Cass. com., 22 mai 1991 : pourvoi n° 89-15406, *JurisData* 1991-001494 ; Cass. 3<sup>e</sup> civ., 27 mars 1991 : pourvoi n° 88-11140. Deux ans plus tard, la première chambre civile revint sur son interprétation en décidant que « le défaut de conformité de la chose vendue à sa destination normale constitue le vice prévu par les articles 1641 » (c'est-à-dire vices cachés) et non un manquement à l'obligation de délivrance. V. Cass. 1<sup>re</sup> civ., 8 déc. 1993 : pourvoi n° 91-19627, *JurisData* 1993-002509.

D'AUTEUR, MARQUE COMMERCIALE OU AUTRES DROITS DE PROPRIETE. »<sup>1</sup>

(Source : UBMTA|MTA#102, OpenMTA|MTA#101)

« L'ÉTABLISSEMENT, SES DIRIGEANTS, EMPLOYES ET AGENTS NE FONT PAS DE DEMARCHES ET N'OFFRE AUCUNE GARANTIE, EXPRESSE OU TACITE, DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT, NOTAMMENT QUANT À LA CAPACITE COMMERCIALE DU MATÉRIEL OU DES INFORMATIONS, OU LEUR ADEQUATION À UNE DESTINATION PARTICULIERE, OU CONTRE UNE QUELCONQUE INFRACTION. »<sup>2</sup>

(Source : SATT Conectus|MTA#326)

« De même, l'AP-HP n'offre aucune garantie quant à l'adéquation du Matériel Biologique pour une utilisation particulière. »

(Source : AP-HP|MTA#303)

« Le MATÉRIEL étant de nature expérimentale, le CNRS ne donne aucune garantie, quant à son état, son activité, son utilité, son efficacité, sa pureté, son innocuité, sa non-toxicité, sa sécurité, quant à son utilisation, sa valeur commerciale ou sa conformité à un quelconque but. »

(Source : CNRS|MTA#310)

Ce type de clause d'aléa est inséré dans tous les MTA. Le matériel étant de nature expérimentale, le destinataire accepte l'aléa sur la qualité de celui-ci. Il ne pourra soulever l'erreur de son consentement sur la qualité du matériel pour demander l'annulation du contrat<sup>3</sup>. C'est donc au destinataire, qui a défini lui-même les travaux à réaliser avec le matériel demandé, de s'assurer que ce matériel est bien conforme pour l'utilisation envisagée.

**410. La garantie des vices cachés est écartée par le caractère expérimental du matériel biologique.** La seule mention du caractère expérimental du matériel d'origine tendrait selon nous à exclure *ab initio* toute garantie des vices cachés, dégageant toute obligation de conformité du matériel à la réalisation des travaux scientifiques. Cette solution est renforcée par le fait que l'inadéquation du matériel lors de travaux scientifique proviendra, dans de nombreux cas, de l'interaction du matériel avec d'autres ; or le vice est « nécessairement

---

<sup>1</sup> « THERE ARE NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, OR THAT THE USE OF THE MATERIAL WILL NOT INFRINGE ANY PATENT, COPYRIGHT, TRADEMARK, OR OTHER PROPRIETARY RIGHTS. ». Le texte est écrit en capitales dans le document d'origine.

<sup>2</sup> Le texte est écrit en capitales dans le document d'origine.

<sup>3</sup> C. civ., art. 1133.

inhérent à la chose elle-même »<sup>1</sup>. Dans la relation fournisseur-destinataire, c'est ce dernier qui a identifié le matériel et l'utilisation qu'il souhaite en faire. Il paraît cohérent qu'il assume la responsabilité de cette adéquation entre matériel et utilisation, ce d'autant plus que les caractéristiques du matériel, de nature biologique, ne peuvent être entièrement connues. Le fournisseur n'en assume pas la responsabilité, dont il se dégage par le contrat. Bien entendu, le destinataire pourra invoquer la responsabilité délictuelle du fournisseur si ce dernier a omis de transmettre des informations en sa possession, informations qui auraient permis au destinataire de prendre conscience de l'inadéquation ou de la dangerosité du matériel pour la réalisation de ses travaux scientifiques<sup>2</sup>. La jurisprudence admet que l'information puisse être implicite compte tenu des circonstances<sup>3</sup> ; la mention du caractère inconnu de l'ensemble des caractéristiques du matériel pourrait ainsi être considérée comme une information implicite des vices potentiels du matériel. Cette information implicite peut être renforcée par l'absence de prix ou le faible prix payé par le destinataire<sup>4</sup>.

**411. Bilan.** Dans les MTA, la remise du matériel est une obligation essentielle du contrat à la charge du fournisseur, débiteur de l'obligation. À ce titre, toute clause qui priverait cette obligation de sa substance serait réputée non écrite<sup>5</sup>. Puisque la remise du matériel est essentielle, les modalités de livraison devraient être déterminées dans le contrat ; or ce n'est pas toujours le cas. La prise en charge logistique et financière du transport, ou les conditions applicables en cas de non-conformité du matériel biologique à la livraison, sont absentes de nombreux contrats. Pourtant, ce mécanisme contractuel de remise d'une chose est présent dans de nombreux contrats spéciaux. La remise du matériel par le fournisseur constitue alors une obligation de délivrance, en tant qu'obligation de résultat. L'obligation de délivrance s'étend aux accessoires du matériel biologique ; le fournisseur doit communiquer au destinataire les

---

<sup>1</sup> Cass. 1<sup>re</sup> civ., 8 avr. 1986 : pourvoi n° 84-11443, *JurisData* 1986-000609 : « Le vice caché, étant nécessairement inhérent à la chose elle-même, ne peut résulter de l'association de deux médicaments ».

<sup>2</sup> Cass. com., 19 mars 2013 : pourvoi n° 11-26566, *JurisData* 2013-004789 : « le vice caché [...] ne donne pas ouverture à une action en responsabilité contractuelle mais à une garantie dont les modalités sont fixées par les articles 1641 et suivants du code civil » ; Cass. 3<sup>e</sup> civ., 23 sept. 2020 : pourvoi n° 19-18104.

<sup>3</sup> Un acheteur ayant acquis (puis revendu avec un large bénéfice) une voiture pour une somme faible devait « se douter que la voiture qu'il achetait n'était pas en très bon état », à ce titre il est considéré comme ayant connu le vice affectant la voiture achetée et ne peut appeler en garantie des vices cachés son vendeur initial. V. Cass. 1<sup>re</sup> civ., 13 mai 1981 : pourvoi n° 80-10876.

<sup>4</sup> Sur l'absence de prix, cf. *infra* n° 509 s.

<sup>5</sup> C. civ., art. 1170.

informations en sa possession permettant au destinataire de faire un usage du matériel au meilleur de sa connaissance. Le matériel remis doit être conforme en nature à celui décrit dans le contrat. Sur ce point, les clauses des MTA sont spécifiquement adaptées pour exclure la conformité d'usage ; les stipulations insérées systématiquement dans les contrats soumettent l'utilisation du matériel à un aléa tenant compte de la méconnaissance par le fournisseur de l'ensemble des caractéristiques du matériel transmis. L'adaptation de l'obligation de conformité est directement liée à la nature biologique du matériel et à son utilisation pour des expérimentations scientifiques.

La mise en œuvre pratique de la remise du matériel implique généralement un transporteur tiers. Les relations avec ce transporteur sont, en France, régies par le Code de commerce qui encadre strictement les modalités de protestation en cas de non-conformité du bien à la livraison. Nous avons vu que les dispositions du Code de commerce ont vocation à s'appliquer aux matériels biologiques. En conséquence, le destinataire et le fournisseur doivent être particulièrement vigilants lors de la vérification de la conformité du matériel et la communication de toute information lors de la réception du matériel biologique.

**412.** Il est surprenant de constater le peu de clauses présentes dans les MTA concernant la remise du matériel, et l'absence totale de clause relative aux retenues en douane. Dans la pratique des transferts internationaux, le passage en douane peut soulever des difficultés. Le montant des droits de douane dépend du statut de l'importateur et de ses clients qui peut prêter à discussion<sup>1</sup>, et il arrive que le matériel biologique puisse être retenu en douane. L'importation, l'exportation ou la réexportation de certains animaux et végétaux sont très réglementées, voire prohibées<sup>2</sup>. Une retenue en douane peut avoir des conséquences fâcheuses sur les études à réaliser, qu'il s'agisse du simple retard pris dans les travaux<sup>3</sup> ou de la qualité du matériel

---

<sup>1</sup> La Cour de cassation, statuant après décision de la CJUE du 20 novembre 2014, a jugé qu'un importateur d'animaux spécialement préparés pour être utilisés en laboratoire peut bénéficier de la franchise de droits à l'importation prévue pour ce type de marchandise, s'il a pour clients des établissements publics ou d'utilité publique, ou privé agréé, ayant pour activité principale l'enseignement ou la recherche scientifique, alors même qu'il n'entre pas lui-même dans une de ces catégories d'établissement. V. CJUE, 20 nov. 2014, aff. C-40/14, *Direction générale des douanes et droits indirects c/ Utopia Sarl*, ECLI:EU:C:2014:2389 ; *Europe* n° 1, janv. 2015, comm. 17, note GAZIN (F.) ; Cass. com., 17 mars 2015 : pourvoi n° 12-15117.

<sup>2</sup> L'importation et l'exportation de certains animaux ou végétaux sauvages menacés d'extinction sont réglementées. L'importation dans l'Union européenne de certains végétaux ou autres organismes nuisibles est interdite. V. site de la Direction générale des douanes et des droits indirects, « Restriction de circulation ou interdiction de certaines marchandises » [en ligne], disponible sur <https://www.douane.gouv.fr/fiche/restriction-de-circulation-ou-interdiction-de-certaines-marchandises> [consulté le 26/06/2022].

<sup>3</sup> Lorsqu'un matériel biologique provient d'un pays étranger, des périodes de quarantaine doivent être observées avant utilisation. Pour des animaux, la période de quarantaine est d'environ 15 jours.

biologique qui peut se détériorer du fait des conditions de stockage en douane ou tout simplement du fait du temps passé entre l'envoi du matériel et sa réception effective par le destinataire.

Comme le souligne Etienne VERGÈS, « pour éviter toute ambiguïté, l'obligation de délivrance doit être inscrite dans le contrat et accompagnée de précisions »<sup>1</sup>. En effet, si l'obligation de délivrance envisagée par la réforme du droit des contrats spéciaux semble devoir s'appliquer au MTA, il est toutefois préférable de prévoir les modalités de ce transfert de matériel dans une clause spécifique du MTA, dans laquelle seront notamment prévues les conditions applicables en cas de délivrance non conforme.

***Proposition de rédaction :***

Le Fournisseur s'engage à fournir, ou faire fournir, le Matériel d'Origine au Destinataire dans un délai de [X] jours à compter de la signature du présent contrat. Le Fournisseur transmettra également au Destinataire toute information sur le Matériel d'Origine qu'il considère utile compte tenu de l'utilisation envisagée par le Destinataire, telle que décrite au présent contrat. Le Fournisseur s'engage à se conformer à toute réglementation applicable au transport et à l'emballage du Matériel d'Origine, dans le but de le livrer au Destinataire. Les frais d'envoi et d'emballage du Matériel d'Origine seront à la charge du [Fournisseur/Destinataire]. Le Fournisseur est responsable de toute retenue en douane du Matériel d'Origine ; il s'engage à mettre tout en œuvre pour lever cette retenue en douane dans les plus brefs délais. S'il est estimé par le Fournisseur que la livraison du Matériel d'Origine à sa destination finale aura un retard de plus de [X] jours, le Fournisseur s'engage à fournir à nouveau le Matériel d'Origine au Destinataire, à moins que ce dernier y renonce. Le Fournisseur s'engage à tenir le Destinataire informé de tout retard de livraison et des raisons de ce retard.

À réception du Matériel d'Origine, le Destinataire s'engage à vérifier la conformité du Matériel d'Origine et à renvoyer un accusé de réception au Fournisseur précisant si le Matériel d'Origine est conforme aux spécifications du contrat (type de matériel, quantité, viabilité) ou non. En l'absence d'accusé de réception dans les trois (3) jours suivant l'envoi du Matériel d'Origine, le Matériel d'Origine sera considéré conforme. Si le Matériel d'Origine n'est pas conforme, le Destinataire indiquera au Fournisseur les raisons de cette non-conformité, notamment si le Matériel d'Origine a subi des avaries de transport le rendant inutilisable. Le Destinataire s'engage à détruire le Matériel d'Origine non utilisable et à le notifier par écrit au Fournisseur. Le Fournisseur renverra le Matériel d'Origine au Destinataire dans les mêmes conditions que celles convenues initialement. Dans le cas où le Fournisseur n'aurait plus de Matériel d'Origine disponible, le contrat sera résolu de plein droit.

Le Destinataire a sollicité la fourniture du Matériel d'Origine de lui-même considérant qu'il était adapté à la réalisation de son Projet. Néanmoins, le Matériel d'Origine étant de nature expérimentale et l'ensemble de ses caractéristiques étant inconnu, le Fournisseur ne donne aucune garantie quant à l'adéquation du Matériel d'Origine à la réalisation du Projet, dont le Destinataire assume seul la responsabilité.

<sup>1</sup> VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 146.111.

## **§2. La restitution du matériel**

**413. La mise en œuvre d'une obligation de ne pas faire.** Le destinataire a reçu le matériel pour réaliser les travaux décrits au contrat. Une fois ses travaux terminés, le destinataire n'a plus besoin d'utiliser ce matériel, puisqu'il était destiné à la seule réalisation des travaux décrits. C'est en considération de ces travaux que le fournisseur avait accepté de fournir le matériel. Le consentement des parties portait donc sur l'acceptation par le fournisseur de transférer le matériel au destinataire afin que ce dernier réalise les travaux décrits, et uniquement ceux-ci. Conséquence de ce consentement, le destinataire ne peut plus utiliser le matériel, une fois les travaux réalisés ou le contrat éteint ; le destinataire est alors débiteur d'une obligation de ne pas faire envers le fournisseur. Si tout le matériel a été utilisé, et donc consommé, pour réaliser les travaux, cette obligation de ne pas faire à la charge du destinataire s'accomplira naturellement ; le destinataire ne disposant plus du matériel, il sera dans l'incapacité de l'utiliser. En revanche, il se peut que le destinataire détienne encore des échantillons du matériel à la fin des travaux ou à la fin du contrat. Se pose alors la question de la destination de ces échantillons ; que doit en faire le destinataire ? Les MTA prévoient généralement le sort des échantillons restants par des clauses de destruction, sur laquelle nous reviendrons dans le Titre 2 *infra*<sup>1</sup>, ou de restitution des matériels restants. Les mécanismes de restitution sont encadrés juridiquement **(A)** et doivent être mis en perspective et appliqués à des matériels biologiques dans le cadre de MTA **(B)**.

### **A) L'encadrement juridique de la restitution du matériel**

**414.** Les conditions de restitution au fournisseur des matériels restants peuvent être prévues contractuellement par les MTA **(1)**. Ces conditions de restitution sont des mécanismes que l'on trouve dans différents contrats nommés portant sur des transferts temporaires de biens **(2)**.

#### **1) Les conditions de restitution prévues dans les MTA**

**415. L'obligation de restitution.** L'obligation de restitution du matériel restant au fournisseur est une clause que l'on trouve assez classiquement dans les MTA. Les exemples ci-dessous illustrent parfaitement les clauses de restitution insérées dans les contrats.

---

<sup>1</sup> La clause de destruction des matériels biologiques restants à la fin des travaux ou du contrat fait partie des mécanismes originaux des MTA traités dans le Titre 2 de cette deuxième Partie (cf. *infra* n° 584 s.).

« [...] le DESTINATAIRE cessera d'utiliser le MATÉRIEL et, sur instruction du FOURNISSEUR, retournera ou détruira tout MATÉRIEL restant. »<sup>1</sup>

(Source : UBMTA|MTA#102)

« Au terme de l'Accord pour quelque cause que ce soit, X s'engage, dans les 15 jours suivants, à restituer ou à détruire, à ses propres frais, le MATÉRIEL et toutes les INFORMATIONS y relatives en sa possession, à n'en garder aucune reproduction ou duplication, et à fournir un certificat de destruction. »

(Source : CNRS|MTA#310)

« À l'expiration du présent Accord et en cas de résiliation anticipée du présent Accord pour quelque raison que ce soit, le Destinataire s'engage à ne plus utiliser le Matériel et les Informations et à retourner immédiatement aux ÉTABLISSEMENTS tout échantillon du Matériel, toute Information et toute copie d'Information restant en sa possession. »

(Source : SATT Conectus|MTA#326)

Dans les exemples reproduits ci-avant, le destinataire est débiteur de deux types d'obligations lors de l'arrêt de l'utilisation du matériel. Premièrement, le destinataire est débiteur d'une obligation de ne pas faire découlant naturellement du consentement originel : il ne peut plus se servir du matériel. Deuxièmement, le destinataire est débiteur d'une obligation de faire : il doit restituer le matériel en surplus, ou le détruire. Nous reviendrons sur le mécanisme de destruction dans le Titre 2 *infra*<sup>2</sup>, seul le mécanisme juridique de restitution nous intéresse ici.

Les clauses de restitution sont présentes dans tous les MTA, à quelques très rares exceptions, telles que l'OpenMTA. Ce dernier ayant pour principe une libre distribution du matériel, il est logique qu'il n'inclut ni d'interdiction d'utilisation à la fin des travaux ou du contrat<sup>3</sup>, ni son corollaire, l'obligation de restitution.

**416. La restitution des matériels restants.** Le destinataire doit restituer les échantillons de matériels restants en sa possession à la fin des travaux. Sont donc visés par cette obligation de restitution les seuls matériels non utilisés ; le destinataire n'est pas tenu de rendre au

---

<sup>1</sup> « [...] the RECIPIENT will discontinue its use of the MATERIAL and will, upon direction of the PROVIDER, return or destroy any remaining MATERIAL. »

<sup>2</sup> Cf. *infra* n° 584 s.

<sup>3</sup> La fin des travaux scientifiques n'éteint pas le contrat de manière automatique. Ce dernier peut perdurer au-delà de la fin des travaux pour permettre notamment la rédaction d'un rapport, la soumission d'une publication ou l'exercice de droits d'option. Même si le destinataire a fini de réaliser ses travaux scientifiques, le contrat peut donc rester en vigueur.

fournisseur tous les échantillons initialement reçus. En effet, la réalisation des travaux implique, la plupart du temps, la destruction du matériel. Cette destruction peut être la conséquence de l'utilisation du matériel, mais aussi la suite d'un simple processus naturel, le matériel étant de nature biologique avec son propre cycle de vie. Le fournisseur est pleinement conscient de cette situation, et l'accepte en donnant son consentement lors de la conclusion du contrat.

Si le destinataire a une obligation de restitution (ou de destruction<sup>1</sup>) du matériel restant, qu'entend-on par matériel restant ? Comme nous l'avons déjà évoqué<sup>2</sup>, la notion même de matériel s'entend plus largement que le seul matériel transmis originellement<sup>3</sup>. L'obligation de restitution concerne sans équivoque ce matériel d'origine, mais également les descendants et dérivés de ce matériel ; la définition de matériel incluant ces éléments. Les modifications étant exclues de la définition de matériel, elles ne sont en principe pas visées par cette obligation de restitution ; elles peuvent néanmoins être visées par une obligation de destruction<sup>4</sup>.

## 2) Les mécanismes de restitution tirés des contrats nommés

**417.** Le mécanisme de restitution en fin de contrat est inhérent à certains contrats spéciaux. Le dépôt, le bail et le prêt font partie de la famille des « contrats de restitution »<sup>5</sup> : le bien remis doit être restitué à la fin du contrat.

**418. L'étendue de la restitution.** Pour ces trois contrats nommés, le principe est une restitution en nature et à l'identique à la fin du contrat. Le locataire doit restituer le bien pris en location à la fin de celle-ci<sup>6</sup>. Le dépositaire doit restituer la chose qu'il a reçu en nature<sup>7</sup> ; dans certains cas seulement la restitution pourra se faire par équivalent<sup>8</sup>. Enfin, quel que soit le type

---

<sup>1</sup> Cf. *infra* n° 584 s.

<sup>2</sup> Cf. *supra* n° 104.

<sup>3</sup> Cf. *supra* n° 83.

<sup>4</sup> Cf. *infra* n° 584 s.

<sup>5</sup> LECLERC (F.), *op. cit.*, n° 615.

<sup>6</sup> SEUBE (J.-B.), Bail, in MAZEAUD (D.) (dir.), BOFFA (R.) (dir.), BLANC (N.) (dir.), *op. cit.*, n° 20.

<sup>7</sup> C. civ., art. 1915 ; DE QUENAUDON (R.), SCHULTZ (Ph.), Dépôt - Principes généraux, *op. cit.*, n° 27 ; GRÉAU (F.), Dépôt, in MAZEAUD (D.) (dir.), BOFFA (R.) (dir.), BLANC (N.) (dir.), *op. cit.*, n° 112.

<sup>8</sup> Cas du dépôt dit « irrégulier » ; en ce sens, v. DE QUENAUDON (R.), SCHULTZ (Ph.), Dépôt - Principes généraux, *op. cit.*, n° 28 ; GRÉAU (F.), Dépôt, *op. cit.*

de prêt, l'emprunteur doit restituer la chose prêtée à la fin du contrat<sup>1</sup> ; dans le prêt à usage, la chose prêtée elle-même doit être restituée<sup>2</sup>, dans le prêt de consommation une chose équivalente doit être restituée<sup>3</sup>.

Malgré ce principe de restitution en nature, la restitution peut ne pas être faite strictement à l'identique. Le bien rendu peut avoir subi des dégradations lorsqu'il était entre les mains du récipiendaire. L'obligation de restitution pesant sur le récipiendaire est considérée exécutée si les détériorations ne sont pas de son fait. Dans le prêt à usage, l'emprunteur n'est pas tenu des détériorations survenues, sans faute de sa part, par le simple usage de la chose empruntée<sup>4</sup>. Dans le bail, le locataire n'est pas tenu des détériorations liées à la vétusté, l'usure normale ou à un cas de force majeure<sup>5</sup>, de même qu'il ne répond pas des dégradations ou pertes survenues sans faute de sa part<sup>6</sup>. Dans le dépôt, les détériorations qui ne sont pas survenues du fait du dépositaire sont à la charge du déposant<sup>7</sup>. Dans ces différentes situations, le récipiendaire est libéré de son obligation de restitution à l'identique.

**419. Le régime particulier des fruits.** Le sort des fruits générés par la chose varie en fonction du type de contrat. Les contrats permettant un usage de la chose prêtée incluent la possibilité pour celui qui s'en sert d'en conserver les fruits. C'est le cas du prêt à usage, l'emprunteur pouvant percevoir les fruits<sup>8</sup>, ou du bail, le locataire pouvant percevoir les fruits, sous réserve que le contrat l'y autorise<sup>9</sup>. Le dépôt n'impliquant pas d'utilisation de la chose déposée, les fruits générés doivent être restitués au déposant<sup>10</sup>.

---

<sup>1</sup> BOFFA (R.), Prêt à usage, in MAZEAUD (D.) (dir.), BOFFA (R.) (dir.), BLANC (N.) (dir.), *op. cit.*, n° 205 ; GRUA (F.), CAYROL (N.), Prêt - Distinction entre le prêt à usage et le prêt de consommation, *J.-Cl. Civ. C., art.1874*, Fasc. unique, 14 juin 2022.

<sup>2</sup> C. civ., art. 1875 ; BOFFA (R.), Prêt à usage, *op. cit.*

<sup>3</sup> C. civ., art. 1892 ; BOFFA (R.), Prêt à usage, *op. cit.*

<sup>4</sup> C. civ., art. 1884.

<sup>5</sup> C. civ., art. 1730 ; LECLERC (F.), *op. cit.*, n° 558.

<sup>6</sup> C. civ., art. 1732.

<sup>7</sup> C. civ., art. 1933.

<sup>8</sup> Cass. civ. 1<sup>re</sup>, 18 févr. 2009 : pourvoi n° 08-11234 ; *Revue des contrats*, n° 3, juill. 2009, p. 1138, note PUIG (P.).

<sup>9</sup> Cass. 3<sup>e</sup> civ., 12 sept. 2019 : pourvoi n°18-20727.

<sup>10</sup> C. civ., art. 1936.

## **B) La mise en perspective des conditions de restitution appliquées à des matériels biologiques dans le cadre de MTA**

**420. Le régime de restitution est supplétif et peut être aménagé par contrat.** Depuis l'ordonnance du 10 février 2016, le mécanisme de restitution est consacré aux articles 1352 à 1352-9 du Code civil. Ce mécanisme, qui a repris le régime construit par la jurisprudence en appliquant les dispositions relatives à la répétition de l'indu<sup>1</sup>, détermine les modalités selon lesquelles une partie pourra demander la « réintégration d'un bien (*lato sensu*) dans son patrimoine d'origine »<sup>2</sup> à la suite de l'anéantissement du contrat. Ces dispositions nouvelles (depuis 2016) sont par principe supplétives<sup>3</sup>, comme le prévoit la déclaration de principe accompagnant l'ordonnance de 2016. En conséquence, il peut y être dérogé par contrat. Le Code civil prévoit des règles de restitution pour la chose remise initialement et pour les fruits générés, avec des régimes de compensation applicables en cas de non-restitution. Les MTA dérogent à ces règles de compensation en cas de non-restitution des matériels d'origines **(1)** et des fruits générés **(2)**.

### **1) L'absence de compensation pour non-restitution des matériels d'origine**

**421.** Comme précédemment évoqué, la situation qui nous intéresse ici est celle dans laquelle le matériel transmis initialement par le fournisseur a été utilisé - et donc consommé, modifié ou détruit - en totalité ou en partie. La situation du matériel non utilisé au moment de l'anéantissement du contrat présente peu d'intérêt, l'intégralité du matériel étant alors restituée à son fournisseur.

**422. Le MTA ne prévoit pas de restitution à l'identique.** En prévoyant uniquement la restitution de la quantité de matériels d'origine restante, les MTA dérogent au régime général de restitution. En effet, le restituant doit normalement restituer l'intégralité de la chose reçue en

---

<sup>1</sup> C. civ., art. 1378 à 1381 (anc.) ; DESHAYES (O.), GENICON (Th.), LAITHIER (Y.-M.), *Réforme du droit des contrats du régime général et de la preuve des obligations*, LexisNexis, 2016, pp. 799-828 ; FRANÇOIS (C.), « Présentation de la réforme du droit des contrats » [en ligne], *Université Paris 1 Panthéon Sorbonne*, Ressources Open Access de l'Institut d'études judiciaires Jean Domat, disponible sur [https://iej.univ-paris1.fr/openaccess/reforme-contracts/titre4/chap5-restitutions/#\\_ftn1](https://iej.univ-paris1.fr/openaccess/reforme-contracts/titre4/chap5-restitutions/#_ftn1) [consulté le 17/10/2021].

<sup>2</sup> EPSTEIN (A.-S.), Chapitre V : les restitutions, in DOUVILLE (Th.) (dir.), *La réforme du droit des contrats*, Gualino, 2016, pp. 390-404.

<sup>3</sup> *Ibid.* ; également, v. DESHAYES (O.), GENICON (Th.), LAITHIER (Y.-M.), *op. cit.*, pp. 799-828.

nature ou en espèce : « la restitution doit être faite en nature ou en valeur si la restitution en nature est impossible »<sup>1</sup>. Autrement dit, le destinataire devrait restituer le matériel initial ou son équivalent en argent, s'il se trouve dans l'impossibilité de rendre l'intégralité du matériel. À la fin d'un MTA, nous nous trouverions régulièrement dans un cas hybride, où seule une partie du matériel serait restituée. L'application du régime général de restitution impliquerait alors de compenser l'absence partielle du matériel. Par ailleurs, « celui qui restitue la chose répond des dégradations et détériorations qui en ont diminué la valeur, à moins qu'il ne soit de bonne foi et que celles-ci ne soient pas dues à sa faute »<sup>2</sup>. Si l'on considère que l'utilisation faite par le destinataire est conforme au contrat (à défaut sa responsabilité contractuelle pourrait être engagée), la dégradation ou la détérioration des matériels lors de la réalisation des travaux prévus constitueront bien une utilisation de bonne foi du matériel. À ce titre, le destinataire de bonne foi ne serait alors pas redevable des dégradations et détériorations.

**423. La non-restitution n'implique pas de compensation pour le fournisseur.** Les MTA ne prévoient aucun mécanisme de compensation pour les matériels d'origine non restitués. En tant que matière vivante, le matériel biologique évolue naturellement et le destinataire pourrait être en incapacité de rendre le matériel tel qu'il l'a reçu. Le matériel biologique peut en effet être dans un des états spécifiques au vivant : s'être reproduit, avoir muté, avoir dégénéré ou être mort. Il est impossible d'empêcher l'évolution naturelle d'un matériel biologique. Il serait alors inconcevable de demander une compensation au destinataire qui serait dans l'impossibilité de restituer du matériel biologique à la suite d'une évolution normale de ce matériel. Il serait également incongru de vouloir imposer au destinataire de compenser les dégradations ou destructions d'un matériel biologique qu'il a utilisé sans faute et de bonne foi, ou qu'il n'a tout simplement pas utilisé. Il s'agirait de cas d'usure normale de la chose, ne donnant pas lieu à indemnité de la part de l'utilisateur<sup>3</sup>. Cette solution nous paraît devoir être retenue pour tous les cas de fins (prématurées ou à l'échéance) des MTA. Le mécanisme de restitution est ainsi adapté spécifiquement en exonérant le destinataire d'une compensation en cas de non-restitution de l'intégralité des matériels remis initialement.

---

<sup>1</sup> C. civ., art. 1352.

<sup>2</sup> C. civ., art. 1352-1.

<sup>3</sup> En ce sens, v. CHÉNEDÉ (F.), *Le nouveau droit des obligations et des contrats*, Dalloz, 2<sup>e</sup> éd., 2018, n° 215.12. Sur l'absence d'indemnité allouée au vendeur pour usure normale de la chose dans des cas de résolution de ventes pour vices cachés : V. Cass. 1<sup>re</sup> civ., 21 mars 2006 : pourvoi n° 03-16307, *JurisData* 2006-032785, et n° 03-16075.

## 2) L'absence de compensation pour non-restitution des fruits générés

**424. La portée de la restitution des descendants et dérivés en tant que fruits.** Quant aux fruits générés, le Code civil précise que « la restitution inclut les fruits et la valeur de la jouissance que la chose a procurée, les fruits devant être rendus en nature, ou à défaut selon une valeur à estimer »<sup>1</sup>. En cas de fin du contrat, le destinataire devrait également rendre les fruits, c'est-à-dire les descendants et les dérivés, du matériel d'origine. Mais de quels fruits parle-t-on ici ? Selon la bonne ou mauvaise foi du bénéficiaire, les fruits à restituer sont différents : « Celui qui a reçu de mauvaise foi doit les intérêts, les fruits qu'il a perçus ou la valeur de la jouissance à compter du paiement. Celui qui a reçu de bonne foi ne les doit qu'à compter du jour de la demande »<sup>2</sup>. Le bénéficiaire de bonne foi n'est donc tenu de restituer les fruits obtenus qu'à compter de la date de demande de restitution de la part du fournisseur<sup>3</sup>. Si l'article 1352-3 du Code civil ne fait pas de distinction entre la bonne et la mauvaise foi du destinataire quant à la restitution des fruits, l'article 1352-7 vient tempérer cette restitution en lui appliquant un point de départ différent en fonction de la bonne ou mauvaise foi du destinataire<sup>4</sup>. Cette solution conforme au droit antérieur à l'ordonnance de 2016, permet ainsi au détenteur de bonne foi de ne pas avoir à restituer des fruits qu'il aurait déjà consommés. En l'absence de précision dans le MTA, le destinataire devrait alors rendre le matériel, ainsi que les descendants et les dérivés, encore en sa possession au jour de la demande de restitution du fournisseur, s'il est de bonne foi. En cas de mauvaise foi du destinataire dans la mise en œuvre du contrat, il devra restituer l'ensemble des descendants et dérivés obtenus depuis le début du contrat. Cette solution étant dans certains cas impossible à mettre en œuvre en pratique, les descendants ou dérivés ayant été détruits ou utilisés par le destinataire, ce dernier pourrait alors être condamné à compenser le fournisseur monétairement. La mise en œuvre de cette solution serait rendue encore plus complexe par la difficulté de détermination, en pratique, de la mauvaise foi d'une partie à un contrat<sup>5</sup>.

**425. L'indétermination du sort des modifications.** Le sort des modifications nécessitera une analyse au cas par cas, afin de déterminer si elles peuvent être considérées comme un fruit

---

<sup>1</sup> C. civ., art. 1352-3.

<sup>2</sup> C. civ., art. 1352-7.

<sup>3</sup> DESHAYES (O.), GENICON (Th.), LAITHIER (Y.-M.), *op. cit.*, pp. 799-828 ; EPSTEIN (A.-S.), *op. cit.*, pp. 390-404.

<sup>4</sup> *Ibid.*

<sup>5</sup> CHÉNEDÉ (F.), *op. cit.*, n° 215.06 ; DESHAYES (O.), GENICON (Th.), LAITHIER (Y.-M.), *op. cit.*, pp. 799-828.

du matériel ou non. Les dispositions du Code civil ne nous permettent pas d'envisager le cas où le matériel serait incorporé dans un autre matériel ou même transformé<sup>1</sup>.

**426. Bilan.** Le régime de restitution prévu par le Code civil n'est pas appliqué tel quel dans les MTA. Les clauses prévoyant un mécanisme de restitution sont adaptées spécifiquement pour prévoir notamment une absence de restitution intégrale eu égard au caractère scientifique des activités réalisées. Les exemples précités<sup>2</sup> illustrent bien ce caractère dérogatoire. Le destinataire n'a pas d'obligation de restituer la même quantité de matériels que celle reçue initialement, et ne devra pas compenser la perte ou la détérioration du matériel. Le caractère vivant du matériel biologique amène des considérations particulières à la lumière du droit commun des obligations. La fin du contrat ne peut s'envisager de la même manière pour un matériel vivant et pour une chose inerte. Dans les MTA le destinataire devra uniquement restituer le matériel résiduel encore en sa possession à la date de fin du contrat, à condition toutefois qu'il ait été de bonne foi et qu'il ait respecté le contrat lors de l'usage (y compris stockage ou transport) du matériel biologique.

Le destinataire a donc une obligation de restitution en nature. Mais cette restitution ne sera, en principe, jamais à l'identique. Contrairement aux contrats spéciaux, tels que bail, dépôt et prêt, la restitution prévue dans les MTA n'est pas, par principe, une restitution à l'identique. Seuls doivent être restitués les échantillons restants. L'absence totale de restitution est possible s'il ne reste aucun matériel, ce qui devrait être le cas si le destinataire a correctement défini son besoin. Le MTA adapte donc le mécanisme de restitution en le traitant comme une exception et non comme un principe. L'utilisation du matériel par le destinataire implique une consommation des échantillons. Le mécanisme ici serait plus proche du prêt de consommation qui se caractérise par la consommation de la chose prêtée<sup>3</sup>, mais qui prévoit la restitution en équivalent une fois le contrat arrivé à échéance<sup>4</sup>. Dans le MTA, le principe est la consommation

---

<sup>1</sup> En ce sens, v. DESHAYES (O.), GENICON (Th.), LAITHIER (Y.-M.), *op. cit.*, pp. 799-828.

<sup>2</sup> Cf. *supra* n° 415.

<sup>3</sup> GRUA (F.), CAYROL (N.), Prêt de consommation, ou prêt simple, *J.-Cl. Civ. C., art. 1892 à 1904*, Fasc. unique, 31 janv. 2019, n° 7 ; LECLERC (F.), *op. cit.*, n° 652.

<sup>4</sup> Le prêt de consommation ne saurait être retenu pour qualifier le MTA, chaque élément du vivant devant être considéré comme unique du fait des différences, même légères, d'un élément à l'autre. En effet, l'article 1894 C. civ., dispose que « On ne peut pas donner à titre de prêt de consommation des choses qui, quoique de même espèce, diffèrent dans l'individu, comme les animaux : alors c'est un prêt à usage. ».

par l'usage des échantillons fournis et, par exception, la restitution des échantillons résiduels à la fin du contrat. Le mécanisme de restitution des MTA s'applique à l'inverse du mécanisme de restitution des contrats nommés. Le fournisseur n'attend en principe pas de restitution du matériel à la fin du contrat, le matériel étant destiné à être détruit lors de son utilisation. La restitution du matériel à la fin du contrat peut être vue comme une option applicable dans le cas où du matériel resterait en possession du destinataire à la fin de ses travaux.

**427.** Les dispositions du Code civil étant supplétives, il nous paraît dès lors opportun de préciser la volonté des parties quant aux restitutions envisagées en cas de fin prématurée du contrat, qu'il s'agisse du matériel ou des fruits obtenus, notamment afin d'exonérer le destinataire de compensation en cas de non-restitution de l'intégralité des échantillons de matériel reçus initialement.

***Proposition de rédaction :***

Dans le cas où le présent contrat prendrait fin avant le terme initialement prévu à l'article [X], le Destinataire s'engage à retourner au Fournisseur les Matériels (en ce compris les Descendants et Dérivés [*À ajouter selon la volonté des Parties* : et les Modifications] obtenus lors de l'utilisation du Matériel d'Origine) restant en sa possession à la date de fin du contrat. Aucune compensation d'aucune sorte ne sera due par le Destinataire au Fournisseur pour les dégradations ou destructions desdits Matériels survenues, sans faute du Destinataire, lors de l'usage, du stockage ou du transport de ceux-ci, et ce quels que soient les motifs de fin prématurée du contrat, y compris en cas d'annulation rétroactive du contrat.

**428. Conclusion de la Section.** Comme son titre le précise, le MTA est un contrat organisant le transfert d'un matériel d'une partie à une autre. Le récipiendaire pourra utiliser ce matériel pour une recherche prédéfinie et acceptée par le fournisseur, et il s'engage à restituer le matériel restant à la fin de cette recherche. La remise d'un bien à des fins d'utilisation avec une obligation de restitution s'apparente aux régimes du bail ou du prêt. Il ne fait pas de doute que le fournisseur a une obligation de délivrance dans les MTA, même si cette mention est absente du contrat<sup>1</sup>. Il s'agit de l'objet même du contrat. Mais la conformité dans cette obligation de délivrance diffère des contrats nommés. Le fournisseur ne donne aucune garantie sur l'adéquation du matériel à une utilisation quelconque, ni sur ses caractéristiques. Il accepte de remettre le matériel au récipiendaire à condition que ce dernier prenne la responsabilité de l'adéquation du matériel à son projet de recherche. Les MTA se distinguent également des

---

<sup>1</sup> VERGÈS (E.), *op. cit.*, n° 146.111.

contrats nommés dans l'application de l'obligation de restitution. Le matériel ayant une finalité d'utilisation impliquant généralement une destruction *in fine* des échantillons, le destinataire n'est tenu qu'à la restitution des échantillons restants à la fin de ses travaux. Les mécanismes de remise et de restitution du matériel des contrats spéciaux sont adaptés aux MTA pour tenir compte de l'activité scientifique menée sur un matériel de nature biologique. Le caractère vivant du matériel - recherché dans l'activité scientifique entreprise - implique des évolutions naturelles qu'il paraît logique de prendre en compte dans la mise en œuvre des obligations des parties.

## **Section 2. Le maintien du droit de propriété au fournisseur**

**429.** L'objet du MTA est de prévoir les conditions de remise d'un matériel biologique à un récipiendaire dans un but d'utilisation. La remise de ce matériel peut être abordée sous différents angles quant à la propriété de celui-ci. Le MTA a-t-il un effet translatif de propriété, comme dans la vente, ou s'agit-il d'une simple mise à disposition temporaire, comme dans le bail ou le prêt ? Les rédactions des MTA laissent peu de doute sur cette question ; le principe énoncé est l'absence de transfert de propriété du fournisseur au destinataire. Différents mécanismes sont utilisés pour que le fournisseur initial du matériel en reste le propriétaire (§1). Le fournisseur devrait alors être tenu à des obligations inhérentes à son statut de propriétaire, comme l'obligation d'entretien ou la garantie de jouissance. Néanmoins, le MTA s'adapte au caractère vivant du matériel biologique et à l'utilisation expérimentale qui en est faite, en se démarquant du régime des contrats spéciaux qui devrait découler de l'effet non translatif du droit de propriété (§2).

### **§1. Les mécanismes de maintien du droit de propriété au fournisseur**

**430. Une règle communément admise.** Quels que soient les types de MTA, contrat d'adhésion ou contrat négocié, le maintien de la propriété du matériel transféré au fournisseur est une règle communément admise et non remise en cause dans la négociation de ce type de contrat. De manière marginale certains MTA ne prévoient pas explicitement de mécanisme de maintien de la propriété au fournisseur ; c'est notamment le cas de l'OpenMTA et des modèles de MTA proposés par l'association des jardins botaniques (*Botanic Garden Conservation*

*International*), BCCM ou HHEAR<sup>1</sup>. Ces modèles de MTA n'incluent aucune clause maintenant la propriété du matériel transféré au fournisseur.

Les MTA utilisent différents mécanismes contractuels pour maintenir la propriété du matériel au fournisseur. Ces mécanismes peuvent être exprimés très explicitement dans le contrat **(A)**, mais aussi de manière implicite et plus subtile **(B)**.

### **A. Un mécanisme contractuel explicite**

**431. Le fournisseur reste contractuellement propriétaire du matériel transmis.** Des MTA sont particulièrement explicites sur l'effet non translatif de propriété du contrat. Le fournisseur, contractuellement considéré comme propriétaire du matériel d'origine, en reste le propriétaire malgré son transfert au destinataire. Ce principe contractuel peut être illustré par les clauses reproduites ci-après :

« Le FOURNISSEUR conserve la propriété du MATÉRIEL, y compris tout MATÉRIEL contenu ou incorporé dans les MODIFICATIONS. »<sup>2</sup>

(Source : UBMTA|MTA#102, Addgene|MTA#301)

« L'INSERM conserve la propriété du Matériel, y compris le Matériel contenu ou incorporé dans les Modifications. »

(Source : Inserm|MTA#317)

« Dans les relations entre les parties, l'ATCC et/ou ses contributeurs conserveront la propriété de tous les droits, titres et intérêts sur les matériels biologiques. »<sup>3</sup>

(Source : ATCC|MTA#304)

« Le Matériel, les Informations, les résultats et tous les dérivés du Matériel resteront la propriété de l'ÉTABLISSEMENT. »

(Source : SATT Conectus|MTA#326)

---

<sup>1</sup> Cf. *infra* Modèles de MTA : OpenMTA|MTA#101 ; Botanic Garden Conservation International|MTA#201 ; BCCM|MTA#306 ; HHEAR|MTA#315.

<sup>2</sup> « *The PROVIDER retains ownership of the MATERIAL, including any MATERIAL contained or incorporated in MODIFICATIONS.* »

<sup>3</sup> « *As between the parties, ATCC and/or its Contributors shall retain ownership of all right, title and interest in the Biological Materials.* »

Les clauses illustratives ci-avant prévoient explicitement le maintien de la propriété du matériel biologique au fournisseur par l'utilisation de verbes tels que « conserver » ou « rester », utilisés dans des mentions précisant que le fournisseur « conserve [conserveront] la propriété » du matériel ou que les matériels « resteront la propriété » du fournisseur. Ces mentions permettent de tenir compte de deux considérations quant à la propriété du matériel. D'une part, elles sous-entendent de manière non équivoque que le matériel était la propriété du fournisseur avant la conclusion du contrat ; si celui-ci conserve la propriété ou reste propriétaire, c'est qu'il était déjà propriétaire auparavant. D'autre part, elles maintiennent cette propriété au fournisseur après la conclusion du contrat et le transfert du matériel ; conserver une propriété ou rester propriétaire expriment explicitement le maintien de la qualité de propriétaire du fournisseur.

**432.** Ces exemples sont très représentatifs de la règle communément admise et écrite dans les MTA : le matériel fourni reste la propriété du fournisseur. Mais cette règle s'applique au-delà du simple matériel d'origine. Elle s'étend bien souvent à d'autres éléments comme les descendants et dérivés. Comme nous l'avons précédemment évoqué<sup>1</sup> ceux-ci sont inclus dans la définition contractuelle de « matériel »<sup>2</sup>. Les clauses reproduites ci-avant montrent que l'extension de la propriété à ces autres éléments peut être implicite, par l'utilisation du simple mot « Matériel » faisant référence à la définition incluse dans le contrat, ou plus explicite, par l'utilisation de mentions plus complètes comme « le Matériel, les Informations, les résultats et tous les dérivés du Matériel ».

### **B) Un mécanisme contractuel implicite**

**433. Le maintien de la propriété au fournisseur malgré l'absence de mention explicite.** Le maintien de la propriété au fournisseur après le transfert du matériel n'est pas toujours exprimé aussi explicitement. Si la plupart des MTA ne laissent pas de doute sur le maintien de la propriété du matériel au fournisseur, certains contrats n'affirment pas aussi clairement que le matériel reste la propriété du fournisseur. Ces contrats aboutissent pourtant au même effet par une rédaction implicite, voire même beaucoup plus subtile. Nous avons constaté deux situations différentes dans les MTA analysés :

---

<sup>1</sup> Cf. *supra* n° 82 s.

<sup>2</sup> *Ibid.*

- la propriété du fournisseur peut être partiellement implicite **(1)** ; la propriété du fournisseur sur le matériel est affirmée, mais sans prévoir explicitement que celui-ci conserve cette propriété après le transfert ; ou
- la propriété du fournisseur peut être totalement implicite **(2)** ; la propriété du fournisseur sur le matériel n'est pas mentionnée, mais le contrat prévoit l'absence de modification des droits des parties sur le matériel.

### **1) Une propriété partiellement implicite**

**434. L'absence de cession au profit du destinataire maintient implicitement la propriété au fournisseur.** La propriété du fournisseur sur le matériel peut être prévue de manière partiellement implicite dans le contrat, en affirmant que le fournisseur est propriétaire du matériel d'origine et en précisant qu'aucun droit de propriété n'est accordé au destinataire. Ainsi, il est clair que le destinataire ne devient pas propriétaire du matériel transféré, qui reste la propriété du fournisseur de manière implicite. Ces situations peuvent être illustrées par les clauses suivantes :

« Le CNRS est reconnu comme le propriétaire exclusif du MATÉRIEL et des droits de propriété intellectuelle afférents.

[...] le droit d'utilisation du MATÉRIEL concédé au titre du présent Accord ne peut, en aucun cas, être interprété comme conférant, de manière expresse ou implicite, à X un quelconque droit ou titre de propriété, ou option ou licence sur le MATÉRIEL fourni par le CNRS. »

(Source : CNRS|MTA#310)

« Le droit de titularité sur les Données et le Matériel ne sera pas affecté par le présent Contrat ou le transfert de tout Matériel en vertu des présentes. Entre l'UHN et le Destinataire, l'UHN sera la seule propriétaire de tous les droits et titres sur les Données et le Matériel. [...]

Le transfert des Données et du Matériel n'accorde au Destinataire aucun droit supplémentaire sur les Données, le Matériel ou les Données générées autres que ceux spécifiquement énoncés dans le présent Contrat. »<sup>1</sup>

(Source : UHN|MTA#336)

Ces clauses précisent explicitement que le matériel est la propriété du fournisseur, sans

---

<sup>1</sup> « *Legal title to the Data and Material shall be unaffected by this Agreement or the transfer of any Material hereunder. As between UHN and the Recipient, UHN shall be the sole owner of all rights and title to the Data and Material. [...] The transfer of the Data and Material does not grant to the Recipient any additional rights in the Data, Material or the Generated Data other than as specifically set forth in this Agreement.* »

pour autant préciser que celui-ci en reste le propriétaire après le transfert. Nous pouvons donc nous interroger sur l'effet translatif de ce type de contrat. Dans le contrat de vente, le vendeur est propriétaire du bien avant la vente et est dépossédé de cette propriété une fois la vente conclue. La mention de la propriété du fournisseur sur le matériel ne permet pas, à elle seule, de pouvoir affirmer qu'il en reste le propriétaire ou qu'il en conserve la propriété. Pour pallier cette lacune, ces contrats précisent que le destinataire ne bénéficie d'aucun droit sur le matériel autre que le droit d'usage prévu au contrat. Le contrat proposé par le CNRS (reproduite ci-avant) est très explicite à ce sujet, en excluant « un quelconque droit ou titre de propriété » du destinataire sur le matériel. En combinant la qualité de propriétaire du fournisseur à l'absence de transfert de droit au destinataire, ces contrats maintiennent implicitement la propriété du matériel au fournisseur.

**435. Le régime de propriété du matériel d'origine ne s'applique pas automatiquement aux descendants et dérivés.** Le régime de propriété des descendants et dérivés est en principe le même que celui du matériel d'origine. Ceux-ci étant regroupés sous l'appellation générique de « matériel ». Le caractère implicite du maintien de la propriété au fournisseur s'appliquerait alors aux descendants et dérivés, à condition que le « matériel » ait été défini comme incluant les descendants et dérivés.

**436. L'exemple du MTA du CNRS.** Nous prendrons le MTA du CNRS pour illustrer notre propos. Comme nous venons de le voir, dans son modèle de MTA, le CNRS, fournisseur, reste propriétaire du matériel de manière implicite, en écartant tout transfert de propriété au profit du destinataire. Le CNRS exclut tout transfert de propriété du matériel fourni au destinataire en stipulant que « le droit d'utilisation du MATÉRIEL concédé au titre du présent Accord ne peut, en aucun cas, être interprété comme conférant, de manière expresse ou implicite, à X [le destinataire] un quelconque droit ou titre de propriété, ou option ou licence sur le MATÉRIEL fourni par le CNRS ». Le terme « MATÉRIEL » utilisé par le CNRS fait uniquement référence au matériel d'origine. Il est en effet défini de la manière suivante :

« Le CNRS, à travers son LABORATOIRE, a en sa possession  
..... (description du matériel) ci-après dénommé le  
"MATÉRIEL". »

Ce « MATÉRIEL » n'inclut pas les descendants et les dérivés, qui ne sont d'ailleurs pas définis dans ce MTA - contrairement à la majorité des autres MTA. La conséquence est que ces descendants et dérivés ne peuvent pas suivre le régime contractuel du « MATÉRIEL ». En l'absence de précision spécifique, il faudrait alors considérer les descendants ou les dérivés

parmi les résultats obtenus lors de l'exécution du projet scientifique, au même titre que les modifications ou les substances nouvelles<sup>1</sup>. Le MTA du CNRS prévoit les conditions applicables aux résultats par renvoi à une concertation entre les parties :

« Au cas où les résultats obtenus seraient susceptibles de conduire au dépôt d'une demande de titre de propriété industrielle, les Parties décideront d'un commun accord de la stratégie à mettre en œuvre en matière de protection et d'exploitation de ces résultats et, le cas échéant, des personnes habilitées à procéder à un tel dépôt et/ou à une telle exploitation.

En particulier, au cas où des résultats porteraient sur une amélioration ou une identification d'un effet nouveau ou d'une nouvelle utilisation potentielle, brevetable ou non, effectuée par X sur le MATÉRIEL, X en informera immédiatement le CNRS. Les Parties se concerteront alors pour déterminer, d'un commun accord, la propriété de ces résultats, les modalités de protection par un titre de propriété industrielle et d'exploitation. »

Ainsi, tout résultat innovant devrait faire l'objet d'une concertation entre les parties pour déterminer qui en est propriétaire. Cette solution paraît plus juste au regard du contexte, car elle tiendrait compte des apports respectifs de chaque partie. Néanmoins elle laisse aussi plus d'ambiguïté sur le devenir des résultats, puisque les modalités d'appropriation sont à discuter. En appliquant strictement la rédaction proposée aux cas des descendants et des dérivés, le modèle de MTA proposé par le CNRS apparaît moins protecteur que les autres contrats pris en exemple.

**437.** Un descendant est le résultat d'une reproduction, quelle qu'elle soit<sup>2</sup>. Ce descendant est bien distinct du matériel d'origine, même s'il en est le clone ; deux éléments matériels distincts coexistent : le matériel d'origine et son descendant. Ce descendant ne pourrait se voir appliquer la clause de propriété sur le matériel incluse dans ce MTA, puisqu'il est physiquement distinct du matériel d'origine avec lequel il coexiste. Le CNRS ne pourrait revendiquer de droits sur ce descendant que si ce descendant est susceptible de faire l'objet d'une demande de brevet ou qu'il constitue une amélioration ou une identification d'un effet nouveau ou d'une nouvelle

---

<sup>1</sup> Sur les modifications et les substances nouvelles, cf. *supra* n° 96 et n° 98.

<sup>2</sup> Toutefois, le mécanisme reproductif de conjugaison ne donne pas naissance à un nouvel individu (cf. Glossaire). La conjugaison est un mécanisme d'échange d'ADN entre des bactéries. En échangeant leur ADN, deux bactéries deviennent deux nouvelles bactéries (puisque leur ADN a été modifié), mais il n'y a toujours que deux bactéries ; aucun individu distinct des deux bactéries initiales n'a été créé. Dans le cas de la conjugaison, le matériel d'origine et le descendant se confondent, puisqu'il s'agit du même individu. Les modalités contractuelles applicables au matériel d'origine s'appliqueraient alors telles quelles à l'individu modifié obtenu après conjugaison, et ce même si le contrat avait opté pour un régime juridique différent entre descendant et matériel d'origine. Cf. *supra* n° 192.

utilisation potentielle. Encore faudrait-il que les parties s'entendent, et donc que le destinataire reconnaisse la propriété ou la copropriété du CNRS sur ce descendant. Le cas des dérivés, en tant que substance obtenue lors des travaux et constituant une sous-unité fonctionnelle du matériel d'origine, est similaire aux descendants ; le CNRS ne pourrait revendiquer de droits sur ces dérivés que s'ils sont susceptibles de faire l'objet d'une demande de brevet ou constituent une amélioration ou une identification d'un effet nouveau ou d'une nouvelle utilisation potentielle.

Les clauses proposées par le CNRS ne permettraient pas d'appliquer aux descendants et aux dérivés les mêmes stipulations quant à la propriété que celles portant sur le matériel d'origine. Hormis le cas où ces descendants ou dérivés seraient considérés comme des résultats brevetables, ceux-ci seront donc la seule propriété du destinataire. Par cet exemple, nous voyons qu'à défaut de précision explicite dans le contrat sur le sort des descendants et dérivés, le régime de propriété du matériel ne s'appliquera pas automatiquement aux descendants et dérivés.

## **2) Une propriété totalement implicite**

**438. L'expression implicite d'un régime de propriété.** Le fournisseur peut ne revendiquer aucun droit de propriété explicitement dans le contrat. Le maintien de la propriété au fournisseur peut néanmoins s'opérer de manière implicite et plus subtile en limitant les droits accordés au destinataire, comme l'illustrent les exemples de clauses reproduits ci-après :

« Le présent contrat ne saurait être interprété par le Destinataire comme une cession par l'AP-HP de ses droits sur le Matériel Biologique et/ou les Données Associées. L'AP-HP conserve tous les droits et intérêts afférents au Matériel Biologique et aux Données Associées. [...]

Il est expressément convenu entre les Parties que le droit d'utilisation du Matériel Biologique et des Données Associées concédé au titre du présent contrat ne peut, en aucun cas, être interprété comme conférant, de manière expresse ou implicite, au Destinataire un quelconque droit ou titre de propriété, ou option ou licence sur le Matériel Biologique et dérivés, et Données Associées fournis par l'AP-HP, sauf à être prévue contractuellement avec l'AP-HP. »

(Source : AP-HP | MTA#303)

« À l'exception des droits expressément accordés dans les présentes, le Destinataire accepte qu'aucun autre droit ou licence, explicite ou implicite, ne soit accordé au Destinataire sur un brevet, une demande de brevet ou de tout autre droit de propriété du Fournisseur. Entre les

parties, chacune conserve tous les droits, titres et intérêts sur les œuvres et inventions réalisées par son personnel, et rien dans les présentes ne doit être interprété comme transférant la propriété de toute invention, brevet, demande de brevet ou autre droit de propriété. »<sup>1</sup>

(Source : OpenMTA|MTA#101)

Ces contrats ne prévoient pas de mention explicite d'un droit de propriété du fournisseur sur le matériel transmis. Ils incluent uniquement une limitation des droits accordés ; au-delà de l'utilisation autorisée du matériel, aucun droit n'est accordé au destinataire. L'absence de droit accordé au destinataire sous-entend que le régime de propriété du matériel existant avant le transfert reste le même après ce transfert. Ainsi, si le fournisseur devait être considéré propriétaire du matériel initial, il en reste le propriétaire. *A contrario*, s'il n'est pas considéré comme le propriétaire du matériel initial, il n'a aucun droit de propriété passé ou futur sur ce matériel.

**439. Une approche juridiquement subtile.** La clause extraite du MTA de l'AP-HP reproduite ci-avant, stipulant que « L'AP-HP conserve tous les droits et intérêts afférents au Matériel Biologique et Données Associées », permet de gérer habilement toutes les situations : si l'AP-HP détient des droits de propriété sur le matériel, alors ceux-ci sont maintenus à l'AP-HP ; en revanche, si l'AP-HP ne détient pas de tels droits de propriété, alors ceux-ci ne peuvent être conservés par l'AP-HP. Dans les deux cas, la rédaction proposée fonctionne, notamment du fait de l'absence de référence explicite au droit de propriété. À cela s'ajoute une mention excluant expressément un « quelconque droit ou titre de propriété, ou option ou licence sur le Matériel Biologique et dérivés, et Données Associées » pour le destinataire. Dans cet exemple, la propriété du matériel est gérée de manière subtile. Le but recherché est atteint : le destinataire ne devient pas propriétaire du matériel. Les difficultés que pourraient poser les règles, légales ou contractuelles, applicables à la réservation privative de certains matériels sont ainsi écartées. Une telle rédaction, plus subtile, nous semble plus adaptée pour des MTA à vocation large (ou universelle), dans la mesure où le fournisseur ne revendique pas explicitement de droit de propriété sur le matériel qu'il transfère. Ce type de rédaction, prévoyant que le fournisseur conserve ses droits sur le matériel, combiné à l'absence de transfert de droit au destinataire, nous paraît juridiquement plus efficace plutôt qu'un maintien explicite

---

<sup>1</sup> « Except for the rights expressly granted herein, the Recipient agrees that no other rights or licenses, whether express or implied, are granted to the Recipient under any patent, patent application, or other proprietary right of the Provider. As between the parties, each retains all right, title, and interest in works and inventions made by its personnel, and nothing herein shall be construed to transfer ownership of any invention, patent, patent application, or other proprietary right. »

de la propriété au fournisseur. De cette manière, si le fournisseur est propriétaire du matériel il le reste de manière totalement implicite, et s'il ne l'est pas le contrat est quand même conforme juridiquement à la situation du fournisseur.

**440. Bilan.** Pour prévoir que le fournisseur est et reste le propriétaire du matériel d'origine, les MTA utilisent différentes techniques rédactionnelles. Le statut de propriétaire du fournisseur peut lui être reconnu de manière totalement explicite, ou de manière implicite en intégrant des rédactions avec des effets juridiques plus subtils. Les rédactions implicites permettent de contourner les contraintes, légales ou contractuelles, et d'ajuster automatiquement les droits du fournisseur à ces contraintes, lui permettant ainsi d'être investi des droits les plus étendus sans avoir nécessairement besoin d'adapter la rédaction du MTA à la situation spécifique des parties.

#### ***Proposition de rédaction***

Le Fournisseur conserve tous les droits et intérêts afférents au Matériel dans le respect des lois applicables. Le présent contrat ne constitue pas une cession de droits de propriété sur le Matériel au profit du Destinataire, et le Destinataire n'est investi d'aucun droit de propriété sur le Matériel. Le Destinataire ne se voit conférer sur le Matériel aucun droit, autre que celui d'utiliser le Matériel conformément aux clauses du présent contrat.

## **§2. Le caractère non-translatif de propriété distinct des contrats nommés**

**441. L'effet non-translatif de propriété adapté aux activités scientifiques exploratoires.** La règle de maintien de la propriété dans les mains du fournisseur est un principe que l'on rencontre communément dans plusieurs contrats nommés, tels que le bail, le prêt ou encore le dépôt. Ces contrats n'emportent aucun effet translatif de propriété<sup>1</sup> ; le propriétaire de l'objet remis à un détenteur temporaire en garde la propriété et en assume les conséquences. Le bail implique pour le propriétaire « de faire jouir le locataire d'une chose pendant un certain temps »<sup>2</sup> ; celui-ci ne se sépare pas de son bien, dont il reste propriétaire, et n'accorde qu'un droit de jouissance temporaire au locataire. Dans le prêt à usage, « le prêteur demeure propriétaire de la chose prêtée »<sup>3</sup>. Le dépôt n'implique pas de transfert de la propriété du bien

---

<sup>1</sup> SEUBE (J.-B.), *op. cit.*

<sup>2</sup> C. civ., art. 1709.

<sup>3</sup> C. civ., art. 1877. Le prêt à usage se différencie du prêt de consommation dans lequel « l'emprunteur devient le propriétaire de la chose prêtée » (C. civ., art 1893). Toutefois, le mécanisme de transfert de propriété du prêt de

déposé au dépositaire<sup>1</sup>, le Code civil précisant que la chose reçue en dépôt est « la chose d'autrui »<sup>2</sup>.

**442.** Le MTA encadre l'utilisation expérimentale d'un matériel biologique. Tirant les conséquences de la nature vivante du matériel et de son utilisation à des fins exploratoires, le MTA adapte les conséquences de l'effet non translatif de propriété emprunté aux contrats nommés. Cet effet non translatif du droit de propriété implique des obligations à la charge des parties, et plus particulièrement de celle qui met un bien à disposition de l'autre. Elle lui doit une garantie de jouissance et est débitrice d'une obligation d'entretien. Le MTA se distingue des contrats nommés en écartant systématiquement ces obligations à la charge du fournisseur **(A)**. À l'inverse, le MTA peut étendre les droits du fournisseur. Par l'intermédiaire de la définition contractuelle du « matériel », le fournisseur étend son droit de propriété aux descendants et dérivés **(B)**.

### **A) La diminution des obligations du fournisseur malgré l'absence d'effet translatif du droit de propriété**

**443.** Les contrats spéciaux opérant remise d'un bien sans effet translatif du droit de propriété impliquent des obligations caractéristiques à ce type d'opération **(1)**, que les MTA aménagent afin de s'y soustraire **(2)**.

#### **1) Les obligations propres aux contrats non translatifs de propriété**

**444.** Les contrats spéciaux opérant remise d'un bien sans effet translatif du droit de propriété se caractérisent par une obligation d'entretien **(a)** et des garanties de jouissance **(b)** à la charge du propriétaire.

---

consommation ne s'applique pas « aux choses qui, quoique de même nature, sont différentes, comme les animaux : alors c'est un prêt à usage » (C. civ., art 1894).

<sup>1</sup> LECLERC (F.), *op. cit.*, n° 1037.

<sup>2</sup> C. civ., art. 1915.

a) L'obligation d'entretien applicable aux contrats nommés

**445. La remise un bien de manière temporaire implique une obligation d'entretien à la charge du fournisseur.** L'obligation d'entretien consiste à conserver la chose remise en état de fonctionnement ou d'utilisation. Quel que soit le contrat nommé concerné, bail, prêt ou dépôt, il existe une obligation d'entretien de la chose remise au récipiendaire. Les modalités d'application de l'obligation d'entretien sont différentes selon le type de contrat nommé considéré. Dans le bail, l'absence de transfert de propriété a pour conséquence de maintenir l'obligation d'entretien de la chose louée sur la tête du bailleur. Ce dernier doit maintenir la chose « en état de servir à l'usage pour lequel elle a été louée »<sup>1</sup> et doit effectuer « toutes les réparations qui peuvent devenir nécessaires autres que les locatives »<sup>2</sup>. Dans sa rédaction, le Code civil s'intéresse essentiellement au bail de nature immobilière, mais la Cour de cassation est venue préciser que ces règles s'appliquent également au bail mobilier<sup>3</sup>, donc par extension à tous les types de baux dès lors que ces règles sont compatibles avec la nature du bien loué. Dans le prêt, le propriétaire de l'objet prêté le met à disposition du bénéficiaire de manière temporaire, avec une obligation de restitution à la fin de l'utilisation. L'obligation d'entretien incombe alors à l'emprunteur, mais le prêteur - resté propriétaire - est tenu de rembourser à l'emprunteur les dépenses de conservation extraordinaires nécessaires et urgentes<sup>4</sup>. Dans le dépôt, le dépositaire à qui l'objet est remis doit en assurer la garde, mais sans l'utiliser. Il a l'obligation de conserver cet objet dans le but de le restituer. Il doit donc garder la chose et procéder à toute dépense nécessaire à sa conservation, dépenses qui lui seront remboursées par le déposant<sup>5</sup>. Il est dès lors tenu à une obligation d'entretien de la chose remise en dépôt.

---

<sup>1</sup> C. civ., art. 1719, 2°.

<sup>2</sup> C. civ., art. 1720, al. 2.

<sup>3</sup> Cass. 1<sup>re</sup> civ., 22 juill. 1968 : *D.* 1968, jurispr. p. 622 : « mais attendu qu'il résulte du rapprochement des articles 1709, 1711 et 1713 du code civil que les règles générales applicables au louage de biens immeubles le sont également au louage de biens meubles, autant qu'elles sont compatibles avec la nature des choses ». Ce principe a été repris par la Commission présidée par le Pr. Philippe STOFFEL-MUNCK dans l'avant-projet de réforme du droit des contrats spéciaux (C. civ., art. 1709 s. (av.-pr.)) : « Les choix sémantiques opérés ("location", "bail", "bailleur", "locataires") illustrent la volonté de la Commission de montrer que ce contrat n'est pas cantonné à la matière immobilière » ; *Avant-projet de réforme du droit des contrats spéciaux* [en ligne], *préc.*, p. 52.

<sup>4</sup> C. civ., art. 1890 ; BOFFA (R.), Prêt à usage, *op. cit.* ; GRUA (F.), CAYROL (N.), Prêt - Distinction entre le prêt à usage et le prêt de consommation, *op. cit.*, n° 51.

<sup>5</sup> DE QUENAUDON (R.), SCHULTZ (Ph.), Dépôt - Principes généraux, *op. cit.*, n° 38 ; GRÉAU (F.), Dépôt, *op. cit.*

## b) Les garanties de jouissance applicables aux contrats nommés

**446. Des garanties contre les troubles d'utilisation.** La garantie de jouissance consiste pour celui qui remet un bien à une autre personne à garantir à cette dernière qu'elle pourra bien utiliser ce bien conformément à ce qui a été prévu. Tout trouble dans l'utilisation du bien doit être garanti par celui qui l'a remis, qu'il s'agisse d'un trouble dans l'utilisation du fait du comportement du fournisseur lui-même ou de prétentions de tiers, ou des vices cachés du bien le rendant impropre à son usage.

**447. La garantie d'éviction.** Celui qui remet un bien à une autre personne lui doit la garantie d'éviction. L'utilisateur ne doit pas être troublé dans son droit de jouissance sur le bien du fait du comportement de celui qui lui a remis le bien ou par des revendications de tiers<sup>1</sup>. Comme le souligne Geneviève HELLERINGER, « En droit commun des contrats, ce type d'engagement repose sur les exigences de la bonne foi et de l'équité »<sup>2</sup>. Autrement dit, celui à qui incombe cette garantie ne doit pas, lui-même, troubler l'utilisation convenue avec le récipiendaire, c'est la garantie d'éviction du fait personnel, et il doit garantir le récipiendaire des prétentions juridiques de tiers sur le bien remis, c'est la garantie d'éviction du fait des tiers. Cette garantie d'éviction est donc composée de deux volets : la garantie d'éviction du fait personnel et la garantie d'éviction du fait des tiers. La garantie d'éviction correspond donc à une garantie de non-éviction : celui qui remet le bien doit garantir au récipiendaire qu'il pourra utiliser le bien conformément à ce qui est prévu sans se voir évincer de cette utilisation par le propriétaire lui-même ou un tiers<sup>3</sup>.

**448.** La garantie d'éviction du fait personnel résulte du régime de multiples contrats spéciaux. On retrouve cette obligation en matière de prêt<sup>4</sup>, de vente<sup>5</sup>, de bail<sup>6</sup> ou de licence de

---

<sup>1</sup> BOFFA (R.), Garantie des vices cachés, in MAZEAUD (D.) (dir.), BOFFA (R.) (dir.), BLANC (N.) (dir.), *op. cit.*, n° 149.

<sup>2</sup> HELLERINGER (G.), *Les clauses du contrat, essai de typologie*, LGDJ, 2012, n° 97.

<sup>3</sup> En ce sens, v. BOFFA (R.), Prêt à usage, *op. cit.*

<sup>4</sup> C. civ., art. 1888 ; GRUA (F.), CAYROL (N.), Prêt à usage - obligations du prêteur, *J.-Cl. Civ. C., art. 1888 à 1891*, Fasc. unique, 7 févr. 2016, n° 7.

<sup>5</sup> C. civ., art. 1625 ; LE GUIDEC (R.), CHABOT (G.), Obligations du vendeur - Garantie en cas d'éviction : étendue, conditions et exercice, *J.-Cl. Civ. C., art. 1625 et 1626*, Fasc. unique, 18 déc. 2019, n° 66.

<sup>6</sup> La garantie d'éviction du fait personnel n'est pas visée en tant que telle dans les textes relatifs au bail. Son fondement est retenu au titre de l'article 1719 3° du Code civil, qui oblige le bailleur à permettre au preneur de jouir paisiblement de la chose pendant la durée du bail. Cass. 3° civ., 4 juin 2014 : pourvoi n° 13-12314, *JurisData* 2014-013365 ; LECLERC (F.), *op. cit.*, n° 499 ; VIAL-PEDROLETTI (B.), Bail d'habitation - Locations régies par le

brevet<sup>1</sup>, contrats pour lesquels elle est d'ordre public. Peut-on alors considérer que la garantie d'éviction du fait personnel s'étend à tout contrat comportant la remise d'une chose ? L'application de cette garantie d'éviction du fait personnel à tout transfert de droit réel était proposée dans l'avant-projet de réforme du droit des contrats spéciaux de l'Association Henri Capitant<sup>2</sup>. Dans un titre portant sur les droits et obligations spéciaux, l'avant-projet proposait que le transfert d'un droit réel oblige à garantir le bénéficiaire contre l'éviction. L'article 8 de l'avant-projet précisait que « La garantie d'éviction couvre les troubles du fait personnel de celui qui la doit. Si le contrat est à titre onéreux, elle couvre également les troubles de droit du fait des tiers. »<sup>3</sup>. La garantie d'éviction du fait personnel s'appliquerait ainsi à tout contrat opérant un transfert de droit réel. On pourrait alors imaginer que, comme en matière de vente ou de licence de brevet, toute convention qui exonérerait une partie de sa garantie d'éviction pour son fait personnel serait nulle<sup>4</sup>. Cette solution théorique se fonde sur l'obligation d'exécution du contrat de bonne foi, qui est d'ordre public<sup>5</sup>. Nicolas BINCTIN affirme ainsi que « La garantie d'éviction du fait personnel due par le cédant est d'ordre public et ne peut être affectée d'une quelconque clause de non-garantie. Fondée sur une exigence de bonne foi dans l'exécution des obligations contractuelles, cette disposition s'applique à toute forme de contrat. »<sup>6</sup>. Il paraîtrait en effet difficile de prétendre exécuter un contrat de bonne foi, alors que le trouble de jouissance des droits accordés au bénéficiaire vient de celui-là même lui ayant accordé ces droits.

**449.** La garantie d'éviction du fait des tiers concerne uniquement les revendications de tiers sur le bien lui-même. Cette garantie ne concerne pas les troubles de fait (vols, dégradations,

---

droit commun du louage (Code civil) - Obligations du bailleur : délivrance de la chose, *J.-Cl. Civ. C., art. 1708 à 1762*, Fasc. 260, 8 août 2021, n° 1.

<sup>1</sup> C. civ., art. 1628 ; BURST (J.-J.), BASIRE (Y.), Licence de brevets - Effets du contrat de licence - Fin du contrat de licence, *J.-Cl. Brevets*, Fasc. 4741, 2 juill. 2013, n° 60.

<sup>2</sup> Association Henri Capitant, « Offre de réforme du droit des contrats spéciaux » [en ligne], disponible sur <http://henricapitant.org/storage/app/media/pdfs/travaux/contrats-spe-def-2020.pdf> [consulté le 02/10/2021].

<sup>3</sup> *Ibid.*, p. 14.

<sup>4</sup> C. civ., art. 1628 ; BASIRE (Y.), « Les clauses de non-garantie dans les contrats de licence de brevet », *Propr. ind.*, n° 1, janv. 2012, form. 1 ; BINCTIN (N.), *Droit de la propriété intellectuelle, op.cit.*, n° 1143 ; DEMOLY (P.), « Violation des clauses du contrat touchant aux droits de propriété intellectuelle par le concessionnaire : quelles conséquences ? », *Comm. com. électr.*, n° 3, mars 2019, fich. prat. 4 ; LEVENEUR (L.), « Portée d'une clause de non-garantie d'éviction », *Contr. Conc. Cons.*, n° 2, févr. 2019, comm. 19.

<sup>5</sup> C. civ., art. 1104.

<sup>6</sup> BINCTIN (N.), *Droit de la propriété intellectuelle, op.cit.*, n° 1143. En ce sens, v. MARIE (A.), « La garantie d'éviction dans les cessions et licences de marques », *Comm. com. électr.*, n° 5, mai 2021, fich. prat. 7.

etc.)<sup>1</sup> mais uniquement les troubles de droit (propriété, bail antérieur, servitude, etc.)<sup>2</sup>, sauf si le fournisseur a facilité la survenance de ces troubles. Cette garantie d'éviction du fait des tiers est aménageable contractuellement ; celui qui remet le bien peut donc être exonéré de cette garantie par le contrat.

**450. La garantie des vices cachés.** Un vice caché est un défaut non apparent qui rend le bien inutilisable ou diminue fortement son usage. La garantie des vices cachés est une garantie bien connue pour le contrat de vente - qui ne nous intéresse pas ici - et qui s'applique à des contrats tels que le bail et la licence, et dans une moindre mesure au prêt. Cette garantie peut être exclue contractuellement<sup>3</sup>, sauf dans les cas de faute lourde ou dolosive du propriétaire ou de clause abusive<sup>4</sup>.

Dans le bail, le bailleur doit garantir au preneur pour tous les vices ou défauts de la chose louée qui en empêchent l'usage, et ce, même si le bailleur ne les connaissait pas lors de la conclusion du bail<sup>5</sup>. Dans le prêt, le prêteur a l'obligation d'indemniser l'emprunteur en cas de dommage causé par un vice caché de la chose prêtée, quel que soit le type de prêt, prêt à usage ou prêt de consommation<sup>6</sup>. La responsabilité du prêteur s'applique alors à une double condition : le prêteur devait connaître les défauts de la chose prêtée et il n'en a pas averti l'emprunteur<sup>7</sup>.

---

<sup>1</sup> Cass. 3<sup>e</sup> civ., 10 nov. 1987 : pourvoi n° 86-1325 ; LECLERC (F.), *op. cit.*, n° 501.

<sup>2</sup> LECLERC (F.), *op. cit.*, n° 502 ; SEUBE (J.-B.), *Bail, op. cit.*

<sup>3</sup> Les clauses de non-garantie des vices cachés sont licites à l'exception de certains domaines particuliers, comme la construction (C. civ., art. 1792), ou des clauses stipulées entre professionnels de spécialités différentes. Cass. com., 27 nov. 1991 : pourvoi n° 89-19546, *JurisData* 1991-003047 ; Cass. 2<sup>e</sup> civ., 30 mars 2000 : pourvoi n° 98-15286. En ce sens, v. LAMOUREUX (M.), Clause de non-garantie des vices cachés, in BUY (F.) (dir.), LAMOUREUX (M.) (dir.), MESTRE (J.) (dir.), RODA (J.-C.) (dir.), *Les principales clauses des contrats d'affaires*, LGDJ, 2<sup>e</sup> éd., 2019, n° 1201 s. ; VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 146.291.

<sup>4</sup> LAMOUREUX (M.), Clause de non-garantie des vices cachés, *op. cit.*, n° 1193 ; LECLERC (F.), *op. cit.*, n° 497.

<sup>5</sup> C. civ., art. 1721. Cette garantie est due quelle que soit la date d'origine du vice ; peu importe que l'origine du vice soit antérieure ou postérieure à la conclusion du contrat. La bonne foi du bailleur n'a pas d'incidence sur cette garantie qui est due dans tous les cas.

<sup>6</sup> En ce sens, v. LECLERC (F.), *op. cit.*, n° 665. Ce principe est repris à l'article 1890 du Code civil dans l'avant-projet de réforme du droit des contrats spéciaux : « Lorsque la chose prêtée comporte des vices tels qu'elle puisse causer un dommage à celui qui s'en sert, le prêteur est responsable si le vice était caché, qu'il le connaissait ou aurait dû le connaître et n'en a pas averti l'emprunteur » (C. civ., art. 1890 (av.-pr.)).

<sup>7</sup> C. civ., art. 1891. Seul le prêteur de mauvaise foi ou négligent pourra voir sa responsabilité reconnue. Cependant, le caractère souvent désintéressé du prêt soustraira celui-ci à la mise en jeu d'une quelconque garantie des vices cachés.

451. De manière plus générale, la garantie des vices cachés présente « quatre éléments invariants qui, réunis cumulativement, entraînent son application : le transfert de l'*usage* de la chose par le propriétaire, le caractère *onéreux* de ce transfert [...], l'existence d'un *défait* de la chose et l'inaptitude de celle-ci à remplir sa *destination normale* »<sup>1</sup>.

## **2) Les aménagements contractuels dans les MTA**

452. **Les clauses d'aménagement contractuel.** Bien qu'empruntant ses mécanismes aux contrats n'ayant pas d'effet translatif du droit de propriété, le MTA déroge aux obligations inhérentes à ceux-ci. Le MTA prévoit systématiquement des clauses d'exclusions. Par exemple :

« Le Matériel est fourni par [le Fournisseur] au Bénéficiaire, aux risques du Bénéficiaire, pour les seuls besoins de la réalisation de la Recherche. Le Matériel est expérimental par nature et peut avoir des caractéristiques inconnues. Le Matériel est fourni "tel quel", sans aucune garantie, expresse ou tacite, incluant sans que ceci soit limitatif, de garantie quant aux qualités du Matériel ou quant à son caractère approprié à un usage particulier. [Le Fournisseur] ne garantit pas que l'utilisation du Matériel ne porte pas atteinte à des droits de tiers. »

(Source : confidentielle)

« Tout Matériel livré en vertu du présent Contrat est considéré comme étant de nature expérimentale et peut avoir des propriétés dangereuses. Le FOURNISSEUR NE FAIT AUCUNE DECLARATION ET N'ETEND AUCUNE GARANTIE D'AUCUNE SORTE, EXPLICITE OU IMPLICITE. IL N'EXISTE AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE DE QUALITE MARCHANDE OU D'ADEQUATION À UN USAGE PARTICULIER, OU QUE L'UTILISATION DU MATÉRIEL NE VIOLERA AUCUN BREVET, COPYRIGHT, MARQUE COMMERCIALE OU AUTRES DROITS DE PROPRIETE. »<sup>2</sup>

(Source : UBMTA|MTA#102, OpenMTA|MTA#101, Unitectra|MTA#332)

« Le BÉNÉFICIAIRE accepte le Matériel d'Origine en l'état et reconnaît qu'il est de nature expérimentale et qu'il doit donc être utilisé avec prudence et avec précautions, puisque toutes ses caractéristiques ne sont connues et qu'il peut avoir des propriétés dangereuses. L'INSERM NE FAIT PAS DE

---

<sup>1</sup> BOFFA (R.), Garantie de conformité, in MAZEAUD (D.) (dir.), BOFFA (R.) (dir.), BLANC (N.) (dir.), *op. cit.*, n° 148.

<sup>2</sup> « Any Material delivered pursuant to this Agreement is understood to be experimental in nature and may have hazardous properties. The PROVIDER MAKES NO REPRESENTATIONS AND EXTENDS NO WARRANTIES OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED. THERE ARE NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, OR THAT THE USE OF THE MATERIAL WILL NOT INFRINGE ANY PATENT, COPYRIGHT, TRADEMARK, OR OTHER PROPRIETARY RIGHTS. »

DEMARCHES ET N'OFFRE AUCUNE GARANTIE, EXPRESSE OU TACITE, DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT. DE MEME, AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU TACITE N'EST ACCORDEE PAR L'INSERM, INSERM-TRANSFERT OU LES INVENTEURS QUANT À LA CAPACITE COMMERCIALE DU MATÉRIEL OU SON ADEQUATION À UNE DESTINATION PARTICULIERE OU CONTRE UNE QUELCONQUE INFRACTION ; L'INSERM, ses dirigeants, employés ou agents n'assument aucune responsabilité et ne font aucune démarche en ce qui concerne le Matériel ou son utilisation par le BÉNÉFICIAIRE. Ce dernier défendra, indemniserà et préservera INSERM, ses dirigeants, employés et agents de tous dommages, réclamations ou responsabilité pouvant résulter de l'utilisation du Matériel ou des informations y afférentes. »

(Source : Inserm|MTA#317)

Ces exemples de clauses sont très représentatifs de la pratique contractuelle. Elles sont construites de manière identique par l'énumération de trois principes : (i) le matériel est de nature expérimentale, ses caractéristiques ne sont pas connues et peuvent être dangereuses, (ii) le matériel est fourni « tel quel » sans aucune garantie d'aucune sorte accordée par le fournisseur, aux risques et périls du destinataire, (iii) le fournisseur ne garantit pas que le matériel ne porte pas atteinte aux droits de tiers.

**453. Des clauses d'exclusion systématiques.** Par le jeu de ce type de clauses, le fournisseur, généralement reconnu propriétaire du matériel biologique transféré, écarte l'application de toute obligation d'entretien, ainsi que ses garanties de jouissance. Ces obligations ne s'appliqueront donc pas à un matériel biologique transféré dans le cadre d'un MTA, compte tenu de la présence systématique de clauses d'exclusion. La présence de clauses d'exclusion s'explique par le caractère vivant et expérimental du matériel<sup>1</sup> ; celui-ci ne saurait être considéré comme un bien inerte auquel serait appliqué classiquement une obligation d'entretien et des garanties de jouissance. Les MTA incluent tous une clause précisant que le matériel fourni est de nature expérimentale dont les propriétés sont peu ou pas entièrement connues. Cette condition de fourniture du matériel est une constante dans les MTA<sup>2</sup>, même si elle peut être déclinée de différentes manières comme illustré dans les clauses reproduites ci-avant.

Le contrat prévoit que le destinataire prend la responsabilité de l'utilisation du matériel qu'il reçoit « tel quel » ou « en l'état ». Cette mention crée une double condition dans le transfert du matériel : le fournisseur affirme ne pas connaître l'ensemble des caractéristiques du

---

<sup>1</sup> VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 146.291.

<sup>2</sup> Cette clause d'exclusion, présente systématiquement, est directement inspirée de la rédaction de l'UBMTA.

matériel (en précisant sa possible dangerosité), quant au destinataire, il accepte de recevoir un matériel dont l'utilisation est incertaine. C'est à cette double condition que le fournisseur accepte de mettre à disposition son matériel biologique. Une fois le matériel en possession du destinataire, ce dernier est alors seul maître de son utilisation et de son entretien et assume les conséquences de l'usage qu'il en fait. Cette possibilité offerte par le contrat est la résultante de la nature expérimentale du matériel et de la nature scientifique des travaux menés avec le matériel. C'est également la conséquence directe de la nature vivante du matériel biologique qui en fait un élément instable dont l'évolution et les réactions ne peuvent être entièrement connues.

**454. L'exclusion de l'obligation d'entretien.** Ces caractéristiques propres au matériel biologique rendent beaucoup plus complexe en pratique la mise en œuvre d'une obligation d'entretien pour le fournisseur, puisque les caractéristiques du matériel ne sont pas toutes connues et que le matériel se trouve chez le destinataire<sup>1</sup>. Il est ainsi de pratique constante que le fournisseur laisse au destinataire l'entretien du matériel. L'obligation d'entretien pour les MTA se rapprocherait davantage de l'obligation d'entretien du dépôt, dans lequel le débiteur de cette obligation est le récipiendaire. Mais le dépôt a pour but de restituer la chose remise à son propriétaire dans son état initial, ce qui justifie cette obligation d'entretien à la charge du dépositaire. Au contraire du dépôt, le MTA est un contrat d'utilisation, le destinataire va utiliser le matériel remis et, selon les stipulations du contrat, il restituera ou détruira les matériels restant au terme du contrat. L'utilisation du matériel impliquant sa consommation, le destinataire n'est pas tenu à une restitution à l'identique, ce qui affaiblit l'hypothèse d'une obligation d'entretien à sa charge. Compte tenu de l'objet même du contrat, si l'obligation d'entretien était retenue pour un MTA, elle serait à la charge du destinataire et s'appliquerait pour lui-même - il ne pourrait alors pas demander l'application d'une obligation d'entretien pesant sur le fournisseur - et sur les éventuels matériels restitués au terme du contrat.

**455. L'exclusion des garanties de jouissance.** Les clauses d'exclusion ont pour effet d'écarter les garanties de jouissance normalement dues au récipiendaire. « Le MTA étant un contrat innommé, ces garanties légales ne sont pas censées y être étendues »<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Si le fournisseur devait accéder aux expériences menées par le destinataire ou à ses locaux pour se conformer à une obligation d'entretien dont il serait débiteur, il pourrait être amené à prendre connaissance d'informations confidentielles du destinataire. Cette considération vient renforcer l'absence d'obligation d'entretien pesant sur le fournisseur dans les MTA.

<sup>2</sup> VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 146.291.

Les MTA précisent de manière très explicite que le fournisseur « n'offre aucune garantie, expresse ou tacite, de quelque nature que ce soit » au destinataire. Il est ajouté spécifiquement une absence de garantie en cas de revendication de tiers basée sur des droits de propriété intellectuelle. Ces exclusions de garantie sont très souvent écrites en capitales dans les contrats pour les rendre visibles et affirmer leur importance<sup>1</sup>.

Cette mention d'absence de garantie est toujours combinée avec les précisions que le matériel est fourni « tel quel », qu'il est de nature expérimentale et qu'il doit être utilisé avec prudence. Le fournisseur se dégage ainsi d'une éventuelle garantie des vices cachés sur le matériel dans le cas où la jurisprudence viendrait appliquer la garantie des vices cachés au MTA<sup>2</sup>. Les caractéristiques du matériel n'étant pas toutes connues, il ne saurait donner une quelconque garantie au destinataire sur les vices potentiels du matériel ou sur l'adéquation à une utilisation particulière. La garantie des vices cachés pouvant être écartée contractuellement, le fournisseur a dans tous les cas la possibilité de se soustraire à cette obligation. Par ailleurs, en précisant qu'aucune garantie n'est donnée en cas de revendication d'un tiers, la clause d'exclusion écarte également la garantie d'éviction du fait des tiers. Si un tiers venait à contester l'utilisation du matériel par le destinataire, ce dernier en assume seul les conséquences et tient le fournisseur hors de cause.

**456. Les limites des clauses d'exclusion de garanties.** Toutefois, les clauses d'exclusion de garanties ont certaines limites que le fournisseur ne doit pas oublier, et ce même si les clauses des contrats tendent à une exclusion totale de garantie. L'exécution d'un contrat, quel qu'il soit, est gouverné par le principe de la bonne foi auquel il ne peut être dérogé<sup>3</sup>. Ce principe se retrouve dans la garantie d'éviction du fait personnel à laquelle le fournisseur ne devrait pas pouvoir se soustraire. Il paraît cohérent que le fournisseur ne puisse s'octroyer la possibilité de venir lui-même troubler l'utilisation du matériel biologique par le destinataire, alors qu'il a lui-

---

<sup>1</sup> Le fait d'écrire la clause avec des capitales n'est pas une obligation légale. Cette pratique vient des contrats américains afin de rendre visible certains termes du contrat en application de l'*Uniform Commercial Code* (U.C.C.). L'article 2-316(2) U.C.C. dispose que toute renonciation à une garantie portant sur la qualité marchande d'un produit doit être visible (« *conspicuous* »). Les capitales sont utilisées pour se conformer à cette obligation de visibilité. Cependant, l'U.C.C. n'exige pas l'utilisation de capitales pour rendre un texte visible ; c'est une possibilité parmi d'autres. L'article 1-201(10) U.C.C. précise en effet qu'un texte sera considéré visible s'il est, par exemple, plus grand, contrasté ou en caractère de couleurs : « *Conspicuous terms include the following: [...] (B) language in the body of a record or display in larger type than the surrounding text, or in contrasting type, font, or color to the surrounding text of the same size, or set off from surrounding text of the same size by symbols or other marks that call attention to the language.* ».

<sup>2</sup> VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 146.291.

<sup>3</sup> C. civ., art. 1104.

même consenti à cette utilisation. Par ailleurs, l'exigence de bonne foi implique une obligation d'information du contractant<sup>1</sup>. Une clause d'exclusion de garanties s'appliquera donc à la condition essentielle que le fournisseur ait transmis les informations en sa possession portant sur les caractéristiques du matériel. Le fournisseur connaît l'utilisation envisagée par le destinataire, il doit donc être en mesure de lui communiquer les informations pertinentes relatives à l'utilisation envisagée<sup>2</sup>. Il se peut que le fournisseur soit tenu à une obligation de confidentialité sur certaines informations relatives au matériel qu'il pourrait avoir obtenues dans le cadre d'une convention avec un tiers (convention incluant une obligation de non-divulgaration). Dans ce cas, le fournisseur serait alors dans l'impossibilité contractuelle de révéler ces informations au destinataire. Mais, ayant connaissance de l'utilisation envisagée par le destinataire, le fournisseur devrait alors refuser de conclure le MTA si les informations qu'il détient montrent une inadéquation certaine du matériel avec l'utilisation projetée ou si cette utilisation présente un risque. Ainsi, il ne pourrait ni lui être reproché d'avoir violé son obligation de confidentialité au titre de la convention avec un tiers, ni de ne pas avoir informé le destinataire sur des caractéristiques déterminantes du matériel dont il avait connaissance.

**457.** Malgré la présence de clauses d'exclusion dans les MTA, le fournisseur ne peut totalement exclure les garanties dues par le propriétaire à son contractant ; il sera en effet toujours tenu par son obligation d'exécution de bonne foi, amenant à considérer qu'il devrait au destinataire une garantie d'éviction de son fait personnel et une obligation d'information.

### **B) L'augmentation des droits du fournisseur par l'absence d'effet translatif du droit de propriété**

**458. Les droits du fournisseur sur certains résultats.** Le maintien de la propriété du matériel au fournisseur a des conséquences sur les droits du destinataire appliqués aux résultats obtenus au cours de ses travaux de recherche. Les droits du destinataire sont grevés par les droits octroyés contractuellement au fournisseur. C'est ainsi que les descendants et les dérivés,

---

<sup>1</sup> C. civ., art. 1112-1 ; BOFFA (R.), Obligation d'information, *in* MAZEAUD (D.) (dir.), BOFFA (R.) (dir.), BLANC (N.) (dir.), *op. cit.*, n° 183 ; CHÉNEDÉ (F.), *op. cit.*, n° 122.30.

<sup>2</sup> Cass. 1<sup>re</sup> civ., 23 avr. 1985 : pourvoi n° 83-17282 : « Si l'obligation de renseignement est une obligation de moyens, le défaut d'information sur les conditions d'emploi du produit et les précautions à prendre, prive l'utilisateur du moyen d'en faire un usage correct, conforme à sa destination ».

généralement inclus dans la définition contractuelle de matériel<sup>1</sup>, deviennent par extension la propriété du fournisseur (1). Il s'agit d'une conséquence directe tirée du caractère vivant du matériel biologique transféré. Toutefois, appliquer un même régime de propriété au matériel d'origine et à ses descendants et dérivés peut se révéler juridiquement bancal lorsque les expérimentations prévues impliquent l'utilisation de différents matériels biologiques provenant de fournisseurs différents. Les possibilités offertes par le vivant d'assembler différents matériels biologiques peut amener à créer de potentielles situations de blocage juridique (2).

### 1) L'extension de la propriété du fournisseur aux descendants et dérivés

**459. L'extension du droit de propriété du fournisseur aux descendants.** Les descendants sont des éléments identiques ou similaires au matériel biologique dont ils sont issus en fonction de son mode de reproduction<sup>2</sup>. En acceptant l'idée que le fournisseur est et reste propriétaire du matériel d'origine, il semblerait alors parfaitement logique que cette prérogative s'étende aux descendants. Cette affirmation reçoit toutefois certaines limites quand le destinataire envisage de faire des croisements entre des matériels reçus de fournisseurs différents. Dans cette hypothèse, nous considérerons que, classiquement, le destinataire a signé un MTA avec chacun de ses fournisseurs dans lequel le fournisseur est et reste propriétaire du matériel (entendu comme incluant le matériel d'origine, les dérivés et les descendants). Au cours du projet de recherche, le croisement naturel des différents matériels (par exemple des souris) donnera naissance à des descendants (des souriceaux). En se référant aux clauses contenues classiquement dans les MTA, ces descendants seraient la propriété du fournisseur. Mais dans notre exemple, il y a pluralité de fournisseurs. Si chaque MTA contient des dispositions similaires, à qui appartiennent alors ces descendants ? Sans disposition contractuelle spécifique, cette situation mène à une impasse juridique, les contrats étant incompatibles. Il appartient donc au destinataire de s'assurer que les travaux qu'il va réaliser ne créent pas de situation d'instabilité juridique, notamment en s'assurant que les clauses des contrats par lesquels il a reçu différents matériels qu'il souhaite utiliser ensemble sont bien compatibles. Afin de prévenir ce type de situation, des MTA précisent explicitement que les descendants issus de croisements sont considérés comme tout autre descendant (appartenant

---

<sup>1</sup> Cf. *supra* n° 82 s.

<sup>2</sup> Cf. *supra* n° 192.

donc au fournisseur) et interdisent en même temps au destinataire de réaliser des croisements.

Les clauses suivantes, extraites d'un MTA analysé, illustrent notre propos :

« Afin d'éviter toute ambiguïté, les Matériels incluent les animaux, toutes parties ou dérivés de ceux-ci, y compris, sans s'y limiter, tous les descendants et dérivés des animaux (y compris, par exemple, les animaux non modifiés et modifiés après croisement ou par modification génétique in vitro ou in vivo), organes, tissus, cellules, protéines et acides nucléiques de ces animaux. [...]

Il est strictement interdit au Destinataire d'élever, de croiser ou d'effectuer toute modification génétique sur les Matériels, si les Matériels impliquent des animaux ; ou autrement générer ou élever des animaux à l'aide des Matériels. »<sup>1</sup>

(Source : confidentielle)

**460.** La question se pose de la même manière dans le cas d'un croisement entre un matériel du fournisseur et un matériel du destinataire. La solution est plus facile à mettre en œuvre dans ce cas, puisqu'il s'agit d'une négociation directe entre le fournisseur et le destinataire. Nous avons rencontré cette situation dans deux des contrats consultés pour notre étude. Les situations étaient identiques : le destinataire devait croiser une souris du fournisseur (défini comme le « Matériel » dans le contrat) avec une de ses propres souris. En matière de propriété la solution retenue était la même dans les deux contrats : les parties s'étaient entendues pour appliquer un régime de copropriété sur les descendants obtenus par croisement.

Dans un premier cas une clause gérait l'ensemble de la situation en faisant référence à des souris obtenues par croisement de la souris du fournisseur avec un modèle de souris du destinataire :

« [Le Destinataire] et [le Fournisseur] sont copropriétaires de toute souris résultant du croisement du Matériel<sup>2</sup> avec un modèle de souris [du Destinataire] et de toutes les données obtenues dans le cadre du Projet de Recherche. Sous réserve des dispositions de l'article [X] ci-après, chaque partie peut utiliser librement le matériel biologique dont elle est (co)propriétaire. S'il s'agit d'une invention brevetable, les parties peuvent discuter des conditions de dépôt du brevet et conclure un accord de

---

<sup>1</sup> « For purpose of clarity, Materials shall include animals, any parts or derivatives thereof, including, without limitation, all progenies and derivatives of the animals (including e.g., unmodified and modified animals after cross-mating or by in vitro or in vivo genetic modification), organs, tissues, cells, proteins, and nucleic acids of such animals.[...]

*Recipient is strictly prohibited from breeding, crossbreeding, or performing any genetic modification on the Materials, if the Materials involve animals; or otherwise generating or breeding animals using the Materials. »*

<sup>2</sup> Dans ce contrat, « Matériel » faisait référence à un modèle de souris identifié.

copropriété ; en particulier, chaque partie peut utiliser tout type de résultats obtenus dans le cadre du projet de recherche pour déposer une demande d'essai clinique. »<sup>1</sup>

(Source : confidentielle)

Dans un second cas, une définition de « descendants modifiés » avait été ajoutée au cours des négociations, afin d'appliquer un régime de copropriété à ces descendants modifiés :

« "Descendant Modifié" désigne un descendant modifié du Matériel<sup>2</sup>, c'est-à-dire un descendant du Matériel qui exprime de nouvelles caractéristiques génétiques, obtenu par le Destinataire, par exemple, par des méthodes de croisement ou d'ADN recombinant. [...]

Les Parties seront copropriétaires des Descendants Modifiés à parts égales. »<sup>3</sup>

(Source : confidentielle)

Appliquer le régime de propriété du matériel d'origine aux descendants peut paraître naturel dans certaines situations, alors que dans d'autres les conséquences juridiques peuvent être inextricables. Les parties - et plus particulièrement le destinataire - doivent donc être vigilantes et s'assurer que les clauses de propriété applicables aux descendants sont bien adaptées aux travaux de recherche envisagés.

**461. L'extension du droit de propriété du fournisseur aux dérivés.** Les dérivés sont des éléments produits par le matériel d'origine. Les dérivés correspondent plus strictement à la notion de fruits juridiques que les descendants. À ce titre, il serait alors naturel que le destinataire ait le bénéfice des dérivés obtenus au cours de ses travaux de recherche. La mise en perspective des règles applicables aux fruits dans les contrats non translatifs de propriété (hors dépôt) tendrait vers cette solution. Le destinataire est l'usufruitier du matériel, à ce titre il bénéficie des fruits générés. Mais, comme pour les descendants, le MTA s'écarte de cette solution. Les dérivés sont englobés dans l'ensemble commun de « Matériel » qui en fait *de facto*

---

<sup>1</sup> « [Recipient] and [Supplier] are co-owners of any crossbred mouse resulting from the cross-breeding of the Material with a [Recipient] mouse model and any data obtained by carrying out the Research Project. Except as specified in Section [X] hereafter, each party may use freely the biological material it (co)owns. In case of a patentable invention, the parties may discuss the patent filing conditions and enter into a co-ownership agreement; especially, each party may use any kind of results obtained within the Research Project to file an application to carry out clinical trial. »

<sup>2</sup> Dans ce contrat, « Matériel » faisait référence à un modèle de souris identifié.

<sup>3</sup> « "Modified Progeny" means modified descendant from the Material, i.e. descendant from the Material that express new genetic characteristics, obtained by Recipient, for example, by cross-breeding or recombinant DNA methods. [...] The Parties shall be co-owners of Modified Progeny on equal shares. »

la propriété du fournisseur. Ce mécanisme contractuel, déjà décrit précédemment<sup>1</sup>, est renforcé par la mention des éléments sur lesquels le destinataire détient des droits de propriété en application du contrat. Ce mécanisme peut être illustré par la clause suivante extraite de l'UBMTA, et reprise dans différents contrats :

« Le DESTINATAIRE détient la propriété : (a) des MODIFICATIONS (à l'exception des droits de propriété sur le MATÉRIEL qu'elles contiennent qui sont conservés par le FOURNISSEUR), et (b) les substances créées par l'utilisation du MATÉRIEL ou des MODIFICATIONS, mais qui ne sont pas des DESCENDANTS, des DÉRIVÉS NON MODIFIÉS ou des MODIFICATIONS (c'est-à-dire, qui ne contiennent pas le MATÉRIEL D'ORIGINE, des DESCENDANTS, des DÉRIVÉS NON MODIFIÉS). »<sup>2</sup>

(Source : UBMTA|MTA#102, Heidelberg University Hospital|MTA#313, Unitectra|MTA#332)

Les seuls droits de propriété accordés au destinataire portent sur les modifications, à l'exclusion des droits de propriété sur le matériel, ses descendants et dérivés, et sur les substances créées, sous réserve qu'il ne s'agisse pas de descendants, dérivés ou modifications. Les dérivés sont donc formellement exclus par deux fois des éléments sur lesquels le destinataire dispose des attributs du propriétaire ; une première fois par le maintien au fournisseur de la propriété du matériel (y compris ses descendants et dérivés), et une deuxième fois par l'exclusion des dérivés des substances créées sur lesquelles le contrat reconnaît un droit de propriété au destinataire.

**462.** Les problématiques rencontrées pour les descendants s'appliquent également aux dérivés. Pour faire face à certaines situations complexes, les parties peuvent prévoir de se partager la propriété de certains dérivés<sup>3</sup>.

## **2) L'insécurité juridique résultant de l'extension du droit de propriété du fournisseur aux descendants et dérivés**

**463.** Les problématiques posées par la capacité de reproduction du matériel **biologique**. Le vivant offre la possibilité de faire des croisements, naturels ou artificiels, de

---

<sup>1</sup> Cf. *supra* n° 430 s.

<sup>2</sup> « The RECIPIENT retains ownership of: (a) MODIFICATIONS (except that, the PROVIDER retains ownership rights to the MATERIAL included therein), and (b) those substances created through the use of the MATERIAL or MODIFICATIONS, but which are not PROGENY, UNMODIFIED DERIVATIVES or MODIFICATIONS (i.e., do not contain the ORIGINAL MATERIAL, PROGENY, UNMODIFIED DERIVATIVES). »

<sup>3</sup> VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 146.171.

différents matériels biologiques. Cette possibilité est source d'insécurité juridique lorsque le fournisseur étend son droit de propriété aux descendants et dérivés grâce aux définitions contractuelles. En se référant aux définitions contractuelles standard, quel serait le régime applicable à des dérivés générés, soit par un descendant obtenu par croisement, soit par un matériel d'origine modifié ? S'agit-il alors toujours d'un dérivé, tel que défini contractuellement, ou d'une substance nouvelle ? La solution n'est pas aussi simple qu'elle y paraît. Le cas du dérivé produit par le matériel d'origine souffre de peu de difficulté, le contrat calque le régime d'un tel dérivé sur celui du matériel d'origine dont il est issu. En revanche si le dérivé est produit par un descendant la situation se complexifie.

**464.** Si le dérivé est produit par un descendant issu d'un croisement lui conférant des caractéristiques génétiques spécifiques, le dérivé sera considéré comme une substance nouvelle, propriété du destinataire. Cette solution découle des définitions mêmes de « dérivés » habituellement utilisées dans les MTA. Ces définitions font référence au matériel d'origine ; autrement dit le dérivé est produit par le matériel d'origine. Les définitions contractuelles ne prévoient pas la production de dérivé par les descendants.

**465.** L'analyse est plus délicate si l'on considère un descendant qui serait un clone du matériel d'origine ou qui n'aurait pas de caractéristiques génétiques telles qu'il constituerait une lignée distincte de l'individu dont il est issu. Dans cette hypothèse, le descendant pourrait être confondu avec le matériel d'origine. Devrait-on considérer un dérivé produit par un tel descendant de la même manière qu'un dérivé produit par le matériel d'origine ? D'un point de vue strict, ce dérivé n'est pas produit par le matériel d'origine, il serait donc considéré comme une substance nouvellement créée. L'analyse plus fine de cette situation nous pousse pourtant à écarter cette solution. En effet, le descendant considéré pourrait avoir été généré spontanément au cours du transport et avant réception par le destinataire. Dans ce cas, ce descendant serait confondu avec le matériel d'origine duquel il serait impossible ou quasi-impossible de le distinguer ; il s'agit bien du matériel demandé par le destinataire et remis par le fournisseur. Ce descendant serait alors assimilé au matériel d'origine, car indifférenciable de celui-ci, et le dérivé produit par ce descendant serait considéré comme un dérivé au sens contractuel, c'est-à-dire produit par le matériel d'origine.

**466. Les définitions standard des MTA doivent être adaptées pour éviter toute insécurité juridique.** Si les notions contractuelles peuvent sembler relativement simples à première lecture, nous constatons la complexité de l'analyse juridique à l'épreuve du caractère

vivant du matériel biologique et de sa capacité à se reproduire ou se multiplier spontanément. Difficile dans de tels cas d'anticiper le positionnement que pourrait avoir la jurisprudence en la matière. Comme le recommande Etienne VERGÈS, « face aux incertitudes de la jurisprudence en matière d'attribution de l'usufruit sur une chose transférée et en présence d'une liberté contractuelle reconnue, il convient de préciser dans le contrat de MTA le sort des fruits « dérivés » du matériel ou produits par lui »<sup>1</sup>. Les clauses du contrat doivent être adaptées aux travaux de recherche que le destinataire projette de réaliser, à défaut les clauses contractuelles communes insérées habituellement dans les MTA pourraient placer les parties dans une situation juridique incertaine.

**467. Bilan.** Tout comme certains contrats nommés, tels que le prêt, le bail ou le dépôt, le MTA ne prévoit pas d'effet translatif de propriété au profit du bénéficiaire. Le fournisseur, propriétaire du matériel avant la conclusion du contrat, le reste après transfert au destinataire. Le MTA se détache de ces contrats nommés en prévoyant des droits plus étendus au fournisseur-propriétaire, tout en restreignant au maximum ses obligations. Dans les contrats nommés, le propriétaire d'un bien remis à un bénéficiaire à des fins d'utilisation est débiteur d'une obligation d'entretien et d'une garantie de jouissance. Profitant de son caractère innommé et de la liberté contractuelle accordée aux parties, le MTA soustrait systématiquement le fournisseur-propriétaire à ces obligations par le jeu de clauses adaptées à l'activité scientifique. Toutefois, la bonne foi étant requise dans l'exécution des contrats, le fournisseur ne pourra s'affranchir de sa garantie d'éviction du fait personnel, quelles que soient les clauses incluses dans le MTA. Usant de l'effet non translatif du MTA, le fournisseur étend sa maîtrise du matériel à certains résultats obtenus par le destinataire lors de la réalisation de ses travaux de recherche. Tenant compte de l'activité scientifique menée sur un matériel vivant, le MTA calque ainsi le régime de propriété du matériel d'origine aux descendants et dérivés, ce qui peut entraîner des situations juridiques inextricables lorsque des croisements de matériels biologiques provenant de fournisseurs différents sont effectués. Dans le cas de tels croisements, une solution pourrait consister à se référer à l'article 573 du Code civil prévoyant le cas de mélanges de matériels provenant de différents propriétaires :

---

<sup>1</sup> VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 146.171.

« Lorsqu'une chose a été formée par le mélange de plusieurs matières appartenant à différents propriétaires, mais dont aucune ne peut être regardée comme la matière principale, si les matières peuvent être séparées, celui à l'insu duquel les matières ont été mélangées peut en demander la division.

Si les matières ne peuvent plus être séparées sans inconvénient, ils en acquièrent en commun la propriété dans la proportion de la quantité, de la qualité et de la valeur des matières appartenant à chacun d'eux. »

La solution peut paraître séduisante pour régler la situation des croisements. Toutefois elle se heurterait à plusieurs difficultés. Premièrement, le mélange opéré supposerait très probablement une violation des obligations de confidentialité prévues dans les différents contrats, car il impliquerait la communication d'informations confidentielles à des tiers à chaque contrat. Deuxièmement, les droits de propriété des différents fournisseurs sur les descendants seraient en contradiction les uns avec les autres, chacun conservant en principe ses droits de propriété sur les descendants (en tant qu'élément constitutif du matériel transmis<sup>1</sup>). Les clauses contractuelles de maintien de la propriété au fournisseur ne seraient alors pas respectées. Troisièmement, la transmission de résultats à un tiers supposerait la violation des obligations de non-transmission de tout ou partie du matériel à un tiers, puisque ce tiers, en tant que copropriétaire, pourrait avoir accès aux éléments générés lors des travaux de recherche, dont font partie les descendants, dérivés et modifications. Quatrièmement, ce mélange serait contraire à l'exécution de bonne foi du contrat si la partie ayant opéré ce mélange n'en a pas informé l'autre partie. Si, en application d'un contrat séparé, un tiers venait à acquérir des droits sur les matériels générés, un nouvel acteur interviendrait dans la relation contractuelle entre les parties ; le consentement de la partie à laquelle ce partage est imposé serait alors vicié. Ce vice du consentement serait renforcé si le contrat a un caractère *intuitu personae* supposant une contractualisation en fonction de l'identité du cocontractant. Pour éviter cette problématique, des MTA prévoient explicitement que le contrat ne doit pas être incompatible avec d'autres contrats existants. Par exemple :

« Le Fournisseur et le Destinataire déclarent et garantissent chacun à l'autre qu'il est autorisé à conclure le présent Contrat et que le présent Contrat n'est pas incompatible avec d'autres accords contractuels de cette Partie. »<sup>2</sup>

(Source : confidentielle)

---

<sup>1</sup> Cf. *supra* n° 83.

<sup>2</sup> « Provider and Recipient each represents and warrants to the other that it is permitted to enter into this Agreement and that this Agreement is not inconsistent with other contractual arrangements of such Party. »

« Le Fournisseur et le Destinataire déclarent et garantissent qu'ils sont autorisés à conclure le présent Contrat et que celui-ci n'est pas contraire à d'autres accords contractuels auxquels ils sont partis. »

(Source : confidentielle)

Nous observons ce type de clause dans les MTA dont au moins une des parties est un industriel. Le consentement initial des parties industrielles est, en règle générale, conditionné au fait que les résultats obtenus ne soient pas partagés avec d'autres industriels (qui pourraient être des concurrents). Si un mélange est obtenu, la présence d'une telle clause impliquerait nécessairement une inexécution contractuelle. Enfin, appliquer un régime de copropriété au matériel obtenu par mélange impliquerait pour les copropriétaires de conclure un règlement de copropriété définissant les modalités de partage et d'utilisation de ce matériel. Or, la pratique montre que ce type de contrat est toujours complexe à conclure<sup>1</sup>. Finalement, que ce soit pour des raisons pratiques ou d'inexécution d'obligations contractuelles, l'application de la règle posée à l'article 573 du Code civil, ne nous paraît pas être une solution permettant de régler la situation d'un matériel obtenu par croisement de matériels biologiques provenant de sources différentes. Même si la loi permettrait de solutionner la situation du matériel (qui serait en copropriété entre les différents acteurs impliqués), cette solution ne réglerait pas pour autant les modalités de partage entre les copropriétaires et mettrait en évidence de nombreuses inexécutions contractuelles.

**468. Conclusion de la Section.** Le MTA prévoit la remise d'un matériel corporel d'un fournisseur à un destinataire. Après le transfert au destinataire, la quasi-totalité des MTA stipulent que le fournisseur reste propriétaire du matériel par des clauses plus ou moins explicites. La mention de l'effet non translatif du droit de propriété dans le contrat - précisant

---

<sup>1</sup> De nombreux règlements de copropriété (ou d'indivision) sont conclus entre acteurs publics pour gérer le sort de brevets, logiciels ou autres technologies dont ils partagent la propriété. Bien que les intérêts de ces acteurs soient en principe convergents, la mise en place de règlements de copropriété est toujours difficile en pratique, notamment du fait de points de vue divergents sur le calcul des quotes-parts de copropriété (Application d'un régime à parts égales ? Retenue d'un pourcentage au profit de l'établissement hébergeant le laboratoire ? Détermination des quotes-parts selon les parts inventives de chaque inventeur ? Prise en compte des frais réels de chaque établissement ?). Nous avons pu constater des discussions contractuelles pouvant durer plusieurs années (jusqu'à 2 ans !) pour la simple signature d'un règlement de copropriété entre établissements publics. Ces difficultés ont d'ailleurs poussé à l'adoption d'un régime de « mandataire unique » pour les établissements publics copropriétaires de résultats de la recherche (C. rech., art. L533-1 ; décret n° 2020-24 du 13 janvier 2020). Le mandataire unique se voit attribuer un mandat légal de représentation pour la gestion et la valorisation des résultats, évitant ainsi l'écueil des discussions interminables relatives aux règlements de copropriété. Dans le cas d'un résultat à partager entre des copropriétaires qui n'auraient pas choisi à l'origine de partager leurs résultats, et ayant des intérêts divergents, l'aboutissement à un accord sur les modalités de partage et d'utilisation nous semble être encore plus difficile.

expressément que le destinataire ne se voit conférer aucun droit sur le matériel (y compris ses descendants et dérivés) - confirme la qualité de propriétaire au fournisseur, même en l'absence de clause explicite. Etienne VERGÈS précise à ce titre que « le MTA se rapprochant du prêt ou du bail s'agissant des aspects corporels du matériel transféré, il peut sembler naturel que le propriétaire conserve la propriété de ce matériel »<sup>1</sup>. Les MTA s'éloignent de ces contrats nommés en excluant toute garantie ou obligation à la charge du fournisseur-propriétaire et en appliquant aux descendants et dérivés - les « fruits » du matériel d'origine - le même régime de propriété que le matériel dont ils sont issus. Ces régimes contractuels spécifiques trouvent leur justification dans l'activité scientifique menée avec un matériel vivant (y compris ses descendants et dérivés) impliquant, d'une part, l'impossibilité pour le fournisseur d'en connaître toutes les caractéristiques et, d'autre part, la faculté du matériel d'origine à se multiplier de manière naturelle et autonome. Le droit contractuel à la propriété généralement prévu dans les MTA inclut un droit de propriété étendu, accompagné de clauses d'exclusions de responsabilité du propriétaire et d'obligations de ne pas faire à la charge du bénéficiaire, dont les fondements sont à rechercher dans l'activité scientifique menée avec le matériel, ainsi que dans la nature vivante de ce dernier, impliquant la capacité à générer naturellement des descendants et des dérivés.

---

<sup>1</sup> VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 146.151.

## CONCLUSION DU CHAPITRE 1

**469. Le MTA se distingue des contrats nommés.** L'objet de tout MTA est d'encadrer la remise d'un matériel corporel d'un fournisseur à un destinataire, même si les conditions de cette remise sont assez peu détaillées dans de nombreux MTA. La traduction juridique de ce mécanisme se retrouve dans différents contrats nommés, tels que la vente, le bail, le prêt ou le dépôt (voire, dans une moindre mesure dans le contrat d'entreprise). Le matériel étant transféré à des fins d'utilisation, il est difficile de rapprocher les MTA du contrat de dépôt, qui implique une absence d'utilisation par le dépositaire. Il est également difficile de rapprocher les MTA du contrat de vente, car ils incluent des clauses de restitution des échantillons restants à la fin de la recherche et une absence de transfert de propriété au destinataire. Le MTA n'étant pas un contrat de commande, il ne correspond pas à l'esprit du contrat d'entreprise. Le MTA se rapprocherait davantage des contrats de bail ou de prêt<sup>1</sup>. Dans ces contrats nommés, comme dans la très grande majorité des MTA, celle des parties qui remet un bien à l'autre en reste propriétaire, le contrat ne comportant pas de cession de droit réel. Les clauses récurrentes présentes dans les MTA distinguent le MTA de ces contrats nommés à plusieurs titres, justifiant son existence en tant que contrat innommé.

**470. Le MTA aménage des mécanismes juridiques empruntés aux contrats nommés.** Bien que quasi-systématiquement prévu dans les MTA, le maintien de la propriété au fournisseur n'est pourtant pas une certitude. Le MTA étant un contrat innommé, il est nécessaire de préciser dans le contrat que le fournisseur conserve la propriété du matériel transféré<sup>2</sup>. À défaut, la remise du matériel au récipiendaire aurait pour effet de le faire bénéficier de la présomption de propriété de droit commun énoncée à l'article 2276 du Code civil : « en fait de meubles, la possession vaut titre »<sup>3</sup>. L'expression de l'absence d'effet translatif du droit de propriété peut être très explicite dans les MTA, il est alors clairement affirmé que le fournisseur conserve la propriété corporelle du matériel. Une telle affirmation peut poser des difficultés selon le type de matériel si la loi en interdit une réservation privative. Le maintien de la propriété au fournisseur peut aussi être plus implicite, le contrat stipulant uniquement l'effet non translatif du droit de propriété, empêchant l'application de l'article 2276 du Code civil. Le contrat

---

<sup>1</sup> VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 146.151.

<sup>2</sup> *Ibid.*

<sup>3</sup> En ce sens, v. TERRÉ (F.), SIMLER (Ph.), *Les biens*, Dalloz, 9<sup>e</sup> éd., 2014, n° 425 s.

exprimant clairement son effet non translatif, le destinataire ne saurait revendiquer un quelconque droit de propriété sur le matériel reçu. Le caractère implicite présente également l'avantage de s'adapter plus naturellement aux contraintes légales applicables à certains types de matériels biologiques.

Par ailleurs, les MTA écartent systématiquement toutes clauses d'entretien ou de garantie de jouissance. Le matériel transféré étant expérimental et choisi par le destinataire pour une utilisation spécifique, le fournisseur se dégage de sa responsabilité sur les caractéristiques du matériel et sur les revendications de tiers. Malgré tout, l'obligation d'exécuter un contrat de bonne foi imposera au fournisseur de communiquer les informations en sa possession en fonction de l'utilisation projetée par le destinataire, tout comme elle permettra de mettre en cause la garantie d'éviction du fait personnel du fournisseur dont le comportement constituerait un trouble de jouissance des droits accordés à son cocontractant.

Enfin, la restitution du matériel après la fin des travaux du destinataire ne doit pas se faire à l'identique. Il est convenu dans le contrat que le matériel sera utilisé par le destinataire et qu'à la fin de la recherche, seuls les échantillons restants seront restitués<sup>1</sup>.

**471. Le MTA est un contrat innommé répondant à des besoins non satisfaits par les contrats nommés.** Le caractère innommé du MTA permet aux parties de faire preuve de flexibilité dans les clauses du contrat relatives au transfert du matériel pour les adapter à leur situation particulière en fonction de l'activité scientifique menée et de la nature vivante du matériel biologique, et s'éloigner ainsi des régimes des différents contrats nommés. Les besoins d'aménagements du MTA pour s'adapter à l'activité scientifique et à la nature du matériel ne trouvent pas d'équivalence dans les contrats nommés existants. La mise en place d'un contrat pour répondre aux besoins des parties propres au domaine du vivant et à une activité de recherche impose donc la conclusion d'un contrat innommé *ad hoc*, ce qu'est précisément le MTA.

---

<sup>1</sup> Il peut également être prévu que ces échantillons seront détruits ; en ce sens, cf. *infra* n° 584 s.

## **CHAPITRE 2. LES CONTREPARTIES AU TRANSFERT DU**

### **MATÉRIEL BIOLOGIQUE**

472. Le transfert du matériel est l'obligation principale du fournisseur ; c'est le point de départ du contrat. L'objectif du transfert de matériel est de permettre au destinataire d'utiliser le matériel reçu selon un usage prédéfini et de définir les contreparties à ce transfert. Le destinataire a des contreparties généralement restrictives : il doit utiliser le matériel conformément à l'usage prédéfini en respectant son programme de recherche. Seules les personnes sous la direction d'un scientifique identifié peuvent faire usage du matériel sans le communiquer à des tiers, et ce scientifique peut être amené à payer une compensation financière au fournisseur. Le fournisseur quant à lui bénéficie d'une compensation financière qui peut être un véritable prix ou une simple prise en charge de ses frais de préparation et d'envoi, et surtout il peut avoir accès aux résultats des travaux menés par le destinataire et être cité dans les publications, ce qui, nous le verrons, constitue des contreparties significatives. La présence de contreparties réciproques pour chaque contractant (le matériel pour le destinataire, l'accès à des connaissances, la reconnaissance ou le prix payé pour le fournisseur), semblent qualifier le MTA de contrat à caractère onéreux.

473. **Des contreparties similaires à celles des contrats nommés.** Les différentes contreparties observées dans les MTA sont également des contreparties présentes dans différents contrats nommés. L'usage prédéfini est un attribut du bail ou du prêt, l'utilisation restreinte à certaines personnes identifiées est une caractéristique du prêt, les contreparties financières sont des éléments essentiels de la vente et du bail, et l'accès à une contrepartie non monétaire est présent dans l'échange. Les contreparties présentes dans les MTA sont ainsi empruntées à différents contrats nommés. La présence ou l'absence de certaines contreparties est à relier à la finalité d'utilisation et à la potentielle valeur économique attribuée au matériel. Selon que le MTA a une finalité purement académique ou s'inscrit dans un processus de développement à des fins commerciales, les contreparties ne seront pas les mêmes. C'est notamment le cas des contreparties financières dont le contenu est éminemment lié à la finalité d'utilisation, et pour lesquelles nous verrons de quelle manière le droit commun des contrats s'applique. Les MTA s'inspirent ainsi de mécanismes juridiques tirés de contrats nommés pour définir les contreparties au transfert par : une obligation d'usage personnel (**Section 1**) et des compensations financières (**Section 2**).

## Section 1. L'obligation d'usage personnel

**474. Un usage encadré.** L'utilisation du matériel prévu dans les MTA est systématiquement limitée. C'est l'essence même de ce type de contrat : encadrer l'usage fait par l'utilisateur. Le fournisseur accepte de transférer le matériel au destinataire à la condition que celui-ci respecte les contraintes d'utilisation définies au contrat. Les MTA prévoient une utilisation circonscrite du matériel pouvant être illustrée par la clause reproduite ci-dessous tirée de l'UBMTA, et déclinée de manière similaire dans de nombreux autres MTA.

« Le DESTINATAIRE et le SCIENTIFIQUE DU DESTINATAIRE conviennent que le MATÉRIEL :

(a) doit être utilisé uniquement à des fins d'enseignement et de recherche universitaire ; [...]

(d) ne sera transféré à personne d'autre au sein de l'organisation du DESTINATAIRE sans le consentement écrit préalable du FOURNISSEUR. »<sup>1</sup>

(Source : UBMTA|MTA#102)

Dans cet exemple de clause, le destinataire ne peut utiliser le matériel qu'à des fins d'enseignement et de recherche, et il ne peut transmettre ce matériel à une personne autre que le scientifique identifié au sein de sa propre organisation. Cette clause aborde deux types de limitations corporelles d'usage du matériel : l'activité autorisée et les personnes autorisées. Ces limites d'utilisation sont communes dans certains contrats nommés. Le prêt est un contrat en principe *intuitu personae*<sup>2</sup> dans lequel l'emprunteur ne peut se servir de la chose prêtée « qu'à l'usage déterminé par sa nature ou par la convention »<sup>3</sup>. Dans le bail, le bailleur peut prévoir des limitations d'utilisation du bien loué par le bénéficiaire<sup>4</sup>, dont l'interdiction de sous-location<sup>5</sup>. Les MTA s'inspirent des mécanismes de ces contrats nommés pour prévoir un droit d'usage prédéfini du matériel (§1), dont l'utilisation est soumise à un fort *intuitu personae* (§2). Nous verrons que les adaptations apportées à ces mécanismes juridiques d'usage prédéfini et d'*intuitu personae* dans les MTA sont intimement liées à la valeur du matériel.

---

<sup>1</sup> « *The RECIPIENT and the RECIPIENT SCIENTIST agree that the MATERIAL:*

*(a) is to be used solely for teaching and academic research purposes; [...]*

*(d) will not be transferred to anyone else within the RECIPIENT organization without the prior written consent of the PROVIDER. »*

<sup>2</sup> GRUA (F.), CAYROL (N.), Prêt à usage - caractères, *J.-Cl. Civ. C., art. 1875 à 1879*, Fasc. unique, 14 juin 2022, n° 82 ; LECLERC (F.), *op. cit.*, n° 615 ; LE TOURNEAU (Ph.), KRAJESKI (D.), contrat « *intuitu personae* », *J.-Cl. Contr. Distr.*, Fasc. 200, 30 oct. 2019, n° 34.

<sup>3</sup> C. civ., art. 1880.

<sup>4</sup> SEUBE (J.-B.), Bail, *op. cit.*

<sup>5</sup> C. civ., art. 1717.

## **§1. L'usage prédéfini**

475. Le MTA est un contrat qui permet au récipiendaire d'un matériel biologique de l'utiliser pour réaliser des expérimentations scientifiques, « il est donc fréquent que les parties limitent l'usage de ce matériel à une finalité précisément déterminée »<sup>1</sup>. Le récipiendaire serait donc tenu par le contrat quant à l'usage qu'il peut faire du matériel. Cette finalité précise est fréquemment détaillée dans le préambule du contrat ou dans son annexe ; le destinataire y décrit les travaux qu'il va mener avec plus ou moins de détails. Limiter l'usage du matériel à ce qui a été convenu entre les parties est une obligation du récipiendaire commune à certains contrats nommés (A). Quel que soit le MTA consulté, le contrat prévoit systématiquement une limite d'utilisation du matériel. Pour ce faire, différentes rédactions peuvent être utilisées dans la pratique contractuelle (B).

### **A) L'usage prédéfini issu des contrats nommés**

476. L'usage prédéfini se traduit par une limitation d'usage du bien remis par une partie à une autre. La partie qui se voit remettre une chose est contrainte par la finalité d'utilisation sur laquelle elle s'est entendue avec la partie transmettrice. L'usage prédéfini est constitutif de certains contrats nommés prévoyant une remise temporaire d'une chose. C'est le cas en particulier de contrats portant sur la remise d'un bien corporel (1), mais également de contrats portant sur l'autorisation d'utiliser un bien incorporel (2).

#### **1) L'usage prédéfini pour les biens corporels**

477. Parmi les contrats de remise d'un bien de manière temporaire, le prêt et le bail impliquent un usage prédéfini. Le dépôt n'entre pas dans cette catégorie, puisque le déposant, destinataire d'une chose<sup>2</sup>, ne peut pas l'utiliser<sup>3</sup>. Il agit uniquement comme un gardien sans possibilité d'usage. Il s'agit néanmoins d'un contrat comportant une forte limitation d'usage, puisque l'utilisation n'est pas autorisée, à moins que le contrat de dépôt ne l'autorise

---

<sup>1</sup> VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 146.81.

<sup>2</sup> C. civ., art. 1915.

<sup>3</sup> C. civ., art. 1930.

expressément<sup>1</sup>. Le contrat de dépôt n'implique donc pas d'usage prédéfini, mais un usage limité à son extrême.

**478. Le prêt.** Dans le prêt, l'emprunteur ne peut se servir de la chose prêtée que pour l'usage déterminé par sa nature ou par le contrat<sup>2</sup>. Quel que soit le type de prêt envisagé (prêt à usage ou prêt de consommation), l'emprunteur n'est pas tenu par une obligation d'utilisation. Deux éléments contraignent l'emprunteur dans l'usage qu'il peut faire de la chose : le contrat le liant au propriétaire et la nature même de la chose prêtée. L'emprunteur doit respecter la destination fixée par le propriétaire dans la convention qui les lie<sup>3</sup>. À défaut de précision, l'emprunteur devra s'en remettre à la nature même de la chose. Par extension, on pourra considérer la profession de l'emprunteur ou le service qu'il peut raisonnablement attendre de l'utilisation de la chose pour déterminer si l'usage est conforme<sup>4</sup> ; le prêteur ne pouvant ignorer ces éléments, il en a nécessairement tenu compte au moment d'accepter le prêt. L'usage doit donc s'entendre de celui autorisé par le propriétaire ou par la nature de la chose. L'emprunteur qui ne respecterait pas cet usage serait responsable de la perte de la chose<sup>5</sup>, et ce quelles que soient les circonstances de cette perte ; alors qu'en matière de prêt ce risque pèse normalement sur le prêteur<sup>6</sup>, sauf à démontrer la négligence de l'emprunteur.

**479. Le bail.** Dans le bail, le bénéficiaire a une obligation de jouissance paisible qui implique d'utiliser la chose louée suivant la destination qui lui a été donnée par le bail<sup>7</sup> ou, à défaut, suivant la destination présumée d'après les circonstances<sup>8</sup>. Le propriétaire peut donc prévoir des restrictions à l'utilisation de la chose par son locataire<sup>9</sup>. Néanmoins, le propriétaire n'a pas une totale liberté sur les limites posées à son locataire. Si le locataire respecte bien son

---

<sup>1</sup> GRÉAU (F.), Dépôt, *op. cit.*

<sup>2</sup> C. civ., art. 1880 ; BOFFA (R.), Prêt à usage, *op. cit.* ; GRUA (F.), CAYROL (N.), Prêt à usage - caractères, *J.-Cl. Civ. C., art. 1875 à 1879*, Fasc. unique, 14 juin 2022, n° 7.

<sup>3</sup> BOFFA (R.), Prêt à usage, *op. cit.*

<sup>4</sup> GRUA (F.), CAYROL (N.), Prêt à usage - caractères, *op. cit.*, n° 57.

<sup>5</sup> C. Civ., art. 1881.

<sup>6</sup> BOFFA (R.), Prêt à usage, *op. cit.*

<sup>7</sup> Loi n° 89-462 du 6 juillet 1989 tendant à améliorer les rapports locatifs et portant modification de la loi n° 86-1290 du 23 décembre 1986, art. 7-B. VIAL-PEDROLETTI (B.), Bail d'habitation - Locations régies par le droit commun du louage (Code civil) - Droits du locataire - Étendue, *J.-Cl. Civ. C., art. 1708 à 1762*, Fasc. 230, 30 août 2022, n° 32 s.

<sup>8</sup> C. civ., art. 1728 1° ; SEUBE (J.-B.), Bail, *op. cit.* ; VIAL-PEDROLETTI (B.), Bail d'habitation - Locations régies par le droit commun du louage (Code civil) - Droits du locataire - Étendue, *op. cit.*, n° 39.

<sup>9</sup> SEUBE (J.-B.), Bail, *op. cit.*

obligation de jouissance paisible, les clauses restrictives insérées dans le bail par le propriétaire pourront être écartées par le juge pour évaluer l'opportunité de résilier le bail<sup>1</sup>. À défaut de précision de la destination dans le bail, l'utilisation sera appréciée par le juge en fonction des circonstances d'espèce<sup>2</sup>.

## **2) L'usage prédéfini pour les biens incorporels**

**480. La licence.** L'usage prédéfini est une composante inhérente au contrat de licence, qui porte sur un bien incorporel, qu'il s'agisse d'un brevet ou d'un COV. La licence mentionne les autorisations d'usage et inclut, explicitement ou implicitement, des limitations d'utilisation pour le licencié. Les droits accordés au licencié sont habituellement circonscrits à un territoire et un domaine spécifiques<sup>3</sup>. Ces éléments sont déterminants dans la licence, puisqu'ils vont notamment définir la possibilité du donneur de licence à octroyer des droits concurrents à des tiers sur un domaine ou un territoire différents. Tout licencié qui dépasserait les limites posées par le contrat serait contrefacteur<sup>4</sup> (sauf exception au monopole du titulaire du titre de propriété industrielle prévue par la loi<sup>5</sup>). À noter qu'en matière de brevet et de COV, le formalisme de l'écrit est une condition de validité du contrat de licence<sup>6</sup>. Un exploitant doit pouvoir justifier

---

<sup>1</sup> Cass. 3<sup>e</sup> civ., 14 mai 1997 : pourvoi n° 95-18290, *JurisData* 1997-002058 ; Cass. 3<sup>e</sup> civ., 14 janv. 2004 : pourvoi n° 02-12476, *JurisData* 2004-021790.

<sup>2</sup> VIAL-PEDROLETTI (B.), Bail d'habitation - Locations soumises à la loi du 6 juillet 1989 - Obligations du locataire - Jouissance paisible. Assurance, *J.-Cl. Civ. C.*, art. 1708 à 1762, Fasc. 152, 12 juill. 2019, n° 12.

<sup>3</sup> BINCTIN (N.), *Droit de la propriété intellectuelle, op.cit.*, n° 1197 ; BRONZO (N.), Contrat de licence de brevet, in VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 143.85 s.

<sup>4</sup> BURST (J.-J.), BASIRE (Y.), Licence de brevets - Effets du contrat de licence - Fin du contrat de licence, *op. cit.*, n° 110 et 161 ; DEMOLY (P.), « Quelle stratégie face à un licencié indélicat : contrefaçon et/ou responsabilité contractuelle ? », *Comm. com. électr.*, n° 3, mars 2022, fich. prat. 6 ; CARON (Ch.), « Responsabilité délictuelle pour contrefaçon ou responsabilité contractuelle pour inexécution ? », *Comm. com. électr.*, n° 3, mars 2020, comm. 23 ; LE STANC (Ch.), « Manquement du licencié à ses obligations contractuelles : acte de contrefaçon ? », *Propr. ind.*, n° 9, sept. 2018, rep. 8 ; GIQUEL-DONADIEU (A.), « Les aventures de Tintin : l'affaire des ventes hors licence », *Propr. ind.*, n° 2, févr. 2007, comm. 10. Jugé en matière de brevet : CA Paris, 4<sup>e</sup> ch., 21 déc. 1989 : *PIBD* 1990, n° 476, III, p. 243. Jugé en matière de logiciel : CJUE, 18 déc. 2019, aff. C-666/18, *IT Development SAS c/ Free Mobile SAS*, ECLI:EU:C:2019:1099 ; *JCP E* 2019, n° 873 ; *Comm. com. électr.* n° 3, mars 2020, comm. 23, note CARON (Ch.). Jugé en matière d'obtention végétale : CJUE, 20 oct. 2011, aff. C-140/10, *Greenstar-Kanzi Europe NV c/ Jean Hustin et Jo Goossens*, ECLI:EU:C:2011:677, *JurisData* 2011-027804 ; *Propr. ind.*, n° 1, janv. 2012, comm. 10, note BOUCHE (N.) ; *Europe*, n° 12, déc. 2011, comm. 481, note IDOT (L.). Dans un arrêt du 5 octobre 2022, la Cour de cassation est venue rappeler que le donneur de licence est recevable à agir en contrefaçon contre un licencié qui outrepassé les droits que son contrat de licence lui accorde ; Cass. 1<sup>re</sup> civ., 5 oct. 2022 : pourvoi n° 21-15386, *JurisData* 2022-016112 ; *Comm. com. électr.*, n° 11, nov. 2022, comm. 72, note KAMINA (P.).

<sup>5</sup> CPI, art. 613-5 et L623-4-1.

<sup>6</sup> CPI, art. L631-8 et L623-24.

des droits que lui a conférés le titulaire du titre de propriété industrielle. Il ne peut donc y avoir de mention implicite dans une licence. Tout ce qui n'est pas écrit doit être considéré comme prohibé. Pas d'écrit, pas de licence<sup>1</sup>. Par ailleurs, contrairement aux autres contrats spéciaux cités préalablement et portant sur des biens corporels, la licence implique une obligation d'exploitation de la part du licencié<sup>2</sup>. Ce dernier doit donc rendre des comptes à son donneur de licence sur l'usage qu'il fait des droits qui lui ont été octroyés. Ce principe repose notamment sur le fait que le défaut d'exploitation exposerait le donneur de licence à une licence obligatoire<sup>3</sup>, autorisant toute personne intéressée à demander le bénéfice d'une licence dans le cas où aucune exploitation ou aucun préparatif d'exploitation n'auraient été entrepris.

L'usage prédéfini consacré par la licence ne peut résulter d'un accord implicite entre les parties qui doivent formaliser leur accord par écrit. C'est donc bien du seul contrat que seront déduites les autorisations de mise en œuvre (et corollairement les limites d'utilisation), impliquant une obligation d'exploitation à la charge du licencié.

## **B) L'usage prédéfini par les clauses des MTA**

**481.** Les matériels biologiques remis dans le cadre d'un MTA peuvent être utilisés à différentes fins, comme par exemple tester le matériel pour vérifier ses propriétés, le combiner avec un autre matériel biologique, l'utiliser dans un processus de fabrication d'un nouveau produit, ou encore l'utiliser pour sa capacité à produire des substances d'intérêt (ex. : anticorps). L'utilisation envisagée par le destinataire du matériel est en principe décrite dans le contrat. Cette description peut être très détaillée **(1)** ou faire l'objet d'une mention plus générale **(2)**.

### **1) Un usage prédéfini ciblé**

**482.** Les parties peuvent préciser l'usage auquel le récipiendaire destine le matériel. Une description des travaux prévus est généralement incluse dans le contrat. Pour ce faire, les

---

<sup>1</sup> CA Paris, pôle 5, ch. 2, 21 déc. 2012, n° 11/03663 : *JurisData* 2012-030557 ; *PIBD* 2013, 979, IIIB-1006.

<sup>2</sup> BINCTIN (N.), *Droit de la propriété intellectuelle*, *op. cit.*, n° 1211 ; BURST (J.-J.), BASIRE (Y.), *Licence de brevets - Effets du contrat de licence - Fin du contrat de licence*, *op. cit.*, n° 70.

<sup>3</sup> CPI, art. L613-11 (pour les brevets) et L623-22-3 (pour les obtentions végétales) ; BURST (J.-J.), BASIRE (Y.), *Licence de brevets - Effets du contrat de licence - Fin du contrat de licence*, *op. cit.*, n° 70.

praticiens insèrent souvent une définition contractuelle des travaux à réaliser, qui peut prendre toutes sortes d'appellations, telles que, pour les plus usitées, « Étude », « Évaluation » ou « Recherches ». Par exemple :

« "Recherche" désigne les tests à effectuer avec le Matériel conformément à l'Annexe 1. »<sup>1</sup>

(Source : confidentielle)

« "Étude" : désigne le programme de recherche réalisé par la Société avec le Matériel, tel que décrit à l'Annexe 1. L'Étude vise à tester et évaluer le Matériel afin de pouvoir l'utiliser en immunohistochimie, western blot ou ELISA. »

(Source : confidentielle)

Les définitions renvoient la plupart du temps à une annexe détaillée du contrat décrivant les travaux de manière précise. L'annexe peut faire quelques lignes à plusieurs pages selon la complexité des travaux à réaliser. Les textes reproduits ci-dessous sont extraits de telles annexes.

« L'équipe du Scientifique du Destinataire croisera la Souris [X] afin de générer une descendance consanguine et une descendance croisée, cette dernière résultant du croisement entre des Souris [X] et un autre modèle de souris [du Fournisseur] portant une mutation dans le gène [X], mais avec un phénotype plus léger. Le Destinataire peut utiliser la Souris [X], les descendants consanguins et les descendants croisés pour faire des [Types d'] injections et tester l'efficacité du [Produit] du Destinataire. »<sup>2</sup>

(Source : confidentielle)

« Le Destinataire a exprimé son intérêt pour évaluer le matériel [du Fournisseur], dans l'objectif de réaliser une étude de formulation intraveineuse et sous-cutanée en vue du développement du Produit [X], qui rentrera dans le cadre d'une étude de formulation intraveineuse et une formulation concentrée sous-cutanée compatible avec un stockage à long terme à [X]°C (ci-après l'"Étude") »

(Source : confidentielle)

Le contrat inclut alors des clauses faisant référence à cette définition et délimitant les usages autorisés par le destinataire. Par exemple :

---

<sup>1</sup> « "Research" shall mean tests to be performed with the Material according to Appendix 1. »

<sup>2</sup> « Recipient Scientist team will cross the [X] Mouse in order to generate inbred progeny and crossbred progeny, the latter resulting from the crossing between [X] Mice and another mouse model from [Supplier] carrying a mutation in the [X] gene but with a milder phenotype. Recipient may use [X] Mouse, inbred progeny and crossbred progeny to make [type of] injections and test the efficacy of Recipient's [product]. »

« Le BÉNÉFICIAIRE s'engage à ce que le Matériel : (a) soit utilisé aux seules fins des Recherches décrites dans le présent Accord. »

(Source : Inserm|MTA#317)

« Le Destinataire s'engage à ce que le Matériel et les Informations : a) soient utilisés aux seules fins de conduire les Évaluations, à l'exclusion de toute application commerciale. »

(Source : SATT Conectus|MTA#326)

« Le Bénéficiaire s'engage à utiliser le Matériel uniquement pour la réalisation du Programme de Recherche, ce champ d'exercice ne peut être étendu sans accord écrit préalable [du Fournisseur]. Aucun autre droit ou licence n'est accordé. »

(Source : confidentielle)

« Pour la seule durée du présent Contrat, [le Fournisseur] accorde par la présente au [Destinataire] une licence non exclusive, non sous-licenciable et non transférable pour utiliser le Matériel dans le seul but de mener la Recherche conformément aux termes du présent Contrat. Toute autre utilisation par [le Destinataire] du Matériel, y compris une utilisation commerciale, sans le consentement écrit préalable [du Fournisseur] est expressément interdite. »<sup>1</sup>

(Source : confidentielle)

Ces clauses précisent très explicitement que le matériel ne peut être utilisé qu'à la fin prévue au contrat, ne laissant aucun doute sur l'usage prédéfini accepté par les parties. Certaines clauses reproduites ajoutent que l'utilisation commerciale du matériel est exclue. Cette précision peut paraître superflue dès lors que seuls les travaux prédéfinis sont autorisés. Elle fait référence à la distinction classique faite entre la finalité d'utilisation lucrative ou non lucrative. La distinction lucratif/non lucratif, ou commercial/académique, est une récurrence dans les typologies de MTA et oriente les parties sur les clauses à insérer dans les MTA. Une telle mention dans la clause d'usage fait implicitement référence à cette distinction de finalité d'utilisation qui est au cœur du choix rédactionnel des parties. Elle permet d'apporter de la certitude dans l'interprétation du contrat et évite que le destinataire puisse prétendre, par un jeu d'interprétation des clauses du contrat, qu'il pouvait utiliser le matériel à des fins commerciales.

---

<sup>1</sup> « For the sole duration of this Agreement, [Supplier] hereby grants [Recipient] a non-exclusive, non-sublicensable and non-transferable license to use the Material for the sole purpose of carrying out the Research according to the terms of this Agreement. Any other use by [Recipient] of the Material, including commercial use, without the prior written consent of [Supplier] is expressly prohibited. »

## 2) Un usage prédéfini général

**483. Un usage prédéfini général restreint aux activités de recherche.** L'usage prédéfini dans le MTA peut faire l'objet d'une simple mention générale. Ce type de rédaction se retrouve plus généralement dans les modèles de contrats proposés par les institutions de recherche académiques. Les travaux envisagés par le destinataire ne sont pas détaillés, mais l'utilisation autorisée du matériel est néanmoins limitée. Par exemple :

« Le Matériel est transféré par le Fournisseur au Bénéficiaire dans le but exclusif de procéder à l'évaluation de son comportement agronomique dans les conditions locales du Bénéficiaire pour identifier des variétés pouvant être exploitées dans le cadre de [lieu]. »

(Source : CIRAD|MTA#309)

« Le DESTINATAIRE accepte que le MATÉRIEL :  
1.1. doit être utilisé uniquement à des fins d'enseignement et de recherche universitaire ;  
1.2. ne sera pas utilisé à des fins commerciales. »<sup>1</sup>

(Source : Weizmann Institute of Science|MTA#344)

« Le SCIENTIFIQUE DU DESTINATAIRE accepte que le MATÉRIEL : [...] b. Ne doit être utilisé qu'à des fins de recherche. »<sup>2</sup>

(Source : University of Guelph|MTA#335)

« Le DESTINATAIRE et le SCIENTIFIQUE DU DESTINATAIRE conviennent que le MATÉRIEL : (a) doit être utilisé uniquement à des fins d'enseignement et de recherche universitaire. »<sup>3</sup>

(Source : UBMTA|MTA#102)

Les MTA, dont sont issus ces clauses, se contentent d'une formule générale pour limiter l'usage autorisé du matériel. Cette limitation autorise uniquement un usage à des fins de recherche et d'enseignement. La limitation est renforcée et affirmée par l'utilisation du mot « uniquement » ou par la tournure de la phrase qui montre clairement la limite d'utilisation définie entre les parties. Par cette mention, le récipiendaire ne peut donc pas utiliser le matériel pour un autre usage.

---

<sup>1</sup> « The RECIPIENT agrees that the MATERIAL:  
1.1. is to be used solely for teaching and academic research purposes;  
1.2. will not be used for any commercial purposes. »

<sup>2</sup> « The RECIPIENT SCIENTIST agrees that the MATERIAL: [...] b. Shall only be used for Research Purposes. »

<sup>3</sup> « The RECIPIENT and the RECIPIENT SCIENTIST agree that the MATERIAL: (a) is to be used solely for teaching and academic research purposes. »

**484. L'imprécision de l'usage limité à des fins de recherche.** Ce type de rédaction est large et vise des activités génériques, ici de recherche et d'enseignement. Ceci implique d'avoir une compréhension claire de ce que sont ces activités. Comme nous l'avons déjà évoqué, la notion même de recherche peut être discutée sur l'usage du matériel dans le cadre d'essais cliniques<sup>1</sup>. Si les MTA précisent que le matériel biologique ne peut pas être utilisé sur les humains<sup>2</sup>, celui-ci pourrait être utilisé indirectement pour la fabrication ou la purification d'un produit. Par exemple, les biomédicaments, c'est-à-dire les médicaments issus des biotechnologies, sont essentiellement issus de la production de protéines recombinantes par des organismes vivants modifiés génétiquement, qui peuvent être des bactéries, des levures ou des cellules animales ou végétales<sup>3</sup>. Autrement dit, un biomédicament est un produit biologique produit grâce à d'autres produits biologiques. Pour produire un biomédicament, il est nécessaire d'avoir des cellules dites « usines »<sup>4</sup>, qui vont fabriquer le médicament grâce à un « plan de fabrication ». Les plasmides sont très utilisés pour transporter l'information génétique (constituant le plan de fabrication) à des cellules usines, afin de produire un biomédicament pour traiter une maladie ciblée. Il est donc possible, d'un point de vue purement pratique, d'utiliser un matériel reçu pour la réalisation d'essais cliniques, si ces matériels sont utilisés dans le processus de fabrication d'un produit et ne sont pas administrés directement à l'homme. Dans ce cas, la limitation d'utilisation à des fins de recherche citée de manière générique dans certains MTA peut ne pas être suffisamment claire pour définir précisément l'utilisation possible pour le destinataire.

**485. Un usage prédéfini général ouvert.** Enfin, nous notons l'existence de clauses générales très permissives dans l'OpenMTA. Ce contrat prévoit explicitement le droit, pour le récipiendaire, de faire tout usage licite du matériel, y compris commercial.

« Le destinataire peut utiliser le matériel à toute fin licite, y compris à des fins commerciales [...] »<sup>5</sup>

(Source : OpenMTA|MTA#101)

---

<sup>1</sup> Cf. *supra* n° 0.

<sup>2</sup> Cf. *infra* n° 565.

<sup>3</sup> CAVAZZANA-CALVO (M.), DEBIAIS (D.), *op. cit.*, pp. 9-23 ; PALAZZOLI (F.), BIGOT (Y.), DACHEUX (A.), « Bioproduction et propriété industrielle. Le rôle des brevets dans la protection des biomédicaments et de leurs systèmes de production », *Bio3, Biotechnologies, Bioproduction, Biomédicaments, IMT Éditions*, 2021.

<sup>4</sup> Les cellules « usines » peuvent être des cellules bactériennes, des levures, des microalgues, des cellules d'animaux (insectes, oiseaux, mammifères) ou d'OGM (végétaux ou animaux). En ce sens, v. PALAZZOLI (F.), BIGOT (Y.), DACHEUX (A.), *art. préc.*

<sup>5</sup> « *The Recipient may use the Material for any lawful purpose, including Commercial Purposes [...].* »

Ce dernier exemple, tiré de l'OpenMTA, est une exception aux obligations prévues généralement dans les MTA. Ce contrat ne prévoit pas de restriction d'usage autre que les usages illicites. Le destinataire a donc une totale liberté d'utilisation du matériel et ce contrat n'impose pas d'usage prédéfini du matériel. Ce type de rédaction reste une exception et comme le précisent les rédacteurs de l'OpenMTA, « étant donné que la valeur commerciale potentielle des matériels les plus largement utilisés est assez faible et qu'il est peu probable que les fournisseurs contrôlent et intentent des actions pour faire respecter les MTA, des restrictions générales sur la redistribution et l'utilisation commerciale créent des obstacles et des coûts inutiles au sein des communautés de recherche et pour la société en général »<sup>1</sup>. Cette rédaction est conforme à l'idée de base gouvernant l'écriture de l'OpenMTA qui était de développer un outil juridique simple et standardisé pour partager les matériels biologiques le plus largement possible, sans restriction non nécessaire, compte tenu de leur faible valeur économique<sup>2</sup>.

**486. Bilan.** La limitation d'utilisation à l'usage prédéfini est un élément déterminant des MTA. Ce mécanisme est identique à l'usage prédéfini des contrats nommés portant sur des biens corporels ou incorporels ; le récipiendaire peut utiliser le matériel dans la limite prévue au contrat. Si le destinataire utilisait le matériel en dehors de ce cadre prédéfini, il serait en inexécution contractuelle et le fournisseur pourrait, comme pour tout contrat, actionner les sanctions classiques de l'inexécution prévues aux articles 1217 à 1231-7 du Code civil<sup>3</sup>. Tout l'enjeu pour le récipiendaire est donc d'imaginer, avant même d'avoir reçu le matériel, l'utilisation qu'il va en faire de la manière la plus large possible pour anticiper les types de résultats à venir<sup>4</sup>, et s'assurer que l'utilisation envisagée est bien conforme à ses obligations

---

<sup>1</sup> KAHL (L.), MOLLOY (J.), PATRON (N.) et al., art. préc. : « *Because the potential commercial value of most widely used materials is quite low, and MTAs are unlikely to ever be monitored and enforced, blanket restrictions on redistribution and commercial use create unnecessary barriers and costs within research communities and to society at large.* ».

<sup>2</sup> KAHL (L.), MOLLOY (J.), PATRON (N.) et al., art. préc.

<sup>3</sup> Parmi les sanctions de l'inexécution, la résolution du contrat et l'indemnisation sembleraient les seules sanctions réellement applicables en cas de non-respect de l'usage prédéfini dans un MTA. Le refus d'exécuter le contrat, l'exécution forcée ou la réduction du prix ne semblent pas des sanctions adaptées à la plupart des MTA. Du point de vue du fournisseur, son obligation de remettre le matériel a déjà été exécutée, il ne pourrait plus refuser d'exécuter sa propre obligation ; le prix ne pourrait être réduit, puisqu'en général il n'y en a pas (considérant que la prise en charge des frais de production et d'envoi ne constituent pas un prix) ; l'exécution forcée pourrait s'envisager en permettant au fournisseur de se voir communiquer les résultats obtenus par le destinataire à condition toutefois que le contrat comporte une clause le prévoyant et que ces résultats existent. BÉNABENT (A.), *Droit des obligations*, LGDJ, 15<sup>e</sup> éd., 2016, n° 361 s. ; CHÉNEDÉ (F.), *op. cit.*, n° 128.06.

<sup>4</sup> Sur le besoin d'anticiper les résultats et de les préciser au contrat, cf. *infra* n° 619 s.

contractuelles. L'anticipation de l'utilisation du matériel dépend de l'importance du matériel dans l'exécution des travaux de recherche, donc de l'activité scientifique prévue et de la valeur accordée au matériel et aux résultats qu'il peut générer. Le MTA impose un usage tel que prévu au contrat, sans faire peser d'obligation d'utilisation sur le récipiendaire. L'absence d'une telle obligation est identique aux principes gouvernant les contrats spéciaux sur des biens corporels, qui n'obligent pas à utiliser le bien confié ; elle se distingue en revanche des licences sur des biens incorporels. Ces dernières impliquent une obligation d'exploitation, ce que le MTA ne prévoit pas. La licence accordée dans les MTA est majoritairement un simple droit de non-opposition<sup>1</sup> évitant au récipiendaire d'être contrefacteur, sans pour autant le contraindre à exploiter.

L'usage prédéfini dans les MTA appelle deux remarques complémentaires. Premièrement, qu'il soit ciblé ou général, cet usage prédéfini est systématiquement une utilisation à des fins de recherche ; qu'il s'agisse de recherches avec ou sur le matériel biologique, pour créer quelque chose de nouveau ou disposer de données sur quelque chose d'existant (y compris le matériel lui-même). Deuxièmement, l'usage à des fins commerciales apparaît comme une exception et, lorsqu'elle est autorisée, elle est explicitement mentionnée dans le contrat. Ces deux remarques poussent à considérer que, dans son utilisation pratique, le MTA est un contrat dont l'usage prédéfini est toujours *a minima* un usage à des fins de recherche. Reste alors à considérer l'étendue donnée à la notion de « recherche »<sup>2</sup>. La recherche fondamentale, hors essais cliniques, serait nécessairement couverte ; mais les développements réalisés dans le cadre d'essais cliniques présenteraient un aléa juridique qu'il reviendra au MTA de résoudre par une mention non équivoque. La finalité d'utilisation, académique ou commerciale, constitue ainsi en pratique un élément essentiel permettant aux parties de définir le contenu de leur contrat.

---

<sup>1</sup> Cf. *infra* n° 595 s.

<sup>2</sup> Cf. *supra* n° 134 s.

## §2. L'intuitu personae

**487. Portée.** Étymologiquement, « *intuitu personae* » signifie « en considération de la personne »<sup>1</sup>. Un contrat *intuitu personae* peut donc désigner un contrat pour lequel la personnalité ou les qualités d'un des cocontractants est essentielle pour la formation et l'exécution du contrat<sup>2</sup>. C'est le cas de certains contrats nommés, comme le mandat ou le prêt ; ces contrats sont *intuitu personae* par nature<sup>3</sup>. Le mandataire désigné dans un mandat est choisi en considération de sa personne<sup>4</sup> ; le prêteur accepte de prêter son bien gratuitement, de manière désintéressée, en considération de la personne du bénéficiaire<sup>5</sup>. Le bail peut aussi être considéré dans certains cas comme un contrat *intuitu personae*<sup>6</sup>. Le concept d'*intuitu personae* n'est cependant pas complètement défini et ses contours demeurent flous<sup>7</sup>. Comme le soulignent certains auteurs, « les contrats *intuitu personae* ne sont pas soumis à un régime spécial cohérent et complet : pour l'essentiel, ils obéissent aux règles qui gouvernent le droit commun des conventions et le contrat spécial auxquels ils appartiennent »<sup>8</sup>. Le but d'une clause d'*intuitu personae* est en général de limiter la possibilité de transmission du contrat à un tiers. C'est une application classique de l'*intuitu personae*. Il n'est pas surprenant de retrouver de telles clauses d'*intuitu personae* dans les MTA (A). Toutefois, le caractère *intuitu personae* du MTA se manifeste davantage dans l'usage du matériel. La clause d'*intuitu personae* du MTA se caractérise en ciblant spécifiquement l'usage du matériel : « dans un accord de transfert de matériel, la clause d'*intuitu personae* viendra opportunément encadrer l'utilisation qui sera faite

---

<sup>1</sup> CORNU (G.), *Vocabulaire juridique*, PUF, 2022, v. « *intuitu personae* » ; Larousse, Dictionnaire [en ligne], v. « *intuitu personae* », <https://www.larousse.fr/> [consulté le 15/07/2022].

<sup>2</sup> LE TOURNEAU (Ph.), KRAJESKI (D.), contrat « *intuitu personae* », *op. cit.*, n° 13 ; PELLET (S.), *Intuitus personae*, in MAZEAUD (D.) (dir.), BOFFA (R.) (dir.), BLANC (N.) (dir.), *op. cit.*, n° 163 ; HYDE (A.-A.), *Clauses relatives à l'intuitu personae*, in VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 213.11.

<sup>3</sup> BERTOLASO (S.), *Mandataire*, *J.-Cl. Resp. civ. assur.*, Fasc. 415, 14 janv. 2016, n° 5 ; LE TOURNEAU (Ph.), KRAJESKI (D.), contrat « *intuitu personae* », *op. cit.*, n° 34.

<sup>4</sup> Le mandat étant constitué à raison de la confiance accordée au mandataire, la simple perte de confiance peut justifier la rupture du mandat. En ce sens, v. CA Paris, 13 mai 2011, n° 09/03606 ; CA Paris, 16 avr. 2015, n° 13/19912 ; CA Reims, 21 nov. 2017, n°16/01365.

<sup>5</sup> BOFFA (R.), *Prêt à usage*, *op. cit.*

<sup>6</sup> BECQUÉ-ICKOWICZ (S.), *Contrat - Effets du contrat à l'égard des tiers - Dispositions générales - Effet obligatoire et effet relatif du contrat*, *J.-Cl. Civ. C.*, art. 1199 et 1200, Fasc. 10, 5 avr. 2017, n° 41 ; LE TOURNEAU (Ph.), KRAJESKI (D.), contrat « *intuitu personae* », *op. cit.*, n° 24.

<sup>7</sup> LE TOURNEAU (Ph.), KRAJESKI (D.), contrat « *intuitu personae* », *op. cit.*, n° 1 ; PELLET (S.), *Intuitus personae*, *op. cit.* ; TESTU (F.-X.), *Contrats d'Affaires*, *op. cit.*, n° 101.26.

<sup>8</sup> PELLET (S.), *Intuitus personae*, *op. cit.* ; TESTU (F.-X.), *Contrats d'Affaires*, *op. cit.*, n° 101.26.

du matériel transféré »<sup>1</sup>. La mise en œuvre de la clause d'*intuitu personae* du MTA proviendra donc plus spécifiquement des modalités d'interdiction de transfert du matériel à des tiers **(B)**.

### **A) Les clauses d'intuitu personae limitant le transfert du contrat à un tiers**

**488.** *L'intuitu personae est une composante du consentement des parties.* En précisant le caractère *intuitu personae* d'un contrat, les parties conditionnent sa conclusion et son exécution à l'identité d'au moins une des parties. S'il ne s'était agi de cette partie, l'autre n'aurait pas contracté. Une partie pourrait demander la nullité du contrat pour erreur sur la personne de son cocontractant en application de l'article 1134 du Code civil qui dispose que « l'erreur sur les qualités essentielles du cocontractant n'est une cause de nullité que dans les contrats conclus en considération de la personne ». *L'intuitu personae* est donc une composante essentielle du consentement des parties. Si la personnalité du contractant, condition essentielle de conclusion du contrat, venait à changer, le contrat serait caduc en application de l'article 1186 selon lequel « un contrat valablement formé devient caduc si l'un de ses éléments essentiels disparaît », la caducité entraînant la fin du contrat<sup>2</sup>. Inclure une clause d'*intuitu personae* dans un contrat peut viser différents objectifs dans le rapport des parties aux tiers, comme empêcher qu'un des cocontractants délègue ses obligations à un tiers par la mise en place d'un sous-contrat ou cède purement le contrat à un tiers<sup>3</sup>. Ces objectifs sont classiques dans les clauses d'*intuitu personae* **(1)**. Bien que présentes dans des MTA, les clauses classiques d'*intuitu personae*, limitant le transfert du contrat à un tiers, ne sont pas nécessairement récurrentes dans tous les MTA **(2)**.

#### **1) La portée classique des clauses d'intuitu personae**

**489.** Classiquement les clauses d'*intuitu personae* permettent de limiter les possibilités de changement de cocontractant, qu'il s'agisse d'un changement partiel par la délégation d'obligation à un tiers par un sous-contrat, ou d'un changement définitif dans le cadre d'une cession de contrat. De telles limitations sont insérées dans les MTA, plus particulièrement ceux

---

<sup>1</sup> HYDE (A.-A.), *Clauses relatives à l'intuitu personae*, *op. cit.*, n° 213.76.

<sup>2</sup> C. civ., art. 1187, al. 1.

<sup>3</sup> HYDE (A.-A.), *Clauses relatives à l'intuitu personae*, *op. cit.*, n° 213.11.

ayant une finalité lucrative. Dans ces types de MTA l'identité du cocontractant est un des éléments pris en compte lors de la conclusion du contrat, et les parties limitent alors les possibilités de transférer le contrat à un tiers par l'insertion de clauses d'*intuitu personae* dont la portée est empruntée aux contrats nommés. Ces clauses d'*intuitu personae* visent les sous-contrats, la cession du contrat à un tiers et le changement contrôlé d'une des parties.

**490. Les sous-contrats.** Un sous-contrat est un contrat par lequel une des parties confie à un tiers l'exécution de tout ou partie de ses obligations<sup>1</sup> ; ce second contrat est alors un sous-contrat du contrat initial. Le caractère *intuitu personae* d'un contrat n'implique pas automatiquement une interdiction de conclure un sous-contrat<sup>2</sup>. Les parties ne sont pas changées par un sous-contrat ; c'est l'exécution d'obligations du contrat qui est confiée à un tiers, sous le contrôle du donneur d'ordre qui reste tenu par ses obligations au titre du contrat initial. L'interdiction du sous-contrat peut néanmoins découler du fort caractère *intuitu personae* du contrat. Le prêt en est un exemple ; il autorise l'emprunteur à se servir personnellement du bien<sup>3</sup>, impliquant une impossibilité de sous-prêt<sup>4</sup>. Selon certains auteurs, l'interdiction de sous-contracter emporterait implicitement l'interdiction de transmettre le contrat : « si le contractant dont la personne était une considération essentielle ne peut confier à un tiers l'exécution de sa mission contractuelle, il ne devrait, *a fortiori*, pas pouvoir transmettre le contrat »<sup>5</sup>. Pour avoir un caractère certain, l'interdiction de sous-contracter, qui peut être une conséquence de l'*intuitu personae*, doit être inscrite dans le contrat. Il est alors recommandé aux parties de mettre en place une procédure d'agrément du sous-contractant<sup>6</sup>.

**491. La cession du contrat.** La clause d'*intuitu personae* a essentiellement un effet sur la transmission du contrat à un tiers par une des parties : « elle a pour fonction générale d'assurer la permanence du cocontractant en considération duquel le contrat a été conclu »<sup>7</sup>. Ainsi, dans le cas d'une transmission universelle de patrimoine, la clause d'*intuitu personae* fait échec au

---

<sup>1</sup> BONHOMME (R.), Sous-contrat et co-contrat - Adjonction et conjonction de contractants, *J.-Cl. Contr. Distr.*, Fasc. 105, 11 avr. 2022, n° 5.

<sup>2</sup> Le Code civil prévoit d'ailleurs expressément l'autorisation du sous-mandat (C. civ., art. 1994), qui est un sous-contrat, et ne prévoit pas de principe d'interdiction du sous-contrat.

<sup>3</sup> C. civ. art. 1875.

<sup>4</sup> BOFFA (R.), Prêt à usage, *op. cit.*

<sup>5</sup> PELLET (S.), *Intuitus personae*, *op. cit.*

<sup>6</sup> HYDE (A.-A.), Clauses relatives à l'*intuitu personae*, *op.cit.*, n° 213.74

<sup>7</sup> *Ibid.*, n° 213.11.

transfert du contrat<sup>1</sup>. Pourtant, en principe, la disparition d'une partie (la mort, pour une personne physique, ou la dissolution, pour une personne morale) entraîne la transmission de l'intégralité de son patrimoine à son ayant cause (héritier pour une personne physique, acquéreur ou associé unique pour une personne morale<sup>2</sup>) ; les contrats sont automatiquement transférés à l'ayant cause, qui reprend les droits et obligations de la personne à laquelle il est substitué<sup>3</sup>. La présence d'une clause d'*intuitu personae* interdisant le transfert du contrat à un tiers, aura pour effet de mettre un terme au contrat<sup>4</sup> pour les dettes et créances nées postérieurement à la transmission de patrimoine<sup>5</sup>, « l'*intuitu personae* du contrat fait exception au principe de transmission de plein droit du contrat à l'ayant cause universel ou à titre universel »<sup>6</sup>.

**492.** La présence d'une clause d'*intuitu personae* n'a d'effet que sur le transfert du contrat en cas de cession de patrimoine. L'absence de clause d'*intuitu personae* ne vaudra pas autorisation pour une partie de céder le contrat à un tiers. En effet, l'article 1216 du Code civil précise que :

« Un contractant, le cédant, peut céder sa qualité de partie au contrat à un tiers, le cessionnaire, avec l'accord de son cocontractant, le cédé.

Cet accord peut être donné par avance, notamment dans le contrat conclu entre les futurs cédant et cédé, auquel cas la cession produit effet à l'égard du cédé lorsque le contrat conclu entre le cédant et le cessionnaire lui est notifié ou lorsqu'il en prend acte.

La cession doit être constatée par écrit, à peine de nullité. »

La cession du contrat est donc en principe interdite ; elle doit être expressément

---

<sup>1</sup> Cass. com., 23 juin 2004 : pourvoi n° 02-13115, *JurisData* 2004-024436 ; BECQUÉ-ICKOWICZ (S.), Contrat - Effets du contrat à l'égard des tiers - Dispositions générales - Effet obligatoire et effet relatif du contrat, *op.cit.*, n° 50 ; HAGÈGE (S.), DE KONDSEROVSKY (S.), Apport partiel d'actif et régime des scissions, *J.-Cl. Com.*, Fasc. 1604, 1<sup>er</sup> févr. 2004, n° 73.

<sup>2</sup> La société absorbante devient l'ayant cause à titre universel de la société dissoute lors d'une opération de fusion-absorption, tout comme la personne morale associée unique d'une société dissoute.

<sup>3</sup> La situation est identique pour une transmission à titre universel, dans laquelle, l'ayant cause a acquis une quote-part de patrimoine. C'est le cas d'un apport partiel d'actif dans le cadre d'une scission d'entreprise par exemple (C. civ., art. 1844-4, al. 2 ; C. com., art. L236-1, al. 2). HAGÈGE (S.), DE KONDSEROVSKY (S.), Apport partiel d'actif et régime des scissions, *op. cit.*, n° 68.

<sup>4</sup> BECQUÉ-ICKOWICZ (S.), Contrat - Effets du contrat à l'égard des tiers - Dispositions générales - Effet obligatoire et effet relatif du contrat, *op.cit.*, n° 47 ; PELLET (S.), *Intuitus personae*, *op. cit.*

<sup>5</sup> Cass. com., 11 mars 2020 : pourvoi n° 18-20064, *JurisData* 2020-003534 : « Si un contrat conclu en considération de la personne d'une société prend fin au plus tard par l'effet de la dissolution de celle-ci, sauf accord du cocontractant, l'associé unique n'en recueille pas moins, par l'effet de la transmission universelle du patrimoine de la société dissoute, les créances et les dettes nées antérieurement dans ce patrimoine au titre de ce contrat, peu important qu'elles ne soient pas encore liquides et exigibles » ; Cass. com., 7 juin 2006 : pourvoi n° 05-11384, *JurisData* 2006-033900.

<sup>6</sup> HYDE (A.-A.), Clauses relatives à l'*intuitu personae*, *op. cit.*, n° 213.102.

autorisée par la partie cédée et constatée par écrit<sup>1</sup>. À défaut de mention dans le contrat, celui-ci est donc incessible, à l'exception du cas de la cession de patrimoine<sup>2</sup>.

**493. Le changement de contrôle.** Certaines situations sont floues et méritent d'être précisées par le contrat. C'est le cas du changement de contrôle d'une partie par rachat de parts ou d'actions. Il n'y a pas de cession de contrat, les parties restent les mêmes, mais les décideurs changent. Dans certains cas, ce changement de contrôle peut être préjudiciable pour une partie. Pour un MTA, ce serait le cas d'un industriel ayant accepté de transmettre un matériel à un autre dans le cadre de relations d'affaires, et qui verrait un de ses concurrents prendre le contrôle de son cocontractant. Dans ce cas, l'industriel fournisseur pourrait vouloir mettre un terme au contrat afin d'empêcher son concurrent d'utiliser les matériels transmis et les informations qui s'y rapportent. Il conviendra donc, pour ces parties, de prévoir des clauses adaptées si elles souhaitent pouvoir mettre un terme au contrat à la suite d'un changement de contrôle<sup>3</sup>.

## **2) Les clauses d'intuitu personae classiques dans les MTA**

**494. L'incessibilité du contrat.** Dans les modèles de MTA accessibles en ligne que nous avons analysés, peu de MTA incluent une clause classique d'*intuitu personae* ; seuls ceux du CNRS et de l'AP-HP incluent une telle clause - reproduite ci-après - interdisant la cession du contrat à un tiers sans l'autorisation de l'autre partie.

« Incessibilité - Intuitu Personae : Aucune des Parties ne peut céder en tout ou partie le contrat à un tiers sans l'accord préalable écrit de l'autre Partie, qui ne saura refuser son consentement sans justes motifs. »

(Source : AP-HP | MTA#303)

« Le présent Accord ne pourra être cédé à un tiers sans autorisation préalable et écrite des Parties. »

(Source : CNRS | MTA#310)

Les clauses d'*intuitu personae* limitant la cession du contrat à un tiers sont davantage présentes dans les contrats négociés entre industriels qui redoutent davantage que leur matériel

---

<sup>1</sup> C'est bien la cession en elle-même qui doit être constatée par écrit ; une clause prévoyant la cession future ne suffit pas. En ce sens, v. ANDREU (L.), Clause de cession de contrat, in BUY (F.) (dir.), LAMOUREUX (M.) (dir.), MESTRE (J.) (dir.), RODA (J.-C.) (dir.), *Les principales clauses des contrats d'affaires*, LGDJ, 2<sup>e</sup> éd., 2019, n° 211.

<sup>2</sup> Cass. com., 8 nov. 2005 : pourvoi n° 01-12896, *JurisData* 2005-030656.

<sup>3</sup> Cass., com., 29 juin 2022 : pourvoi n° 20-11952, *JurisData* 2022-011262.

se retrouve entre les mains d'un concurrent à la suite d'une fusion-acquisition ou d'un changement de contrôle. Par exemple :

« Le présent Contrat est conclu *intuitu personae*. Il est donc personnel, incessible et intransmissible. »

(Source : confidentielle)

« Aucune Partie ne peut céder ou transférer le présent Contrat sans le consentement écrit préalable de l'autre Partie, néanmoins une partie peut céder le présent Contrat à une personne ou une entité qui acquiert la totalité ou la quasi-totalité de ses activités ou actifs. »<sup>1</sup>

(Source : confidentielle)

« Le présent Contrat, et les droits et obligations en vertu des présentes, ne peuvent être cédés ou transférés par l'une ou l'autre des parties à un tiers sans le consentement écrit préalable de l'autre partie, nonobstant ce qui précède, [le Destinataire] peut céder le présent Contrat à un Affilié ou en relation avec la fusion, le regroupement ou la vente de tout ou de la quasi-totalité de ses actifs. »<sup>2</sup>

(Source : confidentielle)

Les clauses d'*intuitu personae* reproduites ci-avant portent sur le contrat lui-même. Les parties ne peuvent pas céder le contrat à un tiers. La première clause reproduite neutralise la cession du contrat dans le cadre d'un transfert d'actifs<sup>3</sup>. Les deux autres clauses ont une portée relativement limitée. En effet, en application de l'article 1216 du Code civil, la cession du contrat doit être autorisée par l'autre partie. Toutefois, cette autorisation n'est pas nécessaire en cas de transfert de patrimoine total ou partiel. La clause d'*intuitu personae* a normalement pour but de faire échec au transfert automatique du contrat en cas de transmission totale ou partielle de patrimoine. Ces deux clauses semblent donc sans effet, puisqu'elles interdisent un transfert de contrat déjà interdit par la loi, et autorisent un transfert de contrat autorisé par la loi. La dernière clause apporte néanmoins une subtilité en introduisant la capacité de céder le contrat à un affilié<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> « No Party may assign or transfer this Agreement without the prior written consent of the other Party, except that a Party may assign this Agreement to a person or entity that acquires all or substantially all of its business or assets. »

<sup>2</sup> « This Agreement, and the rights and obligations hereunder, may not be assigned or transferred by either party to any third party without the prior written consent of the other party, except that [the Recipient] may assign this Agreement to an Affiliate or in connection with the merger, consolidation or sale of all or substantially all of its assets. »

<sup>3</sup> La cession du contrat dans toute autre situation que le transfert d'actifs étant par principe interdite, sauf à recueillir l'agrément préalable de la partie cédée ; C. civ., art. 1216 ; cf. *supra* n° 491.

<sup>4</sup> Les contrats, dont les MTA, font souvent référence à une notion d'affilié(e) plutôt que de filiale (définie à l'article L233-1 du Code de commerce), qui est une notion moins restrictive définie par le contrat. La définition d'affilié(e)

**495.** L'intérêt d'insérer une clause d'*intuitu personae* encadrant le transfert du contrat à un tiers réside, soit dans la neutralisation de la transmission automatique du contrat dans le cas d'un transfert d'actifs, soit dans l'inclusion d'aménagements permettant de céder le contrat à des tiers désignés, tels que les affiliés. À défaut, la clause d'*intuitu personae* n'a pas de conséquence juridique, et a uniquement un effet pédagogique pour les personnes chargées de l'exécution du contrat.

## **B) L'interdiction spécifique de transfert du matériel biologique à un tiers**

**496.** **L'*intuitu personae* lié au matériel biologique.** Dans les MTA, l'*intuitu personae* se manifeste principalement par l'interdiction faite au destinataire de transmettre le matériel à un tiers. Le transfert du contrat n'est pas expressément interdit, seule la cession du matériel l'est. L'expression de cette obligation de ne pas faire peut se manifester de différentes manières dans les MTA. La limitation de transfert à des tiers peut être très large **(1)** ou plus précise avec des mentions d'utilisateurs désignés **(2)** ou de lieux d'utilisation **(3)**. Selon la rédaction retenue par les parties, l'*intuitu personae* sera plus ou moins fort, et pourra même autoriser le transfert à des tiers spécifiques **(4)**.

### **1) Une interdiction large**

**497.** **L'interdiction de transfert à des tiers.** Une première manière d'interdire le transfert du matériel à des tiers est de mentionner l'interdiction de transfert sans détails particuliers. Par exemple :

« À ce titre, le Destinataire s'interdit de dupliquer, transférer, distribuer ou fournir à un tiers dans quelque but que ce soit le Matériel Biologique ainsi que les Données Associées »

(Source : AP-HP | MTA#303)

---

est relativement standardisée dans les contrats portant sur la recherche et l'innovation. Elles y sont définies comme toute entité contrôlant, sous le même contrôle ou contrôlée par une des parties au contrat. Le contrôle s'entend alors du pouvoir de décision qui s'exerce par la possession d'actions ou de parts sociales, ou de fait. En ce sens, v. FILLON (A.), Les clauses relatives aux définitions des termes du contrat, *op.cit.*, n° 212.121 ; HYDE (A.-A.), Clauses relatives à l'*intuitu personae*, *op.cit.*, n° 213.71.

« Le Destinataire ne doit pas fournir le Matériel à un tiers sans l'approbation écrite préalable de l'Université. »<sup>1</sup>

(Source : University of Tokyo | MTA#340b.)

« La SOCIÉTÉ ne transférera pas le Matériel et les Informations associées à des tiers sans le consentement écrit préalable du Fournisseur. »<sup>2</sup>

(Source : confidentielle)

Les rédactions de clauses proposées ci-avant sont simples, mais ne détaillent pas la notion de « tiers » auxquels le matériel ne peut être transféré. L'*intuitu personae* est manifeste à l'égard du destinataire, et ne cible aucune personne physique désignée. Les tiers visés dans ces clauses doivent alors s'entendre largement, comme toute personne, physique ou morale, en dehors du destinataire. Si l'on considère que les personnes sous le contrôle direct du destinataire ne sont pas des tiers, celles-ci seraient susceptibles d'avoir accès au matériel. La clause limitant le transfert à des tiers serait alors respectée. Ce type de clause générale n'est cependant pas suffisamment précise. Les consultants externes au destinataire seraient considérés comme des tiers, tout comme les personnels de ses affiliés ou les personnels intérimaires, car n'étant pas sous le contrôle direct du destinataire. Or, il se peut que les travaux du destinataire soient réalisés par des personnels extérieurs (c'est à dire avec une absence de lien de subordination vis-à-vis du destinataire). Le type de clause reproduit ci-avant ne permettrait pas de faire réaliser tout ou partie des travaux par ces personnels extérieurs et placerait le destinataire qui ferait appel à ces personnels externes en situation d'inexécution contractuelle.

## **2) La dimension humaine**

**498. Cibler les personnes physiques autorisées.** Une deuxième manière de procéder pour limiter le transfert du matériel à des tiers est de cibler les personnes physiques autorisées à utiliser le matériel pour le compte du destinataire. Par exemple :

« Le Destinataire s'engage à ne pas transférer ou distribuer le Matériel à tout tiers. Le Destinataire s'engage à ne donner accès au Matériel qu'aux seuls membres de son personnel ayant besoin d'en connaître en vue de l'exécution de la Recherche. »

(Source : confidentielle)

---

<sup>1</sup> « *The Recipient shall not provide the Material to a third party without the University's prior written approval.* »

<sup>2</sup> « *COMPANY shall not transfer the Material and linked Information to third parties without the prior written consent from Supplier.* »

« Le BÉNÉFICIAIRE s'engage à ce que le Matériel : [...] soit utilisé exclusivement chez le BÉNÉFICIAIRE et par les scientifiques travaillant dans le laboratoire du BÉNÉFICIAIRE ou sous sa responsabilité directe. »

(Source : Inserm|MTA#317)

« Le SCIENTIFIQUE DU DESTINATAIRE accepte que le MATÉRIEL : [...] d. Ne doit pas être transféré à une autre personne au sein de l'Université de Guelph qui n'est pas sous la supervision ou le contrôle du scientifique bénéficiaire, e. Ne sera pas transféré à un tiers externe sans le consentement écrit préalable du Centre et du SCIENTIFIQUE DU FOURNISSEUR. »<sup>1</sup>

(Source : University of Guelph|MTA#335)

Généralement un scientifique est identifié comme le demandeur du matériel et l'utilisation doit alors se faire sous sa supervision personnelle. Le contrat peut également préciser que seules les personnes qui ont besoin d'avoir accès au matériel pour l'exécution des travaux de recherche pourront y avoir accès. La notion de tiers s'étend alors aux préposés du destinataire qui ne sont pas impliqués dans les travaux scientifiques. Ce type de rédaction implique un *intuitu personae* très marqué, puisque seules quelques personnes peuvent avoir accès au matériel. L'*intuitu personae* sera encore plus fort si le « scientifique du destinataire » est identifié dans le contrat. Cette formule est largement utilisée dans les contrats d'adhésion, ce qui implique un faible *intuitu personae* vis-à-vis du destinataire - puisque le contrat peut être conclu avec toute personne morale qui le demanderait - et un *intuitu personae* indiscutable à l'égard du scientifique identifié dans le contrat. Si le scientifique venait à quitter le destinataire, le contrat deviendrait alors caduc.

### **3) La dimension géographique**

**499. Cibler le lieu d'utilisation autorisée.** Une troisième manière d'encadrer le transfert du matériel à des tiers est de limiter les lieux dans lesquels le matériel peut être utilisé. Par exemple :

---

<sup>1</sup> « The RECIPIENT SCIENTIST agrees that the MATERIAL:[...] d. Shall not be transferred to anyone else within University of Guelph not under Recipient Scientist's supervision or control, e. Shall not be transferred to any external third party without the prior written consent of the Catalyst Centre and PROVIDER SCIENTIST. »

« Le Destinataire s'engage à ce que le Matériel Biologique et les Données Associées : [...] soi(en)t utilisé(s) exclusivement par les personnels du Destinataire, dans ses locaux et sous sa responsabilité directe. »

(Source : AP-HP|MTA#303)

« Le matériel ne peut être utilisé que par le(s) Chercheur(s) du Destinataire et uniquement sur le(s) Lieu(x) d'Utilisation indiqués aux Paragraphes 6 et 7 [...]. »<sup>1</sup>

(Source : University of Tokyo|MTA#340b.)

« Le Matériel de Recherche sera utilisé uniquement à des fins de recherche par l'Investigateur du Destinataire dans son laboratoire, pour le projet de recherche décrit ci-dessous, dans des conditions de confinement appropriées. »<sup>2</sup>

(Source : Utrecht University|MTA#343)

« Ni le Matériel fourni par [le Fournisseur], ni aucune substance dérivée de celui-ci, ni les Informations ne doivent être distribués, transférés, vendus ou autrement mis à disposition par [le Destinataire] ou son ou ses investigateurs à un tiers à quelque fin que ce soit, sans l'autorisation écrite préalable [du Fournisseur]. Le Projet sera exécuté dans les locaux [du Bénéficiaire] situés à [adresse]. »<sup>3</sup>

(Source : confidentielle)

L'identification du lieu peut être assez générale, en ciblant les locaux du destinataire (selon les destinataires ces locaux peuvent être nombreux et dans plusieurs pays). Elle peut être plus précise et cibler le laboratoire dans lequel travaille un scientifique nommément désigné. Cette rédaction permet de mieux circonscrire la circulation du matériel, tout en apportant de la souplesse aux parties ; si le scientifique change de laboratoire au sein de l'organisation du destinataire, il pourra continuer à utiliser le matériel. Enfin, les locaux peuvent être restreints à ceux dont l'adresse est mentionnée dans le contrat. La nature du matériel peut amener les parties à préciser que les locaux doivent répondre à certaines normes d'utilisation. Dans les exemples de clauses reproduits ci-avant, il est fait référence à un niveau de confinement approprié, faisant référence aux règles d'utilisation des micro-organismes ou des OGM<sup>4</sup>. *L'intuitu personae* peut

---

<sup>1</sup> « *The Material may be used by only the Recipient Researcher(s) and at only the Place(s) of Use set forth in Paragraphs 6 and 7, [...]* »

<sup>2</sup> « *The Research Material will be used only for research purposes by Recipient's investigator in his/her laboratory, for the research project described below, under suitable containment conditions.* »

<sup>3</sup> « *Neither the Material provided by [Supplier], nor any substances derived therefrom, nor the Information shall be distributed, transferred, sold or otherwise made available by [Recipient] or its investigator(s) to any third party for any purpose whatsoever, without the prior written consent of [Supplier]. The place of performance of the Project shall be at the premises of [Recipient] located at [address].* »

<sup>4</sup> Cf. *supra* n° 288 et n° 292.

s'appliquer à des locaux ciblés qui peuvent dépendre de la personne de l'utilisateur (les manipulations devant être faites dans *son* laboratoire) ou de l'adresse mentionnée dans le contrat.

**500. La portée de la notion de « tiers ».** L'appréciation de la qualité de tiers en fonction du laboratoire d'utilisation peut soulever des interrogations de la part des utilisateurs. Pour apporter des clarifications, la CRB Addgene<sup>1</sup>, spécialisée notamment dans la mise à disposition de plasmides, a mis en ligne une FAQ pour répondre aux questions fréquentes que se posent les demandeurs sur les MTA<sup>2</sup>. Sur les neuf questions que comporte cette FAQ, deux concernent la transmission du matériel biologique à des tiers :

- Une première question porte sur la possibilité de transmission à des chercheurs hors du laboratoire initial :

« Puis-je partager des matériels avec un autre chercheur en dehors de mon laboratoire ? »<sup>3</sup>

- Une deuxième question porte sur la possibilité pour un chercheur changeant de laboratoire d'emporter le matériel dans son nouveau lieu de recherche :

« Je change d'institution, puis-je apporter le matériel commandé auprès d'Addgene dans mon nouveau lieu de travail ? »<sup>4</sup>

La même réponse est donnée à ces deux questions, mêmes si elles sont traitées distinctement. Addgene renvoie d'abord assez naturellement au contenu du MTA signé par l'institution du chercheur. Chaque réponse est ensuite complétée par le texte suivant, strictement identique pour les deux questions traitées :

« Addgene distribue presque tous les matériels dans le cadre de l'accord de transfert de matériel biologique uniforme (*UBMTA*), qui interdit le transfert du matériel à quiconque en dehors du laboratoire demandeur. Si vous souhaitez partager le matériel avec un collègue, vous devrez obtenir l'approbation écrite du fournisseur. [...] Veuillez noter que le matériel remis sous des conditions d'utilisation à des fins de recherche (*RUOT*) n'est pas transférable. »<sup>5</sup>

---

<sup>1</sup> Cf. *supra* n° 125.

<sup>2</sup> Addgene, « Addgene help center » [en ligne], disponible sur <https://help.addgene.org/hc/en-us/sections/201196819-Material-Transfer-Agreements-MTAs> [consulté le 25/09/2022].

<sup>3</sup> « *Can I share materials with another researcher outside of my lab?* »

<sup>4</sup> « *I am moving institutions, can I bring materials ordered from Addgene to my new location?* »

<sup>5</sup> « *Addgene distributes nearly all materials under the Uniform Biological Material Transfer Agreement (UBMTA), which prohibits the transfer of the material to anyone outside of the ordering lab. If you would like to share the materials with a colleague, you will need to obtain the written approval of the provider. [...] Please note that material distributed under Research Use Only Terms (RUOT) is non-transferrable.* »

Dans cet exemple, le matériel biologique ne peut être utilisé que dans le laboratoire cité dans le contrat, et il ne peut pas être transféré à une personne appartenant à la même organisation dans un laboratoire différent. La FAQ d'Addgene vient utilement compléter le texte du contrat et la notion contractuelle de tiers.

#### **4) La flexibilité de l'intuitu personae autorisant le transfert à des tiers spécifiques**

**501. Les tiers autorisés par aménagement contractuel.** Les travaux scientifiques menés par le destinataire peuvent nécessiter d'avoir recours aux services de tiers. Le transfert à des tiers peut alors être aménagé au contrat dans la mesure où il s'agit de permettre au destinataire d'exécuter le projet de recherche soumis au fournisseur et approuvé par ce dernier. Les tiers visés dans ce cas sont des sociétés prestataires<sup>1</sup> aux services desquelles le destinataire a recours pour réaliser son programme de recherche. Par exemple :

« Les Matériels ne seront pas distribués, vendus ou autrement transférés à une société affiliée ou à un autre tiers, toutefois la Société peut fournir les Matériels à une CRO uniquement pour une utilisation dans le Domaine d'Utilisation et uniquement au profit de la Société conformément à un contrat écrit. »<sup>2</sup>

(Source : confidentielle)

« Sous réserve des termes et conditions du présent Contrat, [le Destinataire] peut, sans le consentement écrit préalable [du Fournisseur], exécuter toutes les obligations et exercer tout droit en vertu des présentes par l'intermédiaire de l'un de ses Affiliés ou de tiers prestataires de services. »<sup>3</sup>

(Source : confidentielle)

« Les Matériels ne seront utilisés que par les employés ou les agents de la Société dans les installations exploitées par la Société, toutefois les

---

<sup>1</sup> Les industriels pharmaceutiques ont régulièrement recours à des CRO pour réaliser une partie de leurs études. Ils s'assurent alors que les MTA qu'ils concluent les autorisent bien à transférer le matériel à ces CRO.

<sup>2</sup> « *Materials will be used for Company's internal research purposes only. Materials will not be administered to human subjects. Materials will not be distributed, sold or otherwise transferred to any affiliate or other third party except that Company may provide the Materials to a CRO solely for use in the Field of Use and solely for the benefit of Company pursuant to a written agreement.* »

<sup>3</sup> « *Subject to the terms and conditions of this Agreement, [Recipient] may, without [Supplier]'s prior written consent, perform any obligations and exercise any right hereunder through any of its Affiliates or third-party fee-for-service laboratory service providers.* »

Matériels peuvent être utilisés par les employés de la CRO dans ses installations, conformément à l'Article [X] du présent Contrat. »<sup>1</sup>

(Source : confidentielle)

Ce type de clause permet de lever toute ambiguïté potentielle dans l'interprétation des clauses du contrat en autorisant sans équivoque le destinataire à transférer le matériel à un tiers prestataire. Nous avons constaté que les clauses autorisant le recours à un tiers sont incluses dans les MTA impliquant au moins une société privée. Le recours à de telles clauses pour des MTA entre organismes académiques est peu fréquent. L'insertion de ce type de clause serait donc dépendante des expérimentations réalisées sur le matériel et de la finalité d'utilisation des résultats générés. Cela peut s'expliquer par l'intérêt qu'aura une société privée à aller chercher en externe des compétences de recherche qu'elle n'a pas en interne<sup>2</sup>, alors que les organismes académiques disposent de ces compétences. Le tiers dont la compétence est recherchée par une société privée est d'ailleurs dans certains cas un laboratoire de recherche académique.

**502. Bilan.** Les clauses classiques d'*intuitu personae* limitant le transfert du contrat à un tiers sont peu présentes dans les MTA. En l'absence d'une mention explicite, la partie qui souhaiterait céder le contrat devra obtenir l'accord de l'autre partie, à l'exception des cas de transmission de patrimoine. Le MTA est pourtant soumis à des conditions d'*intuitu personae* à travers la limitation de transfert du matériel à des tiers. Même non explicitement mentionné, le caractère *intuitu personae* peut se déduire de la rédaction du contrat<sup>3</sup>. Les parties auront alors tout intérêt à mentionner explicitement le caractère *intuitu personae* de leur relation contractuelle. En effet, « la réponse à la question de savoir si tel ou tel type de contrat a, par sa nature même, un caractère *intuitu personae* peut toujours varier selon les personnes appelées à y répondre »<sup>4</sup>. Ce d'autant plus que les parties sont libres d'accorder un caractère *intuitu personae* à un contrat qui ne le serait pas, tout comme elles peuvent soustraire ce caractère à un

---

<sup>1</sup> « *Materials will only be used by employees or agents of Company in facilities operated by Company, except that the Materials may be used by employees of CRO in their respective facilities as authorized pursuant to Section [X] of this Agreement.* »

<sup>2</sup> Les grands laboratoires pharmaceutiques, qui avaient la capacité d'avoir des unités de recherche complètement intégrées, délaissent la recherche fondamentale et les premières phases de développements pour lesquelles ils s'appuient sur la recherche publique et les start-ups. En ce sens, v. NIEDERCORN (F.), « La médecine personnalisée, le Big Data et l'impression 3D bouleversent la santé », *Les Échos* 12-13 juin 2015.

<sup>3</sup> LE TOURNEAU (Ph.), KRAJESKI (D.), contrat « *intuitu personae* », *op. cit.*, n° 47.

<sup>4</sup> HYDE (A.-A.), Clauses relatives à l'*intuitu personae*, *op. cit.*, n° 213.43.

contrat qui le serait<sup>1</sup>. Si la majorité des MTA prévoient bien une interdiction de transférer le matériel à des tiers avec des mentions plus spécifiques sur les personnes susceptibles de l'utiliser et le lieu d'utilisation, l'OpenMTA va à l'encontre de cette pratique en prévoyant explicitement la possibilité de transférer le matériel à des tiers, anéantissant par là-même le caractère *intuitu personae* du contrat :

« Le Destinataire peut distribuer le Matériel et les substances créés par le Destinataire par l'utilisation du Matériel, y compris les Descendants, les Dérivés non modifiés et les Modifications, sans demander le consentement du Fournisseur. »<sup>2</sup>

(Source : OpenMTA|MTA#101)

La volonté des parties d'interdire la circulation du matériel doit être explicitement prévue dans le MTA. La limitation de la circulation du matériel est intimement liée à l'activité scientifique envisagée avec le matériel et à sa finalité d'utilisation académique ou commerciale, ainsi qu'au potentiel du matériel en termes de valorisation économique. Plus le fournisseur considérera que le matériel a une valeur importante, plus sa circulation sera restreinte et plus la clause d'*intuitu personae* sera renforcée. La clause d'*intuitu personae* est une atteinte à la liberté individuelle et sera toujours interprétée de manière restrictive en cas de litige<sup>3</sup>. Les parties ont alors tout intérêt à inclure des clauses affirmant le caractère *intuitu personae* du contrat afin de lui donner l'effet escompté, en particulier concernant la circulation du matériel biologique.

**503. Conclusion de la Section.** Les contrats nommés, qui prévoient la remise d'un bien d'une partie à une autre dans un but temporaire d'utilisation, incluent des limites d'utilisation que l'on trouve en particulier dans le bail, le prêt, voire la licence. Ces contrats autorisent une utilisation cadrée du bien remis. Le MTA prévoit également des limites d'utilisation pour le récipiendaire du matériel. L'usage du matériel est convenu et décrit au contrat et la possibilité de transférer le matériel à un tiers peut être très encadrée avec des dimensions géographiques

---

<sup>1</sup> LE TOURNEAU (Ph.), KRAJESKI (D.), contrat « *intuitu personae* », *op. cit.*, n° 47 ; PETIT (B.), ROUXEL (S.), Contrat - Classification des contrats, *J.-Cl. Civ. C.*, art. 1105 à 1111-1, Fasc. unique, 15 nov. 2016, n° 45.

<sup>2</sup> « *The Recipient may distribute the Material and substances created by the Recipient through use of the Material, including Progeny, Unmodified Derivatives, and Modifications, without requesting consent from the Provider.* »

<sup>3</sup> HYDE (A.-A.), Clauses relatives à l'*intuitu personae*, *op. cit.*, n° 213.183.

**504.** ou humaines. La clause suivante extraite du MTA d'Unitectra reprend parfaitement l'ensemble de ces limitations :

« La recherche devant être menée par le Scientifique du Destinataire est limitée au projet décrit dans l'Annexe A. Le Scientifique du Destinataire s'engage à ne pas transférer le MATÉRIEL à quiconque ne travaille pas sous sa supervision directe dans l'établissement du DESTINATAIRE sans le consentement écrit préalable de l'UNIVERSITÉ. »<sup>1</sup>

(Source : Unitectra|MTA#332)

Dans cette clause, l'usage est limité au projet décrit au contrat ; il est même fait référence à une utilisation de recherche. Le droit de transférer le matériel à un tiers est particulièrement limité, le scientifique récipiendaire ne pouvant donner accès au matériel qu'à des personnes travaillant sous sa supervision directe et dans les locaux de son organisation. L'usage est encadré en fonction de l'activité que va avoir le destinataire. Le programme de recherche joue alors un rôle central, car c'est avant tout lui qui limite l'utilisation autorisée. Le contrat peut ensuite apporter des limitations complémentaires en ciblant les personnes autorisées et l'activité envisageable (recherche et/ou exploitation commerciale). L'activité scientifique envisagée et la valeur accordée au matériel sont des facteurs déterminants pour définir les restrictions d'usage. La limitation du nombre de personnes pouvant utiliser le matériel est particulièrement forte lorsque le fournisseur souhaite restreindre au maximum la circulation du matériel. Si le fournisseur restreint le nombre de personnes pouvant utiliser le matériel, c'est qu'il considère que l'accès au matériel par des tiers représente un risque de perte de valeur pour lui. Ainsi, c'est parce que le fournisseur attribue un potentiel de valorisation au matériel que l'utilisation en est limitée.

**505.** La variété des MTA ne permet pas de faire ressortir une règle générique applicable systématiquement concernant l'usage du matériel, à l'exception toutefois de l'usage à des fins de recherche fondamentale qui doit être considéré comme autorisé sauf mention contraire. Si les MTA excluent majoritairement l'utilisation à des fins commerciales, certains l'autorisent ; il n'est dès lors pas possible de déduire une règle immuable applicable quant à l'autorisation ou l'exclusion des activités commerciales. Il en va de même du transfert du matériel à des tiers qui est principalement interdit, mais parfois autorisé (avec une notion de tiers qui peut varier d'un contrat à l'autre). Les choix contractuels opérés par les parties sont dépendants de la finalité

---

<sup>1</sup> « *The research to be conducted by Recipient's Scientist is restricted to the project described in Attachment A. The Recipient's Scientist agrees not to transfer the MATERIAL to anyone who does not work under his or her direct supervision at RECIPIENT's institution without the prior written consent of UNIVERSITY.* »

d'utilisation envisagée et des possibles valorisations économiques permises grâce au matériel transféré. L'usage prédéfini suit clairement la finalité d'utilisation, purement académique ou commerciale. Les clauses d'*intuitu personae* seront davantage présentes et renforcées lorsque les parties souhaitent limiter l'accès au matériel. Le MTA n'étant pas un contrat nommé, les parties devront mentionner précisément dans le contrat les limites d'usage du matériel remis au destinataire, toute limitation non prévue devant être considérée inexistante.

### ***Proposition de rédaction :***

#### I. Transmission du présent contrat

Le présent contrat est intransmissible à un tiers sans l'accord préalable écrit de l'autre Partie. Toutefois, chaque Partie pourra céder le contrat à un Affilié ; elle en informera alors l'autre Partie immédiatement.

À Choisir par les parties : [Toutefois en cas de transfert des activités d'une Partie à un tiers autre qu'un Affilié, le présent contrat sera automatiquement transféré audit tiers. La Partie cédante s'engage à informer la Partie cédée sans délai.] OU [La non-transmissibilité du Contrat vaut également en cas de transfert des activités d'une Partie à un tiers, compte tenu du caractère *intuitu personae* du présent contrat.]

#### II. Circulation du Matériel

Le Matériel est adressé au Scientifique du Destinataire et sera utilisé sous sa supervision et uniquement pour réaliser le Projet. Le Matériel ne pourra pas être transféré à un tiers sans l'accord préalable écrit du Fournisseur. [À inclure au choix des Parties : Toutefois, il est convenu que le Destinataire pourra transférer le Matériel à un prestataire de service (CRO ou autre) auquel le Destinataire a recours pour réaliser le Projet, dans le respect du présent contrat.] Pour l'application de la présente clause, sont considérés comme des tiers : (i) toute personne n'ayant aucun lien contractuel avec le Destinataire, ainsi que (ii) les Affiliés, et les salariés, consultants, dirigeants ou toute autre personne liée contractuellement avec un Affilié, et (iii) les salariés, consultants, dirigeants ou toute autre personne liée contractuellement avec le Destinataire et ne participant pas à la réalisation scientifique du Projet.

Si le Scientifique du Destinataire change de laboratoire au sein de l'organisation du Destinataire, le Matériel continuera à être utilisé sous la supervision du Scientifique du Destinataire, et uniquement dans son nouveau laboratoire d'affectation. Dans le cas où le Scientifique du Destinataire quitte l'organisation du Destinataire, si le Projet continue, le Destinataire pourra nommer un nouveau Scientifique du Destinataire qui reprendra les prérogatives de la personne à laquelle il se substitue ; à défaut, le présent contrat deviendra caduc.

## **Section 2. Les compensations financières**

**506.** En fonction de leur typologie, les MTA peuvent avoir des modalités financières très différentes. Si une compensation financière est souvent prévue, les MTA incluent pourtant rarement un prix pour la fourniture du matériel (§1). Malgré l'absence d'un prix, la présence d'une contrepartie autre que financière permettrait de qualifier le MTA de contrat à caractère onéreux. Une compensation sous la forme d'une contrepartie financière réelle, c'est-à-dire un prix en contrepartie de l'accès au matériel, peut être prévue dans certains cas (§2). Dans les

deux cas, qu'un prix soit prévu ou non, la présence ou l'absence d'une contrepartie pécuniaire fait écho à des caractères fondamentaux de différents contrats nommés, mais également à la théorie générale des contrats, qui s'applique à la détermination du prix et à son caractère réel et sérieux.

### **§1. L'absence d'un prix au transfert de matériel**

**507.** En tant qu'outil juridique d'échange de matériel biologique entre scientifiques pour une utilisation à des fins de recherche, les MTA se caractérisent fréquemment par une absence de contrepartie financière pour le fournisseur (A). L'absence d'une contrepartie financière n'implique pas pour autant une totale gratuité de l'opération, le fournisseur obtenant des contreparties à la remise du matériel au récipiendaire (B).

#### **A) L'absence d'une contrepartie financière pour le fournisseur**

**508.** L'absence d'une contrepartie financière pour le fournisseur se traduit assez simplement par une absence de prix dans les MTA (1), qui est une des caractéristiques principales de certains contrats nommés (2).

##### **1) L'absence de prix dans les MTA**

**509.** Une compensation financière couvrant les frais de préparation et d'envoi du matériel. La majeure partie des MTA n'inclut pas de contrepartie financière réelle. Le matériel est fourni gratuitement pour exécuter la recherche prévue au contrat. Toutefois, la gratuité s'accompagne fréquemment d'une compensation financière au profit du fournisseur, destinée à couvrir l'ensemble des frais engagés pour la préparation et l'envoi du matériel. Le prix payé ne correspond pas à un prix de marché du matériel transféré, mais au coût de la fourniture du matériel d'origine au récipiendaire. Cette distinction dans les contrats peut parfaitement être illustrée par la clause proposée par l'Inserm dans son modèle de MTA :

« Le Matériel est transmis :

à titre gratuit

en contrepartie de la somme de ..... € pour le remboursement des frais de préparation et d'envoi. Dans ce cas, l'INSERM enverra une facture, qui mentionnera les modalités de paiement (délai, compte), à l'Institution à l'adresse mentionnée en première page des présentes à l'attention du Demandeur ou de toute autre personne expressément désignée.

*(Cocher la case correspondante) »*

(Source : Inserm|MTA#317)

Cet exemple est très représentatif des clauses de compensations financières que nous trouvons dans la majorité des MTA. Le terme compensation nous semble plus adapté que contrepartie ou prix. Si une somme est prévue, comme dans la clause tirée du MTA de l'Inserm reproduite ci-avant, il s'agit de compenser les frais engagés par le fournisseur pour produire le matériel et le transférer au destinataire. Il ne s'agit pas d'un prix qui serait le reflet d'une valeur du matériel sur un marché donné. Comme l'illustre parfaitement la clause reproduite ci-dessus, les MTA peuvent prévoir :

- Une absence totale de compensation financière. L'absence totale de compensation financière est beaucoup plus rare, et nous avons rencontré peu de clauses de ce type dans les MTA consultés. Par exemple :

« Le MATÉRIEL BIOLOGIQUE est fourni sans frais au DESTINATAIRE. »<sup>1</sup>

(Source : National University of Singapore|MTA#324)

- Une compensation financière consistant uniquement à couvrir les frais engagés par le fournisseur pour mettre le matériel d'origine à disposition. Il s'agit du cas le plus fréquemment rencontré dans les MTA étudiés. Par exemple :

« Le MATÉRIEL est fourni gratuitement, ou avec des frais de transmission optionnels uniquement pour rembourser au PRESTATAIRE ses frais de préparation et de distribution. »<sup>2</sup>

(Source : UBMTA|MTA#102, OpenMTA|MTA#101)

---

<sup>1</sup> « *The BIOLOGICAL MATERIAL is provided at no cost to the RECIPIENT.* »

<sup>2</sup> « *The MATERIAL is provided at no cost, or with an optional transmittal fee solely to reimburse the PROVIDER for its preparation and distribution costs.* »

« Le MATÉRIEL d'Origine est fourni gratuitement ; cependant, des frais de traitement peuvent être facturés pour sa préparation et son expédition au DESTINATAIRE. »<sup>1</sup>

(Source : Heidelberg University Hospital | MTA#313)

« Les Matériels sont fournis gratuitement, mais [le Destinataire] remboursera [le Fournisseur] tous les frais d'expédition raisonnables et les frais connexes pouvant être encourus lors de la préparation et de l'envoi des Matériels [au Destinataire]. »<sup>2</sup>

(Source : confidentielle)

**510. Les frais de préparation et d'envoi payés par le destinataire ne sont pas un prix dérisoire.** Le montant relativement faible des frais compensatoires payés par le destinataire, voire l'absence de paiement, ne nous semble pas pouvoir être considéré comme un prix dérisoire. La notion de prix dérisoire est utilisée dans le bail et la vente pour qualifier la contrepartie octroyée au bailleur ou au vendeur. Il s'agit d'un prix tellement bas, qu'il est considéré comme inexistant. Dans ces deux contrats, la conséquence du prix dérisoire peut être la nullité du contrat<sup>3</sup> ou sa requalification<sup>4</sup>. Dans les MTA, le montant des frais accessoires payés par le destinataire ne correspond pas réellement à un prix monétaire et ne pourrait alors être considéré comme dérisoire. Les MTA nous semblent plutôt devoir être vus comme des contrats à caractère onéreux sans contrepartie financière ; le caractère onéreux se reportant sur les contreparties octroyées au fournisseur, comme par exemple l'accès aux résultats des travaux menés par l'utilisateur.

## **2) Un mécanisme d'absence de prix tiré des contrats nommés**

**511. L'absence de prix n'implique pas la gratuité.** L'absence de contrepartie financière pour la fourniture d'un bien est un mécanisme mis en œuvre dans de nombreux contrats nommés dont elle est un élément caractéristique et fondamental : le prêt, la donation ou le dépôt. Ces contrats sont par essence gratuits, au sens monétaire du terme ; en principe aucune somme

---

<sup>1</sup> « *The Original MATERIAL is provided cost-free; however, a handling fee may be charged for its preparation and shipment to the RECIPIENT.* »

<sup>2</sup> « *The Materials are supplied without cost, but [Recipient] shall reimburse [Supplier] for any reasonable shipping and related costs that may be incurred when preparing and sending the Materials to [Recipient].* »

<sup>3</sup> MIGNOT (M.), Vente - Nature et forme - Prix et frais, *J.-Cl. Civ. C.*, art. 1591 à 1593, Fasc. unique, 26 juin 2020, n° 14 ; VIAL-PEDROLETTI (B.), Bail d'habitation - Généralités - Définition du contrat de bail, *J.-Cl. Civ. C.*, art. 1708 à 1762, Fasc. 85, 12 mars 2021, n° 20.

<sup>4</sup> VIAL-PEDROLETTI (B.), Bail d'habitation - Généralités - Définition du contrat de bail, *op. cit.*, n° 23.

d'argent n'est échangée entre les parties pour l'exécution de ces contrats. L'absence de prix n'emporte pourtant pas nécessairement une totale gratuité de l'acte.

**512. La donation et le prêt.** La donation et le prêt sont des actes réalisés gratuitement<sup>1</sup> au seul bénéfice du receveur (le donataire ou l'emprunteur) et sans contrepartie attendue par le fournisseur (le donneur ou le prêteur). C'est un acte de générosité dépourvu d'une quelconque contrepartie, monétaire ou autre, ayant pour but d'avantager celui qui reçoit le bien pendant une période limitée (prêt) ou sans limitation temporelle (donation). Dans les MTA, cette situation ne se rencontre pas ; l'absence de prix implique malgré tout une contrepartie pour le fournisseur, autre que monétaire. Cette contrepartie est *a minima* de recevoir communication des résultats obtenus par le destinataire, ainsi qu'être cité dans toute publication relative aux travaux réalisés avec le matériel biologique fourni.

**513. Le dépôt.** Le mécanisme du dépôt diffère du prêt ou de la donation, dans la mesure où le déposant a une attente envers le dépositaire : celle de conserver le bien déposé et de le restituer en nature à la fin<sup>2</sup>. Le dépôt est un contrat traditionnellement gratuit<sup>3</sup>, mais qui peut également être onéreux<sup>4</sup>, le déposant rémunérant alors le dépositaire pour la conservation de la chose mise en dépôt<sup>5</sup>. C'est dans l'intention des parties qu'il faut rechercher la gratuité réelle ou non. Le prêt et la donation sont faits au bénéfice du receveur, alors que le dépôt est fait au bénéfice du déposant. Dans tous les cas, le déposant devra rembourser au dépositaire les dépenses engagées pour conserver et surveiller la chose<sup>6</sup>. Nous retrouvons ici l'idée qu'une partie paye à une autre un montant pour compenser ses dépenses nécessaires à l'exécution du contrat. Mais le rapport du dépôt et du MTA est inversé entre les parties : dans le dépôt, le déposant (le fournisseur) rembourse les frais engagés par le dépositaire (destinataire), alors que dans le MTA le destinataire rembourse les frais engagés par le fournisseur.

---

<sup>1</sup> C. civ., art. 893 (don) et 1876 (prêt).

<sup>2</sup> C. civ., art. 1915.

<sup>3</sup> C. civ., art. 1917.

<sup>4</sup> DE QUENAUDON (R.), SCHULTZ (Ph.), *Dépôt - Principes généraux*, *op. cit.*, n° 41 ; GRÉAU (F.), *Dépôt*, *op. cit.* ; LECLERC (F.), *op. cit.*, n° 1026.

<sup>5</sup> L'avant-projet de réforme du droit des contrats spéciaux propose de modifier la présomption de gratuité du dépôt : « Le dépôt peut être gratuit ou onéreux. » (C. civ., art. 1916, al. 1 (av.-pr.)). La Commission a estimé que « le dépôt ne pouvait plus être traité par principe comme un contrat "essentiellement gratuit" ». *Avant-projet de réforme du droit des contrats spéciaux* [en ligne], *préc.*, p. 127.

<sup>6</sup> C. civ., art. 1947.

Le dépôt, le prêt et la donation sont par essence des contrats déséquilibrés ; une partie reçoit un avantage certain sans que l'autre n'ait de contrepartie.

## **B) La contrepartie de l'absence de prix**

**514.** L'absence d'un prix monétaire n'implique pas une absence totale de contrepartie pour le fournisseur. Ce mécanisme de contrepartie non monétaire est une des caractéristiques principales du contrat d'échange (1). En contrepartie de la transmission du matériel biologique, le fournisseur du MTA aura dans la plupart des cas accès aux résultats générés par l'utilisateur (2).

### **1) Le mécanisme de contrepartie non monétaire emprunté au contrat d'échange**

**515. Un équilibre dans les contreparties réciproques.** Contrairement au dépôt, au prêt ou à la donation, l'échange est un contrat qui est équilibré ; au moins pour les parties. Ce contrat est, en principe, dépourvu de prix<sup>1</sup>. Chaque partie reçoit néanmoins une contrepartie à ce qu'elle fournit elle-même, même si cette contrepartie n'est pas monétaire<sup>2</sup>. Les contreparties réciproques sont censées être équilibrées. Les parties ont accepté l'échange, car elles considèrent, de leurs points de vue respectifs, que la transaction est équilibrée.

En cas de déséquilibre, les parties peuvent prévoir le paiement d'une soulte de la part de celle des parties dont la contrepartie est estimée la plus faible<sup>3</sup>. Un mécanisme monétaire est donc appliqué à un contrat dépourvu d'obligation de transfert d'argent, afin de compenser un déséquilibre entre les contreparties de chacun. Nous retrouvons là le mécanisme du montant compensatoire prévu dans les MTA et payé par le destinataire au fournisseur d'un matériel biologique pour la préparation et l'envoi. Ce mécanisme de prise en charge financière d'éléments accessoires à l'exécution de l'obligation principale existe également dans la vente. L'article 1593 du Code civil met à la charge de l'acheteur « les frais d'actes et autres accessoires à la vente ».

---

<sup>1</sup> BOFFA (R.), Échange, MAZEAUD (D.) (dir.), BOFFA (R.) (dir.), BLANC (N.) (dir.), *op. cit.*, n° 123 ; LE GUIDE (R.), CHABOT (G.), Échange, *op. cit.*, n° 10.

<sup>2</sup> LECLERC (F.), *op. cit.*, n° 392 ; LE GUIDE (R.), CHABOT (G.), Échange, *op. cit.*, n° 8.

<sup>3</sup> BOFFA (R.), Échange, *op. cit.* ; LECLERC (F.), *op. cit.*, n° 392 ; LE GUIDE (R.), CHABOT (G.), Échange, *op. cit.*, n° 12.

**516.** Malgré l'absence de contrepartie monétaire, le contrat d'échange n'en est pas moins un contrat à titre onéreux, dont il constitue une figure classique<sup>1</sup>. Dans la même logique, les MTA doivent être considérés comme des contrats à titre onéreux, puisque le fournisseur d'un matériel biologique bénéficie d'une contrepartie à la transmission du matériel.

## **2) L'accès aux résultats générés comme contrepartie**

**517. L'accès aux résultats comme contrepartie principale pour le fournisseur.** La vraie contrepartie demandée par le fournisseur est généralement l'accès aux résultats des travaux effectués. Ce sont donc les données ainsi créées qui servent de monnaie d'échange entre les parties. Le fournisseur accepte de remettre le matériel au destinataire et ce dernier accepte en contrepartie de remettre ses résultats au fournisseur. Qu'il s'agisse du fournisseur ou du destinataire, la contrepartie ainsi obtenue - le matériel pour le destinataire et les données pour le fournisseur - devra être utilisée conformément aux clauses prévues à cet effet dans le contrat. Nous voyons bien ici que l'absence de prix ne signifie pas une gratuité totale lors de la fourniture du matériel.

**518. Des similitudes avec le *Data Sharing Agreement*.** Ce type de mécanisme, avec une contrepartie non monétaire, est utilisé dans les contrats de transfert de données (*Data Sharing Agreement*) par lesquels les sociétés biopharmaceutiques mettent les données de leurs essais cliniques à disposition des chercheurs qui en font la requête. Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2014, les sociétés biopharmaceutiques, membres de l'EFPIA<sup>2</sup> et/ou de PhRMA<sup>3</sup>, se sont engagées à améliorer la santé publique par le partage des données d'essais cliniques avec les chercheurs selon trois principes : (i) protéger la vie privée des patients, (ii) respecter l'intégrité des systèmes réglementaires nationaux, (iii) maintenir des incitations à l'investissement dans la recherche biomédicale<sup>4</sup>. Ce partage de données se fait par la conclusion d'un *Data Sharing*

---

<sup>1</sup> PETIT (B.), ROUXEL (S.), *Contrat - Classification des contrats*, *op. cit.*, n° 88.

<sup>2</sup> European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations : Fédération européenne des industries et associations pharmaceutiques.

<sup>3</sup> *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* : Fédération américaine des industries et associations pharmaceutiques.

<sup>4</sup> Les principes directeurs de ce partage de données ont été diffusés par l'EFPIA dans son document « *Principles for Responsible Clinical Trial Data Sharing* » [en ligne], disponible sur <https://www.efpia.eu/media/25189/principles-for-responsible-clinical-trial-data-sharing.pdf> [consulté le 03/10/2021].

*Agreement* entre la société biopharmaceutique fournisseuse et le chercheur demandeur ou son établissement de rattachement. La fourniture de ces données se fait sans contrepartie financière à payer par le demandeur, tous les frais permettant le transfert des données, y compris les procédés d'anonymisation des données des patients, étant pris en charge intégralement par le fournisseur. Ces contrats prévoient deux obligations principales à la charge du demandeur : diffuser ses résultats et accorder un droit d'option sur ses résultats au fournisseur<sup>1</sup>. C'est là la contrepartie de la fourniture de ces données. Différents contrats de mise à disposition de matériels ou de données de recherche comportent ainsi des contreparties non monétaires au profit du fournisseur par la citation dans des publications ou la communication ou l'octroi de droits d'accès ou d'exploitation sur les résultats générés.

**519. Bilan.** La gratuité affichée dans les MTA, est une gratuité relative. Elle dépend en partie de la valeur du matériel pour les parties. Un matériel à faible valeur économique sera transféré sans prix, avec la seule prise en charge des frais de production et d'expédition. L'absence d'un prix n'est toutefois pas synonyme d'absence de contrepartie comme dans un prêt ou une donation. Si les MTA empruntent bien à ces contrats sur l'absence de contrepartie pécuniaire, ils se rapprochent davantage des modalités de l'échange qui prévoit une contrepartie. Quand le fournisseur obtient, en contrepartie du transfert du matériel, la transmission des résultats générés par le destinataire, il reçoit bien une contrepartie. C'est donc l'ensemble de l'opération qui doit être étudiée pour déterminer la contrepartie réelle demandée au bénéficiaire.

## **§2. La présence d'un prix au transfert de matériel**

**520.** Les MTA sont majoritairement conclus sans prévoir de contrepartie financière au bénéfice du fournisseur. Pourtant, des MTA incluent une contrepartie financière réelle, c'est-à-dire un prix à payer supérieur à la prise en charge des frais de production et d'envoi<sup>2</sup>, pour la fourniture du matériel. C'est notamment le cas de matériels présentant un intérêt hautement

---

<sup>1</sup> Exemple de *Data Sharing Agreement*, disponible sur <https://www.clinicalstudydatarequest.com/Documents/DATA-SHARING-AGREEMENT.pdf> [consulté le 03/10/2021].

<sup>2</sup> Cf. *supra* n° 509.

stratégique pour le demandeur et qui sont le fruit d'un travail important de sélection et de préparation. Ce type de matériel aura souvent fait l'objet d'une protection par un titre de propriété industrielle par le fournisseur, justifiant que le prix à payer pour son transfert soit supérieur aux seuls frais de préparation et d'envoi. Le titre de propriété industrielle, brevet ou COV, empêchera le demandeur d'obtenir le même type de produits auprès d'un tiers<sup>1</sup>, justifiant en partie le prix à payer. La contrepartie financière payée au fournisseur peut avoir un caractère dual (A) ; elle peut concerner la seule remise corporelle du matériel, mais également le droit de mettre en œuvre tout titre de propriété industrielle portant sur ce matériel. Cette contrepartie financière est une composante essentielle de certains contrats nommés dont elle emprunte certaines caractéristiques (B).

### **A) La dualité de la contrepartie financière**

**521. L'influence de l'activité envisagée.** Un constat liminaire s'impose à l'étude des MTA : l'activité du destinataire a une influence majeure sur la présence ou non d'une clause prévoyant une contrepartie financière réelle. Sur l'ensemble des contrats étudiés, les MTA prévoyant une contrepartie financière réelle concernent des bénéficiaires ayant deux types de statuts. Il s'agit de sociétés commerciales, cas le plus fréquemment rencontré, ou d'organismes à but non lucratif (*non-profit*), tels qu'association ou fondation, souhaitant faire un usage commercial du matériel reçu. Nous n'avons jamais relevé la présence d'une telle clause en présence d'un établissement public destinataire. Si le statut commercial du destinataire compte indéniablement, c'est bien l'activité commerciale envisagée qui entraîne la présence d'une clause de contrepartie financière. Théoriquement, il serait alors concevable qu'un transfert de matériel vers un laboratoire public se fasse contre paiement d'une contrepartie financière réelle. Ce cas pourrait par exemple se présenter si un laboratoire public utilise le matériel reçu pour réaliser des prestations pour le compte de tiers contre rémunération. Également dans le cas où un établissement public accorderait des droits d'exploitation à une société sur un ensemble technologique incluant le matériel.

---

<sup>1</sup> En cas de protection par un titre de propriété industrielle, l'obtention du même type de produit auprès d'un tiers sera possible si ce tiers est lui-même bénéficiaire d'une licence du fournisseur. La fourniture du matériel par ce tiers serait alors nécessairement monnayée au-delà des seuls frais de préparation et d'envoi, puisque le tiers licencié exercerait une activité commerciale en exploitant le matériel, impliquant la réalisation d'une marge.

Ces exemples illustrent deux schémas distincts de rémunération pour la fourniture du matériel que nous trouvons dans les MTA prévoyant une contrepartie financière : le paiement de contreparties au transfert corporel du matériel (1), d'une part, et la licence d'utilisation des droits incorporels portant sur le matériel (2), d'autre part.

### **1) La contrepartie des droits corporels**

**522. La contrepartie financière payée par le destinataire.** La contrepartie financière réelle payée par le destinataire se présente généralement sous forme d'un montant forfaitaire<sup>1</sup> en contrepartie de la remise du matériel. Les montants payés par le destinataire peuvent être très variables, comme l'illustrent les clauses reproduites ci-après :

« Le Bénéficiaire s'engage à payer [au Fournisseur] une somme de cinq mille euros hors taxes (5 000 € H.T.), à la Date Effective du présent Accord. »

(Source : confidentielle)

« [Le Destinataire] versera [au Fournisseur] la somme de dix mille (10 000) EUR. »<sup>2</sup>

(Source : confidentielle)

« En contrepartie de la mise à disposition du Matériel par le Fournisseur, le Destinataire verse à ce dernier la somme de deux cent mille (200 000) euros HT sous réserve d'acceptation par le Destinataire des dispositions du Cahier des charges en annexe A et de la signature du présent Contrat. »

(Source : confidentielle)

La contrepartie au prix payé est la remise du matériel. C'est le caractère corporel du matériel qui est ici considéré. Selon l'intérêt du matériel pour le destinataire, le prix peut être plus ou moins élevé, avec des montants cumulés qui peuvent dépasser le million d'euros.

**523.** L'exemple d'un laboratoire souhaitant mettre au point un procédé de production pour un futur médicament en est un bon exemple. Ce laboratoire avait signé un MTA pour obtenir des cellules d'un type particulier. Grâce à ces cellules, le laboratoire récipiendaire avait pu mettre au point un procédé de production innovant et très efficace. Le laboratoire récipiendaire

---

<sup>1</sup> Il peut également s'agir d'une redevance applicable à une assiette déterminée entre les parties dans le cadre d'une exploitation future ; cf. *infra* n° 654.

<sup>2</sup> « [The Recipient] shall pay to [the Supplier] the amount of EUR ten thousand (10 000). »

souhaita alors utiliser son nouveau procédé pour produire des produits thérapeutiques afin de réaliser des essais cliniques dans un premier temps et, si les essais cliniques s'avéraient concluants, pour commercialiser ces produits thérapeutiques dans un second temps. Or, le MTA prévoyait un usage prédéfini très classique, à savoir le seul droit d'utiliser les cellules à des fins de recherche et à l'exclusion de toute exploitation à des fins commerciales. L'utilisation désormais envisagée par le laboratoire récipiendaire était donc prohibée par le contrat. Il lui fallut donc négocier avec son fournisseur le droit d'utiliser ces cellules pour produire des produits thérapeutiques à des fins commerciales. Sans cette autorisation, il lui aurait fallu trouver des cellules de remplacement dans son procédé de production, ce qui est une perte de temps considérable sans avoir de certitude quant au résultat. Le fournisseur ayant bien conscience de l'importance de ces cellules pour le laboratoire récipiendaire, l'autorisation de les utiliser à des fins commerciales fut une négociation âpre qui aboutit à un accord sur le paiement de plusieurs montants pouvant dépasser la centaine de milliers d'euros, et ce pour chaque produit thérapeutique obtenu grâce au procédé mettant en œuvre ces cellules. Cet exemple illustre parfaitement le besoin d'anticipation de l'utilisation future qui pourrait être faite du matériel biologique transmis, afin de ne pas se retrouver à devoir payer des montants importants une fois les travaux de recherche réalisés.

**524. La contrepartie financière payée par le fournisseur.** Dans des cas relativement rares, il peut arriver que les résultats des travaux réalisés par le destinataire avec le matériel intéressent fortement le fournisseur. Dans un tel cas, le fournisseur peut alors accepter de participer aux frais d'expérimentation du destinataire. Le fournisseur aura ainsi accès à des données d'une valeur importante sur son propre matériel. Ces résultats peuvent permettre de compléter une demande de brevet, ou démontrer l'efficacité ou l'inefficacité de son produit. Selon les expérimentations réalisées par le destinataire et les méthodologies scientifiques utilisées, des résultats négatifs peuvent malgré tout être d'un grand intérêt pour le fournisseur. Pour illustrer cette situation, où le fournisseur participe aux frais d'expérimentation, nous reproduisons la clause suivante extraite d'un MTA :

« [Le client fournisseur] participera aux frais engagés par [le destinataire] pour la réalisation de l'Expérimentation, à hauteur de quarante et un mille soixante euros hors taxes (41.060 € H.T). »

(Source : confidentielle)

**525. Un MTA peut inclure un prix.** Un MTA peut donc être conclu en contrepartie du paiement d'un montant déterminé entre les parties, c'est-à-dire un prix pour la fourniture du matériel. La fourniture d'un bien en contrepartie d'un prix est un élément essentiel

caractéristique de la vente<sup>1</sup> et du bail<sup>2</sup>. Nous avons bien d'un côté un bien matériel et de l'autre la contrepartie financière de sa mise à disposition au profit du destinataire.

## **2) La contrepartie des droits incorporels**

**526. La contrepartie de droits de propriété intellectuelle.** Les parties peuvent inclure dans le MTA une licence sur les droits de propriété intellectuelle portant sur le matériel<sup>3</sup>. Comme toute licence, l'utilisation des droits incorporels peut faire l'objet d'une contrepartie financière. Par exemple :

« En contrepartie des droits accordés par [le Fournisseur] au Licencié aux présentes, le Licencié devra payer un montant de six mille dollars américains (6 000 USD) (ci-après « Prix de la Licence »). »<sup>4</sup>

(Source : confidentielle)

« En contrepartie de la Licence, la SOCIÉTÉ accepte de payer [au Fournisseur] des frais non créditable et non remboursables d'un montant de onze mille dollars américains (11 000 \$ US) après la signature du présent Contrat par les deux Parties. Ces frais s'ajoutent au prix payé par la SOCIÉTÉ pour l'achat de matériel biologique en vertu de la section [X]. »<sup>5</sup>

(Source : confidentielle)

« En contrepartie de la licence accordée à la Section [X] ci-dessus, [le Destinataire] s'engage à payer [au Fournisseur] les sommes forfaitaires suivantes :

- vingt mille USD (20.000 USD) dus à la réception de [Matériel 1]
- vingt mille USD (20.000 USD) dus à la réception de [Matériel 2]
- vingt mille USD (20.000 USD) dus au deuxième anniversaire de la Date d'entrée en vigueur. »<sup>6</sup>

(Source : confidentielle)

---

<sup>1</sup> C. civ., art. 1581.

<sup>2</sup> C. civ., art. 1709 (louage des choses) ; C. civ., art. 1710 (louage d'ouvrage).

<sup>3</sup> Cf. *supra* n° 480.

<sup>4</sup> « *In consideration for the rights granted by [Provider] to Licensee herein, the Licensee shall pay an amount of six thousand US dollars (6,000 USD) (hereinafter "License Fee").* »

<sup>5</sup> « *In counterpart of the License, COMPANY agrees to pay [Supplier] a noncreditable, nonrefundable fee in the amount of eleven thousand US dollars (US\$11,000) following signature of this Agreement by both Parties. This fee is in addition to the price paid by COMPANY for the purchase of Biological Material under Section [X].* »

<sup>6</sup> « *In consideration of the license granted in Section [X] above, [Recipient] agrees to pay to [Provider] the following lump sums:*

- *twenty thousand USD (20,000 USD) due upon the receipt of [Material 1]*
- *twenty thousand USD (20,000 USD) due upon the receipt of [Material 2]*
- *twenty thousand USD (20.000 USD) due upon the second anniversary of the Effective Date.* »

« En contrepartie des Matériels fournis et de la licence non exclusive accordée par les présentes, [le Destinataire] paiera [au Fournisseur] un montant non remboursable et non créditable de cent mille dollars (100 000 USD) à la Date d'entrée en vigueur. [Le Destinataire] peut demander par écrit des Matériels supplémentaires, au-delà de ce qui est indiqué dans l'annexe [X]. Sous réserve de disponibilité, [le Fournisseur] peut autoriser [le Destinataire] à obtenir ces Matériels supplémentaires dans les trente (30) jours suivant la réception par [le Fournisseur] d'un paiement supplémentaire de neuf mille dollars (9 000 USD) par souris. »<sup>1</sup>

(Source : confidentielle)

**527. Le modèle de la licence.** Les modalités financières sont, ici, très clairement calquées sur le modèle de rémunération d'une licence de droits immatériels, tels que licence de logiciel ou licence de brevet. Un contrat de licence n'implique pas nécessairement de contrepartie financière. Une licence peut tout à fait être conclue gratuitement. Cette pratique est relativement répandue en matière de logiciel, notamment avec le développement de l'*open innovation*<sup>2</sup>. Elle l'est moins en matière de brevet, où la présence d'une contrepartie financière est le cas le plus fréquemment rencontré<sup>3</sup>. Les différences notables entre ces deux types de licences tiennent aux efforts, matériels et financiers, déployés pour l'obtention des droits. Le logiciel étant soumis au droit d'auteur, aucune démarche particulière n'est requise pour bénéficier de la protection par le droit d'auteur. Mettre au point un logiciel peut nécessiter d'importants moyens, mais pour un certain nombre de logiciels sans grande complexité malgré leur grande utilité pour les utilisateurs, la mise au point ne requiert pas d'outils spécifiques ; un ordinateur et des connaissances en programmation peuvent suffire. Par ailleurs, la mise à disposition d'un logiciel aux utilisateurs présente un coût relativement modique et est relativement simple. Il en va tout autrement des inventions brevetables<sup>4</sup> ou des COV. Pour obtenir ces titres de propriété industrielle, il faut déposer une demande (de brevet ou d'obtention végétale) et payer des taxes, au moment du dépôt et au cours de la vie du titre. Pour que le titre soit délivré, il est nécessaire

---

<sup>1</sup> « *In consideration of the Materials provided and of the non-exclusive license granted herein, [Recipient] shall pay to [Supplier] a non-refundable, non-creditable, fee of one hundred thousand dollars (\$100,000) upon the Effective Date. [Recipient] may request in writing additional Materials, beyond what is listed in exhibit [X]. Subject to availability, [Supplier] may authorize [Recipient] to obtain such additional Materials within thirty (30) days of receipt by [Supplier] of an additional fee of nine thousand dollars (\$9,000) per mouse. »*

<sup>2</sup> L'*open innovation* (ou innovation ouverte) désigne, dans les domaines de la recherche et du développement, des modes d'innovation fondés sur le partage et la coopération (entre parties prenantes). Le concept d'*open innovation* a été popularisé en 2003 par Henry CHESBROUGH dans son livre « *Open Innovation: The new imperative for creating and profiting from technology* ».

<sup>3</sup> TESTU (F.-X.), HILL (S.), « Le prix de la licence de brevet dans les hautes technologies : l'exemple des biotechnologies », *JCP E*, n° 9, 28 févr. 2008, p. 1269.

<sup>4</sup> En ce sens, v. BRONZO (N.), Contrat de licence de brevet, *op. cit.*, n° 143.231.

d'avoir procédé à des développements pour mettre au point l'invention ou obtenu la variété végétale. Ces développements prennent du temps et peuvent nécessiter des moyens importants, humains, financiers ou matériels. Compte tenu des investissements nécessaires pour obtenir une invention brevetée ou un COV, on comprend très bien que les licences portant sur un titre de propriété industrielle comportent une contrepartie financière à payer par le licencié.

**528. Les modes de rémunération.** En matière de licence de droits incorporels, deux modes de rémunération sont envisagés : des redevances sur exploitation et des sommes forfaitaires<sup>1</sup>. Ces modes de rémunération peuvent tout à fait être mixés entre eux et il est fréquent d'avoir d'une part, une rémunération comprenant un montant forfaitaire payé à la signature du contrat, et d'autre part des montants forfaitaires payés au franchissement de certaines étapes de développement ou encore des redevances sur exploitation une fois le produit mis sur le marché<sup>2</sup>. Toutefois, le mode de rémunération privilégié de ce type de contrat est la redevance basée sur les ventes du produit revendiqué dans le titre de propriété industrielle<sup>3</sup>. Dans un MTA, il s'agirait du matériel biologique couvert par le brevet ou le COV. Or, la plupart des MTA prévoient une absence d'exploitation à des fins commerciales. L'interdiction générique d'utiliser le matériel biologique transféré à des fins d'exploitation commerciale porte bien sur l'impossibilité d'exploiter commercialement le matériel en tant que tel. Il est alors inenvisageable d'appliquer un mode de rémunération pour l'exploitation commerciale de ce matériel, puisque cette exploitation commerciale est prohibée par le contrat. Les travaux réalisés grâce aux matériels et ayant généré des données nouvelles ou un matériel nouveau pourraient, eux, être exploités sur un marché. Mais il ne s'agit alors pas de l'exploitation du matériel d'origine. Le matériel d'origine en tant que tel ne peut pas être utilisé à des fins d'exploitation commerciale. Il est ainsi impossible d'appliquer un mode de rémunération sous forme de redevance sur ce matériel d'origine. De ce fait, nous perdons alors le mode de rémunération principal et représentatif de la licence.

**529.** Paradoxalement, la contrepartie financière prévue pour la licence se rapproche davantage du prix d'une vente que d'un loyer, alors que la licence est analysée juridiquement

---

<sup>1</sup> *Ibid.*

<sup>2</sup> Pour une licence portant sur un produit pharmaceutique, on retrouvera classiquement les différentes phases d'essais cliniques, l'obtention de l'AMM et la mise sur le marché, comme étapes générant le paiement d'un montant forfaitaire déterminé. En ce sens, v. FILLON (A.), *Clauses relatives aux définitions des termes du contrat*, *op. cit.*, n° 212.521 s.

<sup>3</sup> En ce sens, v. BRONZO (N.), *Contrat de licence de brevet*, *op. cit.*, n° 143.231.

comme un bail<sup>1</sup>. La licence prévue dans le MTA, et identifiée comme telle, ne devrait pas souffrir de problème d'analyse juridique, elle suit le mécanisme de la licence de brevet ou de COV. Pourtant la contrepartie financière de cette licence entre dans les cas exceptionnels de rémunération d'une telle licence avec un seul prix fixe et sans redevance. Ce mécanisme de prix fixe payable en une ou plusieurs fois pour une licence est le mode de rémunération le plus classique appliqué aux licences de logiciels.

## **B) Les caractéristiques du prix**

**530.** Si un prix est prévu au contrat, il doit répondre à certaines caractéristiques juridiques. Le prix à payer dans un contrat, tels que la vente ou le bail, répond à plusieurs critères impératifs à ce type d'opération ; à défaut le contrat serait nul ou requalifié<sup>2</sup>. Au-delà de ces seuls contrats, le droit commun des contrats impose que le prix soit déterminé ou déterminable<sup>3</sup>, d'une part **(1)**, et réel et sérieux<sup>4</sup>, d'autre part **(2)**. Nous allons voir de quelle manière ces règles du droit commun des contrats s'appliquent au MTA.

### **1) L'application au MTA du caractère déterminé ou déterminable du prix**

**531. Un prix doit être déterminé ou déterminable.** La vente et le bail sont des contrats à titre onéreux dont le prix est un élément essentiel. En matière de vente, l'article 1591 du Code civil dispose que « le prix de la vente doit être déterminé et désigné par les parties ». Le prix doit en principe être chiffré et mentionné dans l'accord entre les parties<sup>5</sup>. Toutefois, la

---

<sup>1</sup> *Ibid.*, n° 143.26.

<sup>2</sup> C. civ., art. 1169 ; sur la nullité d'une vente pour prix dérisoire, v. CA Nîmes, 15 sept. 2009, n° 06/03653 ; sur la nullité d'un bail pour prix dérisoire, v. Cass. 3<sup>e</sup> civ., 21 sept. 2011 : pourvoi n° 10-21900 ; sur la requalification d'une vente en donation pour prix dérisoire, v. CA Dijon, 21 avr. 2015, n° 11/00254 : *JurisData* 2015-012066 ; sur la requalification d'un bail en prêt à usage pour absence de prix, v. CA Aix-en-Provence, ch. 1-8, 18 mars 2021, n° 18/08593 ; GIVORD (F.), Bail à loyer - Bail commercial - Loyer - Fixation originaire du loyer, *J.-Cl. Civ. C., art. 1708 à 1762*, Fasc. 1400, 1<sup>er</sup> juin 1987, n° 8 ; GRUA (F.), CAYROL (N.), Régime général des obligations - Paiement des obligations de sommes d'argent - Indexations, *J.-Cl. Civ. C., art. 1343 à 1343-5*, Fasc. 20, 18 sept. 2017, n° 194 ; LECLERC (F.), *op. cit.*, n° 182 s. et n° 472 s. ; MIGNOT (M.), Vente - Nature et forme - Prix et frais, *op. cit.*, n° 41 ; SEUBE (J.-B.), Bail, *op. cit.* ; VIAL-PEDROLETTI (B.), Bail d'habitation - Généralités - Définition du contrat de bail, *op. cit.*, n° 19.

<sup>3</sup> C. civ., art. 1591 ; LECLERC (F.), *op. cit.*, n° 190 s. et n° 474 ; SEUBE (J.-B.), Bail, *op. cit.*

<sup>4</sup> LECLERC (F.), *op. cit.*, n° 185 s. et n° 473.

<sup>5</sup> MIGNOT (M.), Vente - Nature et forme - Prix et frais, *op. cit.*, n° 121.

jurisprudence a considéré que le prix pouvait être seulement déterminable, à condition qu'il soit calculé en application des clauses du contrat, sans être dépendant de la volonté de l'une ou l'autre des parties<sup>1</sup>. Si la détermination du prix nécessite un nouvel accord entre les parties, il n'est pas considéré comme déterminable, rendant la vente nulle<sup>2</sup>. La logique de la vente sur la détermination du prix est transposable au bail pour lequel le prix doit également être déterminé ou déterminable<sup>3</sup>. Le caractère déterminé ou déterminable du prix est l'application du caractère déterminé ou déterminable de la prestation énoncé à l'article 1163 du Code civil qui implique que le débiteur sache à quoi il s'engage lors de la conclusion du contrat<sup>4</sup> :

« L'obligation a pour objet une prestation présente ou future.

Celle-ci doit être possible et déterminée ou déterminable.

La prestation est déterminable lorsqu'elle peut être déduite du contrat ou par référence aux usages ou aux relations antérieures des parties, sans qu'un nouvel accord des parties soit nécessaire. »

**532. Le prix du transfert du matériel biologique est déterminé.** Lorsqu'une contrepartie financière est prévue dans un MTA pour une utilisation à des fins de recherche, le prix est systématiquement déterminé ; nous n'avons pas constaté de prix déterminable, dont le montant dépend d'une variable calculée lors du paiement. Si un prix est stipulé, celui-ci est connu et accepté par le destinataire dès la conclusion du contrat. Ce prix peut comporter plusieurs échéances de paiement en fonction de l'évolution des travaux et des options éventuellement levées par l'utilisateur. C'est le cas par exemple d'une utilisation prévoyant plusieurs expériences successives, chacune étant menée à condition que les résultats de l'expérience précédente soient positifs (selon les critères définis entre les parties)<sup>5</sup>. Si une expérience n'est pas concluante, le destinataire mettra un terme à ses travaux avec ce matériel conformément aux clauses du contrat, et les montants prévus pour les étapes suivantes ne seront alors pas payés. Le prix payé peut donc être variable, mais est connu et déterminé pour chaque étape du

---

<sup>1</sup> Cass. 3<sup>e</sup> civ., 26 sept. 2007 : pourvoi n° 06-14357, *JurisData* 2007-040508 ; Cass. com., 7 avr. 2009 : pourvoi n° 07-18907, *JurisData* 2009-047785 ; Cass. 1<sup>re</sup> civ., 16 nov. 2016 : pourvoi n° 15-23548 ; MIGNOT (M.), *Vente - Nature et forme - Prix et frais*, *op. cit.*, n° 52 et 122.

<sup>2</sup> C. civ., art. 1163, al. 3 ; Cass. com., 23 janv. 1990 : pourvoi n° 88-11644, *JurisData* 1990-001701 ; Cass. com., 14 déc. 1999 : pourvoi n° 97-15654, *JurisData* 1999-004460 ; MIGNOT (M.), *Vente - Nature et forme - Prix et frais*, *op. cit.*, n° 124.

<sup>3</sup> GIVORD (F.), *Bail à loyer - Bail commercial - Loyer - Fixation originaire du loyer*, *op. cit.*, n° 10 s. ; VIAL-PEDROLETTI (B.), *Bail d'habitation - Locations régies par le droit commun du louage (Code civil) - Révision et indexation du loyer*, *J.-Cl. Civ. C., art. 1708 à 1762*, Fasc. 242, 30 août 2021, n° 15.

<sup>4</sup> MIGNOT (M.), *Vente - Nature et forme - Prix et frais*, *op. cit.*, n° 86 ; MOUIAL BASSILANA (E.), RACINE (J.-B.), *Contrat - Contenu du contrat : objet du contrat*, *J.-Cl. Civ. C., art. 1162 à 1171*, Fasc. 30, 8 mars 2018, n° 34 et 45.

<sup>5</sup> On parle alors de clauses de Go/No Go.

contrat à venir. Les parties ont donc connaissance *ab initio* de l'ensemble des éléments économiques du contrat relatifs à la mise à disposition du matériel biologique.

**533. Le prix de l'exploitation commerciale du matériel biologique doit être négocié entre les parties.** Il en va autrement du prix à payer par le destinataire qui souhaite obtenir des droits d'utilisation commerciale d'un matériel, reçu initialement pour une utilisation à des fins de recherche. La contrepartie financière de cette utilisation commerciale n'est souvent pas déterminée à l'avance entre les parties. Une clause de négociation peut alors être prévue dans le contrat, comme l'illustrent les clauses suivantes :

« Si le BÉNÉFICIAIRE souhaite utiliser ou obtenir une licence du Matériel ou des Modifications aux fins d'Applications Commerciales, le BÉNÉFICIAIRE doit au préalable obtenir une licence auprès de la filiale de l'INSERM, INSERM-TRANSFERT, étant entendu qu'INSERM-TRANSFERT n'est en aucun cas tenu d'accorder une telle licence au BÉNÉFICIAIRE. »

(Source : Inserm|MTA#317)

« [...] dans l'hypothèse où une licence sur le MATÉRIEL serait nécessaire pour l'exploitation commerciale des résultats cités à l'article 4.1., les parties négocieront de bonne foi les conditions d'une licence d'exploitation du MATÉRIEL au profit de X. »

(Source : CNRS|MTA#310)

« Si [le Destinataire] considère que les Résultats sont intéressants et souhaite poursuivre cette collaboration, les modalités de celle-ci seront soumises aux dispositions d'un contrat séparé à négocier de bonne foi entre les parties. »

(Source : confidentielle)

« Si le DESTINATAIRE souhaite utiliser ou autoriser le MATÉRIEL ou les MODIFICATIONS à des FINS COMMERCIALES, le DESTINATAIRE s'engage, préalablement à une telle utilisation, à négocier de bonne foi avec le FOURNISSEUR pour établir les termes d'une licence commerciale. Il est entendu par le DESTINATAIRE que le FOURNISSEUR n'aura aucune obligation d'accorder une telle licence au DESTINATAIRE [...]. »<sup>1</sup>

(Source : UBMTA|MTA#102)

Dans ces différents exemples de clauses, il est acté que l'utilisation du matériel d'origine à des fins commerciales fera l'objet d'une négociation entre les parties, sans qu'aucune condition ou référence de négociation ne soit incluse dans le contrat. Ces clauses

---

<sup>1</sup> « If the RECIPIENT desires to use or license the MATERIAL or MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSES, the RECIPIENT agrees, in advance of such use, to negotiate in good faith with the PROVIDER to establish the terms of a commercial license. It is understood by the RECIPIENT that the PROVIDER shall have no obligation to grant such a license to the RECIPIENT [...]. »

peuvent même aller jusqu'à prévoir la liberté, pour le fournisseur, de ne pas octroyer de tels droits d'utilisation à des fins commerciales. Dans le cas où le fournisseur accepterait, dès la conclusion du contrat ou au cours des négociations, d'accorder des droits d'exploitation commerciale au bénéficiaire, il ne fait pas de doute que l'enjeu de cette négociation est de prévoir une contrepartie financière au profit du fournisseur. Ce dernier tirerait alors un juste bénéfice de l'exploitation commerciale de son matériel par le destinataire. Nous avons donc là une clause prévoyant implicitement le paiement d'une contrepartie financière, sans qu'aucun élément de négociation objectivable ne soit prévu au contrat. Or, pour être déterminable, « le prix doit pouvoir être fixé en fonction d'éléments objectifs, extérieurs aux parties et ne doit pas nécessiter d'accords ultérieurs »<sup>1</sup>. Nous sommes donc en présence d'un prix futur indéterminé et indéterminable appliqué à des droits potentiels. Pour autant, l'indétermination de ce prix ne remet pas en cause la validité du contrat, dans la mesure où l'opération pour laquelle le prix doit encore être négocié entre les parties est indépendante du MTA initial. En stipulant que des négociations futures sont nécessaires, les parties entendent affirmer que l'exploitation commerciale n'est pas prévue au contrat, qu'il s'agit d'une opération distincte et qu'elle doit donner lieu à un intéressement au bénéfice du fournisseur.

**534. Les parties peuvent prévoir les contreparties financières futures.** Dans certaines situations, les parties s'accordent sur les conditions futures d'exploitation<sup>2</sup>. En effet, la partie destinataire d'un produit qu'elle souhaite tester pour déterminer son intérêt à l'exploiter commercialement par la suite, préférera sécuriser dès la signature du MTA les conditions financières d'une exploitation commerciale future. Les tests d'évaluation initiaux opérés sur le matériel initial fourni seront donc conditionnés à la négociation en amont de la contrepartie financière d'une potentielle exploitation future. En conséquence, un simple MTA à des fins d'évaluation pourrait ne pas être conclu si les parties n'arrivent pas à s'accorder sur les conditions futures d'exploitation du matériel, et ce même si le fournisseur accepte, dès le départ, de s'engager à accorder des droits d'exploitation commerciale au destinataire pour réaliser une évaluation. Le destinataire pourrait être réfractaire à investir, humainement et financièrement, pour réaliser des tests sur un matériel alors qu'il ne connaît pas les conditions futures de son exploitation commerciale. Dans ce cas, l'exploitation commerciale future doit être considérée comme un élément déterminant du consentement des parties et le prix à payer pour cette

---

<sup>1</sup> BLANC (N.), Prix, in MAZEAUD (D.) (dir.), BOFFA (R.) (dir.), BLANC (N.) (dir.), *op. cit.*, n° 209.

<sup>2</sup> Cf. *infra* n° 654 s.

exploitation commerciale doit être inscrit directement dans le contrat ou pouvoir être calculé sur la base d'éléments objectifs. Parmi les témoignages recueillis durant notre étude, nous avons l'exemple d'un MTA dont les négociations ont échoué pour des considérations financières. Le MTA était discuté entre deux sociétés privées : l'une était détentrice d'un produit contenant des composés d'intérêt (le fournisseur), l'autre souhaitait tester ce produit sur des cellules de rats et de porcs pour évaluer son potentiel commercial (le destinataire). Compte tenu de l'intérêt commercial potentiel pour ce produit, le destinataire a souhaité négocier *ab initio* les conditions d'une exploitation future dans un Term Sheet<sup>1</sup> à annexer au MTA. Le fournisseur proposa un schéma de prix contenant des montants forfaitaires et des redevances sur exploitation. Après différents échanges, le destinataire estima les montants forfaitaires proposés beaucoup trop élevés<sup>2</sup> et les négociations furent interrompues sans que le MTA ne soit signé. Dans cet exemple, le destinataire n'avait aucun intérêt à réaliser des tests sur un produit, alors qu'il ne s'était pas accordé avec son cocontractant sur le prix à payer en cas d'exploitation commerciale.

**535. Les intérêts divergents des parties quant à la détermination du prix.** Si une contrepartie financière est prévue, le droit commun s'applique et la contrepartie doit donc être déterminée ou déterminable. Le caractère déterminé ou déterminable est une notion juridique tirée du droit commun des contrats, mais il s'applique également au MTA dans sa dimension économique. En cas d'exploitation commerciale envisagée par une partie (généralement le destinataire, mais il peut s'agir du fournisseur), cette dernière ne pourra se satisfaire de l'indétermination des conditions financières pour cette exploitation, au risque de devoir payer des sommes extrêmement élevées si les résultats obtenus grâce au matériel sont intéressants. La partie potentiellement exploitante voudra alors s'assurer de maîtriser le prix de l'exploitation, soit de manière certaine, soit en connaissant les éléments rationnels permettant d'évaluer le prix. À l'opposé, la partie non-exploitante n'a pas besoin de connaître les modalités financières précises de l'exploitation future lors de la conclusion du MTA, et pourra se contenter d'un simple engagement à négocier, qui lui permettra de faire une évaluation *in concreto* de la contrepartie financière acceptable une fois les résultats obtenus. Les intérêts des

---

<sup>1</sup> Sur les Term Sheet, v. FILLON (A.), *Term Sheet* et documents précontractuels, *op. cit.*, n° 111.00 s. ; TESTU (F.-X.), « Le term sheet en matière de licence internationale de brevet », *Biotechnologies & Finances*, 2005, n° 234, p. 5.

<sup>2</sup> Les montants proposés par le fournisseur du produit étaient de 1 million USD à la levée de l'option pour obtenir les droits d'exploitation commerciale, puis des paiements (*milestones*) à différentes étapes du développement : 3 millions USD au démarrage de la phase 1 d'essai clinique, 8 millions USD au démarrage de la phase 3 d'essai clinique, 10 millions USD à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis, et 10 millions USD à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché en Europe. À cela s'ajoutaient des redevances sur les ventes de produits dans une fourchette allant de 1,5 % à 3 %.

parties peuvent donc être divergents. La difficulté à évaluer la valeur économique du matériel ou des futurs résultats au moment de la signature du MTA ne favorise pas la convergence des positions des parties. L'une voudra que les conditions financières soient déterminées ou déterminables, alors que l'autre voudra les déterminer après l'obtention des résultats.

## **2) L'application au MTA du caractère réel et sérieux du prix**

**536.** Qu'il s'agisse du bail ou de la vente, le prix, contrepartie de l'opération, doit être réel et sérieux<sup>1</sup>. Autrement dit, il ne doit pas être purement symbolique ou dérisoire et doit constituer une vraie contrepartie à la remise du bien objet de l'opération<sup>2</sup>.

**537. La difficulté d'évaluation du caractère réel et sérieux du prix pour un matériel biologique utilisé à des fins scientifiques.** L'évaluation du caractère réel et sérieux du prix d'un matériel transmis dans le cadre d'un MTA revêt un certain nombre de difficultés. Rappelons qu'il s'agit d'un matériel vivant utilisé à des fins scientifiques dont les caractéristiques ne sont pas entièrement connues. Même lorsqu'un prix est prévu en contrepartie de la fourniture du matériel, les MTA incluent des « clauses de nature expérimentale »<sup>3</sup> spécifiant que toutes les caractéristiques du matériel ne sont pas connues. Par exemple :

« Le Matériel est de nature expérimentale, il peut avoir des propriétés dangereuses, et peut avoir des caractéristiques non connues. »

(Source : confidentielle)

« Le Matériel est de nature expérimentale et peut avoir des caractéristiques inconnues. »<sup>4</sup>

(Source : confidentielle)

---

<sup>1</sup> Sur la nullité d'un bail fondée sur le défaut de loyer sérieux, v. Cass. 3<sup>e</sup> civ., 20 déc. 1971 : pourvoi n° 70-13450 ; sur la nullité d'une vente fondée sur le défaut de prix réel et sérieux, v. Ass. Plén., 3 juin 1994 : pourvoi n° 92-12157, *JurisData* 1994-001190 ; GIVORD (F.), Bail à loyer - Bail commercial - Loyer - Fixation originaire du loyer, *op. cit.*, n° 19 ; LECLERC (F.), *op. cit.*, n° 185 s. et n° 473 ; MIGNOT (M.), Vente - Nature et forme - Prix et frais, *op. cit.*, n° 14.

<sup>2</sup> Le caractère dérisoire ou sérieux d'un prix est apprécié par les juges du fond en tenant compte du contexte de l'opération. Ainsi, a pu être jugé que la vente d'une bague Cartier pour 101 556 francs à la suite d'une erreur d'étiquetage, alors qu'elle en valait 400 000, était valable, les juges considérant que ce prix ne constituait pas un prix dérisoire. V. Cass. 1<sup>re</sup> civ., 4 juill. 1995 : pourvoi n° 93-16198, *JurisData* 1995-001795 ; Cass. 3<sup>e</sup> civ., 26 mars 1969 : *Bull. civ.* III, n° 265 ; CA Toulouse, 1<sup>re</sup> ch. sect. 1, 28 mars 2022, n° 19/04979, *JurisData* 2022-010683.

<sup>3</sup> Cf. *supra* n° 409 s. et n° 455 s.

<sup>4</sup> « *The Material is experimental in nature and may have unknown characteristics.* »

« La Société reconnaît que le Matériel est un outil de recherche fourni "tel que", [...] »

(Source : confidentielle)

Ces clauses illustratives sont extraites de MTA comportant un prix pour la fourniture du matériel (autre qu'un montant compensatoire pour la participation aux frais de production et d'envoi<sup>1</sup>). Le destinataire accepte donc de payer une contrepartie financière pour obtenir un produit dont il ne connaît pas l'ensemble des caractéristiques, lui conférant un caractère aléatoire quant à ses effets potentiels. Ce produit ne peut être traité comme un produit fini manufacturé.

**538.** Des éléments pourraient être pris en compte pour qualifier le caractère réel et sérieux du prix, tels que les frais dépensés pour protéger le matériel par un titre de propriété industrielle, les frais de recherche ou les frais de production. Ces derniers sont fréquemment pris en charge par le demandeur<sup>2</sup> ; ils sont donc aisément individualisables et pourraient constituer une première base solide pour caractériser une contrepartie financière réelle et sérieuse. Quant aux frais de propriété industrielle et aux frais de recherche, il paraît inapproprié de prendre en compte l'ensemble des dépenses réalisées à ce titre pour déterminer la contrepartie financière à payer pour la fourniture du matériel. En effet, l'ensemble de ces dépenses serait à répartir sur tous les matériels fournis comme cela se fait classiquement pour tout bien proposé sur un marché. Ainsi, le prix d'une voiture prise individuellement intègre seulement en partie les frais de recherche ou de propriété industrielle qui ont permis de la fabriquer, de même pour un smartphone ou un médicament. Mais ces exemples portent sur des produits finis vendus sur un marché, ce qui n'est pas le cas des matériels biologiques transférés dans le cadre d'un MTA.

**539. L'existence de contreparties en nature.** Comment alors déterminer le montant d'une contrepartie financière réelle et sérieuse d'un matériel biologique dont les caractéristiques biologiques ne sont pas entièrement connues, voire sont dangereuses, et qui est fourni « tel quel » ? Considérer un prix réel et sérieux pour ce type de contrat se révèle être un travail au résultat incertain et qui s'éloignerait de la volonté des parties. En effet, le prix monétaire payé par le destinataire n'est pas la seule contrepartie attendue du transfert du matériel. Si l'on considère les MTA conclus dans leur ensemble, le prix est la plupart du temps un élément

---

<sup>1</sup> Cf. *supra* n° 509.

<sup>2</sup> Cf. *supra* n° 509 s.

accessoire, marginal, de l'accès au matériel ; il n'est d'ailleurs prévu que dans des cas relativement limités pour des produits à forte valeur économique ou stratégique. La mise à disposition de matériel biologique est principalement faite dans un but de diffusion des connaissances entre chercheurs, en tant que bonne pratique scientifique. Les contreparties attendues pour le fournisseur résident davantage dans l'obtention de données additionnelles sur son matériel d'origine, voire sur les résultats obtenus par son utilisation, ou encore dans le fait d'être cité dans les publications que le destinataire ferait à la suite de son étude. Par opposition à une contrepartie financière, ces contreparties correspondent à des contreparties en nature. Le paiement par une contrepartie en nature est possible dans le bail et la vente<sup>1</sup>. Dans les MTA, les modalités d'expression de la contrepartie à la fourniture du matériel correspondent aux types de contreparties acceptées pour les contrats de vente ou de bail : contrepartie financière ou contrepartie en nature. Toutefois, si la contrepartie financière réelle et sérieuse est majoritairement retenue dans la vente et le bail, dont elle constitue une condition forte de validité<sup>2</sup>, il en va tout autrement des MTA. Ces derniers sont souvent conclus avec des contreparties en nature et sans contrepartie financière réelle<sup>3</sup>.

**540. La complexité d'évaluation de la valeur réelle de la contrepartie.** Le critère du caractère réel et sérieux du prix ne nous semble pas devoir s'appliquer de manière systématique au MTA, celui-ci pouvant être dépourvu de prix, sans pour autant être dépourvu de contrepartie. Que la contrepartie au transfert de matériel soit monétaire ou d'une autre nature, il sera toujours complexe d'évaluer la valeur réelle de cette contrepartie. En effet, la valeur économique d'un matériel biologique transféré pour réaliser des travaux de recherche scientifique reste difficile à évaluer objectivement. La valeur objective du matériel biologique (intrinsèque ou à travers les résultats valorisables qu'il a permis de générer) ne pourra être connue que lorsqu'un prix de marché aura pu être établi. Or, le principe même de la recherche et du développement est de créer des connaissances nouvelles en amont d'une valorisation sur un marché économique. Tant que cette valorisation n'est pas faite, la valeur objective d'un matériel biologique réside uniquement dans la contrepartie que les parties sont prêtes à donner ou recevoir pour son transfert.

---

<sup>1</sup> MIGNOT (M.), Vente - Nature et forme - Prix et frais, *op. cit.*, n° 44 ; VIAL-PEDROLETTI (B.), Bail d'habitation - Généralités - Définition du contrat de bail, *op. cit.*, n° 25.

<sup>2</sup> GIVORD (F.), Bail à loyer - Bail commercial - Loyer - Fixation originaire du loyer, *op. cit.*, n° 19 ; MIGNOT (M.), Vente - Nature et forme - Prix et frais, *op. cit.*, n° 7 ; VIAL-PEDROLETTI (B.), Bail d'habitation - Généralités - Définition du contrat de bail, *op. cit.*, n° 19.

<sup>3</sup> Cf. *supra* n° 509 s.

**541. Bilan.** Le caractère innommé du MTA impose l'application de la théorie générale du contrat. Ainsi, si le MTA inclut un prix, celui-ci devra être déterminé ou déterminable, et avoir un caractère réel et sérieux. L'évaluation de ce prix est néanmoins difficile compte tenu du fait que le matériel est utilisé à des fins scientifiques et qu'il n'est pas nécessairement valorisé sur un marché économique. Malgré l'absence de valorisation sur un marché économique, les parties peuvent faire leur propre évaluation du potentiel de valorisation d'un matériel. Cette évaluation propre à chaque partie orientera alors les parties sur la typologie de MTA à mettre en place, et notamment si un simple MTA à finalité de recherche suffit ou s'il est préférable de s'orienter vers un MTA à finalité commerciale. On voit ainsi que lorsque la question d'une valorisation économique du matériel ou des résultats générés se pose, les MTA standards ne permettent pas de répondre aux besoins des parties. Une distinction nette apparaît alors entre les MTA en fonction de la finalité académique ou commerciale d'utilisation. La finalité d'utilisation s'avère ainsi être un critère dominant en pratique pour déterminer les droits et obligations des parties, et corollairement pour déterminer le type de MTA mis en place.

**542. Conclusion de la Section.** Des MTA incluent une contrepartie financière pour la remise et l'usage du matériel. La présence d'un prix est directement corrélée avec la valeur du matériel et sa potentielle utilisation à des fins commerciales, directement ou en tant qu'élément nécessaire à la fabrication d'un produit commercial. Le prix peut être à la fois la contrepartie des droits sur le matériel en tant qu'élément corporel, mais également en tant qu'élément incorporel revendiqué par un titre de propriété industrielle. Mais en pratique, la présence d'un prix dans les MTA, en tant que contrepartie à la remise et l'usage du matériel, est plutôt rare. Pour autant, le MTA n'est pas un contrat gratuit au sens du Code civil. Le fournisseur ne fournit pas le matériel « sans attendre ni recevoir de contrepartie »<sup>1</sup>. Le matériel peut être fourni gratuitement, mais il s'agit uniquement de l'aspect monétaire de la contrepartie. L'accès aux résultats obtenus par le destinataire est bien une contrepartie attendue par le fournisseur. Le MTA est donc un contrat à titre onéreux puisque « chacune des parties reçoit de l'autre un avantage en contrepartie de celui qu'elle procure »<sup>2</sup>, et ce même si cette contrepartie n'est pas monétaire<sup>3</sup>. Le contrat prévoit alors deux obligations de faire réciproques. Cette qualification

---

<sup>1</sup> C. civ., art. 1107, al. 2.

<sup>2</sup> C. civ. art. 1107, al. 1 ; BÉNABENT (A.), *op. cit.*, n° 20 ; CHÉNEDÉ (F.), *op. cit.*, n° 121.53.

<sup>3</sup> Cass. com. 16 déc. 2014, pourvoi n° 13-25765, *JurisData* 2014-031671.

en contrat à caractère onéreux n'est pas sans conséquence, puisque l'article 1169 du Code civil précise qu'« un contrat à titre onéreux est nul lorsque, au moment de sa formation, la contrepartie convenue au profit de celui qui s'engage est illusoire ou dérisoire ». Un MTA qui prévoirait une contrepartie illusoire ou dérisoire au profit de l'autre partie pourrait donc être nul.

**543.** Dans la relation fournisseur-destinataire, la contrepartie dérisoire nous semblerait plutôt s'appliquer au fournisseur en l'absence d'un prix réel (c'est-à-dire d'un montant supérieur à la simple compensation des frais de production et d'envoi). Néanmoins, l'accès aux résultats générés et le droit d'être cité dans les publications constituent des contreparties réelles et sérieuses dans le contexte de la recherche et du développement. Selon les circonstances, de telles contreparties pourraient cependant être considérées comme dérisoires. Ce serait le cas par exemple si l'utilisation du matériel par le récipiendaire lui permettait de réaliser un profit économique. L'appréciation du caractère réel et sérieux de la contrepartie est une équation difficile à résoudre, car de nombreuses questions sans réponse se posent alors. Quelle est l'impact réel du seul matériel dans les profits réalisés, alors que les travaux de recherche ont été faits par le destinataire ? Quels seraient les éléments à prendre en compte pour démontrer qu'il était possible d'anticiper la valorisation économique des résultats obtenus grâce au matériel transféré ? Et dans ce cas, comment le fournisseur justifierait-il ne pas avoir conscience de cette valeur alors qu'il était possible d'anticiper la valorisation économique ? À quelle date doit-on se placer pour évaluer la valeur du matériel au regard des résultats obtenus ?

Le destinataire quant à lui reçoit une contrepartie non contestée : le matériel biologique. Cependant, nous pourrions considérer que la fourniture du matériel n'est pas toujours une contrepartie suffisante. Ce serait le cas du destinataire recevant un matériel pour exécuter des travaux de recherche dont les résultats reviendraient au fournisseur, sans aucune rémunération du destinataire. Est-ce que l'accroissement des connaissances scientifiques du destinataire, la confirmation de son expertise ou l'amélioration de ses méthodes pourraient être considérés comme une contrepartie non dérisoire ou illusoire ? Il est difficile ici aussi de répondre à cette question sans un contexte précis.

**544.** Ces considérations amèneraient à considérer nuls des MTA, pris en tant que contrats à caractère onéreux, du fait d'une contrepartie dérisoire ou illusoire<sup>1</sup>. Cependant, le contrat doit

---

<sup>1</sup> Il nous paraît en revanche peu probable que le défaut de prix déterminable ou sérieux conduise à une requalification du contrat en une autre forme contractuelle connue comme le prêt à usage ou la donation. Le MTA

refléter la volonté des parties, et les MTA restent principalement des contrats conçus pour permettre les échanges de matériel biologique entre scientifiques à des fins de recherche. La contrepartie pour les parties serait alors à rechercher au-delà du seul texte du MTA, dans la bonne relation d'échanges entre les chercheurs, dans les avancées scientifiques permises grâce à ces échanges et le partage des bénéfices de ces avancées ; philosophie de base du mécanisme d'Accès et de Partage des Avantages (APA) de la CDB. Ce sont donc les circonstances de la conclusion du MTA, et le potentiel de valorisation économique du matériel, qui amèneront à considérer si les contreparties prévues au contrat sont susceptibles d'entraîner la nullité du contrat du fait de leur caractère illusoire ou dérisoire.

---

étant par essence un contrat innommé, l'absence de déterminabilité du prix ou son montant dérisoire ne pourrait être considérés comme une construction juridique ayant pour but de forcer une qualification contractuelle.

## CONCLUSION DU CHAPITRE 2

**545. Le transfert du matériel biologique implique des contreparties.** La mise à disposition d'un matériel biologique est l'élément essentiel des MTA, justifiant la mise en place de tels contrats. Cette mise à disposition est faite avec des contreparties pour les cocontractants en termes d'usage et de compensation financière. Ces contreparties sont des mécanismes juridiques empruntés de contrat nommés, mais adaptés de manière originale aux MTA compte tenu de la nature et de la valeur économique du matériel.

Le droit d'utiliser le matériel est accordé pour l'usage prédéfini au contrat en fonction du programme de recherche, qui est, à minima et systématiquement, un droit d'utilisation à des fins de recherche fondamentale, et peut s'étendre - plus rarement - à une exploitation commerciale selon les termes négociés au contrat. Le programme de recherche est donc un élément essentiel pour analyser la portée du droit d'usage conféré au destinataire. Ce dernier doit veiller à ce que seules les personnes ciblées par le contrat aient accès au matériel et l'utilisent. Les MTA se caractérisent majoritairement par un fort *intuitu personae* portant sur la circulation du matériel qui est interdite, davantage que sur la circulation du contrat lui-même, rarement mentionnée. Les tiers sont la plupart du temps exclus des utilisateurs autorisés. Cependant, le contrat peut prévoir des aménagements particuliers pour des prestataires (tels que des CRO<sup>1</sup>) ou les préposés des affiliés. Les restrictions de circulation du matériel sont guidées par sa valeur économique. La mise à disposition du matériel est faite dans le cadre d'échanges entre scientifiques pour réaliser des activités de recherche et est bien souvent quasi-gratuite, le destinataire étant uniquement tenu de prendre en charge les frais de préparation et d'envoi du matériel. Toutefois, compte tenu de la valeur économique intrinsèque du matériel et de l'utilisation que le récipiendaire veut en faire, une compensation financière réelle, sous la forme d'un prix, peut être incluse dans le contrat. La contrepartie monétaire n'est pas la seule contrepartie dont peut bénéficier le fournisseur, ce dernier ayant souvent des droits d'accès sur les données générées lors des travaux menés par le destinataire et le droit d'être cité dans les

---

<sup>1</sup> Une CRO (pour *Contract Research Organization*) est une société de recherche contractuelle qui fournit, sur une base contractuelle (payante) des services dans le domaine de la recherche biomédicale pour l'industrie pharmaceutique ou biotechnologique, ainsi que pour les organismes de recherche publics ou parapublics (fondations) qui œuvrent dans ce domaine. Les services fournis couvrent tout le champ de la recherche biomédicale : mise au point de modèle d'animaux de laboratoire, développement clinique, gestion des essais cliniques, dépôt de demande d'AMM, pharmacovigilance, étude rétrospective sur données réelles, etc.

publications relatant lesdits travaux<sup>1</sup>.

**546. Le MTA est un contrat à titre onéreux.** La présence de contreparties, qu'elles soient monétaires ou en nature, permet de qualifier le MTA de contrat à caractère onéreux. Malgré ses apparences, le MTA n'est jamais réellement gratuit. Le caractère particulièrement permissif de l'OpenMTA<sup>2</sup> pourrait cependant remettre en cause le caractère onéreux du MTA ; les contreparties inscrites dans l'OpenMTA pouvant sembler dérisoires. En effet, l'OpenMTA prévoit deux dispositions permettant d'inclure des contreparties à la remise du matériel :

- l'origine du matériel doit être mentionnée :  
« Le Destinataire s'engage à mentionner l'origine du Matériel, comme demandé par le Fournisseur. Toute demande de mention sera précisée dans une lettre d'application. »<sup>3</sup>
- le fournisseur doit être informé des tiers destinataires du matériel :  
« Le Destinataire s'engage à informer le Fournisseur de toute distribution du Matériel à des tiers à la demande du Fournisseur. Toute demande de notification sera précisée dans une lettre d'application. »<sup>4</sup>

Les clauses de l'OpenMTA renvoient à des mentions détaillées dans une lettre d'application (« *Implementing Letter* »). C'est donc le contenu de la lettre d'application qui déterminera les contreparties demandées par le fournisseur. Le fournisseur pourrait ne rien préciser dans la lettre d'application, rendant alors le contrat totalement gratuit, puisque sans contrepartie. Dans le cas contraire, si le fournisseur insère des conditions particulières dans la lettre d'application, les contreparties pourraient malgré tout paraître dérisoires. La seule mention de l'origine du matériel et l'information des tiers destinataires du matériel semblent en effet des contreparties dérisoires. Toutefois, il est nécessaire de replacer le MTA dans son contexte : ce type de contrat encadre des activités scientifiques. Or, dans le domaine scientifique, les références dans les publications sont des formes de reconnaissance particulièrement importantes. Si un matériel biologique est cité dans de nombreuses publications, c'est une reconnaissance de la qualité du matériel en question, mais également du travail de l'équipe de recherche à l'origine de l'identification de ce matériel. Cela peut avoir

---

<sup>1</sup> Cf. *infra* n° 677.

<sup>2</sup> L'OpenMTA autorise toutes redistributions du matériel à des tiers et toutes utilisations, y compris commerciales, du matériel.

<sup>3</sup> « *The Recipient agrees to provide appropriate acknowledgement of the source of the Material as requested by the Provider. Any request for attribution will be specified in an implementing letter.* »

<sup>4</sup> « *Recipient agrees to notify the Provider of any distributions of the Material to third parties as requested by the Provider. Any request for notification will be specified in an implementing letter.* »

une influence sur la renommée des scientifiques - en tant qu'individus - ou d'un laboratoire. De même, l'importance du matériel biologique pour la réalisation d'activités de recherche peut être caractérisée par le nombre de tiers destinataires du matériel. L'information portant sur les tiers destinataires permet de comprendre l'importance du matériel pour la communauté scientifique, donnant des indicateurs de valorisation à l'équipe de recherche à l'origine de l'identification du matériel. Enfin, il faut considérer l'OpenMTA comme un contrat faisant figure d'exception par rapport aux autres MTA. La possible qualification d'un OpenMTA en contrat à titre gratuit - du fait de l'absence totale de contrepartie au bénéfice du fournisseur - doit donc s'analyser comme une exception au caractère onéreux des MTA. Néanmoins, il nous semble que le simple accroissement des connaissances scientifiques générales que permettrait l'OpenMTA pourrait être considéré comme une contrepartie réelle suffisante. Le nom de ce contrat indique sans ambiguïté qu'il prône l'ouverture (« *Open* ») et la circulation des matériels sans contrainte, dans un but d'accroissement et de partage des connaissances.

**547.** La présence d'une contrepartie sous la forme d'un prix réel - c'est-à-dire supérieur à la seule prise en charge des frais de production et d'envoi du matériel - est décidée en fonction de la valeur économique du matériel biologique. La valeur économique du matériel peut influencer le contenu des clauses du contrat, quelle que soit la nature du matériel. Les travaux des rédacteurs de l'OpenMTA se sont d'ailleurs appuyés sur le constat de la faible valeur économique de nombreux matériels échangés, afin de proposer un contrat universel utilisable pour les matériels à faible valeur commerciale<sup>1</sup>, montrant ainsi l'influence de la valeur économique du matériel dans la construction des MTA et corollairement la distinction opérée en raison de la finalité d'utilisation, à des fins de recherche ou commerciale.

---

<sup>1</sup> KAHL (L.), MOLLOY (J.), PATRON (N.) et *al.*, *art. préc.*



## CONCLUSION DU TITRE 1

**548. Une combinaison originale de mécanismes tirés de contrats nommés.** Le MTA est un contrat innommé qui emprunte des mécanismes juridiques à différents contrats nommés, tels que le prêt, le bail, le dépôt ou encore la vente. Il confère un droit d'usage sur le matériel au récipiendaire, comme dans le prêt, le bail ou la vente. D'une manière assez générale, les MTA prévoient une absence de transfert de droit de propriété au bénéfice du récipiendaire, voire un maintien de la propriété au fournisseur, qui sont des mécanismes du bail, du prêt ou du dépôt. On retrouve également des clauses prévoyant des contreparties financières pouvant inclure un prix réel, comme dans une vente, un bail ou une licence, ou prévoir une quasi-gratuité de la remise du matériel, comme dans un prêt ou un échange. L'utilisation encadrée du matériel rappelle également l'usage prédéfini que l'on retrouve dans le prêt ou le bail, ou le caractère *intuitu personae* du prêt ou du mandat. Néanmoins, le MTA s'écarte systématiquement des principes applicables aux contrats nommés, auxquels il ne fait qu'emprunter des mécanismes juridiques qu'il combine entre eux, et adapte de manière originale.

**549. L'existence du MTA répond à un besoin non satisfait par les textes de loi.** L'opération encadrée par le MTA n'est ciblée par aucun texte de loi et est absente du Code civil, du Code de la propriété intellectuelle ou du Code de la recherche. Afin de répondre au besoin pratique d'encadrer le transfert d'un matériel vivant à des fins scientifiques, les praticiens ont ainsi combiné différents mécanismes empruntés aux contrats nommés en tenant compte du potentiel des résultats générés - en termes de valorisation économique ou scientifique - pour construire le MTA. La pluralité des mécanismes juridiques utilisés dans le MTA montre la complexité de sa construction, qui dépend notamment de la finalité d'utilisation envisagée, purement académique ou commerciale.

En tant que contrat innommé, le MTA est soumis au droit commun des contrats, dont on voit à travers le prix toutes les difficultés d'application. L'évaluation de la valeur du matériel transféré, voire des futures retombées économiques produites grâce aux résultats générés avec ce matériel est particulièrement complexe, rendant difficile l'application des caractères réel et sérieux, et déterminé ou déterminable du prix. Le MTA doit pourtant bien être considéré comme un contrat à titre onéreux, mais dont les contreparties au transfert du matériel sont le reflet du domaine scientifique auquel ce contrat s'applique : être cité dans une publication, avoir accès à des connaissances nouvelles ou partager ces dernières de manière ouverte avec l'ensemble de

la communauté scientifique. Le MTA inclut donc des contreparties originales spécifiques au domaine de la recherche et de l'innovation, et auxquelles il est difficile d'appliquer telle quelle la théorie générale des contrats.

**550. Le MTA étant un contrat innommé, ses stipulations doivent être explicitement prévues par écrit.** Le MTA est un contrat né de la pratique contractuelle du transfert de technologies et construit sur la base de la liberté contractuelle accordée aux parties par l'article 1103 du Code civil<sup>1</sup>. Bien qu'empruntés à des contrats nommés, les mécanismes contractuels inclus dans le MTA doivent donc être explicitement prévus par le contrat. C'est par exemple le cas du maintien de la propriété du matériel d'origine au fournisseur, qui doit être expressément prévue au contrat ; à défaut les dispositions de l'article 2276 du Code civil<sup>2</sup> s'appliqueraient et le matériel serait considéré comme étant la propriété du destinataire. Il en va de même des modalités de restitution du matériel à la fin du contrat ; ces conditions doivent être prévues par le contrat, notamment si le fournisseur reste propriétaire du matériel. Le caractère innommé du MTA a pour conséquence de neutraliser l'application des règles contractuelles implicites qui s'appliquent aux contrats nommés, puisqu'il ne peut entrer dans aucune des qualifications de contrats nommés. Un MTA doit donc faire l'objet d'un écrit. À défaut, le transfert pourrait être considéré principalement comme un prêt à usage (en l'absence de prix) ou comme une vente (en présence d'un prix) ; les conditions de ces contrats s'appliqueraient alors. Déroger aux règles des contrats nommés implique donc la conclusion d'un contrat écrit.

**551.** Dans la pratique, le choix de l'écrit repose principalement sur la finalité d'utilisation envisagée. Lorsque celle-ci est purement académique, les MTA mis en place sont relativement simples et l'utilisation de contrats standards est fréquente. Les contreparties au transfert de matériel sont alors, de manière assez classique et récurrente : d'être cité dans les publications et d'avoir accès aux connaissances nouvelles générées. Le paiement d'un prix réel (autre que le paiement des frais de préparation et d'envoi du matériel) n'est alors pas envisagé. Lorsque la finalité est commerciale et que les résultats générés ont vocation à produire un profit économique, les contreparties envisagées seront différentes avec notamment l'intégration d'un prix, soit à la conclusion du contrat, soit à un moment ultérieur, y compris en phase post-contractuelle. L'utilisation d'un MTA standard n'est alors pas envisagée par les parties, et le

---

<sup>1</sup> C. civ., art. 1103 : « Les contrats légalement formés tiennent lieu de loi à ceux qui les ont faits. ».

<sup>2</sup> C. civ., art. 2276, al. 1 : « En fait de meubles, la possession vaut titre. » ; TERRÉ (F.), SIMLER (Ph.), *op. cit.*, n° 425 s.

MTA signé résultera des négociations entre le fournisseur et le destinataire. La possibilité d'inclure des contreparties au transfert met en exergue l'influence de la potentielle valeur économique du matériel biologique dans la construction des MTA, et la distinction faite en pratique entre des MTA relativement standards encadrant une activité dont la finalité est purement non lucrative, et des MTA plus complexes et négociés encadrant une activité dont la finalité est lucrative. Cette dichotomie est rappelée par l'OMS : « Les MTA peuvent être des documents très simples ou des accords juridiques plus complexes. Le niveau de détail peut être déterminé par la valeur commerciale potentielle du matériel transféré et les utilisations prévues auxquelles il sera destiné. »<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> OMS, « When to use an MTA » [en ligne], disponible sur <https://apps.who.int/blueprint/mta-tool/about-mtas.html> [consulté le 25/09/2022] : « *MTAs can be very simple documents, or more complex legal agreements. The level of detail may be determined by the potential commercial value of the material being transferred and the intended uses to which it will be put.* ». En ce sens, v. BELLIVIER (F.), NOIVILLE (Ch.), MORIN (A.-L.), *art. préc.* ; BENNETT (A.), STREITZ (W.), GACEL (R.), *art. préc.* ; BUBELA (T.), GUEBERT (J.), MISHRA (A.), *art. préc.* ; RODRIGUEZ (V.), JANSSENS (F.), DEBACKERE (K.), DE MOOR (B.), *art. préc.* ; VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 146.32.



## **TITRE 2. L'ORIGINALITÉ AFFIRMÉE DU MTA DÉCOULANT DU CARACTÈRE SCIENTIFIQUE DE SON OBJET**

**552.** Le MTA est un contrat hybride comportant des clauses dont les mécanismes contractuels sont empruntés aux contrats nommés, et d'autres clauses découlant plus directement de son objet scientifique. Le MTA ne se contente pas d'adapter de manière originale les mécanismes des contrats nommés, il les complète par d'autres stipulations, dont certaines sont propres aux contrats sur la recherche et l'innovation, reflétant ainsi le domaine scientifique dans lequel le MTA se place. Le MTA est alors source d'originalité contractuelle, conséquence à la fois de ses origines empiriques et de la nature vivante du type de bien dont il encadre le transfert.

**553.** **Les clauses du MTA reflètent l'utilisation d'un matériel vivant à des fins scientifiques.** Les originalités du MTA, propres au caractère scientifique du matériel et de l'activité menée, se retrouvent dans les clauses encadrant l'utilisation du matériel ou des résultats obtenus, que ce soit pendant le contrat ou après la fin de celui-ci. Le MTA doit en effet être pris dans l'ensemble de l'opération qu'il permet de réaliser. Le programme de recherche a alors un rôle central, puisqu'il définit le projet d'utilisation du matériel. Le matériel étant utilisé pour mener des expérimentations scientifiques, le but général de cette utilisation est de générer des connaissances scientifiques nouvelles. Ces dernières peuvent présenter un intérêt pour chacune des parties, que ce soit dans le simple but d'accroître leurs connaissances, de publier un article scientifique ou d'envisager une exploitation commerciale. L'accès aux informations générées est donc un élément essentiel dans la relation contractuelle entre le destinataire et le fournisseur.

Le MTA présente donc des mécanismes contractuels originaux d'encadrement de l'usage (**Chapitre 1**) et de l'accès aux informations générées (**Chapitre 2**), afin de s'adapter au but recherché par les parties lors de la conclusion du contrat. Nous montrerons que les originalités du MTA, se traduisant par le choix des clauses spécifiques insérées dans les contrats, reposent principalement sur la valeur attribuée par les parties au matériel biologique transféré et aux résultats générés au cours des travaux, renvoyant directement à la finalité d'utilisation, purement académique ou commerciale, envisagée par les parties.



## CHAPITRE 1. L'ENCADREMENT DE L'USAGE

**554.** Pour réaliser leurs travaux de recherche, les personnels scientifiques peuvent utiliser des organismes vivants ou du matériel issu d'organismes vivants. En matière de recherche, l'animal le plus utilisé est la souris (63,8 % des animaux utilisés pour la recherche scientifique en 2020 en France<sup>1</sup>), mais d'autres organismes vivants sont utilisés massivement pour la recherche, qu'il s'agisse de plantes, de levures, de bactéries, de vers, d'insectes ou de poissons<sup>2</sup>. Ces organismes vivants, ou les éléments qui en sont tirés, sont utilisés par les scientifiques pour comprendre le fonctionnement de mécanismes vivants ou comme moyen pour créer un nouvel organisme ou une substance nouvelle.

**555. L'importance de l'usage.** L'usage du matériel biologique est une composante fondamentale du MTA. Le but du MTA n'est pas uniquement d'encadrer le transfert d'un matériel biologique, mais d'en définir aussi (et surtout) les conditions d'utilisation. Quelle serait l'utilité pour un chercheur de recevoir un matériel biologique sans pouvoir en l'utiliser ? Le MTA n'est en effet pas un contrat de dépôt qui consisterait à recevoir un matériel biologique avec comme seule perspective de le restituer, sans pouvoir l'utiliser. Comme le rappelle l'OMS, « lors d'une urgence de santé publique, les transferts couverts par les MTA seront importants pour une variété d'objectifs cruciaux, notamment l'identification et la caractérisation de l'agent pathogène responsable, les objectifs de diagnostic, la prise de décision clinique, l'épidémiologie, le développement ou la validation d'outils de diagnostic, ainsi que les analyses médicales, tout comme le développement de contre-mesures »<sup>3</sup>. C'est par les droits d'utilisation qu'ils confèrent que les MTA contribuent à la réalisation des objectifs décrits par l'OMS en cas d'urgence sanitaire. Le MTA est donc un contrat mis en place pour autoriser l'usage des matériels biologiques transférés.

---

<sup>1</sup> MESRI, Direction générale de la recherche et de l'innovation, *Enquête préc.*

<sup>2</sup> *Ibid.* Des animaux sont à la base d'avancées scientifiques importantes. C'est le cas de la drosophile, décrite pour la première fois en 1830, qui a servi de base à l'établissement des principes génétiques de la reproduction sexuée en 1908 par Thomas Hunt MORGAN, embryologiste et généticien américain ; en 1933, il reçut le prix Nobel de physiologie ou médecine « pour ses découvertes concernant le rôle joué par le chromosome dans l'hérédité ». En ce sens, v. HERZBERG (N.), *art. préc.*

<sup>3</sup> OMS, « Purpose of this tool » [en ligne], *préc.* : « During a public health emergency, transfers covered by MTAs will be important for a variety of important purposes, including the identification and characterization of the responsible pathogen, diagnostic purposes, clinical decision making, epidemiology, the development or validation of diagnostic tools as well as medical countermeasure development. ».

**556. L'usage tient compte du caractère vivant du matériel.** Le matériel transféré étant biologique, les parties doivent appréhender son utilisation en tenant compte de ce caractère vivant, impliquant la capacité de se multiplier. Il ne peut être considéré de la même manière qu'un bien inerte. Un matériel biologique peut par ailleurs faire l'objet d'un titre de propriété industrielle. Il doit donc être considéré dans ses deux dimensions corporelle et incorporelle. Des MTA incluent un mécanisme de licence de droits immatériels qui est complémentaire du transfert corporel du matériel biologique.

**557.** L'usage constitue donc un élément essentiel dans les MTA, permettant de définir les limites d'utilisation du matériel (**Section 1**). Mais les conditions d'usage ne portent pas que sur le matériel biologique. Ce dernier permet de générer des résultats et leur utilisation doit également être envisagée. L'usage concerne donc à la fois la relation entre les parties pendant le contrat, mais également après celui-ci. Les conditions d'usage lors de la phase post-contractuelle doivent donc être envisagées (**Section 2**). Nous montrerons que les clauses d'usage sont adaptées au caractère vivant du matériel, mais aussi à la finalité d'utilisation envisagée, commerciale ou purement académique, en fonction du potentiel en termes de valorisation économique du matériel et des résultats attendus.

## **Section 1. Les limites à l'utilisation du matériel**

**558. Des limites corporelles et incorporelles.** L'usage du matériel est encadré par le programme de recherche, qui prédéfinit à quelles fins le récipiendaire peut utiliser le matériel. Le programme de recherche est primordial, car il donne le cadre de l'autorisation d'utilisation pour le récipiendaire. Les MTA apportent des précisions sur l'usage autorisé en l'encadrant par un certain nombre de clauses spécifiques limitatives d'utilisation du matériel, tant dans sa dimension corporelle (§1), que dans sa dimension incorporelle (§2). Nous verrons que la présence ou l'absence de clause dans un MTA est directement liée à l'activité scientifique menée avec le matériel, mais aussi au matériel lui-même, selon sa nature ou sa valeur économique.

## **§1. Les limites corporelles à l'utilisation du matériel**

**559.** De manière spécifique les MTA viennent définir des limites à l'utilisation du matériel dans sa dimension corporelle. La nature biologique du matériel impose aux parties de prévoir des clauses adaptées à la nature vivante du matériel (**A**). Cette nature biologique et la capacité du matériel à se reproduire ou créer des substances nouvelles imposent aux parties d'organiser l'impossibilité d'utilisation en dehors du cadre du contrat (**B**).

### **A) Les clauses limitatives adaptées au matériel vivant**

**560.** La nature vivante du matériel ne peut avoir d'effet neutre sur l'utilisation. Les MTA peuvent donc comporter des clauses spécifiques à ce caractère vivant. On relève la présence systématique de certaines clauses limitant l'usage du matériel. Cet encadrement de l'utilisation est classique dans tous les MTA (**1**). Plus rarement, des clauses vont plus loin en interdisant les pratiques d'ingénierie inverse permettant d'avoir accès à une donnée particulièrement sensible et capitale du matériel biologique : sa structure biologique (**2**).

#### **1) L'encadrement classique de l'utilisation dans les MTA**

**561.** L'utilisation du matériel peut être encadrée de nombreuses manières dans les MTA. Elle est cadrée par l'usage prédéfini et par d'autres clauses adaptées spécifiquement par les parties. Néanmoins, deux clauses d'encadrement de l'utilisation du matériel sont systématiquement incluses dans les MTA, alors que leur utilité semble discutable : une clause très générale imposant au destinataire d'utiliser le matériel conformément à la loi (**a**), et une clause plus spécifique interdisant au destinataire d'utiliser le matériel sur des sujets humains (**b**).

##### **a) L'utilisation conforme à la loi**

**562. Une référence générale et rarement précise.** De nombreuses réglementations peuvent s'appliquer aux MTA, qu'il s'agisse de réglementations applicables au matériel lui-même ou au contenu du contrat. L'utilisation du matériel est encadrée différemment selon la

nature du matériel biologique, en fonction de son règne d'appartenance, et selon le pays d'utilisation ou de provenance. Le fournisseur accepte de remettre un matériel biologique à son récipiendaire à condition que l'utilisation que va en faire ce dernier soit conforme aux lois applicables. Dans un contexte international, il est extrêmement difficile de cibler précisément les conditions d'utilisation à respecter pour le destinataire. Aussi, les MTA incluent-ils systématiquement une clause stipulant que le destinataire s'engage à utiliser le matériel conformément aux lois applicables. Par exemple :

« X s'engage à utiliser le MATÉRIEL en accord avec la législation en vigueur dans le pays d'utilisation. »

(Source : CNRS|MTA#310)

« Le Matériel doit être utilisé conformément aux lois et réglementations applicables. »

(Source : confidentielle)

« Le Destinataire s'engage à utiliser les matériels constamment en conformité aux lois et réglementations applicables. Sans limiter ce qui précède, le Destinataire doit s'assurer que l'importation, le transport, l'utilisation, la maintenance et l'élimination des Matériels seront effectués en stricte conformité avec toutes les lois locales, nationales et internationales appropriées, ainsi qu'avec les directives et réglementations applicables. »<sup>1</sup>

(Source : confidentielle)

Les exemples ci-avant illustrent le caractère très général de ce type de clauses, qui sont souvent assez courtes et présentent peu de détails. Toutefois, on peut trouver des clauses qui ciblent certaines des réglementations que le destinataire doit respecter. Par exemple.

« [Le Destinataire] s'assurera que ses représentants utilisent le Matériel conformément aux bonnes pratiques de laboratoire et aux normes les plus élevées de compétence et de soin et doit garantir le respect de toutes les lois et réglementations applicables régissant le transport, la conservation ou l'utilisation du Matériel. »<sup>2</sup>

(Source : confidentielle)

---

<sup>1</sup> « Recipient agrees to use the Materials at all times in compliance with all applicable statues and regulations. Without limiting the foregoing, Recipient shall ensure that the import, transport, use, maintenance and disposition of the Materials will be conducted in strict accordance with all appropriate local, national, and international laws, and applicable guidelines and regulations. »

<sup>2</sup> « The [Recipient] shall ensure its representatives use the Materials in accordance with good laboratory practice and the highest standards of skill and care and shall ensure compliance with any applicable laws and regulations governing the transportation, keeping or use of the Materials. »

« Le DESTINATAIRE s'engage à utiliser le MATÉRIEL conformément à toutes les lois et réglementations applicables, y compris les réglementations et directives des services de santé publique et des National Institutes of Health telles que, par exemple, celles relatives à la recherche impliquant l'utilisation d'animaux ou d'ADN recombinant. »<sup>1</sup>

(Source : confidentielle)

Ces clauses apportent de légères précisions quant à certaines normes à respecter, mais restent malgré tout assez générales. Sont ainsi ciblées les bonnes pratiques de laboratoires, les règles applicables aux recherches sur les animaux ou l'ADN recombinant, ou encore le transport ou la conservation du matériel.

**563. Critique.** L'utilité de ces clauses est discutable et leur présence systématique dans tous les MTA appelle deux remarques. Premièrement ces clauses ne sont pas réciproques et ne visent que le récipiendaire. Il semblerait pourtant cohérent d'avoir une réciprocité. En effet, chacune des parties est tenue de respecter les lois applicables, il n'y a donc pas de justification pour qu'une telle clause ne vise que le destinataire. Deuxièmement, comme nous venons de l'énoncer, chaque partie est tenue de respecter les lois applicables, que cette précision soit ou non inscrite dans un contrat. La présence d'une clause imposant aux parties de se conformer à la loi est donc inutile.

L'absence d'une telle clause ne saurait exonérer l'une ou l'autre des parties de respecter la loi. Nous illustrerons notre propos avec l'exemple de l'envoi du matériel biologique. L'envoi du matériel est sous le contrôle du fournisseur, qui doit donc en organiser le transport. La plupart du temps, le transport est opéré par un transporteur agréé qui devra respecter les conditions de transport du matériel biologique, notamment au regard des règles applicables en matière de transport de matières infectieuses<sup>2</sup>. Le fournisseur doit donc respecter (ou faire respecter) les règles applicables au transport du matériel notamment concernant l'emballage et l'étiquetage<sup>3</sup>. Ainsi, l'article 4.1.1.1 de l'Accord européen relatif au transport

---

<sup>1</sup> « *The RECIPIENT agrees to use the MATERIAL in compliance with all applicable statutes and regulations, including Public Health Service and National Institutes of Health regulations and guidelines such as, for example, those relating to research involving the use of animals or recombinant DNA.* »

<sup>2</sup> OMS, *Guide pratique sur l'application du Règlement relatif au transport des matières infectieuses 2019–2020, préc.* : « Les matières infectieuses sont des matériels ou des produits dont on sait ou dont on a des raisons de penser qu'ils contiennent des agents biologiques provoquant des maladies chez l'homme ou l'animal (à savoir, des agents pathogènes) ».

<sup>3</sup> L'article R1245-3 CSP détaille précisément les informations à apposer sur le colis. L'étiquetage d'OGM fait l'objet d'une réglementation spécifique (C. envir., art. D532-24).

international des marchandises dangereuses par route (dit ADR<sup>1</sup>), en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2019, prévoit que les marchandises dangereuses doivent être emballées dans des emballages « suffisamment solides pour résister aux chocs et aux sollicitations habituelles en cours de transport ». Le fournisseur doit également veiller au respect des modalités d'exportation pour un transfert international. Des démarches administratives spécifiques peuvent être nécessaires avant de pouvoir transporter le matériel vers les locaux du récipiendaire (particulièrement en cas d'exportation)<sup>2</sup>. Or, l'ensemble de ces obligations relatives au transport ne sont pas visées par les MTA, ni spécifiquement, ni implicitement, puisque la clause de conformité à la loi ne vise que le destinataire. Pourtant, l'absence d'une clause imposant le respect des règles internationales relatives au transport ne saurait exonérer le fournisseur de les respecter. Par cet exemple, nous voyons, d'une part que des lois s'appliquent au fournisseur, même si le MTA ne le précise pas, et d'autre part que le fournisseur ne peut s'exonérer de les respecter.

**564.** L'insertion de telles clauses semble dictée par un principe de précaution des parties, et notamment du fournisseur, afin de s'exonérer de toute responsabilité en cas de non-respect d'une loi applicable par l'autre partie. Si les parties souhaitent maintenir ce type de clauses dans leur MTA, elles devraient alors détailler les types de lois et réglementations auxquels chacune est tenue selon sa position de fournisseur ou de récipiendaire.

***Proposition de rédaction :***

Le Fournisseur s'engage à respecter, ou faire respecter par le transporteur, les lois et réglementations applicables au conditionnement (emballage et étiquetage), au transport et à l'exportation du Matériel en fonction de sa nature et de son lieu de destination. Le Fournisseur est seul responsable de s'assurer du respect des démarches administratives nécessaires à l'exportation du Matériel.

Le Destinataire s'engage à réceptionner et utiliser le Matériel en fonction de sa nature conformément aux lois et réglementations applicables en matière d'importation et d'utilisation. Le Destinataire est seul responsable de s'assurer du respect des démarches administratives nécessaires à l'importation et l'usage du Matériel. Il s'engage en particulier à respecter les bonnes pratiques de laboratoire et les conditions d'usage confiné le cas échéant.

---

<sup>1</sup> L'ADR est l'Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route. Il est applicable aux transports effectués sur le territoire national et en partance pour l'Europe. UNECE, « ADR 2019 (files) » [en ligne], disponible sur <https://unece.org/fr/adr-2019-files> [consulté le 29/08/2022].

<sup>2</sup> En France, les activités d'importation et d'exportation à visée scientifique de tissus et cellules issus du corps humain sont soumises à autorisation administrative préalable (décret n° 2008-891 du 2 septembre 2008 ; CSP, art. L1245-5). L'autorisation doit être fournie au moment du passage en douane sous peine de refus de colis en douane (C. douanes, art. 38).

## b) La non-utilisation sur des sujets humains

**565. Une mention usuelle dans les MTA.** Les MTA contiennent quasiment tous une restriction d'usage du matériel biologique sur des sujets humains. A de rare exceptions près, comme l'OpenMTA par exemple, cette prohibition d'utilisation est systématiquement insérée dans les MTA. Cette restriction d'usage peut être exprimée de différentes manières dans les contrats.

« Le DESTINATAIRE et le SCIENTIFIQUE DU DESTINATAIRE conviennent que le MATÉRIEL : [...] ne sera pas utilisé sur des sujets humains, dans des essais cliniques ou à des fins de diagnostic impliquant des sujets humains sans le consentement écrit du FOURNISSEUR ; »<sup>1</sup>

(Source : UBMTA|MTA#102)

« Le BÉNÉFICIAIRE s'engage à ce que le Matériel : [...] ne soit pas utilisé sur des sujets humains, pour des essais cliniques ou à des fins de diagnostic faisant appel à des sujets humains, »

(Source : Inserm|MTA#317)

« Le Destinataire s'engage à ce que le Matériel Biologique et les Données Associées : [...] s'agissant du Matériel Biologique, ne soit pas utilisé et/ou administré à des sujets humains pour des essais cliniques ou à des fins de diagnostic. »

(Source : AP-HP|MTA#303)

« Le Matériel ne doit pas être utilisé sur des sujets humains, pour des essais cliniques, en tant que nourriture pour animaux ou à des fins de diagnostic faisant appel à des sujets humains. »

(Source : confidentielle)

« Le Destinataire n'utilisera les Matériels qu'à des fins de recherche en laboratoire in vitro et/ou d'investigations in vivo sur des animaux et ne devra pas utiliser les Matériels à des fins diagnostiques ou thérapeutiques humaines. »<sup>2</sup>

(Source : confidentielle)

La présence d'une telle clause interdit l'usage du matériel biologique sur des humains, quel que soit l'usage envisagé. Ainsi, le matériel ne peut être utilisé à des fins diagnostiques ou thérapeutiques, y compris dans le cadre d'essais cliniques. La présence d'une telle clause

---

<sup>1</sup> « The RECIPIENT and the RECIPIENT SCIENTIST agree that the MATERIAL: [...] will not be used in human subjects, in clinical trials, or for diagnostic purposes involving human subjects without the written consent of the PROVIDER; »

<sup>2</sup> « The Recipient shall only use the Materials for in vitro laboratory research and/or in vivo animal investigations and shall not use the Materials for any diagnostic or human therapeutic purposes. »

répond à deux problématiques.

**566. Le matériel est fourni « tel quel ».** D'une part, le matériel est fourni « tel quel » et ses caractéristiques ne sont pas connues. L'absence de connaissance des caractéristiques du matériel ferait courir un risque aux personnes sur lesquelles il serait utilisé. L'insertion d'une telle clause fait écho au caractère expérimental du matériel et permet d'insister sur la dangerosité potentielle du matériel. La présence de cette clause écarte tout doute sur la notion d'utilisation du matériel à des fins de recherche quant aux recherches sur les personnes. L'utilisation du matériel, comme produit administré à l'homme ou à des fins de diagnostics, pour mener de telles recherches est prohibée.

**567. L'absence d'évaluation par les autorités de santé.** D'autre part, le matériel n'a pas fait l'objet d'une évaluation de la part de l'agence en charge de la sécurité des produits de santé, l'ANSM<sup>1</sup> (pour la France). Or, si une partie souhaitait utiliser le matériel sur des sujets humains, elle devrait se conformer à l'évaluation de l'ANSM. En effet, l'article L5311-1 II du Code de la santé publique prévoit que :

« L'ANSM procède à l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique. Elle surveille le risque lié à ces produits et effectue des réévaluations des bénéfices et des risques. [...]

L'agence participe à l'application des lois et règlements et prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions relatives à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au courtage, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique [...]

L'ANSM est chargée de veiller au respect de l'application des lois et règlements relatifs aux produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme. Aucune évaluation n'ayant été faite sur le matériel transféré, aucune des parties n'a d'autorisation pour l'utiliser sur des sujets humains ou à des fins de diagnostics. La présence d'une telle clause, prohibant l'utilisation du matériel sur des sujets humains, rappelle implicitement la nécessité d'obtenir des autorisations pour une telle utilisation.

De manière générale, les MTA n'ont pas vocation à encadrer un transfert de produits pharmaceutiques, médicaments ou candidats médicaments, pour être utilisés directement sur

---

<sup>1</sup> L'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) a remplacé l'AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) le 1<sup>er</sup> mai 2012 à la suite de l'affaire du Mediator.

des sujets humains dans le cadre d'essais cliniques. De tels produits pharmaceutiques peuvent faire l'objet de MTA, mais pour d'autres types de recherche, par exemple pour réaliser des tests d'interactions entre différents produits, des tests *in vitro* ou des tests *in vivo* (sur l'animal). Un matériel peut également être transmis au destinataire pour fabriquer un produit destiné à être utilisé dans des essais cliniques, mais le matériel lui-même ne peut être utilisé sur les sujets humains.

**568. Critique.** La présence d'une clause prohibant l'utilisation sur les humains ne paraît pas nécessaire. L'utilisation sur des sujets humains nécessite une autorisation des autorités de santé, qui donnent leur autorisation sur la base de résultats précliniques<sup>1</sup> ou cliniques montrant les effets bénéfiques attendus pour l'homme. La présence systématique dans les MTA d'une clause stipulant la nature expérimentale du matériel - dont les caractéristiques sont inconnues et qui peut être dangereux - écarte la possibilité d'une utilisation sur l'homme. Il paraît difficilement tenable de considérer qu'un MTA autoriserait une utilisation sur l'homme en l'absence d'une clause interdisant l'usage sur des sujets humains. La présence d'une clause prohibant l'utilisation sur des humains a pour but de dégager la responsabilité du fournisseur dans le cas où le destinataire utiliserait le matériel sur des humains. Néanmoins, nous venons de voir qu'une telle utilisation nécessite d'obtenir des autorisations réglementaires. Il paraît alors inenvisageable que la responsabilité du fournisseur puisse être engagée dans le cas où le destinataire utiliserait le matériel biologique sur des humains sans autorisation de l'autorité compétente. Seule la responsabilité du destinataire serait alors recherchée. Ce type de clause paraît donc inutile dans un MTA.

Toutefois, la présence d'une clause prohibant l'utilisation sur des sujets humains dans les MTA, nous semble présenter deux intérêts. Premièrement, elle permet de cibler les méthodes de diagnostic (n'impliquant pas nécessairement une utilisation directe sur l'homme), qui pourraient être considérées comme une utilisation possible en l'absence d'une telle clause. Deuxièmement, elle permet de préciser la notion de recherche<sup>2</sup> en excluant, de fait, les essais cliniques.

---

<sup>1</sup> Les études précliniques sont celles menées *in vivo* sur des animaux avant de pouvoir mener des études cliniques sur l'être humain.

<sup>2</sup> Cf. *supra* n° 134 s.

## **2) L'interdiction d'ingénierie inverse (ou reverse engineering)**

**569.** Des MTA incluent des clauses d'interdiction d'ingénierie inverse à la charge du destinataire. Comme toute clause d'interdiction, ces clauses ont pour objet de limiter les droits du destinataire. La présence d'une telle clause interdit de réaliser certaines analyses sur le matériel. Par exemple :

« Le Destinataire ne doit pas analyser, décompiler ou réaliser d'opérations d'ingénierie inverse, ou faire analyser, faire décompiler ou faire réaliser de telles opérations sur le Matériel d'Origine à quelque fin que ce soit. »<sup>1</sup>

(Source : confidentielle)

« [Le Destinataire] ne doit pas réaliser ou faire réaliser d'opérations d'ingénierie inverse, de désassemblage ou de décompilation du Matériel. En outre, sauf si cela est nécessaire pour effectuer la Recherche, [le Destinataire] ne doit pas analyser ou permettre l'analyse du Matériel. Nonobstant la fin de la Recherche et/ou la résiliation du présent Contrat, les obligations énoncées dans le présent article [X] continueront de s'appliquer jusqu'à ce qu'elles soient résiliées par écrit d'un commun accord entre les Parties. »<sup>2</sup>

(Source : confidentielle)

« Le Destinataire s'engage à ne pas analyser le Matériel chimiquement, par rétro conception ou de quelque autre manière pour déterminer l'identité et/ou les propriétés des composants, ni procéder à du reverse engineering. »

(Source : SATT Conectus | MTA#326)

« Le Destinataire s'engage à ne pas tenter, sans l'autorisation écrite préalable [du Fournisseur], d'analyser les Composés pour leur composition chimique ou physique ou d'utiliser les Composés de quelque manière que ce soit (y compris, sans s'y limiter, comme référence standard) pour produire des Composés supplémentaires. »<sup>3</sup>

(Source : confidentielle)

---

<sup>1</sup> « No Reverse Engineering: Recipient shall not analyze, decompile, or reverse engineer or cause a third party to analyze, decompile or reverse engineer any Original Material for any purpose. »

<sup>2</sup> « [The Recipient] shall not cause or allow the reverse engineering, disassembly, or decompilation of the Material. Further, except as required to perform the Research, [the Recipient] shall not analyze or allow the analysis of the Material. Notwithstanding the end of the Research and/or termination of this Agreement, the obligations set forth in this article [X] shall continue until terminated by mutual written agreement of the Parties. »

<sup>3</sup> « Recipient agrees not to attempt, without Company's prior written approval, to analyze the Compounds for their chemical or physical composition or to use the Compounds in any manner (including, without limitation, as a reference standard) to produce additional Compounds. »

« Le Destinataire s’engage en outre à ne pas modifier le Matériel, à ne pas créer des produits dérivés à partir de ce Matériel, à ne pas tenter d’inverser la conception. »

(Source : confidentielle)

La notion d’ingénierie inverse est citée sans être définie dans les contrats, comme l’illustrent les exemples de clauses reproduits ci-avant. La notion d’ingénierie inverse mérite d’être précisée **(a)**, afin d’appréhender la portée de cette limitation contractuelle appliquée au vivant **(b)**.

#### a) La notion d’ingénierie inverse

**570. Définition.** L’ingénierie inverse, également appelée rétroconception, rétro-ingénierie ou plus communément par son expression anglophone « *reverse engineering* », consiste à réaliser des analyses et tests d’un produit afin d’en connaître la structure<sup>1</sup> ; ce serait par exemple le cas d’un anticorps, dont la connaissance de la structure permettrait de déposer une demande de brevet. L’objectif est généralement de fabriquer un produit identique ou d’en créer un nouveau<sup>2</sup>. Le droit français ne donne pas de définition générale de l’ingénierie inverse, mais nous trouvons néanmoins quelques éléments nous permettant de dessiner les contours du droit de l’ingénierie inverse<sup>3</sup>.

**571. Ingénierie inverse et logiciel.** L’ingénierie inverse est une opération consacrée et autorisée en matière de logiciel ; l’article L122-6-1 III du Code de la propriété intellectuelle précise en effet que « la personne ayant le droit d’utiliser le logiciel peut sans l’autorisation de l’auteur observer, étudier ou tester le fonctionnement ou la sécurité de ce logiciel afin de déterminer les idées et principes qui sont à la base de n’importe quel élément du logiciel, lorsqu’elle effectue toute opération de chargement, d’affichage, d’exécution, de transmission

---

<sup>1</sup> En ce sens, v. DHENNE (M.), WARUFSEL (B.), *Le droit de l’ingénierie inverse*, L’Harmattan, 2021, n° 1 ; GUERRIAUD (M.), JOURDAIN-FORTIER (C.), « L’accès au vaccin contre la Covid-19 : le contrat international peut-il suffire ? », *Journal du droit international (Clunet)*, n° 2, 1<sup>er</sup> avr. 2021, doct. 3, ndbp 114 ; MALAURIE-VIGNAL (M.), « La protection des savoir-faire et motifs traditionnels - Pour la défense d’une mode éthique », *Propr. ind.*, n° 2, févr. 2019, étude 4 ; NOUVILLE (Ch.), GIRARD (F.), « Propriété industrielle et biotechnologies végétales : la *Nova Atlantis*. À propos de la recommandation du Haut Conseil des Biotechnologies », *art. préc.* ; VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 146.141.

<sup>2</sup> DHENNE (M.), WARUFSEL (B.), « La propriété intellectuelle face à l’ingénierie inverse », *Propr. int.*, n° 58, 2016, pp. 20-32 ; GUERRIAUD (M.), JOURDAIN-FORTIER (C.), *art. préc.*

<sup>3</sup> En ce sens, v. DHENNE (M.), WARUFSEL (B.), *op. cit.*

ou de stockage du logiciel qu'elle est en droit d'effectuer. ». Ce droit d'observation reconnu au détenteur légitime d'un logiciel a été reconnu d'ordre public par la CJUE<sup>1</sup> ; toute mention contractuelle contraire est donc nulle<sup>2</sup>.

**572. Ingénierie inverse et secret des affaires.** Le régime du secret des affaires, introduit en droit français par transposition de la Directive 2016/943 du 8 juin 2016<sup>3</sup>, comporte également une mention spécifique relative à l'ingénierie inverse à l'article L151-3 2° du Code de commerce. Le régime du secret des affaires définit les conditions dans lesquelles l'obtention d'une information est considérée comme licite ou illicite. L'article L151-3 2° du Code de commerce prévoit que l'« observation, l'étude, le démontage ou le test d'un produit ou d'un objet qui a été mis à la disposition du public ou qui est de façon licite en possession de la personne qui obtient l'information » est un mode d'obtention licite d'une information couverte par le secret des affaires. Toutefois, comme le précise *in fine* ce même article, il est possible d'interdire ou de limiter contractuellement l'obtention de cette information<sup>4</sup>.

**573. Ingénierie inverse et matériel biologique.** Hormis ces quelques éléments sporadiques relatifs au logiciel ou au secret des affaires, autorisant l'analyse par ingénierie inverse, le droit français ne nous donne pas plus d'éclaircissements sur cette notion et son application. Or, cette notion d'ingénierie inverse, et plus particulièrement l'interdiction de sa pratique, est utilisée dans le domaine pharmaceutique ou agronomique<sup>5</sup> afin d'interdire à un contractant de retrouver la séquence génétique ou la composition chimique d'un produit, information hautement sensible dans ce domaine d'activité. Pour ce qui est d'un matériel biologique, l'ingénierie inverse consisterait à déterminer la séquence d'ADN constitutive du

---

<sup>1</sup> CJUE, 2 mai 2012, aff. C-406/10, *SAS Institute Inc. c/ World Programming Ltd.*, ECLI:EU:C:2012:259 : « À cet égard, l'article 5, paragraphe 3, de la directive 91/250 vise à assurer que les idées et les principes à la base de tout élément d'un programme d'ordinateur ne soient pas protégés par le titulaire du droit d'auteur au moyen d'un contrat de licence. [...] L'article 9, paragraphe 1, de la directive 91/250 ajoute, par ailleurs, que toute disposition contractuelle contraire aux exceptions prévues à l'article 5, paragraphes 2 et 3, de cette directive sera nulle et non avenue » ; *JurisData* 2012-012011 ; *Europe* n° 7, juill. 2012, comm. 284, note IDOT (L.) ; *Propri. ind.*, n° 7-8, juill. 2012, comm. 61, note BOUCHE (N.) ; *JCP E*, 2 août 2012, p. 1489, note VIVANT (M.), MALLET-POUJOL (N.), BRUGUIÈRE (J.-M.).

<sup>2</sup> DHENNE (M.), WARUFSEL (B.), *op. cit.*, n° 45 ; DHENNE (M.), WARUFSEL (B.), *art. préc.*

<sup>3</sup> Loi n° 2018-670 du 30 juillet 2018 relative à la protection du secret des affaires transposant en droit français la Directive (UE) 2016/943 du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2016 sur la protection des savoir-faire et des informations commerciales non divulgués (secrets d'affaires) contre l'obtention, l'utilisation et la divulgation illicites.

<sup>4</sup> DHENNE (M.), WARUFSEL (B.), *op. cit.*, n° 109.

<sup>5</sup> En ce sens, v. NOIVILLE (Ch.), GIRARD (F.), « Propriété industrielle et biotechnologies végétales : la *Nova Atlantis*. À propos de la recommandation du Haut Conseil des Biotechnologies », *art. préc.*

matériel ou à essayer de retrouver ses modalités de production pour pouvoir le répliquer<sup>1</sup>. Les exemples de clauses d'ingénierie inverse sont extrêmement rares dans la littérature juridique, et nous notons avec intérêt que, dans leur ouvrage paru en 2021 sur le droit de l'ingénierie inverse, Matthieu DHENNE et Bertrand WARUFSEL illustrent leur propos sur les clauses d'interdiction d'ingénierie inverse en matière de secret des affaires, en reproduisant une clause extraite d'un MTA<sup>2</sup>, alors même que leurs développements se focalisent davantage sur l'aspect informatique de l'ingénierie inverse, consacrant par là-même l'importance que peut revêtir ce type de clause dans les MTA.

#### b) L'ingénierie inverse appliquée au vivant

**574. Un mécanisme peu courant.** Compte tenu de la sensibilité du matériel transmis, il arrive que des clauses d'ingénierie inverse interdisant l'analyse du matériel soient incluses dans les MTA. Notre étude de nombreux MTA montre une utilisation peu courante des clauses d'interdiction d'ingénierie inverse ; elles sont souvent incluses au cas par cas par les parties, même si quelques modèles de contrat en contiennent (ex. : MTA de la SATT Conectus<sup>3</sup>). C'est encore une fois la valeur économique du matériel qui oriente les parties sur l'insertion de ce type de clause dans leur contrat. Peut-on transposer à un matériel biologique les règles relatives à l'ingénierie inverse applicables au secret des affaires ou au logiciel ? Est-il alors possible d'interdire contractuellement au destinataire de réaliser des opérations d'ingénierie inverse ? Et doit-on considérer que l'absence d'une telle clause d'interdiction s'analyse comme une autorisation ? Répondre à ces questions consiste à répondre à la question soulevée par Matthieu DHENNE et Bertrand WARUFSEL : « Dans quelle mesure le *reverse engineering* est-il légitime face à une propriété ou des droits privatifs auxquels il porte atteinte ? »<sup>4</sup> et à analyser la dimension légale (i) et contractuelle (ii) de l'ingénierie inverse appliquée au vivant.

---

<sup>1</sup> En ce sens, v. GUERRIAUD (M.), JOURDAIN-FORTIER (C.), *art. préc.* ; VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 146.141.

<sup>2</sup> DHENNE (M.), WARUFSEL (B.), *op. cit.*, n° 110. Comme l'indiquent les auteurs, la clause reproduite est extraite de l'ouvrage « Contrats sur la recherche et l'innovation » publiée sous la direction d'Etienne VERGÈS : VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 146.141.

<sup>3</sup> Cf. *infra* Modèles de MTA : MTA#326.

<sup>4</sup> DHENNE (M.), WARUFSEL (B.), *art. préc.*

*i) La dimension légale de l'ingénierie inverse appliquée au vivant*

**575.** La pratique de l'ingénierie inverse consiste en des opérations d'analyse, d'étude, d'observation, de décompilation, de test, de démontage ou encore de séquençage selon le type de produits ou d'informations visés. En dehors de toute considération contractuelle, deux situations peuvent alors se présenter pour des matériels biologiques : le matériel est l'objet de droit de propriété intellectuelle ou il ne l'est pas.

**576. Ingénierie inverse d'un matériel biologique protégé par un titre de propriété industrielle.** Si le matériel biologique est protégé par un brevet, la mise en œuvre de l'invention est soumise à l'autorisation préalable du breveté qui peut accorder des licences d'exploitation. En l'absence d'une telle licence, l'ingénierie inverse constitue un acte de contrefaçon<sup>1</sup>. Il existe néanmoins des exceptions au monopole du breveté, parmi lesquelles l'exception d'expérimentation<sup>2</sup>. Les actes accomplis à titre expérimental s'entendent des seules expérimentations scientifiques ou techniques, à l'exclusion des expérimentations ayant une finalité commerciale<sup>3</sup>. Le but de l'exception d'expérimentation est d'analyser et tester l'objet du brevet à des fins non commerciales. En application de cette exception, les expériences ou constructions de prototypes sont autorisées, mais la mise en œuvre d'une invention à titre expérimental ne doit pas concurrencer l'exploitation de cette invention par le breveté ou ses licenciés<sup>4</sup>. L'exception d'expérimentation ne peut être invoquée pour autoriser la fabrication et l'utilisation d'un réactif de recherche breveté pour son utilisation lors d'activités de recherche portant sur un autre produit, sans l'autorisation du titulaire du brevet. Ainsi, et contrairement à une vision erronée de ce que les chercheurs (publics ou privés) appellent l'« exception de recherche », l'usage d'une invention brevetée dans un laboratoire de recherche pour réaliser des expériences sur d'autres biens ne bénéficie pas de cette exception<sup>5</sup>. La Cour d'appel de Paris a ainsi pu juger que « si, dans un souci de ne pas entraver le progrès technique, le législateur a apporté au monopole du breveté la dérogation susdite, cette dérogation est d'interprétation

---

<sup>1</sup> En ce sens, v. TGI Paris, ord. réf., 10 avr. 2002, *Sté TT Car Transit France c/ José V.* : PIBD 2003, 756, III, 59 ; Legalis [en ligne], disponible sur <https://www.legalis.net/jurisprudences/tribunal-de-grande-instance-de-paris-ordonnance-de-refere-du-10-avril-2002/> [consulté le 19/08/2022] ; SCHMIDT-SZALEWSKI (J.), « Les dangers d'un contrat de commande verbal de logiciel », *Propr. ind.*, n° 4, avr. 2003, comm. 35.

<sup>2</sup> CPI, art. L613-5 : « Les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas : [...] b) Aux actes accomplis à titre expérimental qui portent sur l'objet de l'invention brevetée ; [...] ».

<sup>3</sup> BINCTIN (N.), *Droit de la propriété intellectuelle, op.cit.*, n° 645 ; DHENNE (M.), WARUFSEL (B.), *art. préc.* ; LE STANC (Ch.), Acte de contrefaçon - Élément légal, *J.-Cl. Brevets*, Fasc. 4620, 14 sept. 2018, n° 54.

<sup>4</sup> BINCTIN (N.), Contrefaçon de brevet, *J.-Cl. Pén. aff.*, Fasc. 10, 19 sept. 2021, n° 60.

<sup>5</sup> *Ibid.*

stricte et ne peut s'appliquer qu'aux seuls actes expérimentaux qui ont pour objet de participer à la vérification de l'intérêt technique de l'invention ou à son développement aux fins de faire progresser la connaissance, mais non, comme en l'espèce, à des actes à visée commerciale »<sup>1</sup>. Les actes préparatoires à une commercialisation sont considérés comme des actes de contrefaçon<sup>2</sup>. Dans la mesure où les actes d'ingénierie inverse ont pour seul but de réaliser des actes à titre expérimental (c'est à dire analyser et tester l'objet du brevet à des fins non commerciales), ils sont autorisés en application de l'exception d'expérimentation. Tout autre pratique d'ingénierie inverse serait constitutive d'un acte de contrefaçon.

**577. Ingénierie inverse d'un matériel biologique non protégé par un titre de propriété industrielle.** Si le matériel biologique n'est pas protégé par un titre de propriété industrielle, il n'y a pas d'interdiction légale des pratiques d'ingénierie inverse. La législation relative au secret des affaires pourrait éventuellement s'appliquer pour limiter l'accès à certaines informations. Or, l'application des règles relatives au secret des affaires rendent licites les actes d'ingénierie inverse pratiqués par une personne sur un objet mis à disposition du public ou qu'elle détient de manière licite<sup>3</sup>. L'ingénierie inverse d'un produit détenu de manière licite doit être considérée comme un moyen légitime d'obtenir une information<sup>4</sup>. Elle pourrait être sanctionnée par le parasitisme sur le terrain du droit de la concurrence<sup>5</sup>. Dans la mesure où l'ingénierie inverse permettrait d'accéder à des connaissances ou un savoir-faire pour lesquels

---

<sup>1</sup> CA Paris, 4<sup>e</sup> ch. A, 3 juill. 2002, *PIBD* 2003, n° 758, III, p. 93, infirmant sur ce point : TGI Paris, 3<sup>e</sup> ch., 2 juill. 1997 : *PIBD* 1997, n° 642, III, p. 575 ; CA Paris, 4<sup>e</sup> ch., 7 oct. 2005 : *PIBD* 2005, n° 819, III, p. 685.

<sup>2</sup> Cass. com., 5 juill. 2017 : pourvoi n° 15-20554, *JurisData* 2017-013761, confirmant sur ce point : CA Paris, pôle 5, 2<sup>e</sup> ch., 20 mars 2015, n° 13/00552 : *JurisData* 2015-020836 ; *PIBD* 2015, 1030, IIIB-435 ; TGI Paris, 3<sup>e</sup> ch., 2<sup>e</sup> sect., 30 mai 2003 : *PIBD* 2003, n° 775, III, p. 571.

<sup>3</sup> C. com., art. L151-3 2°.

<sup>4</sup> BINCTIN (N.), « Droit de la propriété intellectuelle », *JCP G*, n° 15, 10 avr. 2017, doctr. 425 ; LE TOURNEAU (Ph.), Parasitisme - Notion de parasitisme, *J.-Cl. Conc. Cons.*, Fasc. 570, 6 août 2020, n° 81.

<sup>5</sup> La Cour de cassation a confirmé un jugement de la Cour d'appel de Paris du 21 octobre 2016 condamnant *in solidum* la société Toyota France et la société Toyota Motor Europe (TME) à payer à la société 3DSoft la somme de 125 000 euros à titre de dommages-intérêts en réparation d'actes de parasitisme. La société 3DSoft avait adapté son logiciel « Mecaplanning », dédié à la gestion des services après-vente automobiles, aux besoins de Toyota France sous la dénomination « e-TSM/Meca Planning » (TSM). 3DSoft a ensuite fait grief aux sociétés TME et Toyota France d'avoir mis au point un logiciel dénommé « After Sale Workbench » à partir d'une ingénierie inverse de son logiciel TSM. La Cour de cassation a relevé que « les ressemblances constatées entre les logiciels en présence, relatives aux spécifications fonctionnelles générales ainsi qu'à la présentation des écrans, à leur contenu et à leur séquençement, avaient pour origine les nombreuses captures d'écran du logiciel TSM, l'arrêt retient que de tels actes caractérisent une appropriation du savoir-faire de la société 3DSoft réalisée en trompant la confiance de cette dernière, qui a permis aux sociétés Toyota d'éviter de supporter des investissements financiers et un risque économique ». V. Cass. 1<sup>re</sup> civ., 3 mai 2018 : pourvoi n° 16-26531 ; LE TOURNEAU (Ph.), Parasitisme - Notion de parasitisme, *op. cit.*, n° 81 ; MALAURIE-VIGNAL (M.), « Le procédé consistant à démonter un logiciel pour le copier, qualifié d'ingénierie inverse (le « reverse engineering ») est condamné au titre du parasitisme économique », *Contr. Conc. Cons.*, n° 7, juill. 2018, comm. 130.

des investissements conséquents, humains et/ou financiers, ont pu être faits, « il serait économiquement incohérent d'autoriser le pillage de ce savoir par une personne qui s'affranchirait de tout investissement et se contenterait de piller »<sup>1</sup>.

*ii) La dimension contractuelle de l'ingénierie inverse appliquée au vivant*

**578. L'ingénierie inverse peut être limitée contractuellement.** Pour éviter des pratiques d'ingénierie inverse, les fournisseurs de matériel biologique peuvent donc souhaiter inclure une clause interdisant l'ingénierie inverse dans les MTA. Nous avons vu qu'en matière de logiciel, la CJUE<sup>2</sup> a jugé que le droit d'ingénierie inverse est d'ordre public et que toute mention contractuelle contraire est nulle. Cette affirmation est toutefois à tempérer. Il s'agissait d'éviter qu'un titulaire de droit d'auteur accroisse artificiellement ses droits par un contrat de licence<sup>3</sup>, en appliquant à son licencié des restrictions non prévues par la loi. Les idées et principes n'étant pas protégées par le droit d'auteur, l'auteur ne peut limiter les activités de son licencié consistant à analyser les idées et principes à la base de son programme<sup>4</sup>. Dans l'affaire jugée par la CJUE, le licencié qui n'avait pas accès au code source et s'est simplement contenté d'analyser les idées et principes à la base du logiciel, sans accéder au code source, a agi dans le cadre de ce que la loi (et le contrat) l'autorisait<sup>5</sup>. C'est sur l'application de ce droit fondamental à obtenir des informations, faire des analyses ou des tests sur un objet détenu licitement que la CJUE s'est prononcée et a rappelé la nullité de toute clause contraire. Cela ne rend pas nulle *de facto* toutes clauses interdisant l'ingénierie inverse. On retrouve là l'idée développée pour le secret des affaires d'utilisation licite d'un bien détenu licitement<sup>6</sup>, autorisant les pratiques d'ingénierie inverse.

**579. L'interdiction d'ingénierie inverse ne peut empêcher la réalisation du projet de recherche.** Bien qu'appliquée au logiciel, ce principe nous semble pouvoir être transposé aux matériels biologiques. Une clause d'interdiction d'ingénierie inverse ne saurait empêcher le

---

<sup>1</sup> MALAURIE-VIGNAL (M.), « La protection des savoir-faire et motifs traditionnels - Pour la défense d'une mode éthique », *art. préc.*

<sup>2</sup> CJUE, 2 mai 2012, aff. C-406/10, *préc.*

<sup>3</sup> BOUCHE (N.), « Étudier et tester un logiciel pour en émuler la fonctionnalité », *art. préc.*

<sup>4</sup> *Ibid.*

<sup>5</sup> *Ibid.* ; IDOT (L.), « Protection juridique des programmes d'ordinateur », *art. préc.*

<sup>6</sup> Cf. *supra* n° 577.

destinataire de faire des observations, des analyses ou des tests sur le matériel biologique reçu en application d'un MTA. En effet, une clause qui limiterait la possibilité de faire des observations et de recueillir des informations sur un matériel biologique semble inconsistante avec le principe même d'un MTA. Ce contrat est conclu pour permettre une activité de recherche, qui consiste par principe à faire des analyses et autres observations. Pour reprendre les propos de Nicolas BOUCHE à propos du contrat de licence de logiciel, « ce serait autoriser une clause qui contredit l'obligation essentielle du contrat et de nature à emporter la nullité [du MTA] pour absence de cause »<sup>1</sup>. Dès lors, il serait impossible au fournisseur de limiter les observations, analyses, tests sur le matériel transmis ou la collecte d'informations sur ce matériel. Parallèlement, il nous paraît tout à fait valide qu'un fournisseur puisse limiter certaines activités du destinataire qui ne sont pas nécessaires à l'exécution du contrat. Dans les MTA, interdire l'ingénierie inverse consiste à interdire les activités de séquençage permettant de connaître la structure biologique du matériel biologique. Ces limitations sont licites dès lors que le destinataire n'a pas besoin de ces informations pour mener les travaux de recherche prévus<sup>2</sup>. En revanche cette clause devra être considérée nulle si elle empêche le destinataire d'exécuter le projet de recherche accepté par le fournisseur. Ce type de clause paraît donc juridiquement valide<sup>3</sup>, à condition que le fournisseur ne se serve pas du contrat pour étendre les droits qu'il a déjà par ailleurs. Ainsi, une clause d'ingénierie inverse ne pourra pas empêcher de mener des observations, des tests, des analyses ou de recueillir des informations sur le matériel, sauf à vider le contrat de toute substance. Elle ne pourra pas non plus empêcher la reproduction naturelle du matériel biologique nécessaire à la réalisation du programme de recherche<sup>4</sup>. L'absence d'une clause d'ingénierie inverse dans le contrat n'autorisera pas nécessairement les activités d'ingénierie inverse ; il faudra alors se référer au programme de recherche afin de déterminer si la recherche d'informations relatives à la composition du matériel biologique est légitime. Comme l'écrivait déjà Michel VIVANT en 1991, « l'ingénierie inverse peut être légitimement prohibée par contrat »<sup>5</sup> ; c'est donc au contrat qu'il revient d'encadrer la pratique d'ingénierie inverse<sup>6</sup>. La clause d'interdiction d'ingénierie inverse a pour but d'affirmer de manière non équivoque que pour un matériel en particulier, le fournisseur a accepté le transfert

---

<sup>1</sup> BOUCHE (N.), « Étudier et tester un logiciel pour en émuler la fonctionnalité », *art. préc.*

<sup>2</sup> DHENNE (M.), WARUFSEL (B.), *art. préc.*

<sup>3</sup> *Ibid.*

<sup>4</sup> VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 146.141.

<sup>5</sup> VIVANT (M.), « Ingénierie inverse, ingénierie perverse ? », *JCP E*, n° 23, 6 juin 1991, 56.

<sup>6</sup> DHENNE (M.), WARUFSEL (B.), *art. préc.*

du matériel à condition que le destinataire s'engage à ne pas rechercher les informations de compositions dudit matériel. La pratique consistant à appliquer une clause d'interdiction d'ingénierie inverse au cas par cas semble être une pratique adaptée à l'objectif recherché par ce type de clause. L'insérer de manière systématique dans tout contrat peut s'avérer inefficace et contraire à l'esprit d'acquisition de connaissances gouvernant la circulation de matériels biologiques entre scientifiques et qui peut prévaloir pour de nombreux matériels. Il est donc préférable de réserver cette clause à des matériels biologiques ciblés et pour lesquels la protection des informations de composition ou de fabrication par cette interdiction est une condition essentielle à la contractualisation.

***Proposition de rédaction :***

Le Destinataire s'engage à ne pas réaliser ou faire réaliser d'opérations d'ingénierie inverse sur le Matériel dans le but de déterminer sa structure, et notamment connaître ses informations génétiques. Le Destinataire pourra faire les analyses, tests, observations et collectes d'informations ou de données strictement nécessaires à la réalisation du Projet. Toute autre activité portant sur le Matériel ou réalisée avec le Matériel est prohibée, sauf accord préalable écrit du Fournisseur.

**B) l'organisation de l'impossibilité d'usage du matériel en dehors du cadre du contrat**

**580. Les limites posées par le cadre contractuel.** La nature vivante du matériel implique une capacité de reproduction et de production permettant notamment de générer des descendants et des dérivés. Si la portée de la notion de matériel n'est pas suffisamment bien prévue par le contrat, le destinataire pourrait légitimement utiliser des descendants et dérivés en dehors du cadre autorisé par le contrat pour le seul matériel d'origine. Au-delà du cas hypothétique des descendants et dérivés dans un MTA trop peu précis, l'usage du matériel en dehors du cadre défini par le contrat peut générer de nouveaux résultats. La question se pose alors des droits et obligations sur ceux-ci. La responsabilité contractuelle du destinataire pourrait être engagée pour inexécution du contrat, mais cela ne réglerait pas le sort des résultats nouveaux obtenus avec ce matériel utilisé illégalement. Afin d'anticiper cette situation et y apporter une réponse, des MTA incluent une clause visant spécifiquement les cas d'usages indus du matériel (1). Le cadre du contrat a également une limite temporelle au-delà de laquelle le matériel ne peut être utilisé. Pour s'assurer de l'impossibilité d'utilisation au-delà du terme du contrat, les MTA prévoient une obligation de non-conservation des matériels restant après

usage. L'obligation de restitution empruntée aux contrats nommés<sup>1</sup> est souvent complétée par une obligation de destruction des reliquats de matériels (2).

### **1) L'utilisation induite du matériel**

**581. L'encadrement par le contrat.** Le matériel remis au destinataire doit être utilisé conformément aux stipulations contractuelles<sup>2</sup>. Le destinataire qui ne respecterait pas l'usage prédéfini serait en violation contractuelle et pourrait faire l'objet d'une réclamation en inexécution contractuelle. Le fournisseur est donc juridiquement protégé par son contrat contre une déviation à l'utilisation contractuellement définie. Il est également juridiquement protégé contre toute utilisation du matériel au-delà de la durée du contrat par les clauses de non-usage et de restitution ou destruction des reliquats de matériels en sa possession. Cette protection n'est toutefois que théorique. En pratique, il est arrivé qu'un destinataire utilise le matériel au-delà de l'usage prédéfini ou après la fin du contrat. Ces utilisations sont contraires au texte du contrat et engagent la responsabilité contractuelle du destinataire. Pour faire face à de telles situations et éviter une discussion difficile et incertaine, des MTA incluent une clause prévoyant le sort des résultats obtenus par une utilisation induite du matériel. Par exemple :

« Dans le cas où le Destinataire ne respecte pas les restrictions énoncées dans le présent Contrat régissant l'utilisation des Composés ou des Informations Confidentielles, en plus de tout autre recours que la Société peut avoir en droit, en équité ou par contrat, le Destinataire accepte d'attribuer à la Société tous les droits, titres et intérêts du Destinataire, le cas échéant, sur toutes les informations, résultats, Données, Composés et Inventions, découlant de l'utilisation interdite des Composés ou des Informations confidentielles »<sup>3</sup>

(Source : AIPLA|MTA#302)

« Nonobstant les articles [X] et [X] ci-dessus, si le Destinataire obtient des Résultats en utilisant du Matériel en dehors de l'Objectif tel que défini dans le présent Contrat, le Destinataire s'engage à ne pas utiliser ou publier ces Résultats, et les droits sur ces Résultats seront immédiatement

---

<sup>1</sup> Cf. *supra* 413 s.

<sup>2</sup> VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 146.81.

<sup>3</sup> « *In the event that Recipient fails to comply with the restrictions set forth in this Agreement governing the use of the Compounds or the Confidential Information, in addition to any other remedies that Company may have at law or in equity or by contract, Recipient agrees to assign to Company all of Recipient's right, title, and interest, if any, to any and all information, results, Data, Compounds and Inventions, arising from the prohibited use of the Compounds or the Confidential Information.* »

et entièrement cédés [au Fournisseur]. [Le Fournisseur] sera la seule Partie habilitée à utiliser et à protéger ces Résultats, sans aucune restriction. »<sup>1</sup>

(Source : confidentielle)

« Afin d'éviter toute ambiguïté, tous les droits, titres et intérêts dans et sur les Résultats résultant d'une violation de l'Accord par le Destinataire seront la propriété du Fournisseur. »<sup>2</sup>

(Source : confidentielle)

Au premier abord, ces clauses semblent inutiles, puisqu'elles viennent compléter un dispositif de prohibition déjà présent dans le contrat. Toutefois, elles apportent des précisions supplémentaires pour des situations dans lesquelles le destinataire ne se conformerait pas au contrat, soit en utilisant le matériel en dehors du cadre défini, soit en le conservant et en l'utilisant après la fin du contrat. Dans ces situations, il est clair que le destinataire a outrepassé les droits que lui conférait le contrat. L'utilisation induue du matériel peut être sanctionnée sur la base de l'inexécution contractuelle. Mais quel est alors le sort réservé aux résultats obtenus par l'utilisateur frauduleux ? Qui peut en bénéficier ? La question se pose tant du point de vue de la propriété que de l'utilisation, les deux étant intimement liées.

**582. Cas du résultat objet d'un titre de propriété industrielle.** Une première réponse peut être recherchée en présence d'un résultat objet d'un titre de propriété industrielle. L'article L611-8 du Code de la propriété intellectuelle dispose que « si un titre de propriété industrielle a été demandé [...] en violation d'une obligation légale ou conventionnelle, la personne lésée peut revendiquer la propriété de la demande ou du titre délivré. »<sup>3</sup>. Les résultats ayant fait l'objet du dépôt d'un titre de propriété industrielle à la suite d'un usage prohibé par le contrat, le fournisseur pourrait tenter de revendiquer la propriété du titre sur la base d'une violation contractuelle. Toutefois, les actions en revendication d'un titre de propriété industrielle déposé en violation d'une obligation contractuelle ont été accueillies uniquement lorsque le contrat prévoyait le régime de titularité du titre<sup>4</sup>. « Il y aura violation d'une obligation conventionnelle

---

<sup>1</sup> « *Notwithstanding Articles 6.2 and 6.3 above, if the Recipient obtains Results by using Material outside the Purpose as set forth in this Agreement, the Recipient undertakes not to use or publish such Results, and rights over such Results shall be immediately and fully assigned to [Supplier]. [Supplier] shall be the sole Party entitled to use and protect such Results, without any restriction.* »

<sup>2</sup> « *In order to avoid any ambiguity, all rights, titles and interests in and to the Results resulting from a breach of the Agreement by the Recipient shall be owned by the Provider.* »

<sup>3</sup> L'action en revendication de brevet prévue à l'article L611-8 du Code de la propriété intellectuelle est transposable aux COV en application de l'article L623-24 du Code de la propriété intellectuelle. Cass. com., 14 déc. 2004 : pourvoi n° 02-11448, *JurisData* 2004-026196 ; SCHMIDT-SZALEWSKI (J.), « Le certificat d'obtention végétale est un titre de propriété industrielle », *Propri. ind.*, n° 6, juin 2005, comm. 51.

<sup>4</sup> Cass. com., 24 févr. 1998 : pourvoi n° 95-19047, *JurisData* 1998-000967, *PIBD* 1998, n° 654, III, p. 263 ;

si une partie dépose une demande de brevet en son nom propre, alors qu'elle était tenue contractuellement à en laisser la titularité à son cocontractant »<sup>1</sup>. Autrement dit, si le contrat ne prévoit pas que le fournisseur est titulaire des droits portant sur les résultats obtenus en violation du contrat, le succès d'une action en revendication semble hasardeux. Si l'impossibilité d'agir en revendication est retenue dans un tel cas, le fournisseur ne pourrait faire valoir ses droits que par une action en responsabilité contractuelle.

**583. Cas du résultat sans titre de propriété industrielle.** En l'absence d'un titre de propriété industrielle, la solution paraît encore moins évidente en l'absence de texte applicable et de stipulation contractuelle. Seule l'inexécution contractuelle semblerait pouvoir être mise en jeu et permettrait au fournisseur d'obtenir des dommages et intérêts, ou l'exécution forcée de la destruction ou de la restitution des reliquats de matériel. Cependant, les résultats étant distincts du matériel, il serait difficile au fournisseur de se voir reconnaître un droit à communication ou de propriété sur les résultats en l'absence de disposition contractuelle.

La difficulté d'analyse de ce type de situation conduit à conseiller aux parties de prévoir contractuellement le sort des résultats obtenus en violation du contrat, soit par une utilisation au-delà de l'usage prédéfini, soit par une utilisation après la fin du contrat alors que le destinataire avait pour obligation de restituer ou détruire tous les reliquats du matériel biologique.

***Proposition de rédaction :***

Le Destinataire s'engage à utiliser le Matériel uniquement pour l'usage prévu au contrat. À l'expiration ou la résiliation du contrat, le Destinataire s'engage à ne plus utiliser le Matériel.

Afin de prévenir toutes les situations, les Parties se sont entendues pour que toutes les nouvelles substances et tous les nouveaux matériels biologiques obtenus par le Destinataire en violation des usages autorisés par le présent contrat deviennent la propriété pleine et entière du Fournisseur. Il en va de même des titres de propriété industrielle revendiquant ces nouvelles substances et nouveaux matériels biologiques, qui pourront uniquement être déposés par le Fournisseur à son nom ou celui de ses ayants droit. Le Destinataire s'engage à communiquer au Fournisseur toutes informations et données sur ces nouvelles substances et nouveaux matériels biologiques, à les conserver confidentielles et à ne pas les utiliser.

---

TGI Paris, 3<sup>e</sup> ch., 31 janv. 1992, *PIBD* 1992, n° 525, III, p. 365.

<sup>1</sup> DRILLON (S.), Action en revendication de brevet, *J.-Cl. Brevets*, Fasc. 4494, 18 févr. 2019, n° 14.

## 2) La destruction après usage

**584. Les reliquats après usage.** À la fin du contrat, quelle qu'en soit la cause, le destinataire peut détenir des reliquats des matériels qui lui ont été remis par le fournisseur. Deux situations peuvent se présenter sur le devenir de ces reliquats, le destinataire peut conserver et utiliser ces reliquats, le destinataire ne peut ni conserver, ni utiliser ces reliquats. La première situation est rare, elle est prévue par l'OpenMTA qui n'inclut aucune stipulation relative au reliquat du matériel ; le destinataire est donc libre de les conserver et les utiliser. La deuxième situation est la plus couramment rencontrée. Le destinataire se voit imposer de restituer ou détruire les reliquats des matériels biologiques en sa possession<sup>1</sup>. Nous avons déjà évoqué la clause de restitution<sup>2</sup>, dont le mécanisme juridique est emprunté à des contrats nommés non translatif de propriété, tels que le bail, le prêt ou le dépôt. Mais cette modalité n'est pas la seule envisagée, elle est très souvent couplée avec une clause de destruction du matériel restant après usage. Les modalités de destruction du matériel restant à la fin du contrat sont prévues dans des clauses spécifiques **(a)**, dont l'incidence n'est pas neutre en pratique **(b)**.

### a) Les modalités contractuelles de destruction

**585. La destruction du matériel.** À l'issue du contrat, le destinataire peut se voir imposer contractuellement de détruire les échantillons de matériels restants. La destruction d'un bien mis à disposition d'une partie à des fins d'usage constitue une originalité des MTA ; elle n'est pas prévue dans les contrats nommés, qui imposent une obligation de restitution. Ce d'autant plus que la destruction ne porte pas que sur le seul matériel d'origine, mais s'étend aux descendants et dérivés obtenus au cours des travaux de recherche. On voit ici l'importance de bien définir ce que les parties entendent par « matériel » dans leur contrat<sup>3</sup>. Le fournisseur - la plupart du temps considéré contractuellement comme propriétaire du matériel - use de ses prérogatives de propriétaire pour demander la destruction du matériel, afin de s'assurer que le destinataire n'ait plus de matériels en sa possession à la fin du contrat<sup>4</sup>. Cette obligation de

---

<sup>1</sup> VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 146.181.

<sup>2</sup> Cf. *supra* n° 413.

<sup>3</sup> Cf. *supra* n° 82 s.

<sup>4</sup> VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 146.181.

destruction est souvent une alternative à l'obligation de restitution<sup>1</sup>. Par exemple :

« [...] le DESTINATAIRE cessera d'utiliser le MATÉRIEL et, sur instruction du FOURNISSEUR, retournera ou détruira tout MATÉRIEL restant. »<sup>2</sup>

(Source : UBMTA|MTA#102)

« En cas de résiliation anticipée pour quelque raison que ce soit du Contrat ou à son expiration, [le Destinataire] cessera d'utiliser le Matériel et, selon les instructions [du Fournisseur], retournera ou détruira tout Matériel restant. »

(Source : confidentielle)

« Au terme de l'Accord pour quelque cause que ce soit, X s'engage, dans les 15 jours suivants, à restituer ou à détruire, à ses propres frais, le MATÉRIEL et toutes les INFORMATIONS y relatives en sa possession, à n'en garder aucune reproduction ou duplication, et à fournir un certificat de destruction. »

(Source : CNRS|MTA#310)

Le choix entre la restitution et la destruction est généralement laissé à l'initiative du fournisseur. Il exerce ses prérogatives de propriétaire du matériel en déterminant le sort des reliquats de matériel à la fin du contrat<sup>3</sup>.

**586.** La destruction n'est pas toujours une alternative à la restitution, elle peut être la seule issue prévue au contrat pour les reliquats de matériels. Par exemple :

« À la résiliation ou à l'expiration du présent Contrat, [le Destinataire] doit, rapidement détruire, et faire détruire par ses Prestataires de services, les Matériels et cette destruction doit être confirmée par écrit [au Fournisseur] dans les dix (10) jours ouvrables suivant la date effective de résiliation ou d'expiration. »<sup>4</sup>

(Source : confidentielle)

« Lorsque le projet de recherche est terminé, ou lorsque le Chercheur du Destinataire change d'établissement ou prend sa retraite, le(s) Matériel(s)

---

<sup>1</sup> Cf. *supra* n° 413 s.

<sup>2</sup> « [...] the RECIPIENT will discontinue its use of the MATERIAL and will, upon direction of the PROVIDER, return or destroy any remaining MATERIAL. »

<sup>3</sup> VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 146.191.

<sup>4</sup> « Upon termination or expiration of this Agreement, [Recipient] shall, and shall cause Service Providers to, promptly destroy the Materials, and such destruction shall be confirmed to [Supplier] in writing within ten (10) business days of the effective date of termination or expiration. »

de Recherche, leur descendants ou dérivés non modifiés, doivent être détruits immédiatement. »<sup>1</sup>

(Source : University of Tokyo | MTA#340a.)

La destruction des reliquats de matériel s'accompagne généralement de la fourniture d'un certificat de destruction par le destinataire. Le certificat de destruction permet au destinataire de justifier de la bonne exécution du contrat et au fournisseur d'avoir la confirmation de la destruction.

**587. Le cas des modifications.** Le sort des modifications à la fin du contrat varie selon les MTA. En règle générale, les modifications - en tant que résultat obtenu au cours de l'exécution du contrat - appartiennent au destinataire, et ce dernier n'a alors l'obligation ni de les restituer, ni de les détruire, ni de ne plus en faire usage. Néanmoins, certains MTA prévoient des conditions différentes pour les modifications en imposant leur destruction ou l'application des clauses du contrat relatives à leur propriété et leur utilisation. Par exemple :

« Le DESTINATAIRE, à sa discrétion, détruira également les MODIFICATIONS ou restera lié par les termes du présent contrat applicables aux MODIFICATIONS ; »<sup>2</sup>

(Source : UBMTA | MTA#102)

« Le BÉNÉFICIAIRE pourra, à sa discrétion, détruire les Modifications, ou restera lié par les termes de l'Accord pour ce qui concerne les Modifications. »

(Source : Inserm | MTA#317)

« [Le Destinataire], à sa discrétion, détruira également, et demandera à ses Prestataires de services de détruire, toute Modification ou restera liée par les termes du présent Contrat tels qu'ils s'appliquent aux Modifications. »<sup>3</sup>

(Source : confidentielle)

Comme nous pouvons le constater dans ces exemples de clauses, le destinataire peut, au choix, soit détruire les modifications, soit les conserver à condition de continuer à respecter les clauses du contrat qui leur sont applicables. Ces clauses ne prévoient pas de restitution des modifications, car elles sont considérées contractuellement comme la propriété du destinataire

---

<sup>1</sup> « When the research project is completed, or when Recipient Researcher moves to another institution or retires, Research Material(s), their progeny or unmodified derivatives, shall be destroyed immediately. »

<sup>2</sup> « The RECIPIENT, at its discretion, will also either destroy the MODIFICATIONS or remain bound by the terms of this agreement as they apply to MODIFICATIONS; »

<sup>3</sup> « [Recipient], at its discretion, will also either destroy, and require Service Providers to destroy, any Modifications or remain bound by the terms of this Agreement as they apply to Modifications. »

qui les a obtenues. Les contrats, d'où sont extraites ces clauses, prévoient que le destinataire ne peut pas transférer les modifications à un tiers pour un usage commercial. Le destinataire qui déciderait de conserver les modifications après la réalisation de ses travaux, pourra donc s'en servir librement pour ses propres programmes de recherche. Il ne pourra pas les utiliser pour une quelconque utilisation commerciale, sans l'accord préalable du fournisseur. Il aura également l'interdiction de transférer ces modifications à des tiers, même si l'utilisation envisagée par ces tiers n'est pas commerciale. Quelques tempéraments peuvent exister en fonction du statut des tiers. Ainsi, des MTA, tel que l'UBMTA, autorisent la communication des modifications à des tiers à but non lucratif (« *non profit* ») pour un usage à des fins de recherches et d'enseignement. Par exemple :

« [...] le DESTINATAIRE peut distribuer des MODIFICATIONS à des ORGANISATIONS À BUT NON LUCRATIF à des fins de recherche et d'enseignement uniquement. »<sup>1</sup>

(Source : UBMTA|MTA#102)

#### b) Les incidences des clauses de destruction

**588. Intérêts de la clause de destruction.** Insérer une clause de destruction du matériel dans les MTA a plusieurs intérêts pratiques. La destruction du matériel permet de ne pas avoir à gérer la logistique d'un retour des échantillons restants. Dans les échanges transfrontaliers en particulier, le passage en douane peut constituer une étape particulièrement contraignante en cas de restitution d'échantillons. La réception et le stockage des échantillons restitués peuvent également représenter des coûts importants pour le fournisseur. La restitution des reliquats de matériel n'a d'intérêt que pour des matériels ayant une valeur particulière et susceptibles d'être encore utilisés après la restitution. Rappelons que le matériel restitué est de nature vivante, donc périssable. Dans de nombreux cas, le matériel restitué sera inutilisable par le fournisseur, qui sera contraint de le détruire lui-même. Considérant la nature du matériel, il est alors préférable pour les parties de prévoir directement dans le MTA que le matériel sera détruit à la fin du contrat.

Par ailleurs, stipuler que le matériel restant sera détruit, sans proposer d'alternative entre restitution et destruction, permet d'éviter une situation d'impossibilité d'exécution

---

<sup>1</sup> « [...] the RECIPIENT may distribute MODIFICATIONS to NONPROFIT ORGANIZATION(S) for research and teaching purposes only. »

contractuelle si le fournisseur n'exprimait pas son choix entre les deux alternatives. Le destinataire ne pourrait alors ni restituer, ni détruire le matériel, ce choix revenant contractuellement au fournisseur. Le destinataire n'aurait d'autre choix que de conserver le matériel. Pour éviter une telle situation, certains MTA précisent qu'en l'absence de choix exprimé par le fournisseur au-delà d'un certain délai, le matériel devra être détruit. Ainsi, le destinataire ne se retrouve pas bloqué dans l'attente d'une décision du fournisseur. Par exemple :

« À la fin du Contrat, et ce quelle qu'en soit la raison (expiration ou résiliation anticipée), [le Destinataire] retournera ou détruira tout Matériel restant selon les instructions [du Fournisseur]. À défaut d'instructions du [Fournisseur] dans les soixante (60) suivant la fin du Contrat, [le Destinataire] détruira tout Matériel restant et transmettra [au Fournisseur] un certificat de destruction. »

(Source : confidentielle)

**589. Obstacles juridiques à la destruction du matériel.** La destruction du matériel restant peut se heurter à des obstacles juridiques en fonction du type de matériel dont il s'agit. Par exemple, si le matériel en question est un animal, sa mise à mort doit répondre à certaines conditions décrites au Code rural<sup>1</sup> et auxquelles le destinataire devra se conformer. La nature du matériel a donc une incidence directe sur la capacité des parties à décider du sort des matériels restants à la fin du contrat. Si la solution de destruction des reliquats de matériel à la fin du contrat est séduisante pour ses différents aspects pratiques, elle doit être adaptée pour tenir compte de la nature du matériel considéré. La clause de destruction extraite du MTA de l'AP-HP précise que la destruction devra être faite « selon la réglementation française et le type de matériel biologique ». Cette précision permet de contourner les problématiques de destruction de certains types de matériels, puisque le destinataire devra adapter les modalités de destruction à la nature du matériel biologique concerné.

« Dans les plus brefs délais après l'achèvement de la Recherche, la résiliation ou l'expiration du présent contrat, au plus tôt des trois événements, sauf accord contraire écrit entre les Parties, le Matériel Biologique sera détruit par le Destinataire à ses propres frais selon la réglementation française et le type de Matériel Biologique. Un certificat de destruction sera transmis à l'AP-HP par le Destinataire au plus tard un (1) mois après la destruction du Matériel Biologique. »

(Source : AP-HP | MTA#303)

---

<sup>1</sup> Cf. *supra* n° 309.

La capacité de disposer d'un bien en le détruisant revient à son propriétaire<sup>1</sup>. Il revient donc au fournisseur reconnu contractuellement comme propriétaire du matériel de détruire le matériel ou de faire détruire le matériel. Cette approche devrait être reflétée dans les clauses de destruction.

***Proposition de rédaction :***

Le Fournisseur confie au Destinataire la charge de détruire le Matériel restant à la fin du Contrat. Le Destinataire s'engage à détruire le Matériel restant conformément à la réglementation applicable à sa destruction en fonction de sa nature. Le Destinataire s'engage à détruire le Matériel restant dans les [X] jours suivant la première échéance entre la fin du contrat et la fin du Projet, et à communiquer immédiatement au Fournisseur un certificat de destruction signé par la personne ayant procédé à la destruction.

**590. Bilan.** L'utilisation du matériel pris dans sa dimension corporelle est celle visée principalement par les MTA. Différentes limitations encadrent cette utilisation corporelle, d'une part en tenant compte de la nature biologique du matériel et, d'autre part, en tenant compte des utilisations potentielles du matériel en dehors du cadre du contrat. On constate la présence systématique de clauses rappelant que le récipiendaire ne peut pas utiliser le matériel sur des sujets humains et doit s'assurer de respecter les lois applicables en fonction de la nature du matériel et du pays d'utilisation. Des clauses imposant la destruction des reliquats de matériel, ainsi que des descendants, des dérivés, voire des modifications sont souvent présentes dans les MTA. Plus rarement, des clauses interdisent l'ingénierie inverse du matériel, alors que d'autres envisagent le sort des résultats obtenus pour un usage du matériel non autorisé par le contrat. Ces clauses limitant l'usage corporel du matériel reçu par le destinataire complètent l'usage prédéfini par le contrat dans le programme de recherche. Leur présence dans le contrat dépend à la fois de l'activité scientifique et du matériel. La nature et, surtout, la valeur économique du matériel sont déterminantes sur la présence ou l'absence de certaines stipulations, voire de certaines clauses intégrales dans un MTA.

---

<sup>1</sup> Le Code civil énonce que « La propriété est le droit de jouir et disposer des choses de la manière la plus absolue, pourvu qu'on n'en fasse pas un usage prohibé par les lois ou par les règlements. » (C. civ., art. 544). Par ailleurs, le Code pénal sanctionne la destruction d'un bien appartenant à autrui : « La destruction, la dégradation ou la détérioration d'un bien appartenant à autrui est punie de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende, sauf s'il n'en est résulté qu'un dommage léger. » (C. pén., art. 322-1).

## **§2. Les limites incorporelles d'utilisation du matériel**

**591. L'utilisation du mécanisme juridique de la licence.** Le matériel transféré par un MTA peut faire l'objet de droits de propriété intellectuelle (brevet ou COV la plupart du temps). Les MTA tiennent compte de la dimension incorporelle du matériel transféré en incluant des dispositions adaptées. La notion de licence, propre aux droits de propriété intellectuelle, est alors utilisée dans les MTA. Les MTA ne sont pas des licences en tant que tels<sup>1</sup>, mais ils peuvent inclure une licence ou être associés à une licence<sup>2</sup>. On constate alors deux manières de faire référence à une licence, soit en précisant que le récipiendaire ne bénéficie pas de licence (**A**), soit en affirmant que le récipiendaire bénéficie d'une licence (**B**).

### **A) L'absence du bénéfice de droits de propriété intellectuelle pour le récipiendaire**

**592.** Les MTA incluent pour la plupart une mention explicite précisant que le destinataire ne bénéficie pas de licence de la part du fournisseur. Cette absence de licence implique que le destinataire ne peut pas mettre en œuvre des droits de propriété intellectuelle détenus par le fournisseur. Des MTA expriment cette exclusion de licence de manière absolue (**1**), quand d'autres tempèrent cette exclusion absolue avec une rédaction plus subtile permettant d'envisager un mécanisme de non-opposition (**2**) par lequel le fournisseur n'octroie pas de licence, mais s'engage à ne pas poursuivre son cocontractant.

#### **1) Une exclusion absolue**

**593. Les clauses d'exclusion absolue.** Des MTA sont très explicites en matière de concession de droits de propriété intellectuelle : aucune licence d'aucune sorte n'est accordée par le fournisseur au récipiendaire. Par exemple :

---

<sup>1</sup> VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 146.31 ; OMPI, « Management of academic intellectual property and early stage innovation in countries in transition » [en ligne], 2010, n° 61, p. 31, disponible sur [https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo\\_pub\\_transition\\_2.pdf](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_transition_2.pdf) [consulté le 25/09/2022].

<sup>2</sup> Il arrive que des licences sur les droits de propriété intellectuelle couvrant le matériel soient conclues en même temps qu'un MTA. Le MTA encadre alors le seul transfert corporel du matériel biologique et la licence la concession des droits de propriété intellectuelle nécessaires à l'utilisation du matériel. Cette double contractualisation est utilisée lorsque le matériel est fourni par un CRB qui est un simple intermédiaire entre le récipiendaire et détenteur du matériel, titulaire d'un titre de propriété industrielle. La licence peut être conclue directement entre le récipiendaire et le détenteur du matériel, ou entre le récipiendaire et le CRB (il s'agit alors d'une sous-licence).

« Il est entendu que le présent Contrat ne confère aucune licence d'aucune sorte d'une Partie à l'autre Partie sur ses droits de propriété intellectuelle. »<sup>1</sup>

(Source : confidentielle)

« Il est expressément convenu entre les Parties que le droit d'utilisation du MATÉRIEL concédé au titre du présent Accord ne peut, en aucun cas, être interprété comme conférant, de manière expresse ou implicite, à X un quelconque droit ou titre de propriété, ou option ou licence sur le MATÉRIEL fourni par le CNRS. »

(Source : CNRS|MTA#310)

« La remise du Matériel en vertu du présent Contrat ne constitue pas une cession, une concession, une option ou une licence au profit du Destinataire sur un brevet, une demande de brevet ou d'autres droits actuellement ou ultérieurement détenus par [le Fournisseur]. »<sup>2</sup>

(Source : confidentielle)

Les clauses reproduites ci-avant sont extraites de MTA ne comportant aucun tempérament à cette exclusion de licence. L'exclusion est donc totale. Le contrat ne prévoit aucune prérogative d'aucune sorte au profit du récipiendaire sur les droits de propriété intellectuelle du fournisseur. Si aucun droit de propriété intellectuelle ne couvre le matériel, ces clauses d'exclusion ont tout leur sens et assurent que le destinataire ne pourra revendiquer un quelconque avantage sur des droits de propriété intellectuelle du fournisseur. En revanche, si le matériel est couvert par des droits de propriété intellectuelle, ces clauses sont en contradiction avec l'objet même du contrat. Le MTA autorise le récipiendaire à utiliser le matériel selon un programme de recherche prédéfini ; si le matériel est couvert par un droit de propriété intellectuelle, le fournisseur doit alors octroyer une licence au destinataire pour lui permettre de reproduire le matériel. Cette exclusion absolue de toute licence, sans aucun tempérament, est surprenante et ne peut avoir la portée réelle souhaitée par les parties, puisque l'objet même du MTA est d'octroyer à un bénéficiaire des droits d'utilisation sur un matériel. Un fournisseur ne saurait faire valoir une clause d'exclusion de licence pour empêcher un destinataire, avec lequel il a conclu un MTA, d'utiliser un matériel biologique couvert par un droit de propriété intellectuelle. Le MTA n'aurait alors plus d'objet. En tant que titulaire de droits il devra accorder au récipiendaire les droits nécessaires à la réalisation de l'objet du contrat. Ces clauses

---

<sup>1</sup> « *It is understood that this Agreement does not confer any license of any kind from one Party to the other Party on its intellectual property rights.* »

<sup>2</sup> « *The furnishing of the Material under this Agreement shall not constitute any assignment, grant, option, or license to Recipient under any patent, patent application, or other rights now or hereafter held by [Supplier].* »

d'exclusion absolue de licence ont un but protecteur pour le fournisseur, afin d'éviter qu'un destinataire puisse considérer le MTA comme un accord préparatoire impliquant une option sur des droits de propriété intellectuelle.

**594. L'exclusion de la liberté d'exploitation.** Les MTA prévoient par ailleurs une exclusion sur des droits de propriété intellectuelle additionnelle à la licence. La clause d'exclusion de garantie des MTA exclut classiquement toute garantie de liberté d'exploitation. Le fournisseur ne garantit pas que le matériel transmis et l'utilisation envisagée ne contrefont pas des droits de propriété intellectuelle détenus par des tiers. Par exemple :

« L'INSERM ne garantit pas que l'utilisation du Matériel ne porte pas atteinte aux droits de propriété intellectuelle de tiers. »

(Source : Inserm|MTA#317)

« Le Cirad ne peut fournir aucune assurance ni garantie que les variétés ou leur emploi sont dégagées de tout brevet et autres droits de propriété intellectuelle. »

(Source : CIRAD|MTA#309)

« EN OUTRE, LA FOURNITURE DU MATÉRIEL AU DESTINATAIRE NE CONSTITUE PAS UNE DECLARATION PAR [LE FOURNISSEUR] QUE L'UTILISATION DU MATÉRIEL NE VIOLERA AUCUN BREVET OU DROITS DE PROPRIETE D'UN TIERS. »<sup>1</sup>

(Source : confidentielle)

« Le FOURNISSEUR ne fait aucune déclaration et ne fournit aucune garantie que l'utilisation du MATÉRIEL n'enfreindra aucun brevet ou autre droit de propriété. »<sup>2</sup>

(Source : confidentielle)

La notion de liberté d'exploitation désigne la situation d'une personne qui n'a pas, ou plus, de contraintes pour mettre en œuvre une technologie, soit parce que la mise en œuvre de la technologie ne nécessite aucun droit de propriété intellectuelle de tiers, soit parce que l'exploitant dispose (en propriété ou en licence) de tous les droits nécessaires à l'exploitation. Il a alors la liberté d'exploiter la technologie. Vérifier la liberté d'exploitation d'une technologie consiste à faire un bilan exhaustif des titres de propriété industrielle nécessaires à l'exploitation. Dans la pratique des contrats sur la recherche et l'innovation, il est extrêmement rare qu'une

---

<sup>1</sup> « *FURTHER, THE PROVISION OF MATERIAL TO RECIPIENT DOES NOT CONSTITUTE A REPRESENTATION BY [SUPPLIER] THAT THE USE OF THE MATERIAL WILL NOT INFRINGE ANY PATENT OR PROPRIETARY RIGHTS OF ANY THIRD PARTY.* »

<sup>2</sup> « *PROVIDER makes no representation and provides no warranty that the use of MATERIAL will not infringe any patent or other proprietary right.* »

personne accepte de garantir la liberté d'exploitation à son cocontractant. Le risque est trop grand de passer à côté d'un titre de propriété industrielle et que la garantie soit mise en jeu<sup>1</sup>. Les contrats prévoient donc que l'exploitant ou l'utilisateur se charge lui-même de réaliser une étude de liberté d'exploitation. La clause d'exclusion de la garantie de liberté d'exploitation est courante dans les MTA. Les parties sont libres d'inclure une telle clause d'exclusion dans leur contrat, puisqu'il s'agit d'un aménagement contractuel de la garantie d'éviction du fait des tiers<sup>2</sup>. Le fournisseur ne pourrait inclure une telle exclusion de garantie à l'égard de ses propres droits de propriété intellectuelle ; l'éviction du fait personnel ne pouvant être aménagée contractuellement.

Le fournisseur ne donne ni licence (pour le présent ou l'avenir), ni garantie, mais il autorise le destinataire à faire usage du matériel. Le MTA peut prévoir des clauses d'interdictions absolues relatives à des droits de propriété intellectuelle dans les MTA, mais le fournisseur ne pourra agir contre son propre contractant qui respecte le cadre du contrat. Il se heurterait à son obligation de garantie d'éviction du fait personnel, qui lui interdit d'agir en contrefaçon contre son propre cocontractant pour une utilisation qu'il a validée<sup>3</sup>.

## **2) Un mécanisme contractuel de non-opposition**

**595. L'exécution du programme de recherche comme exception à l'absence de licence.** Tout en excluant toute licence sur des droits de propriété intellectuelle, des MTA apportent un tempérament à cette exclusion absolue. Les clauses reproduites ci-après sont extraites de MTA ne comportant aucune mention de licence explicite au profit du bénéficiaire<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> Une étude de liberté d'exploitation (en anglais : FTO, pour *Freedom To Operate*) se doit d'être exhaustive ; elle doit donc permettre à un demandeur de savoir si des droits de propriété industrielle existants sont susceptibles d'entraver l'exploitation envisagée. Cela nécessite d'avoir accès à l'ensemble des bases brevets de tous les pays (selon le territoire d'exploitation envisagé) et d'en comprendre le contenu. Une étude de liberté d'exploitation peut donc s'avérer particulièrement coûteuse si l'on veut avoir l'avis d'experts locaux, capables de vérifier les bases de données officielles dans leurs langues. Cela ne garantit quand même pas une complète exhaustivité. Si les revendications d'un brevet préexistant ont été mal formulées, un spécialiste en propriété industrielle pourra rater ce brevet lors de son étude. Même quand elle est faite par des cabinets de propriété industrielle, une étude de liberté d'exploitation est faite avec toutes les précautions d'usage qui s'imposent, et notamment une absence de garantie d'exhaustivité.

<sup>2</sup> Cf. *supra* n° 449.

<sup>3</sup> BURST (J.-J.), BASIRE (Y.), Licence de brevets - Effets du contrat de licence - Fin du contrat de licence, *op. cit.*, n° 51.

<sup>4</sup> Ces clauses sont très largement inspirées du texte de l'UBMTA, qui ne comprend pas non plus de mention explicite de licence.

« Le BÉNÉFICIAIRE reconnaît que le Matériel fait ou peut faire l'objet d'une demande de brevet. A l'exception de ce qui est prévu dans le présent Accord, aucune licence expresse ou tacite ou aucun autre droit ne sont accordés au BÉNÉFICIAIRE sur les brevets, demandes de brevets, secrets commerciaux ou autres droits de propriété de l'INSERM, y compris sur les formes altérées du Matériel développées par l'INSERM. »

(Source : Inserm|MTA#317)

« Le Destinataire reconnaît que le Matériel fait ou peut faire l'objet d'une demande de brevet. À l'exception de ce qui est prévu dans le présent Accord, aucune licence expresse ou tacite ou aucun autre droit n'est accordé au Destinataire sur les brevets, demandes de brevets, secrets commerciaux ou autres droits de propriété de l'ÉTABLISSEMENT, y compris sur les formes altérées du Matériel développées par l'ÉTABLISSEMENT. En particulier, aucune licence expresse ou tacite ou aucun autre droit n'est accordé par l'ÉTABLISSEMENT aux fins d'utilisation du Matériel, de ses dérivés ou des brevets correspondants pour des applications commerciales. »

(Source : SATT Conectus|MTA#326)

Ces clauses excluent toute licence sur les droits de propriété intellectuelle du fournisseur (y compris tacite). Mais, cette exclusion de licence reçoit une exception : l'exclusion ne vaut que pour ce qui n'est pas autorisé par le contrat. Or, ces MTA ont tous pour objet l'usage du matériel transféré pour réaliser les travaux prédéfinis. Autrement dit, si l'exclusion de licence est bien exprimée, elle ne vaut pas pour l'usage autorisé du matériel. D'un point de vue du droit de la propriété intellectuelle, il y a bien un contrat autorisant le bénéficiaire à faire usage, de manière temporaire, d'un bien objet d'un droit de propriété intellectuelle. C'est précisément une définition possible d'une licence de brevet : « la licence - ou concession - est le contrat par lequel le propriétaire d'un bien intellectuel autorise le licencié à utiliser ce bien suivant les modalités définies au contrat »<sup>1</sup>.

**596. La licence ne peut être implicite.** En matière de brevet et de COV, le formalisme de l'écrit est une condition de validité du contrat de licence<sup>2</sup>. Il ne peut y avoir de licence sans contrat. Mais en présence d'un contrat, la licence peut-elle être concédée implicitement ? Le formalisme écrit du contrat est respecté. La question réside donc dans la possibilité de concéder une licence de manière implicite. La Cour de cassation livre quelques éléments de réponse dans

---

<sup>1</sup> En ce sens, v. BINCTIN (N.), *Droit de la propriété intellectuelle*, *op. cit.*, n° 1195 ; REBOUL (Y.), *Contrats de valorisation des résultats de la recherche et développement*, *J.-Cl. Brevets*, Synthèse, 2 juill. 2021, n° 65 ; VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 143.11.

<sup>2</sup> CPI, art. L631-8 et L623-24 ; cf. *supra* n° 475.

une affaire de licence de brevet<sup>1</sup>. La Cour a rappelé « qu'une obligation contractuelle doit avoir pour objet une chose au moins déterminée quant à son espèce ». La formule générale des clauses de MTA reproduites ci-avant laisse penser qu'une licence implicite ne pourrait être reconnue compte tenu de l'indétermination des droits de propriété intellectuelle. Néanmoins, ces droits sont déterminables puisque l'usage envisagé est précisé au contrat et qu'il est donc possible de savoir quels droits de propriété intellectuelle détenus par le fournisseur sont nécessaires à la réalisation des travaux de recherche, quand bien même ces droits de propriété intellectuelle ne seraient pas clairement identifiés dans le contrat<sup>2</sup>. La licence implicite ne pourrait alors pas être complètement écartée du fait de la seule indétermination des droits de propriété intellectuelle. Toujours dans cette même décision, la Cour considère néanmoins que la mention évasive d'une licence de brevet ne vaut pas licence<sup>3</sup>. La cause semble donc entendue sur le caractère implicite de la licence ; celui-ci ne saurait être reconnu.

**597. Un droit de non-opposition.** La qualification du lien entre le fournisseur et le récipiendaire dans les clauses précitées serait à rechercher non pas dans la licence, mais dans les conventions de non-opposition par lesquelles le titulaire d'un droit de propriété intellectuelle s'engage à ne pas opposer ce droit à son cocontractant<sup>4</sup>. Ces conventions ne sont pas considérées comme des licences par la jurisprudence<sup>5</sup>, car elles comportent uniquement l'obligation de ne pas poursuivre le cocontractant. Aucune obligation d'exploitation n'est prévue et le bénéficiaire ne peut agir en contrefaçon. Les clauses excluant toute licence à l'exception des utilisations autorisées au titre du contrat seraient donc des clauses de non-opposition. Cette affirmation est confirmée par la garantie d'éviction du fait personnel qui pèse sur le fournisseur. Si le fournisseur est détenteur d'un droit de propriété intellectuelle, il ne pourra dans tous les cas pas

---

<sup>1</sup> Cass. com., 16 déc. 2014 : pourvoi n° 13-23986, *JurisData* 2018-016451.

<sup>2</sup> L'article 1163, alinéa 2 du Code civil énonce que l'obligation doit être possible, déterminée et déterminable ; le caractère déterminable impliquant que l'obligation puisse être déduite du contrat. SANA-CHAILLÉ DE NÉRÉ (S.), *Contrat - Nullité du contrat - Cas de nullité, J.-Cl. Civ. C., art. 1178 à 1185*, Fasc. 20, 7 févr. 2018, n° 44.

<sup>3</sup> Dans un contrat de management, la société Nergeco a concédé une licence de deux brevets européens à la société Nergeco France. La société Nergeco a assigné les sociétés Maviflex et Gewiss en contrefaçon des brevets français, arguant de son statut de licenciée exclusive en vertu de son contrat de licence. L'article 8 *in fine* du contrat de management prévoyait que : « [...] la Société NERGECO assurera le suivi de la prise et de la maintenance des brevets d'invention. NERGECO France sera ipso facto licenciée des brevets pour la France ». La Cour d'appel a considéré que cette mention au contrat emportait licence des brevets français de la société Nergeco à la société Nergeco France. La Cour de cassation a censuré cette interprétation au motif que « ni le contrat de management, ni son annexe ne comportaient la concession des droits exclusifs d'exploitation sur les demandes de brevets français dont la priorité était revendiquée par ledit brevet européen ». V. Cass. com., 16 déc. 2014, *préc.*

<sup>4</sup> BASIRE (Y.), *Licence de brevets - Formation du contrat - Conclusion du contrat, J.-Cl. Brevets*, Fasc. 4740, 6 août 2015, n° 29 ; VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 143.22.

<sup>5</sup> Cass. com., 5 janv. 1983 : pourvoi n° 81-15218, *PIBD* 1983, n° 324, III, p. 118.

l'opposer au destinataire à qui il a lui-même accordé un droit d'usage, en application de sa garantie d'éviction du fait personnel (d'ordre public). Le MTA ne saurait comporter de licence implicite, mais doit être considéré comme impliquant une obligation de non-opposition de la part du fournisseur résultant, soit du texte du contrat, soit de la mise en œuvre de la garantie d'éviction du fait personnel.

## **B) L'affirmation du bénéfice de droits de propriété intellectuelle pour le récipiendaire**

**598.** Tous les MTA ne s'appuient pas sur un régime d'exclusion de licence au profit du destinataire. Des MTA prévoient la mention explicite d'une licence d'utilisation du matériel biologique au profit du destinataire **(1)**. Au vu des termes génériques des MTA, cette licence apparaît toutefois restreinte ou incomplète par rapport aux contrats de licence classiques **(2)**.

### **1) Une licence explicite**

**599.** Une licence non-exclusive limitée à l'usage prédéfini. Le matériel biologique peut être couvert par un droit de propriété intellectuelle (principalement brevet ou COV). L'utilisation du matériel requiert alors l'autorisation du détenteur du titre de propriété industrielle, à défaut, l'utilisateur pourrait être contrefacteur si les travaux de recherche réalisés ne portent pas sur le matériel biologique lui-même<sup>1</sup>. Afin d'éviter toute situation qui pourrait faire de l'utilisateur un contrefacteur, les parties prévoient une licence du fournisseur au bénéfice du destinataire. Par exemple :

« Pendant la durée et dans les conditions du présent Accord, [le Fournisseur] concède au Bénéficiaire une licence non exclusive, non sous licenciable, et non transférable du Matériel dans le seul but de réaliser la Recherche dans le cadre du présent Accord. »

(Source : confidentielle)

---

<sup>1</sup> En matière de brevet ou de COV, les actes accomplis à titre expérimental constituent une exception aux droits exclusifs du titulaire du titre (CPI, art. L613-5 et L623-4-1), à condition que ces actes portent sur l'invention brevetée ou l'obtention végétale elle-même. Si l'invention brevetée ou l'obtention végétale est utilisée pour réaliser des activités de recherches portant sur un autre produit, l'exception d'expérimentation est alors inopérante.

« Le transfert du Matériel constitue une licence non-exclusive d'utilisation du Matériel uniquement pour l'Utilisation Autorisée. Le transfert du Matériel n'accorde au Destinataire aucun droit supplémentaire sur le Matériel autre que ceux spécifiquement énoncés dans le présent Contrat. »<sup>1</sup>

(Source : UHN|MTA#336)

« La COLLECTION transfère le MATÉRIEL au DESTINATAIRE et accorde au DESTINATAIRE une licence non-exclusive limitée pour utiliser le MATÉRIEL selon les termes et conditions spécifiés dans le présent Accord de Transfert de Matériel. [...] L'utilisation du MATÉRIEL peut être soumise à des droits de propriété intellectuelle. Aucune licence expresse ou implicite ni aucun autre droit n'est accordé au DESTINATAIRE sur des brevets, demandes de brevet, secrets commerciaux ou autres droits de propriété. »<sup>2</sup>

(Source : MOSAICC|MTA#205)

Ces clauses sont très explicites. Le récipiendaire bénéficie d'une licence pour utiliser le matériel. Cette licence est systématiquement non-exclusive et limitée à la réalisation des travaux prévus au contrat. La portée de la licence est logiquement limitée à l'usage prévu au contrat. La précision du caractère non-exclusif est d'importance. La non-exclusivité permet au fournisseur de continuer à mettre en œuvre ses droits de propriété intellectuelle et à accorder des droits à des tiers<sup>3</sup>. Par ailleurs, en matière de brevet et de COV, seul le licencié exclusif peut agir en contrefaçon<sup>4</sup>. Le caractère non-exclusif de la licence empêche donc le récipiendaire d'agir en contrefaçon contre un tiers sur la base de cette licence. La portée de la licence reste néanmoins ici mal définie, puisqu'elle est générale et ne précise pas sur quel droit de propriété intellectuelle spécifique elle porte<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> « *The transfer of the Material constitutes a non-exclusive license to use the Material solely for the Permitted Use. The transfer of the Material does not grant to the Recipient any additional rights in the Material other than as specifically set forth in this Agreement.* »

<sup>2</sup> « *The COLLECTION transfers the MATERIAL to RECIPIENT and grants RECIPIENT a limited non-exclusive license to use the MATERIAL under the terms and conditions specified in this Material Transfer Agreement. [...] Use of the MATERIAL may be subject to intellectual property rights. No express or implied licenses or other rights are provided herein to the RECIPIENT under any patents, patent applications, trade secrets or other proprietary rights.* »

<sup>3</sup> BASIRE (Y.), Licence de brevets - Formation du contrat - Conclusion du contrat, *op. cit.*, n° 67 ; BINCTIN (N.), *Droit de la propriété intellectuelle, op. cit.*, n° 1199.

<sup>4</sup> CPI, art. L615-2 et L623-25 ; BINCTIN (N.), *Droit de la propriété intellectuelle, op. cit.*, n° 1559 ; BURST (J.-J.), BASIRE (Y.), Licence de brevets - Effets du contrat de licence - Fin du contrat de licence, *op. cit.*, n° 39.

<sup>5</sup> Il est d'usage dans les licences d'individualiser les droits concédés en citant le titre du bien immatériel, son ou ses titulaire(s), les inventeurs, auteurs ou obtenteurs, ainsi que leurs références d'enregistrement le cas échéant.

**600. Critique.** Les clauses illustratives reproduites ci-avant ne font aucune différence entre un matériel couvert ou non par un titre de propriété industrielle. La licence est concédée dans tous les cas, y compris si le matériel n'est pas couvert par un titre de propriété industrielle. Or, la licence est un contrat qui s'applique à un droit immatériel. Le droit d'utiliser le matériel biologique en tant qu'élément corporel n'est pas une licence. La concession d'une licence systématique sans être appliquée à un titre de propriété industrielle clairement identifié appelle deux remarques. Premièrement, si le matériel n'est pas couvert par un titre de propriété industrielle, la licence est sans effet et est donc inutile. Deuxièmement, si le matériel est couvert par un titre de propriété industrielle, la mention d'une licence générale sans préciser les références du titre concerné est insuffisante, et on peut alors s'interroger sur la portée réelle d'une telle licence. Dans les deux cas, la solution n'est pas satisfaisante et un simple droit de non-opposition aurait suffi pour donner à la clause une réelle efficacité juridique.

## 2) Une licence incomplète

**601. Une licence à portée limitée.** La licence octroyée au récipiendaire dans un MTA s'avère être une licence incomplète et simplifiée par rapport à une licence classique de droits de propriété intellectuelle<sup>1</sup>. Très peu de détails sont donnés quant à la portée de la licence (durée, territoire, domaine, individualisation et gestion des droits de propriété intellectuelle, etc.). Le récipiendaire-licencié n'est pas soumis à certaines obligations inhérentes à un contrat de licence : il n'a ni obligation d'exploitation<sup>2</sup>, ni obligation de rémunération<sup>3</sup>. Le fournisseur quant à lui n'a pas l'obligation d'entretien des titres de propriété industrielle<sup>4</sup>, ni de poursuivre un tiers présumé contrefacteur<sup>5</sup>. Les licences incluses dans les MTA ont donc pour unique but de formaliser le plus largement possible l'autorisation accordée au destinataire d'utiliser le matériel pour réaliser ses travaux de recherche, sans appliquer les principes d'un contrat de

---

<sup>1</sup> BINCTIN (N.), *Droit de la propriété intellectuelle, op. cit.*, n° 1196 s.

<sup>2</sup> ABELLO (A.), *La licence, instrument de régulation des droits de propriété intellectuelle*, LGDJ, 2008, n°597 s. ; BINCTIN (N.), *Droit de la propriété intellectuelle, op. cit.*, n° 1211 ; VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 143.181.

<sup>3</sup> ABELLO (A.), *op. cit.*, n° 577 s. ; BASIRE (Y.), *Licence de brevets - Formation du contrat - Conclusion du contrat, op. cit.*, n° 92.

<sup>4</sup> BURST (J.-J.), BASIRE (Y.), *Licence de brevets - Effets du contrat de licence - Fin du contrat de licence, op. cit.*, n° 51 ; VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 143.261.

<sup>5</sup> ABELLO (A.), *op. cit.*, n° 371 ; BURST (J.-J.), BASIRE (Y.), *Licence de brevets - Effets du contrat de licence - Fin du contrat de licence, op. cit.*, n°35 ; VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 143.214.

licence classique<sup>1</sup>.

**602. L'absence d'obligation d'exploitation.** Le caractère incomplet de la licence ressort particulièrement de l'absence d'obligation d'exploitation pesant sur l'utilisateur. En matière de brevet, la jurisprudence considère que le licencié a une obligation d'exploiter l'invention brevetée<sup>2</sup>. Cette obligation est généralement prévue dans le contrat de licence ; mais même en l'absence d'une telle mention<sup>3</sup>, le licencié a une obligation d'exploiter, et ce, que la licence soit exclusive ou non-exclusive<sup>4</sup>. Ramenée au MTA, l'obligation d'exploiter inhérente à toute licence de brevet perd tout son sens dans la mesure où l'exploitation est (sauf exception) précisément exclue de ce type de contrat. La licence accordée dans un MTA, si elle est stipulée, ne couvre que l'utilisation prévue au contrat qui est une utilisation de recherche. Il paraît dès lors inapproprié de faire peser une obligation d'exploiter sur le récipiendaire-licencié puisque c'est précisément une utilisation expressément exclue par les parties. Ceci nous amène à considérer que, si les juges du fond peuvent construire jurisprudentiellement une obligation d'exploiter pour le licencié au motif que « le contrat de licence a, par sa nature, pour objet l'exploitation de l'invention concédée »<sup>5</sup>, ils peuvent tout aussi bien construire une obligation de ne pas exploiter pour le destinataire d'un MTA, au motif que le MTA a, par sa nature, pour objet l'utilisation du matériel à des fins de recherche. En se référant à la volonté des parties, serait ainsi créée une interdiction implicite d'exploiter commercialement le matériel d'origine dans les MTA. L'exploitation commerciale ne peut se déduire du silence du contrat, bien au contraire ! En conséquence, la licence accordée au destinataire dans un MTA n'emporterait pas d'obligation d'exploiter, et devrait être considérée (sauf mention explicite contraire) comme une interdiction d'exploiter.

---

<sup>1</sup> Nous ne trouvons aucun enregistrement auprès des offices de brevets de licences accordées dans des MTA.

<sup>2</sup> Cass. civ. 16 janv. 1956, *Ann. propr. ind.* 1958, p. 168 ; Cass. com., 16 mai 1961 : *Bull. civ.* 1961, III, n° 212 ; Cass. com., 25 juin 1968 : *Bull. com.* n° 202 ; Cass. com., 2 oct. 1979 : pourvoi n° 78-10468, *D.* 1980, IR, p. 429, obs. MOUSSERON (J.-M.) et SCHMIDT (J.) ; CA Paris, 12 mai 1956 : *Ann. propr. ind.* 1957, p. 427 ; CA Lyon, 22 oct. 1981 : *PIBD* 1982, n° 299, III, p. 75.

<sup>3</sup> CA Paris, 2 juill. 1981, *Dame Guillot-Munoz c/ Société Sellerie Vendéenne* : VIVANT (M.) (dir.), *Les grands arrêts de la propriété intellectuelle*, Dalloz, 2<sup>e</sup> éd., 2015, n° 37.

<sup>4</sup> Sur l'obligation d'exploiter pour un licencié non-exclusif, v. Cass. civ. 16 janv. 1956, *Ann. propr. ind.* 1958, p. 168 ; CA Rouen, 5 févr. 1951 : *Ann. propr. ind.* 1951, p. 78 ; *RTD civ.* 1951, p. 748, obs. CHAVANNE (A.) ; VIVANT (M.) (dir.), *op. cit.*, n° 37.

<sup>5</sup> CA Paris, 2 juill. 1981, *préc.*

**603. Bilan.** Le MTA est distinct d'un contrat de licence. La licence porte sur des droits de propriété intellectuelle, alors que le MTA a pour principal objet de permettre à une personne d'utiliser un bien corporel. Pourtant, des MTA prévoient explicitement que le fournisseur accorde une licence sur le matériel au récipiendaire afin de réaliser les travaux prévus au contrat. Les attributs restreints de cette licence, qui nous paraît incomplète, amènent à considérer que le destinataire-licencié a une interdiction implicite d'exploiter commercialement le matériel biologique.

**604.** En pratique, la licence est parfois inscrite dans des MTA même si aucun droit de propriété intellectuelle connu ne porte sur le matériel. D'autres MTA se contentent seulement d'exclure toute licence sur tous les droits de propriété intellectuelle détenus par le fournisseur. Enfin, il arrive que des MTA portant sur des matériels brevetés soient accompagnés d'une licence spécifique, distincte du MTA. Le sort des droits de propriété intellectuelle sur le matériel est alors dissocié du MTA et directement réglé par la licence. Quelle que soit la situation réelle - existence d'une licence ou non, existence de droits de propriété intellectuelle ou non - l'objet même des MTA imposera au fournisseur de permettre au destinataire d'exercer pleinement ses droits d'utilisation. C'est l'application de sa garantie d'éviction du fait personnel. Cette dernière ne peut pas être aménagée contractuellement et le fournisseur sera nécessairement tenu à une obligation de non-opposition de ses droits de propriété intellectuelle dès lors que le destinataire respecte l'usage prédéfini au contrat. La garantie d'éviction du fait des tiers peut quant à elle être aménagée, autorisant la présence de clauses d'exclusion de garantie de liberté d'exploitation dans tous les MTA. En se référant à la garantie d'éviction du fait personnel et au caractère restreint de la licence prévue dans les MTA, un engagement de non-opposition systématique paraîtrait être un mécanisme juridique plus efficace.

**605.** La mention d'une licence dans les MTA devrait être présente uniquement si le matériel est couvert par un titre de propriété industrielle. Si l'on considère que l'existence d'un titre de propriété industrielle est un indice d'un potentiel de valorisation économique donné au matériel qu'il protège, nous pouvons considérer que la présence d'une licence inscrite dans le MTA dépendra de la valeur économique du matériel, à condition que les références du titre de propriété industrielle soient clairement identifiées.

**606. Conclusion de la Section.** Les MTA apportent des limites à l'usage du matériel dans ses dimensions corporelle et incorporelle. Le respect par le destinataire du cadre dressé par le contrat est un élément déterminant du consentement donné par le fournisseur. Des clauses limitatives très spécifiques peuvent être incluses dans les contrats. Certaines sont classiquement présentes dans les MTA dont elles constituent un socle commun : utilisation conformément à la loi, non-utilisation sur des humains, absence de licence sur des droits de propriété intellectuelle<sup>1</sup>. D'autres sont plus rarement présentes et sont dépendantes du matériel. Si le matériel est couvert par un titre de propriété industrielle, une licence pourra être incluse. Si l'accès à la structure biologique est très sensible, une clause d'interdiction d'ingénierie inverse sera insérée. Le caractère vivant du matériel peut contribuer à créer des zones de flou que le fournisseur peut alors combler en prévoyant des mécanismes contractuels pour s'assurer qu'aucun reliquat de matériel ne sera conservé par le destinataire et pour prévoir les conséquences d'une utilisation hors cadre contractuel. L'utilisation du matériel autorisée par l'usage prédéfini est donc limitée par d'autres clauses spécifiques dont certaines sont systématiquement présentes, alors que d'autres sont insérées au cas par cas, afin d'éviter une perte de valorisation potentielle pour le fournisseur.

**607.** À ces clauses spécifiques limitatives d'utilisation sont systématiquement associées des clauses génériques limitatives de responsabilité par lesquelles le fournisseur se dégage de toute responsabilité résultant de l'utilisation du matériel par le destinataire<sup>2</sup>. Sans être spécifiques aux MTA, ces clauses sont toujours incluses<sup>3</sup>. Par de telles clauses, les parties acceptent d'interdire ou de limiter les sanctions en cas d'engagement de leur responsabilité. Par exemple :

---

<sup>1</sup> On notera toutefois que l'OpenMTA comprend des clauses d'absence de licence et d'obligation d'une utilisation conforme à la loi, mais il ne comprend pas de clause interdisant l'usage sur des sujets humains. Il laisse les parties se référer simplement aux lois applicables pour déterminer si une telle utilisation pourrait être envisagée, ce qui sera quasi systématiquement impossible compte tenu de la présence d'une clause stipulant que « tout Matériel fourni en vertu du Contrat est entendu comme étant de nature expérimentale et peut avoir des propriétés dangereuses ». En effet, l'administration à l'homme est subordonnée à la présentation de résultats d'essais précliniques et cliniques montrant la connaissance des bénéfices et risques, justifiant la délivrance d'une autorisation d'utilisation sur l'homme par les autorités de santé.

<sup>2</sup> Les MTA ne prévoient pas de clause limitative de réparation, il s'agit toujours de clause générale de non-responsabilité. Sur les clauses de limitative de réparation, v. BUCHER (Ch.-E.), « La clause limitative de réparation », *Resp. civ. assur.*, n° 11, nov. 2021, form. 10 ; LEVENEUR (L.), « Clause limitative de réparation ou clause chiffrant le dommage prévisible en matière contractuelle ? », *Contr. Conc. Cons.*, n° 3, mars 2020, comm. 36.

<sup>3</sup> Les clauses limitatives de responsabilité constituent une pratique courante dans toutes relations contractuelles, quelles qu'elles soient (au-delà des simples MTA).

« X est seul responsable de tout risque ou dommage pouvant découler de l'exécution du présent Accord, notamment en cas de blessure, mort, dommage matériel ou tout autre sinistre ou préjudice pouvant résulter de l'usage, des essais ou de la manipulation du MATÉRIEL. »

(Source : CNRS|MTA#310)

« Sauf dans la mesure interdite par la loi, le DESTINATAIRE assume toute responsabilité pour les dommages pouvant résulter de son utilisation, stockage ou élimination du MATÉRIEL. Le FOURNISSEUR ne sera pas responsable envers le DESTINATAIRE de toute perte, réclamation ou demande faite par le DESTINATAIRE, ou faite contre le DESTINATAIRE par toute autre partie, en raison de ou découlant de l'utilisation du MATÉRIEL par le DESTINATAIRE, sauf dans la mesure permise par la loi lorsqu'elles sont causées par une négligence grave ou une faute intentionnelle du FOURNISSEUR. »<sup>1</sup>

(Source : confidentielle)

De telles clauses sont juridiquement valables en application du principe de la liberté contractuelle<sup>2</sup>, à condition toutefois qu'elles ne soient pas contraires à une disposition légale<sup>3</sup>, qu'elle ne prive pas de sa substance l'obligation essentielle du fournisseur<sup>4</sup> et que le dommage ne résulte pas d'une faute lourde ou inexcusable du fournisseur<sup>5</sup>. La faute lourde ou inexcusable doit se déduire de la gravité du comportement du fournisseur<sup>6</sup>. La simple inexécution d'une

---

<sup>1</sup> « *Except to the extent prohibited by law, the RECIPIENT assumes all liability for damages that may arise from its use, storage or disposal of the MATERIAL. The PROVIDER will not be liable to the RECIPIENT for any loss, claim or demand made by the RECIPIENT, or made against the RECIPIENT by any other party, due to or arising from the use of the MATERIAL by the RECIPIENT, except to the extent permitted by law when caused by the gross negligence or willful misconduct of the PROVIDER.* »

<sup>2</sup> DELEBECQUE (Ph.), Régime de la Réparation - Modalités de la réparation - Règles particulières à la responsabilité contractuelle - Conventions relatives à la responsabilité, *J.-Cl. Civ. C., art. 1231 à 1231-7*, Fasc. 21, 20 juill. 2022, n° 87 ; SEIFERT (E.), « Clause limitative de responsabilité », *Resp. civ. assur.*, n° 4, avr. 2018, form. 4.

<sup>3</sup> DELEBECQUE (Ph.), Régime de la Réparation - Modalités de la réparation - Règles particulières à la responsabilité contractuelle - Conventions relatives à la responsabilité, *op. cit.*, n° 42.

<sup>4</sup> C. civ., art. 1170 : « Toute clause qui prive de sa substance l'obligation essentielle du débiteur est réputée non écrite ». La clause limitative de responsabilité ne peut pas contredire la portée de l'engagement pris par le fournisseur. Cass. com., 15 janv. 2020 : pourvoi n° 18-22734, *JurisData* 2020-000479 ; CA Bordeaux, ch. civ. 2, 26 nov. 2020, n° 18/00451 : *JurisData* 2020-019642 ; DELEBECQUE (Ph.), Régime de la Réparation - Modalités de la réparation - Règles particulières à la responsabilité contractuelle - Conventions relatives à la responsabilité, *op. cit.*, n° 40.

<sup>5</sup> C. civ., art. 1231-3 : « Le débiteur n'est tenu que des dommages et intérêts qui ont été prévus ou qui pouvaient être prévus lors de la conclusion du contrat, sauf lorsque l'inexécution est due à une faute lourde ou dolosive ». DELEBECQUE (Ph.), Régime de la Réparation - Modalités de la réparation - Règles particulières à la responsabilité contractuelle - Conventions relatives à la responsabilité, *op. cit.*, n° 166 s.

<sup>6</sup> CA Versailles, ch. 12, 10 mars 2022, n° 21/01915, *JurisData* 2022-003407 ; Cass. com., 2 févr. 2022 : pourvoi n° 19-25075, *JurisData* 2022-001543 ; *Resp. civ. assur.*, n° 5, mai 2022, comm. 136., obs. BLOCH (L).

obligation essentielle du contrat ne pourra être qualifiée de faute lourde<sup>1</sup>. Dans un MTA, elle pourra être caractérisée en cas d'absence de transmission d'informations connues relatives à la dangerosité du matériel ou si le fournisseur se trompe de matériel entraînant un préjudice pour le destinataire<sup>2</sup>. La clause précitée extraite du MTA du CNRS est trop générale et sera écartée en cas de faute lourde<sup>3</sup>. Si la clause limitative de responsabilité est réputée non-écrite, le contrat continue de produire ses effets et le régime de droit commun s'appliquera<sup>4</sup>.

***Proposition de rédaction :***

Le Destinataire est seul responsable de tous dommages pouvant résulter de la manipulation du Matériel qui lui a été remis, tels que l'utilisation, le stockage, le transport ou la destruction. Sauf exception légale, faute lourde ou négligence, le Fournisseur est déchargé de toute responsabilité directe ou indirecte consécutive à la manipulation du Matériel par le Destinataire ; il ne pourra en conséquence être tenu responsable des pertes et dégâts ou des actions de tiers à l'encontre du Destinataire consécutifs à la manipulation du Matériel par le Destinataire.

**608.** Par le jeu de différentes clauses limitatives, les MTA construisent un cadre strict de manipulation du matériel. L'usage est contraint positivement par le programme de recherche, mais également négativement par des clauses spécifiques limitant les manipulations possibles par le destinataire. L'usage ainsi encadré positivement et négativement, les MTA rappellent systématiquement que le destinataire est seul responsable de l'utilisation du matériel, excluant corollairement (presque) toute responsabilité du fournisseur. Le choix des clauses opéré par les parties dépend de l'activité scientifique menée avec le matériel, mais pas uniquement ; la valeur économique du matériel et des résultats attendus incite plus particulièrement le fournisseur à demander l'application de limitations d'usage supplémentaire.

---

<sup>1</sup> Cass. com., 29 juin 2010 : pourvoi n° 09-11841, *JurisData* 2010-010628 ; DELEBECQUE (Ph.), Régime de la Réparation - Modalités de la réparation - Règles particulières à la responsabilité contractuelle - Conventions relatives à la responsabilité, *op. cit.*, n° 178.

<sup>2</sup> La Cour de cassation a qualifié la faute lourde comme « une négligence d'une extrême gravité confinant au dol et dénotant l'inaptitude du débiteur de l'obligation à l'accomplissement de sa mission contractuelle » ; Cass. ch. mixte, 22 avril 2005 : pourvoi n° 03-14112, *JurisData* 2005-028294 ; PAULIN (Ch.), « Le seul retard de livraison par Chronopost ne constitue pas une faute lourde », *JCP E*, n° 40, oct. 2005, 1446.

<sup>3</sup> Par ailleurs, le MTA du CNRS étant un potentiel contrat d'adhésion non négociable, la clause serait vraisemblablement déclarée non écrite en application de l'article 1171 du Code civil : « Dans un contrat d'adhésion, toute clause non négociable, déterminée à l'avance par l'une des parties, qui crée un déséquilibre significatif entre les droits et obligations des parties au contrat est réputée non écrite. ».

<sup>4</sup> Le principe de la réparation intégrale s'applique alors et le montant de l'indemnisation sera fixé à hauteur du dommage subi par le destinataire.

## **Section 2. L'organisation de la relation post-contractuelle**

**609. La durée du MTA.** Les MTA sont des contrats à durée déterminée. Une durée est prévue au contrat au cours de laquelle le destinataire va pouvoir utiliser le matériel biologique pour réaliser son programme de recherche. La durée du contrat n'est pas exprimée de manière uniforme dans les MTA. Les MTA étudiés font ressortir trois manières d'exprimer la durée du contrat :

- par la simple référence à une durée définie, généralement en mois ou en années :  
« Le présent Accord entre en vigueur à la date de sa signature par l'ensemble des parties et est conclu pour une durée de .... mois/ans. »  
(Source : CNRS|MTA#310)
- par référence à la durée des travaux à effectuer ; la durée du contrat est calquée sur la durée des travaux :  
« Le présent contrat est conclu à compter de la date de dernière signature et ce pour une durée correspondant à la durée de réalisation de la Recherche, cette durée étant estimée à [préciser]. »  
(Source : AP-HP|MTA#303)
- par l'arrivée de la première échéance parmi différentes dates potentielles, correspondant par exemple à une durée prédéfinie, la fin du projet de recherche, la possibilité d'avoir accès au matériel auprès de tiers ou encore l'envoi d'une notification de résiliation :  
« Ce Contrat entre en vigueur à compter de sa dernière date de signature par les Parties ("Date d'Effet") et prendra fin à la plus proche des dates suivantes :  
(a) un (1) an à compter de la Date d'Effet ; ou  
(b) à l'achèvement de l'Étude effectuée par [le Destinataire] au moyen du Matériel d'Origine dans le cas où cette Étude se terminerait avant l'expiration du Contrat ; ou  
(c) dans les trente (30) jours suivant l'envoi par l'une des Parties d'une notification écrite de résiliation, étant entendu que si le Contrat prend fin selon (a), (b) ou (c) [le Destinataire] cessera d'utiliser le Matériel et, selon les instructions [du Fournisseur], retournera ou détruira tout Matériel restant. »  
(Source : confidentielle)

« Le présent Contrat prendra fin à la première des dates suivantes :  
(a) lorsque le MATÉRIEL devient disponible auprès de tiers, par exemple, dans des catalogues de réactifs ou des banques de dépôt publiques ou  
(b) à la fin des recherches en cours du DESTINATAIRE avec le MATÉRIEL, ou  
(c) après un préavis écrit de trente (30) jours envoyé par une partie à l'autre, ou  
(d) à la date spécifiée dans une lettre d'exécution »<sup>1</sup>

(Source : UBMTA|MTA#102)

Une fois le contrat terminé, se pose la question des droits des parties au-delà de la fin du contrat. Prévoir la relation des parties au-delà du seul contrat est fréquent dans les MTA, car ils sont régulièrement utilisés comme avant-contrats pour permettre aux parties de déterminer leur intérêt à conclure un contrat de collaboration, une licence ou encore une cession par la suite. Des clauses spécifiques du contrat définissent classiquement la relation post-contractuelle entre les parties quant au sort des résultats générés au cours des travaux de recherche (§1). D'autres clauses, plus rares, définissent des contreparties dont l'impact peut aller au-delà du cadre initial du MTA (§2). Nous montrerons que le choix d'inclure ou pas certaines clauses dans un MTA dépend de la valeur accordée par les parties au matériel d'origine et également aux résultats attendus.

## **§1. Le sort des résultats dans la relation post-contractuelle**

**610. L'importance des clauses portant sur les résultats.** La propriété et l'utilisation des résultats sont des enjeux majeurs des MTA, faisant l'objet de nombreuses et âpres discussions entre les futurs cocontractants avant la conclusion du contrat. Il n'est dès lors pas surprenant de trouver toutes sortes de stipulations relatives aux résultats, tant en termes de propriété que d'utilisation. Si les clauses portant sur le devenir des résultats sont quasi-systématiquement présentes dans les MTA, leur contenu diffère très substantiellement d'un contrat à l'autre. Il existe quasiment autant de stipulations différentes que de contrats. Même si ce sont les conditions d'utilisation qui vont intéresser le plus directement les parties, c'est par l'application d'un régime de propriété que les droits d'utilisation vont s'appliquer.

---

<sup>1</sup> « This Agreement will terminate on the earliest of the following dates: (a) when the MATERIAL becomes generally available from third parties, for example, through reagent catalogs or public depositories or (b) on completion of the RECIPIENT's current research with the MATERIAL, or (c) on thirty (30) days written notice by either party to the other, or (d) on the date specified in an implementing letter. »

La simple application d'un régime d'appropriation et d'utilisation des résultats générés est difficile du fait de la nature biologique du matériel. Sa capacité à se répliquer ou à être répliqué, à générer des descendants ou à produire des dérivés, voire à être utilisé pour créer une substance complètement nouvelle ou hybride, rend complexe la compréhension de la notion même de résultat. Selon le type de matériel et le programme de recherche mis en œuvre, les résultats peuvent être très différents d'un contrat à l'autre **(A)**, entraînant en conséquence des régimes de propriété et d'utilisation très diversifiés **(B)**.

### **A) La complexité des résultats**

**611. La notion générique de « résultats ».** De nombreux MTA ne définissent pas ce que les parties entendent par résultats. C'est le cas de tous les modèles de contrat disponibles en ligne. Ils se contentent de définir le matériel d'origine, ses descendants et dérivés (ensemble sous l'appellation commune de « matériel »), et les modifications<sup>1</sup>. S'il est utilisé dans ces contrats, le mot « résultat » doit donc s'entendre dans un sens générique communément admis. Le mot « résultat » est défini par le dictionnaire Larousse comme « ce que l'on obtient dans un but défini »<sup>2</sup> et par le dictionnaire Le Robert comme « ce que produit une activité consciente dirigée vers une fin ; cette fin »<sup>3</sup>. Les résultats d'un MTA, dans leur acception générique, pourraient être définis comme « ce qui est obtenu lors de la réalisation de l'étude prévu au contrat ». Tout élément obtenu par le destinataire lors de l'exécution du contrat peut alors être considéré comme un résultat généré, qu'il s'agisse d'un élément corporel ou incorporel.

**612. La définition de « résultats ».** Afin d'apporter des précisions à la notion de résultats, des MTA incluent une définition de « Résultats ». Dans les exemples de MTA analysés pour notre étude, ces MTA sont des MTA négociés, dont au moins une partie est un industriel. Cette seule constatation montre l'importance accordée au régime applicable aux résultats dans ces MTA. Si une définition des résultats est insérée au contrat, c'est que les parties entendent la réutiliser dans le texte du contrat, et prévoir les conditions de propriété et d'utilisation desdits résultats, affirmant ainsi leur importance pour les parties. Lorsqu'un MTA inclut une définition de « Résultats », celle-ci est souvent rédigée de manière assez sommaire. Par exemple :

---

<sup>1</sup> Cf. *supra* n° 82.

<sup>2</sup> Larousse, Dictionnaire [en ligne], v. « résultat », <https://www.larousse.fr/> [consulté le 21/08/2022].

<sup>3</sup> Le Robert, Dictionnaire [en ligne], v. « résultat », disponible sur [www.lerobert.com](http://www.lerobert.com) [consulté le 21/08/2022].

« "Résultats" désigne les résultats des tests obtenus par [le Destinataire] lors de la réalisation de la Recherche. »<sup>1</sup>

(Source : confidentielle)

« Résultats » désigne tous les résultats, données, analyses et informations générés au cours des Études. »<sup>2</sup>

(Source : confidentielle)

« Résultats : désigne tous les résultats, données et rapports développés dans le cadre de la réalisation de l'Étude. »

(Source : confidentielle)

Dans ces exemples, les définitions des « Résultats » font référence à ... des résultats. On revient donc au sens générique du mot résultat. Cela revient à dire que les « Résultats » sont des résultats, ce qui ne nous avance guère et interroge sur la pertinence d'insérer une telle définition dans le contrat. Les définitions sont assez peu précises sur ce qui est considéré comme un « Résultat » au sens du contrat. Toutefois, aucune de ces définitions ne se contente de définir les « Résultats » uniquement comme des résultats ; elles donnent des précisions supplémentaires. Par exemple, en indiquant que les « Résultats » sont « les résultats des tests », il s'agit alors des éléments obtenus lors de la réalisation des tests décrits au contrat ; ou en ajoutant d'autres éléments en plus des résultats, tels que des « données, analyses et informations générés ». Malgré ces quelques précisions, ces définitions restent très larges et ne permettent pas de saisir finement la portée de « Résultats » (et corollairement ce que n'est pas un « Résultat »), autrement qu'en se référant au sens générique du mot. L'utilisation du mot défini, dans le texte de la définition de ce mot, fait perdre de la précision à la définition considérée<sup>3</sup>. Utiliser résultats dans la définition contractuelle de « Résultats » ne permet pas de saisir complètement le sens de cette définition en l'absence de conception juridique des résultats. La rédaction très large et non détaillée de ces définitions fait considérer les descendants, les dérivés et les modifications comme des résultats. Ces différents éléments sont bien générés pendant l'exécution du contrat et tombent alors dans la définition de « Résultats ».

**613.** Des MTA comportent des définitions de « Résultats » plus précises, qui ne font pas directement référence au mot résultat. Par exemple :

---

<sup>1</sup> « "Results" shall mean test results obtained by [Recipient] in performing the Research. »

<sup>2</sup> « "Results" means all results, data, analysis and information generated in the course of the Studies. »

<sup>3</sup> FILLON (A.), Les clauses relatives aux définitions des termes du contrat, *op cit.*, n° 212.105.

« "Résultats" désigne toutes les inventions, brevetables ou non, toutes les données et informations obtenues par [le Destinataire] en tant que résultats des travaux réalisés conformément à l'Étude, ainsi que les rapports y faisant référence. »<sup>1</sup>

(Source : confidentielle)

« "Résultats" : toutes les activités de recherche, tests ou études effectués à l'aide du Matériel et une copie de toutes les données et résultats générés à partir de celui-ci. »<sup>2</sup>

(Source : confidentielle)

Ces définitions sont des constructions hybrides, les « Résultats » sont désignés par des inventions, des données, des informations, des activités de recherche, des tests ou des études. Elles n'utilisent pas directement le mot résultat pour désigner les éléments obtenus au cours des travaux de recherche. « Résultats » ne fait plus directement référence au sens générique du mot. Mais, le mot résultat reste quand même utilisé dans ces définitions pour faire un rappel à l'ensemble des éléments obtenus. Autrement dit, les « Résultats » sont des éléments énumérés, et le mot résultat est utilisé dans la définition pour rappeler ces éléments sans devoir les énumérer à nouveau. Ce rappel est fait avec les textes suivants : « en tant que résultats des travaux réalisés conformément à l'Étude » ou « copie de toutes les données et résultats générés ». Dans ces exemples de définitions, les parties ont essayé de cibler plus précisément ce qu'elles entendaient par « Résultats ».

**614.** On trouve également beaucoup plus rarement des définitions plus complètes donnant un détail très précis de ce qui est entendu comme « Résultats » dans les MTA. Par exemple :

« On entend par "Résultats", toute technique, connaissances, méthode, savoir-faire, matériels, matériels biologiques, test, développement, découverte, invention, amélioration ou modification, ainsi que tout moyen ou procédé quel qu'en soit la nature ou le support, brevetables ou non, qui revendique utilise ou couvre le MATÉRIEL et/ou les INFORMATIONS par le Récipiendaire, ou des méthodes d'utilisation du MATÉRIEL et/ou des INFORMATIONS par le Récipiendaire. »

(Source : confidentielle)

La définition reproduite ci-avant définit « Résultats » sans utiliser le mot résultat. De ce point de vue, elle évite la confusion qu'il pourrait y avoir à utiliser le mot résultat dans son

---

<sup>1</sup> « "Results" means any inventions, patentable or not, all data and information obtained by [Recipient] arising from, and reports pertaining to the results of the work conducted under the Study. »

<sup>2</sup> « "Results": all research activities, tests or studies performed using the Material and a copy of all data and results generated therefrom. »

sens générique dans le texte de la définition contractuelle de « Résultats ». La définition de « Résultats » est ici entendue de manière très large et ne précise pas que l'énumération des éléments décrits est non exhaustive. L'énumération doit donc être considérée exhaustive. Celle-ci est néanmoins très large et les parties ont essayé de couvrir tout ce qui peut être obtenu par le destinataire en exécutant ses travaux de recherche. Nous pourrions considérer qu'une telle énumération est inutile, et que faire référence à la notion générique de résultat reviendrait au même. Toutefois, une telle énumération a le mérite d'affirmer sans ambiguïté la portée de la définition de « Résultats » pour les parties, évitant ainsi de possibles discussions d'interprétation. L'énumération des éléments constitutifs des « Résultats » nous semble intéressante dans cette clause, malgré son caractère très large. Le contexte dans lequel cette définition a été approuvée mérite toutefois d'être précisé. Le matériel fourni était généré spécifiquement pour le destinataire par une méthodologie propre au fournisseur, afin que ce dernier teste les fonctionnalités de ce matériel. Le fournisseur et le destinataire ayant des activités dans le même domaine et des intérêts communs sur les résultats des tests, ils s'étaient entendus pour que tous les résultats soient en copropriété. Afin d'éviter qu'un résultat ne leur échappe, les parties avaient convenu d'inclure une définition très large de « Résultats » dans leur MTA. La définition de « Résultats » englobait tous les « matériels, matériels biologiques » ; sachant que le MTA en question n'incluait pas de stipulation relative aux descendants et dérivés, ces derniers auraient alors dû être considérés comme des « Résultats ». Ici, la copropriété sur les « Résultats » tempère cet avantage qui pouvait sembler être donné au destinataire avec une définition particulièrement large, le contrat prévoyant une discussion entre les parties sur la protection et l'exploitation futures des « Résultats ».

**615. La définition d'« Invention(s) ».** Il arrive que des MTA, plutôt que d'inclure une définition de « Résultats », incluent une définition d'« Invention(s) ». Par exemple :

« "Inventions" désigne toute découverte, amélioration, procédé ou invention faite par le Destinataire incorporant le Matériel ou une Modification. »<sup>1</sup>

(Source : confidentielle)

« "Inventions" désigne toutes les inventions, savoir-faire, matériels, substances et autres résultats conçus ou générés par le Destinataire (qu'ils soient brevetables ou non) et liés au Matériel ou à son utilisation, ou

---

<sup>1</sup> « "Inventions" means any discoveries, improvements, processes or inventions made by Recipient incorporating the Material or Modification. »

développés à l'aide du Matériel, y compris, mais sans s'y limiter aux Modifications ou inventions liées à l'utilisation des Modifications. »<sup>1</sup>

(Source : confidentielle)

« "Invention" désigne les découvertes, développements, améliorations, savoir-faire, modifications, combinaisons, formulations, analogues ou homologues, matériels, compositions de matériels, lignées cellulaires, données, procédés et autres inventions (brevetables ou non) conçus, mis en application ou autrement obtenus, seuls ou conjointement avec d'autres, qui incorporent, incluent, utilisent ou revendiquent, sont basés sur, identifiés, générés ou fabriqués en utilisant, raffinant ou améliorant l'un des Composés ou les Informations Confidentielles, ou résultant de la recherche ou des études menées en vertu du présent Contrat, et tous les Droits de Propriété Intellectuelle et les protections découlant de tout ce qui précède. »<sup>2</sup>

(Source : confidentielle)

Les définitions d'« Invention(s) » reproduites ci-avant listent des éléments obtenus par le destinataire lors de la réalisation de son programme de recherche. On y trouve différents éléments, tels que découverte, amélioration, procédé, matériels, savoir-faire, données, ... et invention. Ces définitions énumèrent des éléments contractuellement considérés comme des « Invention(s) » parmi lesquels les inventions. On retrouve la même technique rédactionnelle que pour les « Résultats », consistant à définir un mot en utilisant ce même mot dans la définition, ici le mot invention. Mais contrairement au mot résultat, qui ne fait référence à aucun concept juridique particulier, le mot invention fait référence à la notion d'invention en matière de brevet. La portée juridique du mot invention est connue<sup>3</sup> et sous-entendue dans ces définitions. Les références à une protection par des titres de propriété industrielle sont présentes

---

<sup>1</sup> « "Inventions" shall mean any and all inventions, know-how, materials, substances and other results conceived or generated by Recipient (whether patentable or not) and related to the Material or its use, or developed using the Material, including but not limited to Modifications or inventions related to the use of Modifications. »

<sup>2</sup> « "Invention" shall mean any and all discoveries, developments, improvements, know-how, modifications, combinations, formulations, analogs or homologs, materials, compositions of matter, cell lines, Data, processes and other inventions (whether or not patentable) conceived, reduced to practice, or otherwise made, either solely or jointly with others, that incorporate, include, use or claim, are based on, identified, generated or made through, refined or improved by the use of any of the Compounds or Confidential Information, or arise from the research or studies conducted pursuant to this Agreement, and all Intellectual Property Rights and protections arising from any of the foregoing. »

<sup>3</sup> Le Code de la propriété intellectuelle ne donne pas de définition d'invention en tant que telle. L'invention est définie *a contrario* par une liste d'exclusion (CPI, art. L611-10 §2). Une invention est généralement définie comme une solution technique à un problème technique. En ce sens, v. INPI, « La délivrance des brevets et des certificats d'utilité - Directives brevets et certificats d'utilité » [en ligne], p. 97, disponible sur [https://www.inpi.fr/sites/default/files/directives\\_brevets\\_livre1\\_instruction\\_des\\_demandes\\_07\\_01\\_21.pdf](https://www.inpi.fr/sites/default/files/directives_brevets_livre1_instruction_des_demandes_07_01_21.pdf) [consulté le 21/08/2022]. Également, v. BINCTIN (N.), *Droit de la propriété intellectuelle, op. cit.*, n° 445 ; LE STANC (Ch.), Exclusions de brevetabilité - Règles générales, *J.-Cl. Brevets*, Fasc. 4210, 1<sup>er</sup> mai 2020.

dans des définitions de « Résultats » ou « Invention(s) », soit directement (« tous les Droits de Propriété Intellectuelle et les protections »), soit indirectement (« brevetable ou non »). Les définitions d'« Invention(s) » diffèrent au fond assez peu des définitions de « Résultats », hormis le fait qu'elles font toutes référence à la notion d'invention dans les documents étudiés, ce qui n'est pas systématique pour les « Résultats ».

**616. Les résultats attendus peuvent être listés.** Une autre possibilité consiste pour les parties à lister directement les types de résultats attendus dans le MTA, sans inclure de définition de « Résultats » (ou d'« Invention(s) ») au contrat. Par exemple :

- « Le Destinataire peut obtenir deux types de résultats :
- Résultats consistant en des matériels biologiques : un nouveau modèle de souris issu du croisement de la Souris [Reference] et du modèle de souris du Destinataire,
  - Résultats consistant en des données de validation : données d'efficacité relatives au [produit] du Destinataire »<sup>1</sup>

(Source : confidentielle)

« Les résultats peuvent consister en des données, et éventuellement, le cas échéant, en des descendants, des dérivés, des modifications ou des améliorations des Produits, générés dans le cadre de l'Évaluation. »

(Source : confidentielle)

Ainsi, la situation est limpide entre les parties sur les résultats attendus, ce qui évitera des discussions potentielles sur la propriété et l'utilisation des résultats dans le cas où ceux-ci ne seraient pas assez clairement identifiés. Ces exemples de clauses montrent que la présence d'une définition de « Résultats » (ou d'« Invention(s) ») dans les MTA, n'est pas nécessaire pour avoir une position claire sur l'étendue des résultats.

**617. La liberté des parties pour déterminer la portée des « résultats ».** Les cocontractants ont toute liberté pour déterminer de quelle manière ils souhaitent donner des précisions sur l'étendue de la notion de résultats. Si les parties souhaitent définir « Résultats », elles sont libres du contenu de la définition, qui peut donner à un mot générique une interprétation restrictive ou extensive<sup>2</sup>. Il n'y a aucune incidence juridique à utiliser le concept de « Résultats » plutôt que d'« Invention(s) » pour désigner les résultats obtenus au cours des

---

<sup>1</sup> « Recipient may obtain two types of results:

- Biological material results: A new mouse model resulting from the cross-breeding of the [Reference] Mouse and the Recipient mouse model,  
- Validation data results: Efficacy data relating to Recipient [Product]. »

<sup>2</sup> FILLON (A.), Les clauses relatives aux définitions des termes du contrat, *op cit.*, n° 212.42.

travaux de recherche. Ce choix appartient aux parties, et c'est bien le contenu de la définition qui est important. Une attention doit être portée aux descendants et aux dérivés ; s'ils ne sont pas expressément exclus des « Résultats », ils entreront vraisemblablement dans la définition de « Résultats » si aucune clause ne vient préciser par ailleurs qu'ils restent la propriété du fournisseur. Il peut y avoir un risque de contradiction entre les définitions de « Résultats » et de « Matériel » qui pourraient toutes les deux intégrer les descendants et les dérivés. La bonne articulation des définitions est donc essentielle.

***Proposition de réduction :***

« *Résultats* » désigne tout élément nouveau, corporel (tels que des substances biologiques ou chimiques, des modèles animaux, des variétés végétales, des lignées cellulaires ou des OGM de quelque nature que ce soit) ou incorporel (tels que des connaissances scientifiques ou techniques, des bases de données, des logiciels, des protocoles ou des inventions), quelle que soit sa forme, obtenu par le Destinataire au cours de la réalisation de l'Étude et qui ne sont ni des Descendants, ni des Dérivés.

**618. Inclure une définition de « résultats » n'est pas une nécessité.** Toutefois, une telle définition n'est pas nécessaire pour que le MTA ait la portée souhaitée, dès lors que la lecture du contrat permet de comprendre sans équivoque ce qu'est, ou non, un résultat. Définir ou détailler les résultats générés dans le cadre d'un MTA n'est pas chose aisée. Les définitions illustratives reproduites ci-avant montrent la diversité des éléments pouvant être générés - différents d'un contrat à l'autre - et les difficultés de précision qu'elles peuvent revêtir. Si l'on souhaite être précis, cela nécessite d'avoir une idée claire des résultats qui pourront être obtenus, afin de les énumérer et donner une portée concrète au MTA. À défaut, les définitions seront larges et leur portée pourrait être discutable ; une partie pourrait considérer des éléments comme des résultats, alors que l'autre partie les considérera comme des connaissances antérieures ou des éléments issus du matériel d'origine, mais n'étant pas des résultats (cas des descendants et des dérivés notamment). Le destinataire en particulier aura tout intérêt à avoir une vision précise des résultats qu'il peut générer, afin de s'assurer que les droits et obligations du MTA sont adaptés à ce qu'il envisage d'en faire.

**B) Les différents régimes de propriété des résultats**

**619. Le destinataire est généralement le propriétaire des résultats.** Déterminer ce que sont les résultats générés dans le cadre du MTA permet de leur appliquer un régime de propriété qui peut fortement varier d'un contrat à l'autre. Le régime de propriété applicable aux résultats

ne peut être dissocié du régime d'utilisation. En effet, c'est d'abord l'utilisation des résultats qui va intéresser les parties. L'utilisation est toutefois guidée par la propriété qui permet de définir quelle partie aura un pouvoir décisionnaire sur l'utilisation des résultats. Définir un propriétaire des résultats revient à décider laquelle des parties pourra déposer un titre de propriété industrielle sur les résultats et en avoir la maîtrise ; c'est également choisir la partie qui décidera des modalités d'utilisation des résultats une fois le contrat échu ou résilié. Les résultats étant générés par le destinataire, leur propriété semble naturellement lui revenir de manière exclusive (1), cependant l'analyse empirique de nombreux MTA met en évidence que ce n'est pas toujours le cas (2).

### **1) Le destinataire propriétaire exclusif des résultats**

**620.** Tous les MTA ne prévoient pas un régime de propriété des résultats. Dans un tel cas, les parties devront s'en remettre au droit commun. Les résultats tangibles étant des biens meubles, le premier alinéa de l'article 2276 du Code civil rappelle qu'« en fait de meubles, la possession vaut titre », attribuant les prérogatives de propriétaire au détenteur des résultats. Il est alors logique de considérer le destinataire comme le propriétaire naturel des résultats qu'il obtient comme l'affirment de nombreux MTA (a). Néanmoins, le caractère vivant du matériel implique des subtilités par la possibilité de créer des modifications (nouveau matériel incorporant tout ou partie du matériel d'origine) qui constituent de ce fait un cas particulier (b).

#### **a) L'affirmation naturelle de la propriété du destinataire**

**621. Le destinataire est en principe propriétaire des résultats.** En exécutant son programme de recherche, le destinataire va obtenir des résultats. De manière naturelle, il est tout à fait logique d'accorder au destinataire les droits les plus absolus sur ces résultats : des droits de propriété, lui permettant d'user des résultats comme il le souhaite. Puisqu'il réalise la recherche, l'évidence voudrait ainsi que les résultats de ses travaux lui bénéficient directement ; qu'il en soit propriétaire, ou à tout le moins possesseur, pour avoir une liberté d'usage. Ce principe de propriété du destinataire sur les résultats générés est énoncé par de nombreux MTA, dont certains prévoient la possibilité pour le destinataire de déposer des titres de propriété

**622.** industrielle sur ces résultats. La propriété des résultats est reconnue au destinataire, mais des conditions sont toujours insérées pour tenir compte de la participation du fournisseur. Le destinataire est investi des droits de propriété sur les résultats à condition, par exemple :

- que cela n'ait pas d'impact sur les droits préexistants du fournisseur (notamment sur le matériel transmis initialement) :

« Les résultats sont la propriété du DESTINATAIRE, à condition que [le FOURNISSEUR] conserve ses droits de propriété sur les matériels qui y sont inclus. »<sup>1</sup>

(Source : confidentielle)

« Sous réserve des dispositions de l'Article [X] et des droits préexistants [du Fournisseur] ou de tout tiers, tout résultat généré par [le Destinataire] dans le cadre de la Recherche objet du présent Accord, est propriété [du Destinataire], ainsi que tout brevet correspondant. »

(Source : confidentielle)

- que le fournisseur respecte le système de l'APA et négocie un partage juste et équitable des avantages :

« Les résultats de recherche dérivés ou obtenus à partir du Matériel par le Bénéficiaire (ci-après "Résultats Dérivés") seront la propriété du Bénéficiaire qui pourra les protéger par des droits de propriété intellectuelle et les exploiter commercialement, sous réserve de négocier préalablement avec l'Obtenteur un partage juste et équitable des avantages découlant d'une telle exploitation commerciale. »

(Source : CIRAD|MTA#309)

- que l'apport intellectuel des personnels du fournisseur soit pris en compte dans toute demande de brevet portant sur les résultats :

« Les Parties conviennent que l'ensemble des données, documents, résultats, connaissances susceptibles ou non d'être protégées par un titre de propriété industrielle résultant de la Recherche menée par le Destinataire et issues ou non de l'utilisation du Matériel Biologique et des Données Associées sont la propriété du Destinataire.

Cependant, dans l'hypothèse où l'AP-HP, notamment par l'intermédiaire du Dr/Pr [prénom, nom] (AP-HP) mais sans que ce soit limitatif à sa personne, viendrait à apporter sa contribution intellectuelle dans le cadre de la réalisation de Recherche, le Destinataire s'engage à en informer l'AP-HP à l'adresse stipulée à l'article 7 afin de pouvoir déterminer de

---

<sup>1</sup> « Results shall be owned by RECIPIENT, provided that the [SUPPLIER] shall retain its ownership rights to the Materials included therein. »

bonne foi d'un commun accord les conditions de partage (le cas échéant) et de reconnaissance de l'apport intellectuel et inventif de l'AP-HP. »

(Source : AP-HP | MTA#303)

En tant que propriétaire des résultats, le destinataire bénéficie des droits les plus absolus sur ceux-ci. Sans limitation contractuelle, il peut en faire l'usage le plus large possible, y compris à des fins commerciales, octroyer des droits à des tiers (distribution, cession, droit d'usage, mise à disposition dans un format ouvert) ou déposer des titres de propriété industrielle les revendiquant. Les droits du destinataire ne s'exercent cependant que sur les résultats. La liberté d'usage dont il bénéficie ne s'applique pas aux matériels d'origine, ni aux descendants et dérivés, contractuellement considérés comme le matériel d'origine.

**623. Les exceptions de l'OpenMTA.** L'OpenMTA<sup>1</sup> apporte des variantes à ces principes généraux. D'une part, il reconnaît bien la propriété de tous les résultats, quels qu'ils soient (et sous réserve d'être appropriables), au destinataire, et ce, sans condition. Il prévoit même que chaque partie est propriétaire des résultats qu'elle génère par l'intermédiaire de son personnel.

« Entre les parties, chacune conserve tous les droits, titres et intérêts sur les travaux et inventions réalisés par son personnel, et rien dans les présentes ne doit être interprété comme transférant la propriété d'une invention, d'un brevet, d'une demande de brevet ou de tout autre droit de propriété. »<sup>2</sup>

D'autre part, il prévoit une liberté de distribution des substances biologiques obtenues lors de la réalisation de son programme de recherche par le destinataire.

« Le Destinataire peut distribuer le Matériel et les substances créées par le Destinataire par l'utilisation du Matériel, y compris les Descendants, les Dérivés non Modifiés et les Modifications, sans demander le consentement du Fournisseur. Le Destinataire s'engage à informer le Fournisseur de toute distribution du Matériel à des tiers à la demande du Fournisseur. Toute demande de notification sera précisée dans une lettre d'exécution. »<sup>3</sup>

Cette clause extraite de l'OpenMTA appelle une remarque. Les descendants, les

---

<sup>1</sup> Cf. *infra* Modèles de MTA : OpenMTA|MTA#101.

<sup>2</sup> « *As between the parties, each retains all right, title, and interest in works and inventions made by its personnel, and nothing herein shall be construed to transfer ownership of any invention, patent, patent application, or other proprietary right.* »

<sup>3</sup> « *The Recipient may distribute the Material and substances created by the Recipient through use of the Material, including Progeny, Unmodified Derivatives, and Modifications, without requesting consent from the Provider. Recipient agrees to notify the Provider of any distributions of the Material to third parties as requested by the Provider. Any request for notification will be specified in an implementing letter.* »

dérivés et les modifications sont considérés comme des substances créées par le destinataire. En application des principes de liberté gouvernant l'OpenMTA, le destinataire est donc libre de les distribuer, tout comme il est libre de distribuer le matériel d'origine. La seule contrainte pesant sur le destinataire est d'informer le fournisseur, si ce dernier le demande. Le destinataire est donc obligé de tracer la distribution de toute substance afin de pouvoir satisfaire à son obligation d'information si le fournisseur le requiert.

#### b) Le cas particulier des modifications

**624. La complexité des modifications du fait de leur lien intrinsèque avec le matériel d'origine.** Les descendants et les dérivés sont des éléments directement issus du matériel d'origine et, hormis dans l'OpenMTA, les MTA spécifient le maintien de leur propriété au fournisseur<sup>1</sup>, et de ce fait l'impossibilité pour le destinataire de les utiliser en dehors de l'usage prédéfini au contrat. La situation est différente et plus complexe pour les modifications qui entrent clairement dans le champ des résultats<sup>2</sup>, mais qui incorporent tout ou partie du matériel d'origine. Conscientes de l'ambiguïté de statut des modifications, les parties prévoient des stipulations relativement détaillées les concernant.

**625. L'exemple de l'UBMTA.** La complexité du sort des modifications peut être illustrée grâce aux clauses de l'UBMTA<sup>3</sup>.

« 2. Le DESTINATAIRE conserve la propriété : (a) des MODIFICATIONS (à l'exception du fait que le FOURNISSEUR conserve les droits de propriété sur le MATÉRIEL qui y est inclus), et (b) des substances créées par l'utilisation du MATÉRIEL ou des MODIFICATIONS, mais qui ne sont pas des DESCENDANTS, des DÉRIVÉS NON MODIFIÉS ou des MODIFICATIONS (c'est-à-dire, ne contiennent pas le MATÉRIEL D'ORIGINE, les DESENDANTS, les DÉRIVÉS NON MODIFIÉS). Si 2 (a) ou 2 (b) résultent des efforts de collaboration du FOURNISSEUR et du DESTINATAIRE, une copropriété peut être négociée. »<sup>4</sup>

---

<sup>1</sup> Cf. *supra* n° 430 s.

<sup>2</sup> Sur la notion de résultat, cf. *supra* n° 611.

<sup>3</sup> Cf. *infra* Modèles de MTA : UBMTA|MTA#102.

<sup>4</sup> « 2. The RECIPIENT retains ownership of: (a) MODIFICATIONS (except that, the PROVIDER retains ownership rights to the MATERIAL included therein), and (b) those substances created through the use of the MATERIAL or MODIFICATIONS, but which are not PROGENY, UNMODIFIED DERIVATIVES or MODIFICATIONS (i.e., do not contain the ORIGINAL MATERIAL, PROGENY, UNMODIFIED DERIVATIVES). If either 2 (a) or 2 (b) results from the collaborative efforts of the PROVIDER and the RECIPIENT, joint ownership may be negotiated. »

Sans originalité particulière, l'UBMTA attribue la propriété des modifications et des nouvelles substances créées au destinataire. La logique précédemment énoncée est donc présente ; le destinataire exécute les travaux, il est propriétaire des résultats générés. Même si elles incorporent tout ou partie du matériel d'origine, les modifications sont des résultats nouveaux générés par le destinataire, et leur propriété en revient donc assez naturellement à celui qui les a générées. Mais la propriété du destinataire sur les modifications s'applique à condition que le fournisseur conserve bien ses droits sur le matériel qui y est inclus. Ce particularisme des modifications rend plus complexe l'application du régime de propriété et d'utilisation qui en découle. La clause de l'UBMTA reproduite ci-avant précise d'ailleurs que les modifications peuvent être en copropriété selon les efforts du fournisseur dans leur obtention. La situation n'est donc pas totalement claire. L'inclusion de tout ou partie du matériel d'origine dans les modifications fait que leur utilisation impliquera d'utiliser le matériel, même partiellement, or celui-ci est la propriété du fournisseur. Les prérogatives de propriétaire du fournisseur et du destinataire se télescopent : qui peut alors utiliser les modifications ?

**626.** L'UBMTA répond à cette problématique en prévoyant des modalités d'utilisation des modifications, alors même que rien n'est précisé pour les autres résultats (que le destinataire peut donc utiliser comme il le souhaite). L'UBMTA détaille ainsi différentes situations :

- Le destinataire peut distribuer sans restriction les nouvelles substances obtenues lors de l'exécution de son programme de recherche, mais il ne peut pas librement distribuer les modifications à des tiers :

« Le DESTINATAIRE et/ou le SCIENTIFIQUE DU DESTINATAIRE auront le droit, sans restriction, de distribuer des substances créées par le DESTINATAIRE grâce à l'utilisation du MATÉRIEL D'ORIGINE uniquement si ces substances ne sont pas des DESCENDANTS, des DÉRIVÉS NON MODIFIÉS ou des MODIFICATIONS. »<sup>1</sup>

- Le destinataire peut distribuer les modifications à des organismes à but non lucratif, mais uniquement pour une utilisation à des fins de recherche et d'enseignement (la distribution à un organisme à but lucratif pour une autre utilisation est donc prohibée) :

« En vertu d'une lettre d'exécution distincte du présent Contrat (ou d'un accord au moins aussi protecteur des droits du FOURNISSEUR), le

---

<sup>1</sup> « *The RECIPIENT and/or the RECIPIENT SCIENTIST shall have the right, without restriction, to distribute substances created by the RECIPIENT through the use of the ORIGINAL MATERIAL only if those substances are not PROGENY, UNMODIFIED DERIVATIVES, or MODIFICATIONS.* »

DESTINATAIRE peut distribuer les MODIFICATIONS à des ORGANISMES À BUT NON LUCRATIF uniquement à des fins de recherche et d'enseignement. »<sup>1</sup>

- Le destinataire ne peut pas distribuer les modifications à des fins commerciales, car une telle utilisation pourrait nécessiter une licence du fournisseur sur les éléments du matériel inclus dans les modifications :

« Sans le consentement écrit du FOURNISSEUR, le DESTINATAIRE et/ou le SCIENTIFIQUE DU DESTINATAIRE ne peuvent PAS distribuer des MODIFICATIONS à des FINS COMMERCIALES. Il est reconnu par le DESTINATAIRE que de telles FINS COMMERCIALES peuvent nécessiter une licence commerciale du FOURNISSEUR, et le FOURNISSEUR n'a aucune obligation d'accorder une licence commerciale de ses intérêts dans le MATÉRIEL incorporé dans les MODIFICATIONS. Cependant, rien dans le présent paragraphe, n'empêchera le DESTINATAIRE d'accorder des licences commerciales de ses droits de propriété intellectuelle sur les MODIFICATIONS, ou les méthodes de fabrication ou d'utilisation. »<sup>2</sup>

- L'utilisation des modifications à des fins commerciales, par le destinataire ou toute personne qu'il autoriserait, doit faire l'objet d'une négociation entre le fournisseur et le destinataire :

« Si le DESTINATAIRE souhaite utiliser ou accorder des licences sur le MATÉRIEL ou les MODIFICATIONS à des FINS COMMERCIALES, le DESTINATAIRE s'engage, préalablement à une telle utilisation, à négocier de bonne foi avec le FOURNISSEUR pour établir les termes d'une licence commerciale. »<sup>3</sup>

Les modalités d'utilisation des modifications sont particulièrement détaillées dans l'UBMTA<sup>4</sup>. L'utilisation du destinataire n'est pas libre ; des contraintes différentes sont applicables selon l'utilisation envisagée. Bien qu'il s'agisse à proprement parler de résultats,

---

<sup>1</sup> « Under a separate implementing letter to this Agreement (or an agreement at least as protective of the PROVIDER's rights), the RECIPIENT may distribute MODIFICATIONS to NONPROFIT ORGANIZATION(S) for research and teaching purposes only. »

<sup>2</sup> « Without written consent from the PROVIDER, the RECIPIENT and/or the RECIPIENT SCIENTIST may NOT provide MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSES. It is recognized by the RECIPIENT that such COMMERCIAL PURPOSES may require a commercial license from the PROVIDER and the PROVIDER has no obligation to grant a commercial license to its ownership interest in the MATERIAL incorporated in the MODIFICATIONS. Nothing in this paragraph, however, shall prevent the RECIPIENT from granting commercial licenses under the RECIPIENT's intellectual property rights claiming such MODIFICATIONS, or methods of their manufacture or their use. »

<sup>3</sup> « If the RECIPIENT desires to use or license the MATERIAL or MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSES, the RECIPIENT agrees, in advance of such use, to negotiate in good faith with the PROVIDER to establish the terms of a commercial license. »

<sup>4</sup> Elles le sont donc également dans tous les MTA dont la rédaction est copiée ou largement inspirée de l'UBMTA.

les modifications sont quasiment traitées comme le matériel d'origine, à la différence que le destinataire ne peut pas transférer le matériel d'origine à un tiers, quel que soit l'usage envisagé. Une distinction est faite entre le transfert corporel des modifications, qui est prohibé à des fins commerciales car l'accord du fournisseur doit être recherché, et le transfert incorporel des droits portant sur les modifications qui est au libre choix du destinataire. Cette distinction est possible, car le transfert de droit sur les modifications autorisera uniquement le preneur de licence à mettre en œuvre les droits de propriété intellectuelle du destinataire sur le matériel, à condition de bénéficier de l'ensemble des licences nécessaires. Le preneur de licence devra donc obtenir toute licence complémentaire nécessaire à l'exploitation envisagée.

La seule lecture de ces clauses, issue de l'UBMTA, contrat standard et universel utilisé comme base de nombreux MTA, montre la nécessité pour les parties d'aller au-delà du seul régime de propriété pour certains résultats, les conditions d'utilisation pouvant poser des questions inextricables en l'absence de stipulations contractuelles.

## **2) L'absence d'exclusivité de propriété du destinataire**

**627.** L'attribution exclusive de la propriété des résultats au destinataire n'est pas une constante dans les MTA. Il n'est pas rare de trouver des MTA appliquant un régime de propriété n'attribuant pas une exclusivité de propriété au destinataire. Dans certains cas, le fournisseur se voit investi de droits de propriété sur les résultats **(a)**, et dans d'autres cas, le contrat peut imposer aux parties de négocier les conditions de propriété (et d'utilisation qui en découle) **(b)**.

### **a) La propriété du fournisseur sur les résultats**

**628.** L'attribution des droits de propriété sur les résultats au destinataire n'est pas une règle immuable et procède de la liberté contractuelle des parties. En conséquence, le fournisseur peut tout à fait être investi de droits de propriété sur les résultats, entièrement ou partiellement.

**629. La pleine propriété du fournisseur.** Des MTA confèrent la pleine propriété des résultats obtenus par le destinataire au seul fournisseur. Ce schéma peut paraître surprenant compte tenu des efforts consentis par le destinataire pour réaliser les travaux de recherche. Le contrat va au-delà de ce qui semble une conception naturelle du régime de propriété appliqué

aux résultats. Une telle configuration répond généralement à un contexte particulier qui justifie une appropriation par le fournisseur du travail du destinataire. Cette appropriation des résultats par le fournisseur (exemple d'un mécanisme de *reach-through*<sup>1</sup>) peut porter sur l'ensemble des résultats ou sur une partie d'entre eux uniquement.

**630.** Les deux clauses reproduites ci-après attribuent tous les résultats au fournisseur. L'attribution de la propriété des résultats au seul fournisseur peut être complétée par une interdiction faite au destinataire de déposer un brevet ou de revendiquer un quelconque droit de propriété intellectuelle sur ces résultats.

« Tous les droits, titres et intérêts relatifs aux Résultats et à tout document incorporant les résultats appartiennent au Fournisseur des Matériels utilisés pour obtenir lesdits Résultats. Le Fournisseur est libre d'exploiter et de protéger lesdits Résultats par tout moyen de son choix. »<sup>2</sup>

(Source : confidentielle)

« [Le Fournisseur] est propriétaire des Résultats obtenus dans le cadre et pendant la durée du Contrat, à partir du Matériel qu'ils soient susceptibles ou non d'être protégés au titre de la propriété intellectuelle.  
[Le Destinataire] s'engage à ne pas déposer, en son nom ou en celui d'un tiers, dans quelque pays que ce soit, une demande de brevets ou des droits de propriété intellectuelle (copyright, marque, ...) portant sur le Matériel, les Modifications, ou tout autre matériel ne pouvant être obtenu que grâce au Matériel ou aux Modifications, ou de méthodes de fabrication ou d'utilisation du Matériel ou des Modifications sans l'accord préalable écrit [du Fournisseur]. »

(Source : confidentielle)

Ces clauses sont extraites de MTA conclus dans des conditions similaires. Le récipiendaire souhaitait obtenir des droits d'utilisation sur un matériel biologique breveté ; une licence devait donc être conclue. Mais avant, le récipiendaire a souhaité évaluer le potentiel du matériel pour ses propres besoins et éviter de s'engager immédiatement dans une licence, nécessairement coûteuse. Aucune nouvelle donnée et aucun nouveau produit ne devaient être générés lors de l'exécution de ces contrats, l'activité du récipiendaire consistant uniquement à évaluer l'adéquation du matériel à ses besoins. Compte tenu de ce contexte, les parties s'étaient entendues pour que tout résultat généré par le destinataire revienne au fournisseur, sans droit pour le destinataire. Cette solution est compréhensible : soit les résultats confirmaient l'intérêt

---

<sup>1</sup> Cf. *supra* n° 642

<sup>2</sup> « All rights, title and interest in and to the Results and any document incorporating the Results shall be owned by the Provider of the Materials used to obtain said Results. Provider shall be free to exploit and protect said Results by any way of its choice. »

du destinataire pour le matériel et il prenait alors une licence, soit les résultats infirmaient l'intérêt du destinataire et il ne prenait pas de licence. Dans aucune de ces situations le destinataire n'avait de réel intérêt à revendiquer un quelconque droit sur les résultats. Dans de tels cas, on peut s'interroger sur la contrepartie pour le récipiendaire. Le travail qu'il fournit est ici approprié par le fournisseur. Or, le MTA étant un contrat à titre onéreux<sup>1</sup>, il faut une contrepartie pour que le contrat soit licite<sup>2</sup>. La contrepartie attendue est l'octroi de la licence. Mais si la licence n'est pas conclue, soit parce que les résultats se révèlent négatifs, soit parce que les négociations échouent, quelle serait la contrepartie du MTA ? On pourrait considérer que la contrepartie pour le récipiendaire est d'éviter de s'engager dans une relation contractuelle qui ne correspond pas à ses attentes et lui éviter des investissements à perte. Cette contrepartie réside également dans les connaissances qu'il acquiert grâce aux résultats négatifs, il peut ainsi écarter une voie de développement. Les risques de résultats négatifs sont connus et acceptés dès le départ par le récipiendaire, qui accepte, s'il se désintéresse du matériel, que le fournisseur acquière les résultats générés. Il n'y a donc pas de caractère illusoire dans la contrepartie. Dans ce type de cas on pourrait s'interroger sur la qualification du MTA en contrat aléatoire, mais l'existence des contreparties précitées pour le récipiendaire, et notamment l'accès à des informations nouvelles permettant d'orienter ses choix de développement, nous semble être une contrepartie non aléatoire et substantielle dans la relation entre les parties.

**631.** Les clauses reproduites ci-après attribuent uniquement certains résultats au seul fournisseur.

« [Le Fournisseur] conserve la propriété des Connaissances Antérieures [du Fournisseur], y compris les Améliorations des Connaissances Antérieures [du Fournisseur]. »<sup>3</sup>

(Source : confidentielle)

« Les Modifications sont l'entière propriété [du Fournisseur]. Le Destinataire s'engage à fournir [au Fournisseur], gratuitement et dans les meilleurs délais raisonnables, les Modifications résultant de l'utilisation du Matériel, le cas échéant. Le Destinataire cède par la présente [au

---

<sup>1</sup> Cf. *supra* n° 542.

<sup>2</sup> C. civ., art. 1169 : « Un contrat à titre onéreux est nul lorsque, au moment de sa formation, la contrepartie convenue au profit de celui qui s'engage est illusoire ou dérisoire ».

<sup>3</sup> « [Supplier] retains ownership of the [Supplier] Background, including any [Supplier] Background Improvement. »

Fournisseur] tout droit de propriété ou de propriété intellectuelle qu'il pourrait avoir sur les Modifications. »<sup>1</sup>

(Source : confidentielle)

Ces clauses sont extraites d'un même MTA conclu entre deux acteurs industriels engagés dans un processus de collaboration. L'un avait développé une lignée cellulaire et un procédé de production qui intéressaient l'autre en vue d'améliorer son propre procédé de production utilisé pour un de ses produits. Selon les types de résultats, ils peuvent intéresser les deux parties. Les résultats portant sur le matériel ou le procédé du fournisseur l'intéressent directement, quand ceux portant sur le produit ou le procédé du destinataire intéressent directement ce dernier. La solution retenue par les parties est donc que chacune se voit octroyer les droits sur tout résultat consistant en une amélioration de ses propres produits et procédés. En revanche tout élément nouveau non spécifique aux produits ou procédés d'une des parties sont détenus en copropriété, et chacune peut en faire l'usage qu'elle souhaite, à condition de s'accorder sur une compensation financière due à l'autre en cas d'exploitation à des fins commerciales. L'appropriation d'une partie des résultats par le fournisseur répond encore une fois à un contexte particulier.

**632.** On peut trouver (très rarement) des MTA attribuant la propriété des résultats au fournisseur sans contexte particulier. C'est notamment le cas des modèles de MTA proposés par la SATT Conectus qui prévoient une appropriation des résultats par les établissements publics qui se réservent également tous droits sur les inventions brevetables résultant de l'utilisation du matériel par le destinataire.

« En particulier, les ÉTABLISSEMENTS se réservent expressément tous droits qui pourraient leur être conférés par les lois de propriété intellectuelle sur les inventions brevetables qui pourraient résulter de l'utilisation par le Destinataire du Matériel. »

(Source : SATT Conectus | MTA#326)

« Le Matériel, les Informations, les résultats et tous les dérivés du Matériel resteront la propriété des ÉTABLISSEMENTS. »

(Source : SATT Conectus | MTA#326)

---

<sup>1</sup> « Modifications shall be the entire property of [Supplier]. Recipient undertakes to supply to [Supplier], free of charge and as soon as reasonably practicable, the Modifications resulting from the use of Material, if any. Recipient hereby assigns to [Supplier] any property or intellectual property rights it may have under the Modifications. »

Ce type de clause est surprenant dans des modèles de MTA pour lequel aucun contexte n'existe. Le contenu de ces contrats laisse penser qu'il s'agit de modèles de MTA uniquement destinés à permettre à un futur licencié de tester des matériels biologiques pour confirmer son intérêt à conclure une licence. Dans ce cas, la présence d'une clause d'appropriation de tous les résultats par le fournisseur peut se justifier. En pratique, un tel contrat ne serait d'ailleurs jamais signé en dehors de ce cas de figure ; les droits et obligations des parties étant clairement déséquilibrés.

**633. La propriété partagée.** Des MTA organisent une copropriété de tout ou partie des résultats entre le fournisseur et le destinataire. Par exemple :

« Les Résultats appartiennent conjointement au Réciendaire et [le Fournisseur]. Le Réciendaire et [le Fournisseur] se réuniront, à l'initiative de la partie la plus diligente, pour déterminer si les Résultats en question doivent faire l'objet d'une protection industrielle et, dans l'affirmative, pour définir les modalités de protection et d'exploitation. »

(Source : confidentielle)

« La propriété de toutes les Inventions sera détenue conjointement par le Fournisseur et le Destinataire à parts égales. Dans ce but et si nécessaire, le Destinataire s'engage à céder librement au Fournisseur une partie de ses droits, titres et intérêts sur ces Inventions, brevetables ou non. Chaque Partie dispose d'un droit et d'une licence non exclusifs et libres de redevances pour utiliser les droits qu'elle détient conformément à la clause [X] ci-dessus (seule ou conjointement) pour toute exploitation conformément aux lois et règlements applicables. »<sup>1</sup>

(Source : confidentielle)

« Le Destinataire et le Fournisseur sont copropriétaires de toute souris croisée résultant du croisement du matériel avec un modèle de souris du Destinataire et de toutes les données obtenues dans le cadre du Projet de Recherche. Sous réserve des dispositions de l'Article [X] ci-après, chaque partie peut utiliser librement le matériel biologique dont elle est (co)propriétaire. S'il s'agit d'une invention brevetable, les parties peuvent discuter des conditions de dépôt du brevet et conclure un accord de

---

<sup>1</sup> « *Ownership of all Inventions will be jointly owned by Provider and Recipient on equal shares. In that aim and if necessary, Recipient agrees to freely assign to Provider part of its right, title and interest to those Inventions, whether patentable or not. Each Party has a non-exclusive, royalty-free right and license to use the rights it owns according to clause [X] above (alone or jointly) for any exploitation in accordance with applicable laws and regulations.* »

copropriété ; en particulier, chaque partie peut utiliser tout type de résultats obtenus dans le cadre du Projet de Recherche pour déposer une demande d'autorisation d'essai clinique. »<sup>1</sup>

(Source : confidentielle)

Détenir des droits en copropriété sur des résultats implique de devoir s'accorder sur les droits de propriété intellectuelle applicables à ces résultats. Aucun des MTA consulté ne détaillait les modalités de mise en œuvre des droits de propriété intellectuelle (qui dépose ? qui paie ? qui peut exploiter ? quelles procédures d'abandon ou de cession ? etc.). Plutôt que de prévoir d'ores et déjà un régime organisant en détail la copropriété, les parties préfèrent renvoyer à une discussion future pour régler ces questions. La signature d'un futur contrat de copropriété réglant ces questions peut ainsi être prévue. Cette solution est pragmatique et correspond à l'esprit des MTA qui doivent pouvoir être signés dans des délais relativement brefs. Les clauses organisant la gestion de droits de propriété intellectuelle potentiels peuvent être assez lourdes et la situation est suffisamment rare pour que les parties choisissent de ne pas inclure une clause avec de tels détails dans leur contrat.

**634.** Les clauses attribuant la propriété conjointe aux parties sur les résultats prévoient généralement une liberté d'utilisation de ces résultats par les copropriétaires. Il peut être opportun pour les parties de préciser certaines des utilisations qu'elles envisagent afin d'éviter toute difficulté d'interprétation future et ainsi s'assurer du total consentement de l'autre partie pour ces utilisations ciblées. Une des clauses reproduites ci-avant accorde à chaque partie une liberté d'utilisation des résultats, mais précise malgré tout que les résultats pourront être utilisés pour « déposer une demande d'autorisation d'essai clinique ». L'intérêt de cette précision est double : premièrement, aucune partie ne pourra se voir reprocher l'utilisation des résultats à de telles fins et le contrat ne saurait être remis en cause pour vice du consentement, deuxièmement, les parties évitent ainsi une potentielle incompatibilité entre le droit d'utilisation et une clause de confidentialité.

---

<sup>1</sup> « Recipient and Supplier are co-owners of any crossbred mouse resulting from the cross-breeding of the Material with a Recipient mouse model and any data obtained by carrying out the Research Project. Except as specified in Section [X] hereafter, each party may use freely the biological material it (co)owns. In case of a patentable invention, the parties may discuss the patent filing conditions and enter into a co-ownership agreement; especially, each party may use any kind of results obtained within the Research Project to file an application to carry out clinical trial. »

La propriété conjointe des parties peut être limitée à certains résultats uniquement. Les parties peuvent choisir de soumettre directement des modifications à un régime de copropriété ou seulement les inventions (entendues au sens du droit des brevets). Par exemple :

« Les Modifications réalisées uniquement par l'INSERM sont la pleine propriété de l'INSERM. Les Modifications réalisées conjointement par l'INSERM et le BÉNÉFICIAIRE, ou par le BÉNÉFICIAIRE seul, sont la copropriété de l'INSERM et du BÉNÉFICIAIRE. »

(Source : Inserm|MTA#317)

« Les Modifications sont la copropriété des Parties à parts égales. Les Parties négocieront un contrat de copropriété qui définira les modalités de tout dépôt de demande de brevet et ses conditions d'exploitation. »

(Source : confidentielle)

« La propriété de toutes les inventions sera détenue conjointement par le fournisseur et le destinataire à parts égales. Dans ce but et si nécessaire, le Destinataire s'engage à céder librement au Fournisseur une partie de ses droits, titres et intérêts sur ces Inventions, brevetables ou non. »<sup>1</sup>

(Source : confidentielle)

Les stipulations appliquant un régime de copropriété à l'ensemble des résultats sont contextuelles. Il ne s'agit pas d'une règle générique appliquée systématiquement à l'initiative de fournisseurs particuliers. La situation est différente lorsque la copropriété ne porte que sur une partie des résultats. Considérer systématiquement les modifications comme une propriété conjointe des parties peut avoir du sens ; il s'agit d'un matériel incorporant tout ou partie du matériel biologique d'origine. Elles sont donc constituées d'éléments nouveaux développés par le destinataire, d'une part, et de tout ou partie du matériel d'origine transféré par le fournisseur, d'autre part, créant ainsi une situation propice à des droits conjoints.

#### b) La propriété des résultats soumis à négociation

**635. L'indétermination volontaire du régime applicable aux résultats.** Le régime de propriété des résultats peut ne pas avoir été décidé par les parties lors de la rédaction du contrat, et ce volontairement. Elles peuvent prévoir de décider ensemble du régime de propriété (et

---

<sup>1</sup> « *Ownership of all Inventions will be jointly owned by Provider and Recipient on equal shares. In that aim and if necessary, Recipient agrees to freely assign to Provider part of its right, title and interest to those Inventions, whether patentable or not.* »

d'utilisation associée) appliqué aux résultats. Par exemple :

« Au cas où les résultats obtenus seraient susceptibles de conduire au dépôt d'une demande de titre de propriété industrielle, les Parties décideront d'un commun accord de la stratégie à mettre en œuvre en matière de protection et d'exploitation de ces résultats et, le cas échéant, des personnes habilitées à procéder à un tel dépôt et/ou à une telle exploitation. En particulier, au cas où des résultats porteraient sur une amélioration ou une identification d'un effet nouveau ou d'une nouvelle utilisation potentielle, brevetable ou non, effectuée par X sur le MATÉRIEL, X en informera immédiatement le CNRS. Les Parties se concerteront alors pour déterminer, d'un commun accord, la propriété de ces résultats, les modalités de protection par un titre de propriété industrielle et d'exploitation. »

(Source : CNRS|MTA#310)

Dans la clause illustrative reproduite, le CNRS ne s'intéresse qu'aux résultats susceptibles de protection par un titre de propriété industrielle. Le dépôt d'un titre de propriété industrielle étant soumis à un critère de nouveauté, cela permet de cibler les résultats innovants et susceptibles d'avoir une valeur économique. La propriété des résultats n'est pas définie ; elle sera discutée entre les parties si les résultats peuvent faire l'objet d'un titre de propriété industrielle. Pour les autres résultats non susceptibles d'être couverts par un titre de propriété industrielle, ce contrat ne prévoit rien, nous en déduisons donc que celui qui les obtient (le récipiendaire) en conserve la maîtrise.

**636. Une rédaction simplifiée.** Soumettre la propriété de résultats à une négociation future entre les parties présente l'avantage de la simplicité de rédaction, notamment pour un contrat dont le contenu est peu susceptible d'être négocié, comme c'est le cas pour le MTA du CNRS. Nul besoin de prévoir des rédactions complexes ou des clauses alternatives selon le contexte ; une telle clause de négociation future s'adapte à toutes les situations. Dans le cas de la clause reproduite ci-avant, elle ne s'intéresse qu'aux résultats ayant une valeur supposée. En repoussant la discussion à l'obtention des résultats par une formule peu contraignante, le contenu du contrat sera moins discuté par un récipiendaire potentiel et le processus de signature du contrat gagnera en efficacité. Mais ce type de rédaction présente un gros inconvénient de mise en pratique. C'est lorsque les résultats ont le plus de valeur que les discussions sont les plus âpres. Chaque partie voyant un potentiel économique dans les résultats essaiera d'obtenir des droits les plus étendus possibles. Or, la rédaction proposée ici soumet les modalités de propriété et d'exploitation à l'accord des parties. L'accord des parties peut mettre un temps considérable à être trouvé, voire peut ne jamais intervenir. Dans ce cas, aucune disposition du

contrat ne règle la situation et les parties se trouvent alors dans une situation de vide juridique, puisqu'elles ont prévu contractuellement que la propriété et l'exploitation devaient se résoudre par un accord entre elles.

c) La propriété des résultats soumis aux critères de brevetabilité

**637. La référence au droit des brevets pour déterminer le régime de propriété.** La propriété des résultats peut être réglée par application des lois sur les brevets permettant de déterminer l'auteur d'une invention. Par exemple :

« La qualité d'inventeur doit être déterminée conformément à la loi sur les brevets applicable (en cas de brevetabilité) ou par accord mutuel entre les parties en tenant compte du rôle et des contributions respectifs des parties à l'invention (en l'absence de brevetabilité). La propriété suivra l'inventeur. Dans le cas de chaque Invention détenue conjointement, y compris les Descendants Croisés, les parties conviennent de négocier un accord d'invention conjointe qui précisera les droits que chaque partie aura d'utiliser et d'exploiter cette Invention/les Descendants Croisés (soit par elle-même, soit par l'intermédiaire de tiers) et doit prévoir un partage juste et équitable des coûts des brevets, des revenus et des responsabilités de gestion des inventions. À moins que et jusqu'à ce que les termes d'un tel accord d'invention conjointe soient convenus, aucune des parties ne doit accorder à un tiers un droit ou une licence sur l'Invention/les Descendants Croisés sans avoir obtenu au préalable l'accord écrit préalable de l'autre partie. »<sup>1</sup>

(Source : confidentielle)

« Les inventions et la propriété de la propriété intellectuelle résultant de la recherche seront déterminées par la loi américaine sur les brevets. »<sup>2</sup>

(Source : NIDCR|MTA#322)

---

<sup>1</sup> « *Inventorship shall be determined in accordance with applicable patent law (if patentable) or by mutual agreement between the parties taking into account the parties' respective role and contributions to the invention (if not patentable). Ownership shall follow inventorship. In the case of each jointly owned Invention, including the Crossbred Progeny, the parties agree to negotiate a joint invention agreement which shall specify the rights each party shall have to use and exploit such Invention/Crossbred Progeny (either themselves or through third parties) and shall provide for fair and equitable sharing of patent costs, income and invention management responsibilities. Unless and until the terms of such joint invention agreement are agreed, neither party shall grant a third party any right or licence to the Invention/Crossbred Progeny without first obtaining the prior written agreement of the other party.* »

<sup>2</sup> « *Inventions and ownership of intellectual property resulting from the research will be determined by U.S. patent law.* »

Ces exemples de clauses considèrent uniquement les résultats brevetables. La propriété des résultats est uniquement envisagée à travers le prisme de leur valeur économique potentielle reconnue à travers leur brevetabilité. Si les résultats sont brevetables, c'est la pure application des lois sur les brevets qui déterminera qui est propriétaire des résultats. L'inventeur est la personne « qui a créé le bien intellectuel »<sup>1</sup>, celle qui participe à l'élaboration de l'invention brevetée par son activité inventive que n'aurait pu avoir un homme du métier<sup>2</sup>. C'est l'effort intellectuel à la mise au point de l'invention qui détermine la qualité d'inventeur<sup>3</sup>. La partie dont aucun employé ne pourrait prétendre à être désigné comme inventeur n'aura aucun droit sur les résultats concernés. Si le fournisseur se contente de fournir un matériel biologique sans orienter le destinataire dans la réalisation de son programme de recherche, aucun apport intellectuel suffisant de la part du fournisseur ne pourra être reconnu pour lui attribuer la qualité d'ayant droit de ses inventeurs salariés. Le programme de recherche étant mis au point et exécuté par les seuls personnels du destinataire, il paraît peu probable que le fournisseur puisse se voir attribuer une quote-part de propriété sur les résultats en application des lois sur les brevets d'invention.

**638. Un critère objectif d'appropriation.** Les clauses appliquant les lois sur les brevets pour déterminer à qui appartiennent les résultats en se calquant sur le statut d'inventeur permettent d'avoir un critère objectif de détermination de la propriété des résultats en les attribuant selon le critère de l'inventeur. Cette solution peut être séduisante, mais en pratique elle revient quasi-systématiquement à reconnaître la propriété au seul destinataire, car seuls ses employés auront la qualité d'inventeur.

---

<sup>1</sup> BINCTIN (N.), *Droit de la propriété intellectuelle, op. cit.*, n° 515.

<sup>2</sup> CA Paris, ch. 4, sect. B, 18 juin 2004, n° 01/10216 ; CA Paris, pôle 5, ch. 1, 3 juill. 2018, n° 16/20760 ; TGI Paris, 3e ch., sect. 3, 16 oct. 2001 : *PIBD* 2002, n° 744, III, p. 265 ; SAUTIER (B.), « L'inventeur : "Humain, trop humain ?" », *Propr. ind.*, n° 7-8 juill.-août 2020, étude 16.

<sup>3</sup> L'émergence de l'intelligence artificielle questionne la qualité d'inventeur. Si la majorité des offices (dont l'OEB) se sont positionnés contre une reconnaissance de la qualité d'inventeur à une intelligence artificielle, l'Office sud-africain de la propriété intellectuelle et la Cour fédérale australienne se sont prononcés en faveur de la désignation d'une intelligence artificielle comme inventeur. V. MENDOZA-CAMINADE (A.), « Un droit des brevets sans inventeur ? Plaidoyer pour une autre protection juridique des inventions réalisées par l'intelligence artificielle », *JCP G*, n° 49, 6 déc. 2021, doctr. 1309 ; VIGAND (P.), « Une machine peut-elle être désignée comme inventeur ? », *Propr. ind.*, n° 12, déc. 2020, comm. 67.

**639. Bilan.** Les clauses relatives aux résultats sont essentielles dans les MTA. C'est pour réaliser son programme de recherche en vue d'obtenir ces résultats que le destinataire a demandé à recevoir le matériel biologique d'origine. Prévoir les modalités d'utilisation et d'exploitation des résultats est essentiel dans les MTA. On constate pourtant que c'est par le prisme de la propriété que les conditions d'utilisation et d'exploitation sont généralement définies. Bien que l'utilisation soit l'élément essentiel qui intéresse les parties, c'est par le mécanisme de la propriété que celle-ci est traitée la plupart du temps. Nombre de MTA prévoient d'ailleurs le régime de propriété appliqué aux résultats sans définir les modalités d'usage de ceux-ci ; l'usage suit alors naturellement le régime de propriété. Les conditions d'usage des résultats apportent donc des précisions en définissant des exceptions au principe du propriétaire-utilisateur. À défaut de précision sur les conditions de propriété et d'utilisation, il faudra rechercher les prérogatives de chaque partie dans le droit commun. En l'absence de titre de propriété industrielle et de stipulation contractuelle, celui qui détient les résultats est libre de les utiliser sans contrainte vis-à-vis de l'autre partie. Ce schéma peut convenir dans un système ouvert où le but recherché lors du transfert d'un matériel est le seul accroissement de la connaissance scientifique. Ce schéma ne conviendra pas si une partie (généralement le destinataire) souhaite s'assurer de pouvoir utiliser les résultats de manière exclusive, en particulier si ceux-ci présentent un intérêt pour une exploitation commerciale. La valeur économique accordée aux résultats influence donc le choix des parties dans les clauses insérées dans les contrats.

**640.** Parmi les résultats envisageables, les modifications nous semblent être les plus sensibles. Elles ont en effet un statut à part, car elles contiennent le matériel d'origine en tout ou partie. Utiliser les modifications reviendrait alors à utiliser le matériel d'origine ou une partie de celui-ci. Le statut des modifications est donc flou en l'absence de stipulation contractuelle dédiée. Les descendants et dérivés suivent le régime de propriété et d'utilisation du matériel d'origine. Les résultats (autres que des modifications) ont leur propre régime de propriété et d'utilisation. Les modifications ne suivent aucun de ces régimes et constituent une catégorie spéciale ; ce sont clairement des résultats, mais le rattachement direct et non équivoque au matériel d'origine rend l'interprétation de leurs modalités d'utilisation complexes et incertaines. Si le contrat prévoit une interdiction d'utiliser le matériel à des fins commerciales, cela signifie-t-il que les modifications ne peuvent être utilisées à des fins commerciales ? et doit-on faire une distinction entre les modifications qui incorporent seulement une partie du matériel d'origine et celles qui l'incorporent totalement ? Les parties ont donc tout intérêt à prévoir les modalités

d'utilisation des modifications, et de manière plus générale, de l'ensemble des résultats, si elles veulent s'éviter des discussions incertaines sur leur utilisation.

**641.** Plus les parties auront un intérêt sur les résultats<sup>1</sup>, pour leur utilisation ou leur appropriation, plus elles auront intérêt à cibler au maximum ce que sont précisément les résultats en insérant un descriptif détaillé dans le contrat, soit dans une définition spécifique, soit directement dans le texte du contrat<sup>2</sup>. En fonction des résultats potentiels, différents régimes de propriété pourront s'appliquer, entraînant des régimes d'utilisation différents.

## **§2. Un impact à rechercher au-delà du simple cadre du MTA**

**642. Des contreparties spécifiques.** L'organisation de la relation post-contractuelle permet d'envisager des situations dépassant le cadre initial strict du MTA concernant les résultats. Les résultats étant obtenus par le récipiendaire, il semble en être le bénéficiaire légitime. Mais dans certains cas, le bénéfice des résultats au seul destinataire ne correspond pas à la réalité de l'importance de l'apport du fournisseur dans l'obtention des résultats. Même si le fournisseur n'a fait que remettre le matériel d'origine, cet acte peut être déterminant sur la qualité des résultats et leur valeur économique. Si le destinataire avait utilisé le matériel d'un autre fournisseur, biologiquement proche, les résultats auraient pu être très différents et n'avoir aucune valeur. Compte tenu de l'impact important que le matériel fourni peut avoir sur les résultats générés, les parties peuvent prévoir des contreparties spécifiques au profit du fournisseur, essentiellement financières. Elles s'exercent par des mécanismes de *reach-through* **(A)** qui peuvent dépasser la seule contrepartie financière, ou par la certitude d'une rémunération future en cas d'exploitation commerciale des résultats **(B)**.

---

<sup>1</sup> Le fournisseur peut avoir un intérêt sur des résultats, même si le matériel fourni n'est pas mis en œuvre lors de l'exploitation commerciale de ces résultats. Par le mécanisme de *reach-through* le fournisseur pourra ainsi se voir attribuer une compensation financière (cf. *infra* n° 643).

<sup>2</sup> En pratique, les descriptions des résultats sont souvent écrites dans une annexe, avec la description du projet de recherche.

## A) Les mécanismes de *reach-through*

**643. Un mécanisme inspiré des licences de brevet.** Quelques MTA incluent des clauses dites de *reach-through*, inspirées des contrats de licence de brevet. Un rapport de l'OCDE de 2002 décrit le mécanisme de *reach-through* appliqué aux licences<sup>1</sup>. Ces licences sont principalement utilisées par les titulaires de brevets amont sur des outils de recherche, afin d'obtenir des droits sur des produits générés grâce à ces outils de recherche, mais non dépendants de ces brevets amont d'un point de vue du droit de la propriété intellectuelle<sup>2</sup>. Dans cette situation d'absence de dépendance entre le brevet amont et le produit exploité ou un brevet aval portant sur ce produit, l'exploitant n'est pas juridiquement tenu d'intéresser le titulaire du brevet amont, puisque ce brevet n'est pas nécessaire à l'exploitation du produit final. En effet, si l'invention revendiquée dans le brevet amont n'est pas mise en œuvre pour exploiter le produit final, l'exploitant n'est pas en position de contrefacteur dudit brevet, et une licence d'exploitation n'est pas requise. La licence dite *reach-through* permet au titulaire du brevet amont de percevoir une rémunération assise sur l'exploitation de ce produit final. La rémunération ainsi versée récompense l'apport de l'outil de recherche dans l'obtention du produit final. Littéralement *reach-through* peut être traduit par « atteindre à travers » ; le mécanisme *reach-through* consiste pour une personne à atteindre, par le contrat, des droits non prévus par la loi. Il peut être considéré comme un avantage indirect. Le titulaire du brevet amont obtient une rémunération sur l'exploitation commerciale d'un produit alors qu'il n'était pas directement éligible à cette rémunération d'un point de vue de la loi. Les revenus accordés constituent alors un avantage indirect pour le titulaire du brevet amont. Les clauses de *reach-through* présentes dans les MTA<sup>3</sup> ont des portées variables **(1)**. L'utilisation de ce type de clause dans les MTA est toutefois très controversée **(2)**.

---

<sup>1</sup> OCDE, *Rapp. préc.*, p. 93.

<sup>2</sup> En ce sens, v. GATTARI (P.), FERGUSON (S.), CRICHTON (D.), HELWIG (B.), « Beyond Hybrid Licenses-Strategies for Post Patent Expiration Payments in the United States », *LES Nouv.*, Vol. 52, n° 1, mars 2017, pp. 31-36 ; VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 146.281 ; U.S. Department of Justice and The Federal Trade Commission, *Rapp.*, avr. 2007, *Antitrust Enforcement and Intellectual Property Rights: Promoting Innovation and Competition* [en ligne], disponible sur [www.usdoj.gov/atr/public/hearings/ip/222655.pdf](http://www.usdoj.gov/atr/public/hearings/ip/222655.pdf) [consulté le 14/08/2022].

<sup>3</sup> En ce sens, v. BUBELA (T.), GUEBERT (J.), MISHRA (A.), *art. préc.* ; VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 146.281 ; OCDE, *Rapp. préc.*, p. 93 ; MARGONI (Th.), *art. préc.*

### 1) La portée des clauses de reach-through dans les MTA

644. Lorsque la notion de *reach-through* est évoquée pour les licences, elle fait référence à des conditions de rémunération d'exploitation future. Néanmoins, la mise en œuvre du mécanisme de *reach-through* n'est pas limité à la rémunération dans les MTA (a). La particularité de ce mécanisme impose de s'intéresser à la validité de telles clauses (b).

#### a) La mise en œuvre des clauses de reach-through

645. **Les clauses de reach-through applicables à la rémunération.** Les clauses de *reach-through* sont présentes dans des MTA proposés par des acteurs académiques<sup>1</sup> ou industriels<sup>2</sup>. Ces clauses s'appliquent généralement à la rémunération d'un produit futur. Si le matériel biologique n'est pas le produit final ou incorporé dans le produit final, le fournisseur n'est normalement pas intéressé aux revenus tirés de la commercialisation du produit final. Pourtant, l'apport du matériel dans le développement du produit final peut être majeur. Afin de reconnaître la valeur du matériel dans l'obtention d'un produit commercial, les parties peuvent convenir que le destinataire-exploitant versera des revenus au fournisseur sur les ventes du produit final. Dans ce cas, « la clause peut renvoyer la rémunération du MTA liée à l'exploitation du produit à une négociation au regard des prix du marché »<sup>3</sup>. La rémunération du fournisseur peut consister en des revenus fixes ou des redevances sur les ventes des produits développés grâce au matériel. Par exemple :

« Il est d'ores et déjà convenu entre les Parties qu'en cas d'exploitation du Produit par [le Destinataire] et/ou d'une Affiliée dans le [Domaine], [le Destinataire] reversera [au Fournisseur] un juste retour financier dont le montant sera négocié de bonne foi entre les Parties sur la base des standards en vigueur et du marché visé. »

(Source : confidentielle)

« Si un COMPOSÉ est considéré comme un potentiel produit commercial ("HIT") lors du criblage, le FOURNISSEUR recevra jusqu'à 20 000 € après le dépôt d'une demande de brevet et la délivrance ultérieure d'un brevet en Europe ou aux États-Unis. Les paiements seront effectués comme suit : si, dans les 5 ans suivant la soumission du COMPOSÉ, le COMPOSÉ est qualifié de HIT, et qu'une demande PCT, dans laquelle le COMPOSÉ est divulgué,

<sup>1</sup> MATHEWS (D.), COOK-DEEGAN (R.), BUBELA (T.), *art. préc.*

<sup>2</sup> WALSH (J.), CHO (C.), COHEN (W.), « View from the Bench: Patents and Material Transfers », *art. préc.*

<sup>3</sup> VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 146.282.

est déposée par [le DESTINATAIRE] dans un délai de 5 ans après cette qualification de HIT, le FOURNISSEUR recevra un paiement unique de 5 000 €. Dans le cas où le FOURNISSEUR a fourni une série de COMPOSÉS structurellement liés partageant une caractéristique commune, et que plus d'un de ces COMPOSÉS est divulgué dans ladite demande PCT, le paiement unique sera de 7 500 € pour 2, 9 000 € pour 3 et 10 000 € pour 4 COMPOSÉS ou plus. À la première délivrance d'un brevet en Europe ou aux États-Unis sur la base de la demande PCT, dans lequel au moins une des revendications englobe un ou plusieurs COMPOSÉS, un paiement unique supplémentaire et final de 10 000 € sera dû. »<sup>1</sup>

(Source : confidentielle)

« Dans le cas où le Destinataire souhaiterait exploiter commercialement les Résultats obtenus au cours de l'Étude, il s'engage à verser au Fournisseur une redevance sur les ventes de produits développés en utilisant les Résultats. Le taux de redevance sera négocié de bonne foi entre les Parties en tenant compte de l'apport du Matériel dans le développement du produit commercialisé. »<sup>2</sup>

(Source : confidentielle)

**646. Les clauses de *reach-through* applicables à la propriété.** Les clauses de *reach-through* peuvent également s'appliquer aux résultats générés par le destinataire. Par le mécanisme de *reach-through*, le fournisseur se voit octroyer des droits d'usage ou de propriété sur les résultats obtenus par le destinataire grâce au matériel<sup>3</sup>. Bien que le mécanisme de *reach-through* soit principalement décrit sous l'angle de la rémunération sur exploitation future<sup>4</sup>, il

---

<sup>1</sup> « If a COMPOUND qualifies as a hit ("HIT") during screening, the PROVIDER shall be awarded up to 20.000 € after the filing of a patent application and subsequent patent grant in Europe or the U.S. Payments for patent filing and grant will be made as follows: if within 5 years after submission of the COMPOUND the COMPOUND qualifies as a HIT, and a PCT application, in which the COMPOUND is specifically disclosed, is filed by [RECIPIENT] within a time frame of 5 years after this HIT qualification, PROVIDER will receive a single payment of 5.000 €. In case PROVIDER has provided a series of structurally related COMPOUNDS sharing a common scaffold, and more than one of such COMPOUNDS is disclosed in the said PCT APPLICATION, the single payment will be 7.500 € for 2, 9.000 € for 3, and 10.000 € for 4 or more COMPOUNDS. On the first granting of a patent in Europe or the U.S. on the basis of the PCT application, in which at least one of the claims encompass one or more COMPOUNDS, a further and final single payment of 10.000 € will be made. »

<sup>2</sup> « Should the Recipient wish to commercially exploit the Results obtained during the Study, it undertakes to pay the Supplier a royalty on the sales of products developed using the Results. The royalty rate will be negotiated in good faith between the Parties taking into account the Material's contribution in the development of the commercialized product. »

<sup>3</sup> Australian Law Reform Commission, *Rapp. préc.* ; DOVE (A.), *art. préc.* ; GIRARD (F.), NOVILLE (Ch.) (dir.), *Biotechnologies végétales et propriété industrielle*, La Documentation française, 2014, p. 123 ; MIROWSKI (P.), *art. préc.* ; MARGONI (Th.), *art. préc.* ; SCHOFIELD (P.), BUBELA (T.), WEAVER (T.) et al., « Post-publication sharing of data and tools », *Nature*, Opinion, Vol. 461, 10 sept. 2009, pp. 171-173 ; WALSH (J.), CHO (C.), COHEN (W.), « View from the Bench: Patents and Material Transfers », *art. préc.*

<sup>4</sup> BUBELA (T.), GUEBERT (J.), MISHRA (A.), *art. préc.* ; GATTARI (P.), FERGUSON (S.), CRICHTON (D.), HELWIG (B.), *art. préc.* ; STAFFORD (K.), « Tool patent licensing : implications of NIH guidelines on small biotechnology firms », *Lewis & Clark Law Review*, Vol. 9:3, 2005, pp. 699-718 ; VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 146.282 ; U.S. Department of Justice and The Federal Trade Commission, *Rapp. préc.*

arrive que des MTA comportent des clauses d'appropriation des résultats futurs au profit du fournisseur, en pleine propriété ou en copropriété avec le destinataire<sup>1</sup>. De manière extrême, un MTA pourrait accorder au fournisseur d'un réactif de recherche la propriété de toute découverte ultérieure faite avec ce réactif, aussi indirecte soit-elle<sup>2</sup>. Peuvent par exemple être ciblés par des clauses de *reach-through* des produits brevetés identifiés à l'aide de méthodes de criblage utilisant des matériels biologiques transférés par le fournisseur<sup>3</sup>. Les exemples de clauses reproduites ci-après illustrent différents cas de mise en œuvre du mécanisme de *reach-through* octroyant des droits de propriété ou d'exploitation au fournisseur :

« Tous les droits, titres et intérêts relatifs aux Résultats et à tout document incorporant les Résultats appartiennent au Fournisseur des Matériels utilisés pour obtenir lesdits Résultats. Le Fournisseur sera libre d'exploiter et de protéger lesdits Résultats par tout moyen de son choix. Par les présentes, le Destinataire renonce expressément et inconditionnellement à tout droit de revendiquer des droits similaires dans et sur les Résultats et tout document incorporant les Résultats. »<sup>4</sup>

(Source : confidentielle)

« Le Bénéficiaire s'engage à informer rapidement ou à notifier [au Fournisseur] toute invention incluant ou étant basée sur le Matériel. Toute invention relative au Matériel sera sur demande [du Fournisseur], cédée [au Fournisseur] à titre gratuit. »

(Source : confidentielle)

« [Le Fournisseur] se voit en outre accorder une option exclusive et un droit de premier refus pour obtenir une licence exclusive et mondiale sur toutes les Inventions<sup>5</sup> détenues par le Destinataire à des conditions commerciales raisonnables à négocier de bonne foi par les parties. »

(Source : confidentielle)

---

<sup>1</sup> En ce sens, v. VÉRON (P.), MOUSSA (O.), « La protection du résultat de recherches futures : Les Reach-Through Claims dans les droits européens et américain », *Propr. int.*, n° 8, juill. 2003, pp. 278-285.

<sup>2</sup> DOVE (A.), *art. préc.* ; également, v. les clauses de rétrocession évoquées par Christine NOIVILLE : NOIVILLE (Ch.), « Partage des biotechnologies : le contrat comme avant-garde », *Medecine/Sciences*, n° 11, Vol. 21, nov. 2005.

<sup>3</sup> OCDE, *Rapp. préc.*, p. 93.

<sup>4</sup> « All rights, title and interest in and to the Results and any document incorporating the Results shall be owned by the Provider of the Materials used to obtain said Results. Provider shall be free to exploit and protect said Results by any way of its choice, subject to Section 6.2 below. Recipient hereby expressly and unconditionally waives all right to claim similar rights in and to the Results and any document incorporating the Results. »

<sup>5</sup> Dans ce contrat, les « Inventions » sont définies comme « toutes les inventions, savoir-faire, matériels, substances et autres résultats conçus ou générés par le Destinataire (brevetables ou non) et liés au Matériel ou à son utilisation, ou développés à l'aide du Matériel au cours de la Recherche, y compris, mais sans s'y limiter, les Modifications ou les inventions liées à l'utilisation des Modifications ».

« Les Résultats sont la copropriété des Parties à parts égales. Les Parties négocieront un contrat de copropriété qui définira les modalités de tout dépôt de demande de brevet et ses conditions d'exploitation. »

(Source : confidentielle)

Le mécanisme de *reach-through* dans les MTA fait bénéficier le fournisseur d'un droit à rémunération ou d'un droit d'accès, en propriété ou en licence, sur les résultats générés par le bénéficiaire lors de l'utilisation du matériel ; les résultats peuvent être directement liés au matériel, mais également être totalement indépendants du matériel, ce dernier ayant seulement été utilisé comme outil pour générer les résultats.

#### b) La validité des clauses de *reach-through*

**647. La validité des clauses de *reach-through* au regard du droit de la propriété intellectuelle.** Dans les MTA, le mécanisme de *reach-through* peut être mis en œuvre en rémunération de l'accès à un matériel couvert par des droits de propriété industrielle ou, plus fréquemment, pour l'accès à un matériel non protégé par un titre de propriété industrielle<sup>1</sup>. Le mécanisme de *reach-through* est valide dans les deux situations, mais s'applique différemment. Pour un matériel couvert par un titre de propriété industrielle, la rémunération versée au fournisseur est la contrepartie indirecte de la licence accordée sur le brevet amont ; la rémunération est calculée en fonction des ventes des produits développés grâce à la mise en œuvre de l'invention objet du brevet amont. Le paiement de cette rémunération est la contrepartie de la mise en œuvre du brevet amont. Dans ce cas, la durée du paiement ne peut excéder la durée de validité du brevet amont<sup>2</sup>. Pour un matériel non couvert par un titre de propriété industrielle, l'absence de brevet amont autorise les parties à déterminer librement le mode et la durée de rémunération<sup>3</sup>. « Le contrat devra préciser, dans ses conditions financières, que le mode de calcul basé sur les revenus générés par la commercialisation des produits finaux

---

<sup>1</sup> VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 146.282.

<sup>2</sup> Une telle clause serait contraire au droit de la concurrence. En ce sens, v. AZÉMA (J.) et GALLOUX (J.-C.), *Droit de la propriété industrielle*, Précis Dalloz, 7<sup>e</sup> éd., 2012, n° 596 ; BURST (J.-J.), BASIRE (Y.), *Licence de brevets - Effets du contrat de licence - Fin du contrat de licence*, *op. cit.*, n° 98 ; PASSA (J.), *Droit de la propriété industrielle, Brevets d'invention - Protections voisines*, LGDJ, 2013, t. 2, n° 592. Il paraît toutefois envisageable pour les parties de prévoir le paiement de redevances après l'expiration d'un brevet, à condition qu'elles soient la contrepartie de la jouissance antérieure du brevet. Les parties peuvent en effet décider d'étaler le paiement des redevances pendant une période supérieure à la durée des brevets afin de réduire la charge financière pour le licencié lors du lancement de son produit. En ce sens, v. BINCTIN (N.), *Droit de la propriété intellectuelle*, *op. cit.*, n° 1200.

<sup>3</sup> VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 146.282.

constitue la rémunération du transfert »<sup>1</sup>.

**648. La validité des clauses de *reach-through* au regard du droit de la concurrence.** Par ailleurs, on peut s'interroger sur la validité de clauses de *reach-through* dans les MTA au regard du droit de la concurrence. Les contrats sur la recherche et l'innovation sont encadrés par deux Règlements européens portant l'un sur les accords de recherche et de développement (Règlement 1217/2010 du 14 décembre 2010<sup>2</sup>) et l'autre sur les accords de transfert de technologie (Règlement 316/2014 du 21 mars 2014<sup>3</sup>). L'article 5-1 du Règlement du 21 mars 2014 précise que sont nulles les obligations suivantes contenues dans des accords de transfert de technologie<sup>4</sup> :

« a) toute obligation directe ou indirecte imposée au preneur de licence de concéder une licence exclusive au donneur de licence ou à un tiers désigné par celui-ci ou de leur céder l'intégralité ou une partie des droits sur les améliorations que le preneur de licence aura lui-même apportées à la technologie concédée ou sur les nouvelles applications qu'il en aura faites »

D'un point de vue du droit français, le MTA est un contrat innommé. À ce titre, il ne serait pas considéré comme un accord de transfert de technologie au sens du Règlement 316/2014. En effet, l'article 1 c) du Règlement définit l'accord de transfert de technologie comme un contrat de licence ou de cession portant sur des savoir-faire, COV, brevets ou encore droits d'auteur sur des logiciels :

« c) "accord de transfert de technologie" :

i) un accord de concession de licence de droits sur technologie conclu entre deux entreprises aux fins de la production de produits contractuels par le preneur de licence et/ou son ou ses sous-traitants ;

ii) une cession de droits sur technologie entre deux entreprises aux fins de la production de produits contractuels lorsque le cédant continue de supporter une partie du risque lié à l'exploitation de la technologie ; »

L'objet du MTA est le transfert d'un matériel biologique. Sauf à être couvert par un titre de propriété industrielle, ce qui est peu fréquent, le matériel n'entre pas dans les catégories

---

<sup>1</sup> *Ibid.*

<sup>2</sup> Règlement (UE) n° 1217/2010 de la Commission du 14 décembre 2010 relatif à l'application de l'article 101, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne à certaines catégories d'accords de recherche et de développement.

<sup>3</sup> Règlement (UE) n° 316/2014 de la Commission du 21 mars 2014 relatif à l'application de l'article 101, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne à des catégories d'accords de transfert de technologie.

<sup>4</sup> L'article 5 du Règlement 316/2014 du 21 mars 2014 énumère les restrictions exclues, c'est-à-dire les stipulations contractuelles ne bénéficiant pas de l'exemption et entraînant la nullité de la clause (par opposition aux restrictions caractérisées énumérées à l'article 4, qui entraînent la nullité du contrat).

définies des « droits sur technologie » qui regroupent<sup>1</sup> :

« le savoir-faire ainsi que les droits suivants, ou une combinaison de ces droits, de même que les demandes ou demandes d'enregistrement de ces droits : i) les brevets ; ii) les modèles d'utilité ; iii) les droits des dessins et modèles ; iv) les topographies de produits semi- conducteurs ; v) les certificats de protection supplémentaire pour produits pharmaceutiques ou pour d'autres produits pour lesquels de tels certificats de protection supplémentaire peuvent être obtenus ; vi) les certificats d'obtention végétale ; et vii) les droits d'auteur sur logiciels ; »

Le MTA n'étant ni une licence, ni une cession, et le matériel n'étant pas un « droit sur technologie », les dispositions du Règlement du 21 mars 2014 devraient donc être écartées. Ce d'autant plus que, si licence il y a, elle doit permettre de fabriquer les produits contractuels, c'est-à-dire un « produit fabriqué, directement ou indirectement, sur la base des droits sur technologie concédés sous licence »<sup>2</sup>. Or, les MTA ont rarement pour objet la fabrication d'un tel produit. Néanmoins, en présence d'un matériel couvert par un titre de propriété industrielle, les conditions énoncées ci-avant pourraient être réunies pour un MTA spécifique. Dans ce cas, les conditions du Règlement 316/2014 pourraient s'appliquer. Serait alors nulle la clause du MTA attribuant au fournisseur la pleine propriété ou une licence exclusive sur des droits générés par le destinataire, et constituant des améliorations de l'invention ou de l'obtention végétale sous licence. Cette situation semble très hypothétique et l'article 5 du Règlement 316/2014 aurait ainsi peu de risque de s'appliquer aux MTA.

**649.** On peut dès lors considérer que, dans ses différentes dimensions, le mécanisme de *reach-through* applicable aux MTA est juridiquement valide à condition d'être encadré, notamment en présence d'un matériel objet d'un titre de propriété industrielle.

## **2) Les controverses sur l'utilisation des clauses de reach-through dans les MTA**

**650.** L'insertion de clauses de *reach-through* dans les MTA est sujette à controverse quant à leur pertinence et à leur effet sur les activités de recherche. Selon le rapport de l'OCDE de 2002, les clauses de *reach-through* dans les MTA ne sont pas perçues de la même manière selon que l'on se place du point de vue du fournisseur ou du destinataire<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Règl. 316/2014, art. 1 b).

<sup>2</sup> Règl. 316/2014, art. 1 g).

<sup>3</sup> OCDE, *Rapp. préc.*, p. 74.

**651. Les clauses de *reach-through* sont un mécanisme contractuel de valorisation.** D'un côté, les clauses de *reach-through* sont souhaitées par les fournisseurs qui y voient un moyen d'obtenir une contrepartie à la remise du matériel dans le cas où le destinataire commercialiserait un produit obtenu grâce au matériel reçu. Le destinataire ne verse une contrepartie financière au fournisseur que s'il commercialise un produit obtenu grâce au matériel. Il n'a pas à faire d'investissement monétaire en payant des droits d'accès au matériel. L'accès initial au matériel est donc gratuit ou quasi-gratuit. Si ses recherches n'aboutissent pas, il n'aura rien d'autre à payer. Il ne versera de rémunération au fournisseur que sur des ventes de produits. Ce schéma correspond au principe de négociation « gagnant-gagnant » (« *win-win* ») : le destinataire peut faire ses travaux sans payer l'accès initial au matériel, d'une part, et le fournisseur perçoit une rémunération si le destinataire commercialise un produit obtenu grâce au matériel, d'autre part. De cette manière, ces clauses constitueraient un mode de valorisation du matériel<sup>1</sup>. « Par exemple, lorsqu'un brevet déposé par le récipiendaire est intimement lié au matériel transféré, il peut être légitime de considérer que le fournisseur demande une rétribution sur les résultats de l'exploitation commerciale du brevet aval. La technique du *reach-through* donne au transfert de matériel sa véritable signification en termes de valorisation de la recherche »<sup>2</sup>.

**652. Les clauses de *reach-through*, frein à l'innovation.** De l'autre côté, les clauses de *reach-through* sont considérées comme responsables de la diminution des échanges d'outils de recherche et comme un frein à l'innovation<sup>3</sup>. Elles sont indésirables pour de nombreux destinataires, car elles représentent une charge applicable à tous les développements réalisés après l'utilisation du matériel et sont considérées comme offrant un niveau de compensation injustement élevé au fournisseur pour la seule mise à disposition du matériel. Les clauses de *reach-through* sont comparées à des demandes de rançons sur l'avenir de la recherche pour seulement y avoir contribué en fournissant un matériel biologique accessoire dans le processus de recherche<sup>4</sup>. Elles sont vues comme une taxe sur l'innovation qui ralentit celle-ci, en particulier dans une perspective de science ouverte, et les universités semblent être un point de friction central dans l'inclusion de ces clauses dans les MTA<sup>5</sup>. Compte tenu des freins que

---

<sup>1</sup> VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 146.282.

<sup>2</sup> *Ibid.*

<sup>3</sup> MATHEWS (D.), COOK-DEEGAN (R.), BUBELA (T.), *art. préc.* ; STAFFORD (K.), *art. préc.*

<sup>4</sup> MIROWSKI (P.), *art. préc.*

<sup>5</sup> MATHEWS (D.), COOK-DEEGAN (R.), BUBELA (T.), *art. préc.*

peuvent représenter le mécanisme de *reach-through*, leur utilisation est découragée par la plupart des politiques et des lignes directrices portant sur les bonnes pratiques des universités en matière de contrats sur l'innovation, comme le NIH par exemple<sup>1</sup>. Certains auteurs<sup>2</sup> considèrent que ces recommandations devraient s'appliquer aux MTA, qu'ils considèrent comme une licence, en tant qu'autorisation d'utilisation, portant sur un matériel biologique et les données associées.

**653. Un mécanisme de valorisation utilisable en fonction du contexte.** L'impact réel des clauses de *reach-through* est sûrement à trouver entre ces deux positions. Selon le lien unissant les parties à un MTA, une telle clause trouvera parfaitement sa place dans le contrat pour valoriser les actifs du fournisseur, soit parce que le matériel est transféré uniquement pour confirmer des données déjà existantes, soit parce que le matériel présente un réel avantage pour identifier un futur produit commercial. Comme le fait remarquer Etienne VERGÈS, « d'un point de vue économique, la technique du *reach-through* peut se révéler particulièrement adaptée au MTA, car elle constitue un mode de valorisation du matériel transféré non pas en fonction de la valeur du matériel, mais en fonction du potentiel scientifique et économique qu'il représente pour le récipiendaire »<sup>3</sup>.

## **B) La rémunération future**

**654.** À la fin de l'exécution de son programme de recherche, le destinataire détient des résultats. Tenant compte de l'utilisation du matériel d'origine pour obtenir ces résultats, les parties peuvent inclure des clauses<sup>4</sup> prévoyant les modalités d'exploitation future de ces résultats (voire du matériel) à des fins commerciales. Ces clauses d'exploitation commerciale future prévoient alors les modalités financières de cette exploitation, qui sont différentes des compensations financières pour la fourniture du matériel<sup>5</sup>. La rémunération future suit en

---

<sup>1</sup> Les lignes directrices du NIH préconisent de refuser l'inclusion de clauses *reach-through* quelle que soit le contexte contractuel et les parties en présence. SCHOFIELD (P.), BUBELA (T.), WEAVER (T.) et *al.*, « Post-publication sharing of data and tools », *Nature*, Opinion, Vol. 461, 10 sept. 2009, pp. 171-173 ; STAFFORD (K.), *art. préc.*

<sup>2</sup> BUBELA (T.), GUEBERT (J.), MISHRA (A.), *art. préc.*

<sup>3</sup> VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 146.282.

<sup>4</sup> Les conditions peuvent également être prévues dans un *term sheet* annexé au MTA et décrivant succinctement les conditions futures d'exploitation du matériel.

<sup>5</sup> Cf. *supra* n° 506.

principe les modalités d'exploitation. Une partie rémunérera l'autre si elle exploite le matériel ou les résultats générés. Les schémas de rémunération sur exploitation future sont relativement variés dans les MTA (1), et impliquent la plupart du temps de nouvelles négociations entre les parties (2).

### **1) Les différents schémas de rémunération future**

**655.** L'étude empirique de nombreux MTA montre que l'exploitation future, c'est-à-dire après la fin du MTA, peut donner lieu à rémunération du fournisseur par le destinataire en contrepartie de l'exploitation du matériel d'origine ou des résultats générés (a), mais également du destinataire par le fournisseur pour l'exploitation des résultats générés (b).

#### **a) La rémunération du fournisseur par le destinataire**

**656.** Les MTA sont généralement conclus pour permettre au destinataire de tester le matériel ou d'obtenir de nouveaux produits ou procédés. C'est donc principalement le destinataire qui aura un intérêt à exploiter et devra donc rémunérer le fournisseur.

**657. La rémunération future pour exploitation du matériel d'origine.** Les clauses de rémunération future peuvent porter sur l'exploitation commerciale du matériel d'origine. C'est notamment le cas lorsque le destinataire souhaite tester les qualités du matériel pour en faire un produit commercial. Si les résultats obtenus par le destinataire sont concluants, celui-ci souhaitera alors en faire une exploitation commerciale. Dans ce cas, le destinataire a tout intérêt à ce que les futures conditions d'exploitation soient connues dès la conclusion du contrat, et en particulier les conditions d'exclusivité, de durée ou de rémunération. L'évaluation des contreparties financières est ici facilitée par l'absence de développements faits par le destinataire, celui-ci se contentant de tester le matériel. Ces conditions peuvent être prévues dans une clause dès la signature du contrat. Par exemple :

« En cas d'exploitation commerciale des [Matériels] sous forme de produits de recherche et diagnostic, [le Destinataire] s'engage à verser des royalties correspondant à 3% du CA<sup>1</sup> généré par les ventes des [Matériels] en "bulk"<sup>2</sup>. En cas d'utilisation d'un ou plusieurs des [Matériels] dans un kit à des fins de recherche et diagnostic, les royalties correspondant à 1% des ventes seront reversées [au Fournisseur]. »

(Source : confidentielle)

**658. La rémunération future pour exploitation des résultats.** Les clauses de rémunérations futures peuvent également porter sur l'exploitation commerciale des résultats générés par le destinataire en utilisant le matériel d'origine. Même si les résultats ont été générés par le destinataire, dans la mesure où ceux-ci ont été obtenus en utilisant le matériel, les parties peuvent convenir d'un intéressement du fournisseur à l'exploitation des résultats par le destinataire, y compris si le matériel d'origine n'est pas nécessaire pour l'exploitation<sup>3</sup>. Cette rémunération peut être explicitement indiquée dans le contrat ou laissée à la libre négociation des parties dans le futur. Par exemple :

« Si un Destinataire, ses affiliées, sous-traitants, titulaires de licence et preneurs commercialisent un ou des Produits, le Destinataire devra payer un virgule un pour cent (1,1 %) des Ventes du ou des Produits, moins trente pour cent (30 %) ; »<sup>4</sup>

(Source : University of Wageningen | MTA#342)

« Si des revenus commerciaux résultent de l'utilisation par [le Destinataire] du Matériel ou des Descendants Croisés, [le Fournisseur] aura droit à une part juste et raisonnable de ces revenus qui reviennent [au Destinataire]. »<sup>5</sup>

(Source : confidentielle)

Dans ces deux exemples de clauses, le destinataire s'engage à verser au fournisseur une contrepartie financière correspondant à une part des revenus d'exploitation du produit obtenu grâce au matériel fourni initialement.

---

<sup>1</sup> CA : chiffre d'affaires.

<sup>2</sup> Bulk : vrac.

<sup>3</sup> La rémunération du fournisseur en contrepartie de l'exploitation de résultats non dépendants du matériel d'origine correspond à la mise en œuvre du mécanisme de *reach-through* ; cf. *supra* n° 643.

<sup>4</sup> « *If a Recipient, its affiliates, contractors, licensees, and lessees, commercializes a Product or Products, then the Recipient shall pay one point-one percent (1.1 %) of the Sales of the Product or Products less thirty percent (30%);* »

<sup>5</sup> « *If any commercial revenues result from the Recipient's use of the Materials or Crossbred Progeny, [Supplier] shall be entitled to a fair and reasonable share of any such revenues that accrue to the Recipient.* »

b) La rémunération du destinataire par le fournisseur.

**659. Une situation peu fréquente.** Plus rarement, des MTA prévoient une rémunération à verser par le fournisseur au destinataire pour l'exploitation des résultats générés. Par exemple :

« Toute invention ou découverte, brevetable ou non, relative au Produit ou à son utilisation, et quel que soit leur lien, direct ou indirect, avec l'Expérimentation mise en œuvre par [le Destinataire] deviendra la propriété exclusive [du Fournisseur] ou d'une des Affiliées. Il est d'ores et déjà convenu entre les Parties qu'en cas d'exploitation du Produit par [le Fournisseur] et/ou d'une Affiliée dans le [Domaine] [le Fournisseur] reversera [au Destinataire] un juste retour financier dont le montant sera négocié de bonne foi entre les Parties sur la base des standards en vigueur et du marché visé. »

(Source : confidentielle)

Cette situation se rencontre généralement lorsque la propriété des résultats est dévolue au fournisseur. C'est le cas par exemple lorsque le destinataire génère des résultats nouveaux dans le cadre d'un MTA dont l'objectif est uniquement de tester les propriétés du matériel d'origine. Aucune donnée nouvelle sur ce matériel n'est en principe attendue, mais les aléas du comportement du vivant lors des tests réalisés peuvent révéler de nouvelles propriétés. Dans la mesure où aucune donnée nouvelle n'est attendue et que l'objet du contrat est uniquement de vérifier les propriétés du matériel, le MTA peut inclure une clause d'appropriation des résultats au profit du fournisseur<sup>1</sup>. Si, en obtenant des nouvelles données sur le matériel biologique, le destinataire permet au fournisseur une exploitation différente génératrice de revenus, il semble légitime que le destinataire soit intéressé à cette exploitation.

**2) La négociation de la rémunération future**

**660.** Les conditions d'exploitation et donc de rémunération future sont rarement prévues directement dans les MTA. Il est plus fréquent de trouver des clauses de négociation par lesquelles les parties s'engagent à négocier les conditions futures d'exploitation. Par exemple :

« Si le DESTINATAIRE souhaite utiliser le MATÉRIEL ou les Modifications à de telles fins lucratives ou commerciales, le DESTINATAIRE accepte, préalablement à une telle utilisation, de négocier de bonne foi avec l'UNIVERSITÉ pour établir les termes d'une licence commerciale. Le DESTINATAIRE accepte que l'UNIVERSITÉ n'ait aucune obligation de lui

---

<sup>1</sup> Cf. *supra* n° 628 s.

accorder une telle licence, et qu'il peut accorder des licences commerciales exclusives ou non-exclusives à d'autres. »<sup>1</sup>

(Source : Unitectra|MTA#332)

« Il est d'ores et déjà convenu entre les Parties qu'en cas d'exploitation du Produit par [le Destinataire] et/ou d'une Affiliée dans le [Domaine], [le Destinataire] reversera [au Fournisseur] un juste retour financier dont le montant sera négocié de bonne foi entre les Parties sur la base des standards en vigueur et du marché visé. »

(Source : confidentielle)

**661. L'intérêt du destinataire à connaître les conditions de rémunération future.** D'un point de vue pratique, il est plus simple pour les parties de prévoir une négociation future permettant de déterminer les conditions financières une fois les résultats obtenus, plutôt que de s'engager dans des négociations pour déterminer la contrepartie financière de l'exploitation dès la conclusion du MTA. La négociation sur les conditions futures peut être longue alors que l'intérêt du destinataire est de procéder à ses travaux dès que possible. La clause repoussant la négociation des conditions financières au moment où le destinataire manifesterait son intérêt après avoir obtenu ses résultats est donc une solution pragmatique pour permettre aux parties de signer le contrat, tout en prévoyant qu'une contrepartie financière sera due en cas d'exploitation commerciale future. Cette solution répond à la problématique de temps souvent rencontrée en pratique dans la négociation de ces contrats. Elle permet au destinataire de commencer ses travaux au plus tôt, mais elle le place dans une position inconfortable en termes de négociations. Il sera dépendant de la volonté du fournisseur de mener des négociations dans des conditions raisonnables. Le destinataire bénéficie toutefois d'une protection juridique, les négociations étant encadrées par la loi<sup>2</sup>. Les négociations devront respecter les principes généraux applicables aux négociations de contrats<sup>3</sup> et en particulier le principe de bonne foi énoncé au premier alinéa de l'article 1112 du Code civil selon lequel les négociations « doivent impérativement satisfaire aux exigences de bonne foi ». Le fournisseur devra donc se montrer raisonnable dans ses demandes. Les dispositions du Code civil protègent donc le destinataire...

---

<sup>1</sup> « If RECIPIENT desires to use the MATERIAL or Modifications for such profit-making or commercial purposes, RECIPIENT agrees, in advance of such use, to negotiate in good faith with UNIVERSITY to establish the terms of a commercial license. It is understood by RECIPIENT that UNIVERSITY shall have no obligation to grant such a license to RECIPIENT, and may grant exclusive or non exclusive commercial licenses to others. »

<sup>2</sup> C. civ., art. 1112 à 1112-2 ; GRIMALDI (C.), Pourparlers, in MAZEAUD (D.) (dir.), BOFFA (R.) (dir.), BLANC (N.) (dir.), *op. cit.*, n° 200 ; MATHEY (M.), Période précontractuelle, *J.-Cl. Contr. Distr.*, Fasc. 20, 27 juin 2019 ; PETIT (B.), ROUXEL (S.), Contrat - Formation du contrat - Négociations, *J.-Cl. Civ. C.*, art. 1112 à 1112-2, Fasc. unique, 31 mars 2017.

<sup>3</sup> En ce sens, v. FILLON (A.), *Term Sheet* et documents précontractuels, *op. cit.*, n° 111.71 s.

en théorie ! En effet, la mise en œuvre de ces règles nécessite que le destinataire prouve le comportement fautif du fournisseur lors des négociations<sup>1</sup>. Cette preuve peut passer par la production d'éléments tirés de situations comparables ; ce qui est complexe pour des domaines fortement innovants du fait de l'inexistence de situations comparables ou de la confidentialité des transactions. Non seulement cette preuve sera difficile à apporter, mais le fait de devoir apporter une telle preuve sous-entend que les parties n'ont pas réussi à s'entendre et que c'est au juge de se prononcer sur le différend. Autrement dit, le temps perdu en procédure judiciaire démotivera très vraisemblablement le destinataire d'obtenir des droits d'exploitation commerciale. L'intérêt du destinataire est donc de connaître à l'avance les futures conditions financières d'exploitation, même si cela s'avère complexe à réaliser en pratique compte tenu des temps de négociation et des modalités d'évaluation de cette contrepartie, assise sur des résultats inconnus.

**662.** La détermination d'une rémunération future dans les contrats n'est pas simple lorsque le marché et le produit ne sont pas totalement déterminés. La position des parties quant à la détermination, dès la conclusion du contrat, des conditions d'exploitation future du matériel ou des résultats générés sera différente selon les enjeux en présence. Dans certains cas, la connaissance des futures conditions financières est un prérequis à la conclusion du MTA. Dans d'autres cas, les parties se satisferont d'une clause renvoyant les modalités de rémunération à une négociation ultérieure.

**663. Bilan.** Les mécanismes contractuels de *reach-through* ou de rémunération future bénéficient principalement au fournisseur en lui octroyant des droits à rémunération ou en propriété sur les résultats générés par le destinataire. On pourrait considérer que ces mécanismes lèsent le destinataire qui a généré les résultats sur lesquels le fournisseur se voit octroyer des droits, car ils vont au-delà du cadre attendu du contrat. Il semblerait en effet plus cohérent que le destinataire ait seul le bénéfice de ses résultats. Il faut pourtant tenir compte de la situation précontractuelle et de la relation des parties lors de la remise du matériel. Ces mécanismes contractuels spécifiques représentent une contrepartie au transfert du matériel initial dans un contrat qui comporte rarement une contrepartie financière réelle au moment de sa conclusion. Les clauses encadrant ces mécanismes contractuels sont parfaitement licites et permettent de

---

<sup>1</sup> GRIMALDI (C.), *Pourparlers*, *op. cit.* ; MATHEY (M.), *Période précontractuelle*, *op. cit.*, n° 20 ; PETIT (B.), ROUXEL (S.), *Contrat - Formation du contrat - Négociations*, *op. cit.*, n° 32 s.

répondre à des situations particulières entre les parties. Ces clauses représentent un point d'équilibre contractuel entre les parties, adapté spécifiquement au contexte de conclusion du contrat. Nous avons pu constater en pratique des MTA non conclus du fait de demandes de fournisseurs jugées déraisonnables par leurs cocontractants potentiels, notamment sur le montant de plusieurs dizaines ou centaines de milliers d'euros ou dollars à payer au moment du transfert pour des matériels aux caractéristiques supposées et affirmées par le fournisseur, qui n'étaient pas étayées par les données disponibles ou qui n'ont pas été confirmées lors d'une *due diligence*<sup>1</sup> préalable au MTA. Des détenteurs de matériels biologiques essayaient notamment de conclure des MTA contre des paiements importants en affirmant l'efficacité de leur matériel biologique pour diagnostiquer ou soigner le Covid-19.

**664. Conclusion de la Section.** Prévoir l'usage dans un MTA s'entend de l'usage du matériel, mais également des résultats générés. Qui peut les utiliser ? qui en est propriétaire ? quelle est la contrepartie pour chacune des parties ? Ces questions trouvent des réponses dans des clauses spécifiques des MTA. Plus les résultats ont un intérêt - et donc une valeur - pour l'une ou l'autre des parties, plus des clauses spécifiques préciseront les différents régimes applicables aux résultats.

Un des éléments pris en compte pour déterminer le régime applicable aux résultats est la position du MTA dans la relation contractuelle entre les parties. Le MTA peut en effet être utilisé comme accord préparatoire en vue de conclure un autre contrat. C'est le cas par exemple lorsqu'un matériel biologique intéresse une partie qui souhaite en tester les propriétés avant de négocier des droits d'exploitation. La construction d'un tel MTA revêt un caractère particulier, car les travaux du destinataire servent uniquement à confirmer des données déjà en possession du fournisseur. Les parties n'attendent aucun élément nouveau et les clauses du MTA tiennent compte de cette situation : la propriété des résultats obtenus revient intégralement au fournisseur qui aura la liberté de les utiliser, alors que le destinataire n'aura aucun droit sur les

---

<sup>1</sup> La *due diligence* est l'ensemble des vérifications effectuées préalablement à une opération (investissement, conclusion de contrat), afin de sécuriser l'opération en analysant les données disponibles, en réalisant des tests *in vitro* ou *in vivo*, en consultant les contrats liés à l'opération et/ou en évaluant les conditions économiques globales de l'opération. L'objectif est d'avoir une cartographie la plus précise possible des bénéfices et risques potentiels encourus en réalisant l'opération envisagée. Le terme *due diligence* est utilisé par les praticiens français.

résultats qu'il aura lui-même obtenus. Lorsqu'un MTA est utilisé comme avant-contrat, l'intention des parties est souvent détaillée dans le préambule du contrat. Par exemple :

« ATTENDU QUE les parties ont l'intention de conclure un contrat de collaboration (le « Nouveau Contrat de Collaboration ») pour développer ensemble le processus de fabrication commerciale du produit [du Destinataire], mais avant de conclure ce Nouveau Contrat de Collaboration, et en raison du temps nécessaire pour discuter et signer le Nouveau Contrat de Collaboration, les Parties ont décidé de conclure d'abord cet accord de transfert de matériel pour permettre à [au Destinataire] de recevoir le [Matériel] et les informations et documents concernant le processus de fabrication. »<sup>1</sup>

(Source : confidentielle)

**665.** L'intention des parties peut également se refléter dans une clause d'option permettant au destinataire de déclarer son intérêt à poursuivre la relation contractuelle. Par exemple :

« Au cours du présent Contrat, le Fournisseur accorde au Destinataire une option exclusive pour obtenir une licence mondiale, exclusive, sous-licenciable, pour poursuivre la recherche, le développement, la fabrication et/ou la commercialisation, dans tout domaine thérapeutique humain, de tout produit pharmaceutique, sur tout ou partie du Matériel et/ou des Résultats. »<sup>2</sup>

(Source : confidentielle)

**666.** Les clauses relatives aux résultats et organisant la relation post-contractuelle entre les parties sont très dépendantes de la relation entre les parties. Le MTA est-il un avant-contrat ? Le destinataire va-t-il commercialiser un produit grâce aux résultats ? En fonction des réponses à ces questions, les parties organiseront leur relation post-contractuelle en prévoyant, si nécessaire, des contreparties pour chacune d'elles adaptées spécifiquement à la situation et au potentiel économique attribué à ces futurs résultats. Le potentiel économique futur des résultats apparaît donc comme un facteur déterminant de la construction des MTA.

---

<sup>1</sup> « WHEREAS, the Parties intend to enter into a collaborative agreement (the "New Collaborative Agreement") to develop together the process for the commercial manufacturing of the [Recipient] Product, but before entering into this New Collaborative Agreement, and due to the time necessary to discuss and sign the New Collaborative Agreement, the Parties decided to first enter into this material transfer agreement to allow [Recipient] to receive the [Material] and manufacturing process information and documents. »

<sup>2</sup> « During this Agreement, Supplier grants Recipient an exclusive option to acquire a worldwide, exclusive, sub-licensable, license to further research, develop, manufacture and/or commercialize, in any human therapeutic field, any pharmaceutical products, under all or part of the Material and/or Results. »

## CONCLUSION DU CHAPITRE 1

**667.** L'usage est l'élément principal des MTA, ce qui en fait la cause<sup>1</sup>. Il concerne bien sûr le matériel biologique d'origine, ses descendants et dérivés, mais également les résultats générés. Le caractère vivant du matériel en fait un objet singulier qui pousse les contractants à prévoir des clauses d'usage adaptées. En particulier, la destruction (ou la restitution<sup>2</sup>) du matériel à la fin du contrat est une opération plus complexe que la simple destruction d'un bien inerte, dont le contrôle paraît simple. La capacité d'un matériel biologique à se reproduire pourrait mettre les parties dans une situation où le destinataire pourrait détruire intégralement les matériels reçus initialement, tout en conservant les descendants ou dérivés obtenus. Les clauses des MTA doivent donc intégrer ce particularisme provenant du caractère vivant du matériel et la définition même du matériel doit être précise et adaptée au contexte<sup>3</sup>.

**668. L'usage comporte des dimensions corporelles et incorporelles.** Les MTA se caractérisent par l'encadrement de l'usage du matériel dans ses deux dimensions corporelle et incorporelle en limitant fortement les droits du destinataire. L'usage du matériel est très encadré par le programme de recherche qui limite déjà les possibilités d'utilisations offertes avec le matériel<sup>4</sup>. Des clauses additionnelles, présentes systématiquement pour certaines ou ponctuellement pour d'autres, précisent les limites d'utilisation. Ces clauses limitatives prennent en compte à la fois la dimension corporelle vivante du matériel, mais également sa dimension incorporelle ou immatérielle.

Dans sa dimension corporelle, des mécanismes spécifiques de prohibition, voire de sanctions, à l'utilisation du matériel en dehors du contrat sont prévus. L'utilisation sur des personnes humaines, directement ou à des fins diagnostiques, est systématiquement prohibée, quand la recherche des caractéristiques génétiques du matériel par ingénierie inverse est prohibée ponctuellement. La conservation d'échantillons du matériel à la fin du contrat n'est en général pas autorisée. Cette prohibition ne s'applique pas seulement au matériel d'origine, mais également à ses descendants et dérivés. Les incertitudes liées à l'utilisation potentielle du matériel en dehors du cadre défini par le contrat, nées de retours d'expériences malheureux,

---

<sup>1</sup> ROUVIÈRE (F.), Contenu du contrat, *J.-Cl. Contr. Distr.*, Fasc. 50, 22 mars 2010, n° 6.

<sup>2</sup> Cf. *supra* n° 413.

<sup>3</sup> Cf. *supra* n° 82.

<sup>4</sup> Cf. *supra* n° 475.

poussent des fournisseurs à inclure des clauses d'usage indu dans les MTA, par lesquelles ils sont investis des droits sur tout résultat généré en dehors de l'usage autorisé.

Dans sa dimension incorporelle, l'usage est limité au strict minimum. Le destinataire bénéficie d'un simple engagement de non-opposition systématique de la part du fournisseur, au titre de sa garantie d'éviction du fait personnel, voire d'une licence expresse très limitée dans sa portée. Au-delà, il est clairement inscrit dans les MTA que le destinataire ne bénéficie d'aucun droit de propriété intellectuelle de la part du fournisseur, ni sur le matériel, ni sur d'autres éléments.

**669. Le choix des clauses d'usage dépend de la finalité d'utilisation.** Évoquer l'usage dans un MTA revient à définir les droits et limitations encadrant l'utilisation du matériel, mais aussi des résultats, par le destinataire et le fournisseur, dans leurs dimensions corporelle et incorporelle. Le choix des clauses encadrant cet usage est essentiellement fait par les parties au regard de la valeur économique du matériel et, surtout, des résultats à venir. Ainsi, le but recherché, lucratif ou non lucratif, par celui qui souhaite la réalisation du programme de recherche (généralement le destinataire, mais il peut s'agir du fournisseur) est déterminant dans l'aménagement des clauses du contrat, à la fois pendant le contrat, mais également en envisageant la relation post-contractuelle.

## **CHAPITRE 2. L'ACCÈS ENCADRÉ AUX INFORMATIONS**

**670. Un MTA intègre un transfert de données.** L'exécution d'un MTA implique des flux d'informations entre les parties. Le récipiendaire reçoit des informations associées au matériel biologique transféré<sup>1</sup>. Ce transfert de données peut être prévu au MTA ou dans un contrat séparé : « Le transfert des données associées peut être réglementé dans un MTA ou dans un accord de transfert de données (DTA) distinct. »<sup>2</sup>. Il peut s'agir d'informations relatives à l'origine des échantillons, à la pathogénicité du matériel et à la classe de confinement correspondante, aux analyses biologiques réalisées avant l'envoi, aux conditions de transport, ou encore à l'existence d'un titre de propriété industrielle.

En utilisant le matériel pour réaliser le programme de recherche, le destinataire génère de nouvelles données sur le matériel lui-même ou sur les interactions du matériel avec d'autres ressources biologiques. Il peut s'agir de données relatives à la toxicité du matériel, sa stabilité, son comportement *in vivo*, ou encore sa capacité d'hybridation naturelle avec d'autres espèces ; il peut également s'agir d'informations ne portant pas sur le matériel, telles que des données comparatives entre plusieurs ressources biologiques ou sur la pertinence du matériel dans un procédé de production de produits de biotechnologies. Ces connaissances nouvelles, acquises au cours des expérimentations menées par le destinataire, peuvent présenter un intérêt pour le fournisseur, et des MTA organisent le partage d'informations entre le destinataire et le fournisseur. Le partage d'informations peut ainsi être réciproque entre le fournisseur et le destinataire.

**671. La réciprocité de la transmission d'informations.** Le fournisseur a une obligation de remettre au destinataire les informations sur le matériel biologique transféré. Le destinataire, quant à lui, peut avoir une obligation de transférer au fournisseur les informations obtenues. Dans un MTA, chaque partie peut être débitrice d'une obligation de transmission d'informations. Les informations transmises peuvent avoir une forte valeur pour les parties. Le matériel biologique délesté des informations le concernant présente une valeur relativement faible. C'est la connaissance scientifique des possibilités d'usage du matériel qui lui donne un

---

<sup>1</sup> En ce sens, v. OMS, « What is an MTA? » [en ligne], disponible sur <https://apps.who.int/blueprint/mta-tool/about-mtas.html> [consulté le 25/09/2022].

<sup>2</sup> THALDAR (D.), BOTES (M.), NIENABER (A.), art. préc. : « *The transfer of associated data may be regulated in a MTA or in a separate data transfer agreement (DTA).* »

potentiel de valorisation, par la diffusion de connaissances nouvelles ou la possibilité de l'utiliser avec une finalité commerciale. Pour un acteur académique, la valeur des informations résidera essentiellement dans la possibilité de les publier, alors que pour un acteur privé la valeur des informations résidera plutôt dans leur confidentialité. Les intérêts des parties peuvent donc être complètement opposés<sup>1</sup>.

C'est au MTA de trouver un équilibre entre les intérêts respectifs de chaque partie en organisant l'accès aux informations - existantes pour le destinataire et à venir pour le fournisseur. Dans ce but, les MTA incluent des clauses précisant les conditions de diffusion des résultats, c'est-à-dire des informations générées au cours de la réalisation du programme de recherche (**Section 1**), ainsi que des clauses de confidentialité limitant la diffusion des informations que les parties ont partagées (**Section 2**). Nous verrons que la valeur réelle ou potentielle des informations - existantes ou à venir - influencent les parties sur le contenu des clauses, dans le but de s'assurer l'accès aux informations qui les intéressent, tout en contrôlant l'accès à ces informations par des tiers.

## **Section 1. La diffusion des informations générées**

**672. L'enjeu des données scientifiques générées grâce au matériel biologique d'origine.** Les résultats générés sur ou avec le matériel transféré initialement sont majoritairement constitués d'informations. Les résultats d'un test vont consister en un résultat positif ou négatif, des analyses vont permettre d'identifier des propriétés particulières, etc. La création de produit nouveau est évidemment un type de résultat attendu, mais il s'accompagne nécessairement de données scientifiques. Dans tous les cas, des informations sont obtenues lors de la réalisation des travaux de recherche. L'accès à ces informations est un enjeu majeur pour celui qui réalise les travaux, mais également pour son cocontractant. Les informations vont renseigner les parties sur les propriétés du matériel biologique, par exemple sa toxicité, sa capacité à être un modèle de référence ou sa stabilité sur plusieurs générations. Le MTA ayant pour but de générer de nouvelles connaissances scientifiques, ces informations présentent un intérêt pour la partie qui a sollicité le transfert du matériel biologique, mais également pour

---

<sup>1</sup> BENNETT (A.), STREITZ (W.), GACEL (R.), *art. préc.* ; RODRIGUEZ (V.), « Merton and Ziman's modes of science: the case of biological and similar material transfer agreements », *art. préc.* ; RODRIGUEZ (V.), JANSSENS (F.), DEBACKERE (K.), DE MOOR (B.), *art. préc.* ; STREITZ (W.), BENNETT (A.), *art. préc.*

l'autre partie. De nombreux MTA n'étant pas payant, l'accès aux informations générées par le destinataire constitue une contrepartie pour le fournisseur. Pour le fournisseur, cette contrepartie se traduit par son identification dans les publications, sa liberté de diffuser les résultats ou sa possibilité de contrôler les communications publiques des résultats<sup>1</sup>. Les MTA prévoient donc des mécanismes d'accès par les parties aux informations générées (§1), ainsi que des mécanismes d'accès par les tiers à ces informations à travers la diffusion publique des résultats (§2).

### **§1. L'accès par les parties aux informations générées**

**673. L'intérêt réciproque des parties sur les informations générées grâce à l'utilisation du matériel biologique.** À la fin de l'étude le destinataire collecte les données finales générées pendant ses travaux. Au cours du programme de recherche le destinataire a, soit réalisé des tests sur le matériel directement, soit utilisé le matériel en interaction avec une ou plusieurs autres ressources biologiques. L'objectif final peut être d'obtenir un matériel biologique nouveau (ex. : OGM, nouvelle lignée cellulaire, nouveau modèle animal), mais il consiste surtout à obtenir des données scientifiques. Ces dernières dépendent intimement du programme de recherche. Elles peuvent renseigner sur la capacité d'une molécule à cibler une protéine spécifique, confirmer l'efficacité du matériel biologique affirmée par le fournisseur, être le support à une publication scientifique, confirmer des résultats obtenus par un pair ou un concurrent, servir à enrichir une demande de brevet, compléter un dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) pour un médicament, permettre de comparer plusieurs matériels pour choisir le plus pertinent, ou encore confirmer une compétence du destinataire. Les informations ainsi obtenues peuvent présenter un intérêt pour le destinataire et le fournisseur, dans un but purement académique ou dans un but de valorisation économique. La plupart du temps, le destinataire est la partie la plus intéressée à l'obtention de ces données ; il a sollicité la transmission du matériel biologique dans un but précis, comme par exemple évaluer la toxicité du matériel biologique, déterminer si l'animal transgénique reçu peut constituer un bon modèle pour étudier une pathologie spécifique ou connaître la capacité d'un gène à augmenter la résistance d'une plante à la sécheresse. Néanmoins, le fournisseur peut aussi avoir un intérêt à se voir communiquer les données de fin d'étude. Un fournisseur qui

---

<sup>1</sup> GIRARD (F.), NOIVILLE (Ch.) (dir.), *Biotechnologies végétales et propriété industrielle*, op. cit., p. 123.

arrive à collecter auprès de plusieurs cocontractants des informations sur l'efficacité d'une lignée cellulaire utilisée dans un processus de production biopharmaceutique pourra mieux valoriser économiquement sa lignée ; les informations de stabilité sur plusieurs générations d'un modèle de souris transgénique nourrissent les connaissances du fournisseur sur son modèle et lui permettent de le valoriser plus efficacement ; les informations sur les capacités d'hybridation de certains végétaux peuvent permettre au fournisseur d'orienter différemment ses propres programmes de recherche. Qu'il s'agisse d'une utilisation des informations dans un but académique ou commercial, le destinataire et le fournisseur peuvent avoir un intérêt à prendre connaissance des données obtenues pendant le programme de recherche.

L'intérêt des parties sur les informations obtenues pouvant être réciproque, certains MTA incluent une obligation de transmission des données générées au fournisseur<sup>1</sup>. Elles sont alors souvent communiquées sous la forme de rapport de fin d'étude, voire de rapport(s) intermédiaire(s). L'obligation de remise de rapports au fournisseur n'est pas présente dans tous les MTA. Si l'obligation de communication d'informations au fournisseur est largement présente dans les MTA négociés portant sur des matériels sensibles, en particulier protégés par un titre de propriété industrielle ou ayant une valeur économique, elle est complètement absente de certains MTA. C'est le cas de certains MTA standards (ex. : UBM TA, OpenMTA, MTA MOSAICC) et de certains modèles de MTA (Addgene, ATCC, Coriell Institute, SATT Conectus). Dans les MTA, la communication des informations obtenues à l'autre partie n'est donc pas un principe récurrent ; elle doit nécessairement être spécifiée au contrat.

**674. La communication d'informations prévue dans les MTA répond à une logique d'enrichissement des connaissances scientifiques.** Le MTA encadre une activité de recherche réalisée avec un matériel dont les caractéristiques ne sont pas entièrement connues et au résultat incertain. Cette communication d'informations se place dans un cadre distinct d'une prestation, dans laquelle les informations générées transmises au demandeur constituent des livrables finaux, ou d'une collaboration, dans laquelle le partage d'informations découle d'une construction commune d'un programme de recherche pour réaliser un objectif commun. Dans un MTA, la communication d'informations répond à une logique différente. Le contrat est fait à l'initiative d'une partie - destinataire ou fournisseur - qui souhaite obtenir les données issues du programme de recherche, et ces données peuvent également présenter un intérêt pour l'autre partie. Dans l'économie du MTA, l'accès à ces informations constitue une contrepartie à la

---

<sup>1</sup> VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 146.101.

conclusion du contrat. Dans la plupart du temps, il s'agira de la contrepartie au transfert de matériel demandée par le fournisseur. Ce dernier accepte un transfert de matériel, car il va obtenir des informations en contrepartie, qui vont enrichir ses connaissances scientifiques. Dans des cas plus rares, c'est le fournisseur qui sera le premier intéressé à l'obtention des informations, mais ces dernières enrichiront également les connaissances scientifiques du destinataire. La volonté d'obtenir les informations générées par la partie n'ayant pas sollicité le transfert du matériel réside ainsi principalement dans l'enrichissement de ses propres connaissances scientifiques. La motivation de l'accès aux informations générées lors de l'exécution du programme de recherche étant différente des contrats de prestation ou de collaboration, les clauses du MTA doivent être adaptées en conséquence.

**675. L'organisation contractuelle de la transmission d'informations.** Lorsque la communication d'informations par le destinataire est spécifiée au contrat (par la remise d'un rapport ou sans précision sur le contenant des informations), la clause organisant cette communication peut être plus ou moins détaillée :

- Le contrat peut simplement prévoir la fourniture d'informations ou d'un rapport sans détail spécifique sur le type d'informations attendues. Par exemple :

« Le Bénéficiaire s'engage à communiquer les Résultats Dérivés à l'Obtenteur qui pourra les utiliser librement dans ses activités de recherche, seul ou avec ses partenaires. »

(Source : CIRAD|MTA#309)

« Pendant la Durée du Projet, [le Destinataire] rendra compte mensuellement [au Fournisseur] de ses activités dans le cadre du Projet, y compris toutes les données et tous les résultats de recherche générés au cours de l'utilisation du Matériel et des Informations. »<sup>1</sup>

(Source : confidentielle)

« Dans le cas où de nouveaux résultats sont obtenus à partir de la recherche et du développement en utilisant le Matériel, le Destinataire doit informer immédiatement l'Université des détails de ces résultats. »<sup>2</sup>

(Source : University of Tokyo|MTA#340a.)

---

<sup>1</sup> « During the Project Term, [Recipient] shall report on a monthly basis to [Supplier] on its activities in the Project, including all data and research results generated in the course of using the Material and Information. »

<sup>2</sup> « In the event that new results are obtained from research and development by using the Material, the Recipient shall inform the University immediately of the details of those results. »

- Le contrat peut inclure des précisions plus détaillées sur les informations attendues, tels que l'utilisation du matériel, la méthode utilisée, les résultats obtenus et les conclusions finales de l'étude. Par exemple :

« À la fin de l'Étude, [le Destinataire] enverra [au Fournisseur] un rapport des Résultats, comprenant les objectifs de l'Étude, un résumé de l'usage fait du Matériel, des méthodes utilisées, les résultats obtenus et la conclusion (ci-après le "Rapport"). Ce Rapport sera envoyé au plus tard un (1) mois après la fin de l'Étude et sera considéré comme des informations confidentielles au sens de l'article [X] du Contrat. »

(Source : confidentielle)

« À la fin de la Recherche proposée, le DESTINATAIRE divulguera [au FOURNISSEUR] toutes les informations, inventions, données et résultats obtenus lors de la réalisation de la Recherche ou concernant l'utilisation des Matériels (ci-après les "Résultats"), divulgation qui comprendra, sans s'y limiter, des copies des résumés et rapports pertinents. [Le FOURNISSEUR] doit garder confidentielles toutes ces informations, inventions, données et Résultats fournis par le DESTINATAIRE. »<sup>1</sup>

(Source : confidentielle)

« À l'issue de l'Étude, le Destinataire s'engage à rédiger un rapport écrit, complet et détaillé de toutes utilisations du Matériel, et résumant les résultats de l'Étude. »

(Source : confidentielle)

« X informe le CNRS, de manière régulière et confidentielle, des résultats de ses travaux obtenus avec ou à partir du MATÉRIEL. Un rapport final sur les travaux réalisés et les résultats obtenus pendant la durée de l'Accord est remis au CNRS, au plus tard deux (2) mois suivant la date d'expiration ou de résiliation du présent Accord. »

(Source : CNRS|MTA#310)

La portée des informations transmises au fournisseur peut être très large. Elles peuvent concerner toute information relative au matériel lui-même ou les résultats obtenus en utilisant le matériel. Elles peuvent être soumises à l'obligation de confidentialité prévue au contrat<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> « Upon completion of proposed Research, RECIPIENT shall disclose to [SUPPLIER] any and all information, inventions, data and results obtained from conducting the Research or relating the use of the Materials (hereinafter "Results") which disclosure shall include without limitation, copies of relevant summaries and reports. [SUPPLIER] shall keep confidential all such information, inventions, data and results provided by RECIPIENT. »

<sup>2</sup> Cf. *infra* n° 714.

**676. Le contenu du rapport encadre le droit d'utilisation des résultats.** La transmission dans un rapport des informations générées permet de cibler précisément les résultats obtenus lors des expérimentations. Les résultats étant décrits dans le rapport, il n'y a pas de doute sur la portée des résultats. Les parties peuvent alors appliquer un régime d'utilisation aux résultats en ciblant ceux décrits dans le rapport, évitant ainsi toute ambiguïté quant à la portée des résultats<sup>1</sup>.  
Par exemple :

« Aucun Résultat ne peut être utilisé, concédé sous licence, transféré, cédé ou autrement exploité de quelque manière que ce soit par une Partie, sauf le droit pour chaque Partie d'utiliser les Résultats décrits dans le Rapport à des fins d'analyse et d'évaluation internes. »<sup>2</sup>

(Source : confidentielle)

La clause reproduite ci-avant limite très précisément les possibilités d'utilisation des résultats par chaque partie. Le contexte de conclusion de ce contrat permet de comprendre cette limitation d'utilisation très contraignante. Cette clause est issue d'un MTA fait entre deux industriels, dans le cadre de la négociation d'une collaboration pour réaliser une étude en commun. Les résultats obtenus dans le cadre du MTA sont uniquement des données. Ces données étant particulièrement sensibles pour chacune des parties, ces dernières se sont accordées pour limiter l'utilisation des résultats décrits dans le rapport. Aucune autre utilisation n'est autorisée, limitant ainsi les risques de diffusion de ces informations.

Les clauses ciblant l'utilisation des résultats en faisant référence aux résultats décrits dans le rapport de fin d'étude sont peu fréquentes dans les MTA. Pourtant elles mériteraient d'être plus souvent incluses afin de circonscrire précisément les droits et obligations des parties à la fin du contrat.

**677. L'intérêt pour les informations dépend du contexte de conclusion du MTA.** La communication d'informations peut répondre à des intérêts différents des parties en fonction du contexte dans lequel le MTA se place.

Si le MTA s'inscrit dans une relation de collaboration actuelle ou future, alors la communication d'informations répond à une logique collaborative entre les parties<sup>3</sup> ; chaque partie aura alors un intérêt à avoir connaissance d'un maximum d'informations. La temporalité

---

<sup>1</sup> Cf. *supra* n° 612.

<sup>2</sup> « *No Results, may be used, licensed, transferred, assigned or otherwise exploited in any way by any Party, except that each Party may use the Results stated in the Report for internal analysis and evaluation purposes.* »

<sup>3</sup> VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 146.101.

de la communication d'informations au fournisseur peut varier d'un contrat à l'autre, avec une communication uniquement à la fin du projet de recherche ou de manière régulière jusqu'à la fin de celui-ci. La communication régulière correspond davantage à une logique collaborative entre les parties, dans laquelle le fournisseur a un intérêt constant à se voir communiquer des travaux réalisés et des conclusions intermédiaires correspondantes.

En dehors de tout contexte collaboratif, la communication d'informations permet par ailleurs au fournisseur d'obtenir des données sur son propre matériel, d'une part, et sur les résultats générés, d'autre part. Cette communication répond à deux objectifs opposés : un objectif de partage entre scientifiques ou un objectif de contrôle de l'activité du destinataire. L'objectif recherché par le fournisseur est déterminé par le potentiel de valorisation économique du matériel ou des résultats générés. En présence d'un matériel présentant un potentiel de valorisation, le fournisseur recevant les données de l'étude s'assure de l'utilisation du matériel conformément à l'usage prédéfini au contrat. Il peut également utiliser les informations reçues pour enrichir ses propres connaissances sur le matériel transféré, voire compléter une demande de titre de propriété industrielle<sup>1</sup>. Les échecs des expérimentations menées avec le matériel sont également des informations intéressantes pour le fournisseur et ne doivent pas être négligées<sup>2</sup>. Pour un matériel sans valeur économique, le partage d'informations répond davantage à une logique d'enrichissement de savoir collectif, avec un objectif de diffusion large des informations échangées, rejoignant plus une logique académique d'enrichissement et de partage des connaissances scientifiques.

---

<sup>1</sup> *Ibid.*

<sup>2</sup> Pour un exemple de publication de résultats négatifs : des chercheurs ont montré et publié que, contrairement à une idée populaire très répandue, les extraits de canneberge (*cranberry*), petite baie rouge d'Amérique du Nord, n'évitent pas les cystites. JUTHANI-MEHTA (M.), VAN NESS (P.), BIANCO (L.) et al., « Effect of Cranberry Capsules on Bacteriuria Plus Pyuria Among Older Women in Nursing Homes », *JAMA*, Vol. 316, n° 18, 8 nov. 2016. En 2017, quatre jeunes chercheurs en biologie ont lancé la naissance d'une revue en ligne destinée à publier des résultats négatifs et intitulée *Negative Results*, disponible sur <https://www.negative-results.org/> [consulté le 17/08/2022]. La publication des résultats négatifs fait partie des solutions mises en avant pour limiter la fraude scientifique. En ce sens, v. HENRIET (P.), DARCOS (L.), OUZOULIAS (P.), Rapp. Sénat n° 573, 9 mars 2022, *Pour une science ouverte réaliste, équilibrée et respectueuse de la liberté académique*, Rapport au nom de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, p. 76 ; HERBET (M.-E.), LÉONARD (J.), SANTANGELO (M. G.), ALBARET (L.), « Dissimuler ou disséminer ? Une étude sur le sort réservé aux résultats négatifs » [en ligne], 2021, disponible sur <https://hal.archives-ouvertes.fr/hal-03371040> [consulté le 25/09/2022] ; ROY (S.), « En sciences, l'échec vaut de l'or », *Le Figaro Santé*, 15 nov. 2016.

**678. Bilan.** L'accès aux informations est une contrepartie importante dans les MTA<sup>1</sup>. Cette affirmation peut être illustrée par la clause suivante extraite du modèle de MTA commenté proposé par l'*American Intellectual Property Law Association (AIPLA)* :

« En échange de l'utilisation des Composés, le Destinataire s'engage à fournir à la Société, dans les trente (30) jours suivant l'achèvement de l'Objectif ou la résiliation anticipée du présent Contrat, un rapport écrit des résultats du travail effectué en vertu du présent Contrat, y compris toutes les Données, sous la forme d'un rapport de recherche avec une qualité et des détails suffisants pour justifier la soumission d'une publication dans une revue scientifique ("Rapport"). »<sup>2</sup>

(Source : AIPLA|MTA#302)

Les MTA ayant souvent une faible contrepartie financière<sup>3</sup> (pour compenser les frais de production et d'envoi du matériel), c'est dans la communication des informations relatives au matériel et aux résultats que la partie n'ayant pas sollicité le transfert du matériel va trouver une contrepartie au contrat. En fonction du potentiel de valorisation du matériel et des informations qu'il permet d'obtenir, les parties adapteront la clause organisant la communication de ces informations, en prévoyant notamment quels éléments doivent être mentionnés dans tout rapport décrivant les travaux réalisés, et surtout en précisant si la partie qui reçoit de telles informations est restreinte dans l'utilisation qu'elle peut en faire.

***Proposition de rédaction :***

Dès la fin de l'Étude, le Destinataire remettra au Fournisseur un rapport en format numérique détaillant : les travaux réalisés, les méthodologies employées, les autres produits utilisés, les Résultats obtenus, qu'il s'agisse de données ou de substances biologiques nouvelles. Le rapport inclura les Résultats obtenus qu'ils soient positifs ou négatifs. Le Fournisseur pourra utiliser ou diffuser les informations contenues dans ce rapport conformément aux stipulations relatives à l'utilisation, la confidentialité et la publication prévues au présent contrat, selon que ces informations sont relatives au seul Matériel ou aux Résultats.

<sup>1</sup> Cf. *supra* n° 514.

<sup>2</sup> « *In exchange for use of the Compounds, Recipient agrees that it will provide Company with a written report within thirty (30) days of completion of the Purpose or earlier termination of this Agreement of the results of the work performed under this Agreement, including all Data, in the form of a research report of sufficient quality and detail to support the submission of a publication in a scientific journal ("Report").* »

<sup>3</sup> Cf. *supra* n° 509.

## **§2. L'accès par les tiers aux informations générées**

**679. Les clauses de publication.** Les contrats sur la recherche et l'innovation incluent quasi-systématiquement une clause de publication des résultats générés<sup>1</sup>. Les connaissances antérieures d'une partie n'étant pas publiable par l'autre<sup>2</sup>, elles ne sont pas visées par les clauses de publication ; et quand elles le sont, c'est sous la forme d'une prohibition. La clause de publication est un aménagement contractuel classique des contrats sur la recherche et l'innovation. Dans les MTA, la clause de publication se caractérise par la prépondérance de la reconnaissance de la source du matériel, parfois complétée de clauses gérant l'initiative du droit à publier et le contrôle du contenu. L'organisation des modalités de publication n'est pas systématique dans les MTA.

**680. L'enjeu scientifique de la publication.** La présence d'une clause de publication est associée au caractère scientifique de l'activité menée. Pour les chercheurs, la reconnaissance de leur activité par une publication a longtemps été un élément prépondérant<sup>3</sup>, et reste encore un critère important d'évaluation de carrière. C'est particulièrement vrai pour les chercheurs académiques dont l'évaluation est en partie basée sur les publications et qui ont pour mission, en tant que partie prenante de la recherche publique, de diffuser les connaissances scientifiques en privilégiant les formats libres d'accès<sup>4</sup>. C'est également le cas, dans une moindre mesure, pour les chercheurs industriels qui ont également la volonté de publier leurs travaux de

---

<sup>1</sup> DELMOTTE (A.), Les clauses de secret et celles relatives aux publications des résultats de la recherche, *in* VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 221.151. Par exemple, les accords de secret n'incluent pas de clause de publication, puisque le principe est la non-publication des informations échangées.

<sup>2</sup> DELMOTTE (A.), Les clauses de secret et celles relatives aux publications des résultats de la recherche, *op. cit.*, n° 221.161.

<sup>3</sup> L'évaluation de la recherche a longtemps été basée sur deux indicateurs : le facteur d'impact des journaux scientifiques (moyenne du nombre de citations des articles de ces revues publiés durant les deux années précédentes) et l'indice *h* (évaluation de l'impact d'un scientifique en fonction du nombre de publications et du nombre de citations de ses publications). Ces indicateurs ont été remis en cause notamment lors de la Déclaration de San Francisco sur l'évaluation de la recherche publiée en 2012 et par le Manifeste de Leiden publié en 2015. Depuis, sous l'influence des politiques en faveur de la science ouverte, un changement culturel de l'évaluation de la production des chercheurs s'opère au niveau international, remettant en cause les critères d'évaluation prévalant jusque-là. Lors d'une journée d'échanges sur l'évaluation des scientifiques en novembre 2021, le CNRS a annoncé avoir entrepris de travailler sur de nouveaux critères d'évaluation de ses chercheurs, en privilégiant la qualité des résultats quelle que soit leur forme (prépublication, création de logiciel, colloque, etc.) à la quantité de publications. CNRS, « Une journée d'échanges sur l'évaluation des scientifiques » [en ligne], 4 nov. 2021, disponible sur <https://www.cnrs.fr/fr/cnrsinfo/levaluation-des-scientifiques-en-question> [consulté le 15/08/2022] ; GUILLON (B.), « L'évaluation des enseignants-chercheurs via les seules revues scientifiques classées : des aspects contre-productifs pérennisés », *Management & Sciences Sociales, Kedge Business School, 2016, RSE et éthique - Impacts sur l'enseignement du management*, n° 21, juill.-déc. 2016, pp. 78-89 ; HENRIET (P.), DARCOS (L.), OUZOULIAS (P.), *Rapp. préc.*, p. 9.

<sup>4</sup> C. rech., art. L112-1. ; C. éduc., art. L123-3.

recherche. Quel que soit le secteur auquel il appartient, la publication des résultats est un objectif pour un chercheur. Les chercheurs industriels peuvent néanmoins être soumis à des contraintes plus importantes que les chercheurs académiques. L'employeur d'un chercheur industriel peut lui imposer de maintenir des résultats de recherche confidentiels, s'ils sont considérés comme stratégiques. Si ces résultats sont protégés par un brevet, le chercheur pourra publier ses résultats une fois le brevet déposé, évitant ainsi le risque de non-brevetabilité pour absence de nouveauté. Si ces résultats ne sont pas protégés par un brevet, le chercheur industriel pourra être contraint de les conserver confidentiels, en tant que savoir-faire ou secret d'affaires, pendant une période indéfinie. Les contraintes sont moins fortes sur les chercheurs académiques qui bénéficient de l'autonomie conférée par leur statut<sup>1</sup>. Il peut leur être demandé de retarder une publication le temps d'assurer le dépôt d'un titre de propriété industrielle sur leurs résultats, mais on ne peut les contraindre à ne pas publier.

De manière systématique les MTA prévoient l'identification de la source du matériel dans les publications comme principe de base **(A)**. À côté de ce principe général, d'autres stipulations plus occasionnelles détaillent les modalités de publication des résultats applicables entre les parties **(B)**. Nous verrons que la présence ou l'absence de ces stipulations occasionnelles est directement liée à la valeur potentielle des résultats attendus.

### **A) Le principe d'identification de la source du matériel biologique**

**681.** Une publication faisant suite à des travaux réalisés dans le cadre d'un MTA grâce au matériel biologique transmis comporte la reconnaissance de la source du matériel. Le contrat prévoit la mise en œuvre de l'identification de la source du matériel **(1)** qui doit s'accorder avec les usages scientifiques en matière de publication **(2)**.

---

<sup>1</sup> C. éduc., art. L952-2 : « Les enseignants-chercheurs, les enseignants et les chercheurs jouissent d'une pleine indépendance et d'une entière liberté d'expression dans l'exercice de leurs fonctions d'enseignement et de leurs activités de recherche, sous les réserves que leur imposent, conformément aux traditions universitaires et aux dispositions du présent code, les principes de tolérance et d'objectivité. ». L'indépendance des enseignants-chercheurs est considérée comme un principe fondamental : « le respect de la liberté académique et de l'indépendance des enseignants-chercheurs fait figure de condition nécessaire au succès d'une science ouverte républicaine », in HENRIET (P.), DARCOS (L.), OUZOULIAS (P.), *Rapp. préc.*, p. 93.

### 1) La mise en œuvre de l'identification de la source du matériel

**682. Un principe courant dans les MTA.** De manière minimaliste, quasiment tous les MTA incluent une clause par laquelle le destinataire s'engage à citer le nom du fournisseur dans toute publication relatant les travaux réalisés avec le matériel<sup>1</sup>. Par exemple :

« Le présent Contrat ne doit pas être interprété comme empêchant ou retardant la publication des résultats de recherche résultant de l'utilisation du MATÉRIEL ou des MODIFICATIONS. Le SCIENTIFIQUE DU DESTINATAIRE s'engage à fournir une mention appropriée de la source du MATÉRIEL dans toutes les publications. »<sup>2</sup>

(Source : UBMTA|MTA#102)

« Le Destinataire s'engage à fournir une mention appropriée de la source du Matériel dans toutes les publications. »<sup>3</sup>

(Source : OpenMTA|MTA#101)

« Le ou les numéros de référentiel de la ou des lignées cellulaires ou des échantillons d'ADN doivent être cités comme suit dans les publications ou présentations basées sur l'utilisation de ces matériels : "Les lignées cellulaires/échantillons d'ADN suivants ont été obtenus à partir de le NIGMS Human Genetic Cell Repository à l'Institut Coriell pour la recherche médicale : [liste des numéros d'identification du référentiel ici]. »<sup>4</sup>

(Source : Coriell Institute|MTA#311)

« Le bénéficiaire reconnaît comme il convient, dans les présentations et publications, les contributions de collaborateurs, y compris les laboratoires/pays fournissant des échantillons cliniques ou des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie ou des réactifs, en utilisant les lignes directrices scientifiques existantes. »

(Source : OMS|MTA#207 SMTA1)

**683.** Ces exemples de clauses d'identification de la source du matériel sont très représentatifs des clauses utilisées dans les MTA. L'objectif principal est d'associer le nom du fournisseur aux publications des résultats des travaux réalisés avec le matériel. Cette mention

---

<sup>1</sup> DELMOTTE (A.), Les clauses de secret et celles relatives aux publications des résultats de la recherche, *op. cit.*, n° 221.153.

<sup>2</sup> « *This agreement shall not be interpreted to prevent or delay publication of research findings resulting from the use of the MATERIAL or the MODIFICATIONS. The RECIPIENT SCIENTIST agrees to provide appropriate acknowledgement of the source of the MATERIAL in all publications.* »

<sup>3</sup> « *Recipient agrees to provide appropriate acknowledgement of the source of the Material in all publications.* »

<sup>4</sup> « *The Repository number(s) of the cell line(s) or the DNA sample(s) must be cited as follows in publications or presentations that are based on the use of these materials: "The following cell lines/DNA samples were obtained from the NIGMS Human Genetic Cell Repository at the Coriell Institute for Medical Research: [list Repository ID numbers here].* »

peut être considérée comme un simple objectif de notoriété pour le fournisseur qui voit ainsi ses travaux et son expertise valorisés<sup>1</sup>. Les clauses de publication peuvent inclure une interdiction d'utiliser le nom de l'autre partie sans son accord préalable. Les clauses d'identification de la source du matériel seront alors considérées comme l'accord préalable donné par le fournisseur à l'utilisation de son nom pour indiquer la provenance du matériel dans une publication. Le destinataire n'aura pas à rechercher l'accord du fournisseur pour le citer, cet accord étant d'ores et déjà donné par le contrat. L'utilisation du nom du fournisseur est même une obligation à la charge du destinataire pour pouvoir identifier la source du matériel utilisé. La reconnaissance de la source du matériel biologique est un élément caractéristique des MTA. Cette reconnaissance est une contrepartie au transfert du matériel.

## **2) Les usages scientifiques en matière de publication**

**684. La mention des co-auteurs.** Certains MTA vont plus loin dans les mentions à faire figurer dans les publications en faisant référence aux usages scientifiques pour la citation de personnels du fournisseur en tant que co-auteurs des articles scientifiques. Par exemple :

« En accord avec les usages scientifiques, la contribution des personnels [du Fournisseur] qui ont fourni le Matériel ou de leurs éventuels collaborateurs est mentionnée expressément dans toute intervention orale ou écrite relative aux Résultats en tant que co-auteurs, selon la formule la plus appropriée. La provenance du Matériel ainsi que l'indication des brevets éventuels correspondants, devront figurer dans ces divulgations. »

(Source : confidentielle)

Cette clause fait référence aux usages scientifiques pour citer des personnels du fournisseur en tant que co-auteur ; ce type de rédaction est courant et largement utilisé.

**685. La désignation de l'auteur dans le MTA de l'AP-HP.** De manière assez isolée, le modèle de MTA de l'AP-HP prévoit qu'une personne nommément désignée doit être citée en tant que co-auteur des publications.

« Compte-tenu de la contribution de l'AP-HP, le Destinataire s'engage à associer parmi les auteurs de tout projet de publication et/ou communication le Dr/Pr [prénom, nom], Service de [nom] de l'Hôpital [nom] (AP-HP) et à citer "l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris", Dr/Pr

---

<sup>1</sup> DELMOTTE (A.), Les clauses de secret et celles relatives aux publications des résultats de la recherche, *op. cit.*, n° 221.153.

[prénom, nom], Service de [nom] de l'Hôpital [nom] comme étant la source du Matériel Biologique et des Données Associées. »

(Source : AP-HP | MTA#303)

Cette clause, reproduite telle quelle (nous n'avons occulté ou modifié aucun passage de cette clause), comporte une zone à compléter pour inscrire le nom d'une personne à citer en tant qu'auteur de toute publication portant sur les travaux menés avec le matériel transmis. Aucune référence n'est faite dans ce contrat aux usages scientifiques. Cette clause est une répétition du dispositif d'identification de l'AP-HP et de son personnel en tant que source du matériel, déjà prévu par ailleurs dans le contrat. Elle ajoute la désignation obligatoire d'une personne précise en tant qu'auteur, ainsi que la mention d'un service désigné de l'hôpital.

**686. Un co-auteur ne peut pas être pré-désigné dans le contrat.** Ce type de procédé, consistant à cibler dès la signature du contrat une personne à désigner parmi les co-auteurs, est extrêmement rare dans les MTA et dans les contrats sur la recherche et l'innovation de manière générale. Il n'est pas en adéquation avec les usages scientifiques pour déterminer les co-auteurs d'une publication scientifique. Ces derniers s'appuient sur les recommandations de l'*International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)*<sup>1</sup>, édictées pour la première fois en 1978 pour les revues médicales<sup>2</sup> et qui font toujours référence. Selon ces recommandations, quatre conditions cumulatives doivent être remplies par une personne pour qu'elle puisse prétendre être citée en tant que co-auteur d'une publication<sup>3</sup>. Elle doit :

- avoir joué un rôle actif et substantiel dans la conception ou l'exécution des travaux de recherche, ou dans l'acquisition, l'analyse et l'interprétation des résultats ;
- avoir participé à la rédaction de la première version de l'article ou avoir contribué de manière substantielle à sa révision ;

---

<sup>1</sup> La version de ces recommandations prise en compte pour notre étude date de mai 2022 ; ICMJE, « Recommendations » [en ligne], disponible sur <https://icmje.org/recommendations/> [consulté le 25/09/2022].

<sup>2</sup> Les recommandations étaient alors intitulées *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals* (URMs).

<sup>3</sup> *Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals, Updated May 2022*, art. II A. 2 ; également, v. AVIESAN, « Recommandations pour la signature des articles scientifiques dans le domaine des sciences de la vie et de la santé - 2019 » [en ligne], disponible sur <https://aviesan.fr/mediatheque/fichiers/version-francaise/rapports-documents-fr/telecharger-le-document> [consulté le 16/08/2022] ; Committee On Publication Ethics (COPE) Council, « What constitutes authorship? COPE Discussion Document » [en ligne], 9 juin 2014, disponible sur [https://publicationethics.org/files/u7141/Authorship\\_DiscussionDocument\\_0\\_0.pdf](https://publicationethics.org/files/u7141/Authorship_DiscussionDocument_0_0.pdf) [consulté le 16/08/2022].

- avoir approuvé la version finale publiée ; et
- assumer la responsabilité du contenu de l'article, en étant capable de répondre à toutes les questions liées à l'exactitude et l'intégrité du travail publié.

**687. L'auteur doit avoir eu un rôle substantiel.** Pour être cité comme (co-)auteur, une personne doit pouvoir prouver qu'elle a eu un rôle substantiel dans la réflexion portant sur les travaux de recherche et dans l'écriture de l'article scientifique. À défaut, cette personne ne sera pas incluse parmi les co-auteurs d'un article, conformément aux usages scientifiques ; elle peut en revanche être identifiée pour sa participation ou être citée dans les remerciements<sup>1</sup>. La clause incluse dans le MTA de l'AP-HP n'est donc pas conforme aux usages scientifiques en matière de publication, puisqu'elle impose la désignation comme co-auteur d'une personne déjà identifiée. Nous pouvons supposer qu'au moment de l'établissement du contrat, l'apport de cette personne consiste uniquement à mettre des échantillons biologiques à disposition pour la réalisation de travaux de recherche décidés par le destinataire. La seule fourniture de matériel biologique ne saurait être regardée comme une contribution substantielle aux travaux de recherche, alors que la définition du programme de recherche est faite par le destinataire. Les personnes ayant simplement transmis les échantillons ne répondent pas aux critères édictés dans les recommandations de l'ICMJE et n'ont donc pas vocation à être cités comme co-auteurs, sauf à démontrer leur participation active à l'obtention des résultats. La clause imposant la désignation d'une personne en tant que co-auteur d'un article publié est contraire à la déontologie en matière de publications scientifiques et constitutive d'une fraude scientifique remettant en cause la confiance mutuelle et la transparence qui doivent prévaloir dans l'activité scientifique<sup>2</sup>. La science doit être irréprochable et la course effrénée à la publication et à la renommée amènent des comportements déviants<sup>3</sup> : « les critères d'évaluation de la recherche, la course à la publication scientifique ou encore la pression à la production de résultats positifs sont autant de facteurs qui sont susceptibles de provoquer certains comportements peu intègres »<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> *Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals*, Updated May 2022, art. II A. 3.

<sup>2</sup> GUTWIRTH (S.), JENNEKE (Ch.), « Les sciences et leurs problèmes : la fraude scientifique, un moyen de diversion ? », *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, Vol. 74, n° 1, 2015, pp. 21-49.

<sup>3</sup> Tribune du Collectif de chercheurs et de professionnels médicaux, « Halte à la fraude scientifique », *Libération*, 2 sept. 2020.

<sup>4</sup> HENRIET (P.), OUZOULIAS (P.), Rapp. Sénat n° 428, 4 mars 2021, *Promouvoir et protéger une culture partagée de l'intégrité scientifique*, Rapport au nom de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, p. 9.

**688. La nécessité du respect de l'intégrité scientifique pour maintenir la confiance dans les données scientifiques.** La crise du Covid-19 a mis en lumière des comportements déviants, comme par exemple le scandale dit du « *Lancetgate* »<sup>1</sup>. Le 22 mai 2020, *The Lancet*<sup>2</sup> publia un article qui démontrait l'inefficacité de l'hydroxychloroquine ou de la chloroquine contre le Covid-19 chez les patients hospitalisés et l'augmentation du risque d'arythmies ventriculaires et de décès causés par ces molécules<sup>3</sup>. Cet article fut ensuite rapidement retiré à la suite de la rétractation de trois de ses auteurs pour absence de fiabilité des données présentées<sup>4</sup>. Comme le rappelle des auteurs, « La fraude en sciences est aussi choquante qu'inacceptable : elle est en effet bien plus qu'une faute imputable à un individu, elle représente une menace pour le fonctionnement même de la recherche scientifique »<sup>5</sup>. En effet, quel crédit accorder à des articles dont certains des auteurs cités n'ont pu matériellement ni participer à la recherche, ni à la relecture ? Le nombre de publications de certains auteurs rend impossible leur participation réelle à celles-ci<sup>6</sup>, écornant directement la qualité des articles concernés. « Celui qui s'approprie la recherche d'un autre, sans explicitement lui en laisser le crédit (plagiat) se rend "incontrôlable", ne produit pas lui-même l'effort scientifique, et se soustrait de facto à la pratique de la transparence totale et réciproque »<sup>7</sup>. Le respect des recommandations de l'ICMJE en matière de citation des auteurs fait partie des axes mis en avant pour une meilleure intégrité scientifique<sup>8</sup>. La rédaction proposée dans le MTA de l'AP-HP est donc surprenante. Le respect de l'intégrité scientifique impose d'écarter des MTA, comme de tout contrat de manière

---

<sup>1</sup> SANTI (P.), LAROUSSERIE (D.), CABUT (S.), et *al.*, « Coronavirus : le "Lancetgate" révèle des failles de l'édition scientifique », *Le Monde*, 15 juin 2020.

<sup>2</sup> *The Lancet* est une revue hebdomadaire britannique appartenant au groupe Elsevier et dédiée aux domaines scientifique et médical.

<sup>3</sup> RETIRÉ : MEHRA (M.), DESAI (S.), RUSCHITZKA (F.), PATEL (A.), « Hydroxychloroquine or chloroquine with or without a macrolide for treatment of COVID-19 : a multinational registry analysis », *The Lancet*, 22 mai 2020.

<sup>4</sup> À la suite de la publication de l'article, de nombreuses critiques sur la fiabilité des données ont été émises par la communauté scientifique. Les données avaient été collectées par la société Surgisphere, dirigée par Sapan DESAI, quatrième auteur de l'article. Pour répondre aux critiques, les trois autres auteurs de l'article ont voulu mener un audit indépendant, mais l'accès à la base de données a été refusé aux experts indépendants par Surgisphere en raison d'accords de confidentialité avec ses clients. Les trois autres auteurs se sont alors rétractés. MOREIRA (E.), « Coronavirus : des auteurs de l'étude sur l'hydroxychloroquine parue dans "The Lancet" se rétractent », *Les Échos*, 3 juin 2020 ; MORIN (H.), « "The Lancet" annonce le retrait de son étude sur l'hydroxychloroquine », *Le Monde*, 4 juin 2020 ; SIMON (C.), « "Je suis vraiment désolé" : le mea culpa du coordinateur de l'étude de The Lancet sur l'hydroxychloroquine », *Le Parisien*, 5 juin 2020.

<sup>5</sup> GUTWIRTH (S.), JENNEKE (Ch.), *art. préc.*

<sup>6</sup> HENRIET (P.), OUZOULIAS (P.), *Rapp. préc.*, p. 67 ; Tribune du Collectif de chercheurs et de professionnels médicaux, *art. préc.*

<sup>7</sup> GUTWIRTH (S.), JENNEKE (Ch.), *art. préc.*

<sup>8</sup> HENRIET (P.), OUZOULIAS (P.), *Rapp. préc.*, pp. 66 à 68.

générale, toute clause imposant de citer une personne désignée comme co-auteur d'un article scientifique<sup>1</sup>. La référence aux usages scientifiques sans citer nommément une personne est en revanche une pratique contractuelle acceptable, permettant de reconnaître comme co-auteurs des personnels du fournisseur dont l'apport aux résultats de l'étude serait substantiel et correspondrait aux quatre critères des recommandations de l'ICMJE.

## **B) Les détails des modalités de publication**

**689. L'articulation de la clause de publication avec la clause de confidentialité.** En plus de la mention de la source du matériel dans les publications, des MTA détaillent les modalités de publication, qui s'articulent avec les clauses de confidentialité prévues dans les contrats. Pour marquer l'articulation de la clause de publication avec la clause de confidentialité, les clauses de publication commencent souvent par des mentions telles que « sous réserve des stipulations de l'article [confidentialité] »<sup>2</sup>. On peut également trouver une stipulation dans la clause de confidentialité précisant que la confidentialité ne fait pas obstacle à la publication.

**690. L'interdiction de publier.** La publication des résultats est un objectif des expérimentations menées dans le cadre d'un MTA. Mais ce n'est pas systématique. Les parties peuvent prévoir une interdiction de publication pour préserver leurs intérêts respectifs. Si dans la relation académique-industriel les intérêts des parties à publier peuvent être très divergents, dans une relation industriel-industriel les intérêts des parties à ne pas publier peuvent totalement converger. Cette volonté commune de ne pas publier s'explique par la perte de valeur économique des résultats s'ils venaient à être publiés. Pour se prémunir contre tout risque de diffusion non souhaitée, les parties peuvent alors prévoir une clause interdisant toute diffusion des résultats. Par exemple :

« Aucune Partie ne pourra publier ou divulguer des Résultats sans l'accord écrit de l'autre Partie (qu'elle pourra accorder ou refuser de manière discrétionnaire) et, le cas échéant, avant le dépôt d'une demande de brevet ou de tout autre droit de propriété intellectuelle applicable.

---

<sup>1</sup> Selon un communiqué de l'Inserm en 2019 : « À l'Inserm, 40 % des dossiers individuels traités au cours des dix dernières années par la Délégation à l'intégrité scientifique étaient liés à des conflits concernant la liste des auteurs » ; Inserm, « Signature des publications scientifiques » [en ligne], 7 oct. 2019, disponible sur <https://pro.inserm.fr/rubrique/recherche-responsable/integrite-scientifique/signature-des-publications-scientifiques> [consulté le 16/08/2022].

<sup>2</sup> DELMOTTE (A.), Les clauses de secret et celles relatives aux publications des résultats de la recherche, *op. cit.*, n° 221.154.

Chaque Partie soumettra à l'autre toute proposition de diffusion publique au moins trente (30) jours avant la date prévue de diffusion pour en permettre l'examen et l'approbation. »<sup>1</sup>

(Source : confidentielle)

Dans cette clause, la publication est soumise à l'approbation préalable de l'autre partie qui peut refuser ce droit à publier de manière discrétionnaire. Il ne s'agit pas seulement de modifier le contenu du projet de publication pour ne pas révéler certaines informations ; la partie non-publiante a un droit de veto total sur le projet de publication, sans avoir besoin de fournir le motif de ce refus. Ce type de clause est très protecteur de la partie non-publiante et montre à quel point les informations obtenues dans le cadre d'un MTA peuvent être sensibles pour les parties. Une clause d'interdiction de publier, ou à tout le moins accordant un droit de veto à la partie non-publiante, est insérée dans les contrats pour protéger un actif, actuel ou futur, d'une partie. Le potentiel des résultats en termes de valorisation économique orientera le choix des parties sur le mécanisme contractuel d'autorisation ou d'interdiction de publier.

**691. La revue du projet d'article avant publication.** Que la publication soit par principe autorisée ou interdite, l'objectif de la clause de publication est de permettre à la partie non-publiante de revoir le projet de publication avant sa diffusion publique, pour protéger ses propres intérêts en lui laissant le temps de déposer une demande de brevet ou en évitant la divulgation accidentelle d'informations confidentielles. Par exemple :

« Le Destinataire aura la première initiative et le droit de publier et de divulguer les résultats obtenus lors de la réalisation de la Recherche. Cependant, avant de publier ou de divulguer publiquement, le Destinataire donnera au Fournisseur la possibilité d'examiner la publication ou la divulgation proposée et examinera les modifications et/ou les délais raisonnables suggérés par le Fournisseur pour permettre le dépôt de demandes de brevet ou pour supprimer toute Information confidentielle qui a été transmise au Destinataire par le Fournisseur. Le Destinataire soumettra la divulgation prévue (par exemple, un manuscrit, un résumé, une affiche, etc.) au Fournisseur pour examen au moins trente (30) jours avant la date prévue de publication ou de divulgation. À la demande du Fournisseur, le Destinataire supprimera de sa publication ou de sa divulgation toute référence aux informations confidentielles du Fournisseur. En outre, le Fournisseur peut demander un report de la publication ou de la divulgation pendant une période de trois (3) mois à compter de la date de réception de la publication par le Fournisseur afin

---

<sup>1</sup> « No Party will make any publication or disclosure of Results without the other Party's written approval (to be granted or denied in its sole discretion) and, where appropriate, until after the filing of an application for patent or other applicable intellectual property protection. Each Party will submit to the other Party any proposed public disclosure at least thirty (30) days prior the intended date of disclosure to permit review and approval. »

de protéger ses droits de propriété intellectuelle. Les propositions de changements et de modifications émises par le Fournisseur doivent être raisonnables et seront prises en considération par le Destinataire. »<sup>1</sup>

(Source : confidentielle)

L'initiative de la publication est importante dans les MTA, car les parties peuvent avoir des intérêts divergents quant à la diffusion des résultats. C'est particulièrement vrai dans la relation académique-industriel, où la partie académique cherchera à publier, alors que la partie industrielle cherchera à retarder toute publication pour préserver l'avantage qu'elle tire de l'accès à l'information. Comme dans l'exemple de clause reproduit ci-avant, les clauses de publication détaillent quelle partie est à l'initiative de la publication (1) et quelles sont les modalités de revue du projet de publication (2). On retrouve plus fréquemment de telles stipulations dans les contrats négociés que dans les contrats d'adhésion, qui sont parfois dépourvus de clause prévoyant les modalités de publication.

### **1) L'initiative de la publication**

**692. L'initiative de la publication accordée au destinataire.** Les résultats étant obtenus par le destinataire sur un programme de recherche qu'il a en principe lui-même défini, la logique voudrait que l'initiative de la publication lui revienne. C'est le sens des clauses de publication de certains MTA. Par exemple :

« Le Destinataire dispose de la maîtrise de la première publication des résultats de la Recherche. »

(Source : AP-HP | MTA#303)

---

<sup>1</sup> « Recipient will have the first initiative and right to publish and disclose the results obtained in performing the Research.

However, before publishing or making any public disclosure, Recipient will give Provider the opportunity to review the proposed publication or disclosure and will consider modifications and/or reasonable delays suggested by Provider to enable the filing of patent applications or to remove any Confidential Information that was disclosed to Recipient by Provider. Recipient will submit the intended disclosure (e.g. a manuscript, abstract, poster, etc.) to Provider for review at least thirty (30) days prior to the intended scheduled disclosure date. Upon request of Provider, Recipient shall delete from its proposal or disclosure any reference to Provider's Confidential Information. Furthermore, Provider may request a delay of the publication or disclosure for a period of three (3) months from the date of receipt of the publication by Provider in order to protect its intellectual property rights. Proposals for changes and modifications raised by Provider shall be reasonable and will be taken into consideration by the Recipient.

Any Recipient publication that results from the Research will acknowledge Provider as the source of the Materials. In any publication by Provider of the results obtained in performing the Research, Provider will acknowledge the roles and efforts of Recipient in the study, in accordance with academic and scientific standards and custom. »

« [Le Destinataire] se réserve le droit de première divulgation de tout ou partie des Résultats de l'Expérimentation sur quelque support que ce soit. »

(Source : confidentielle)

« [Le Destinataire] aura le premier droit de publication de tous les Résultats, sous réserve des dispositions de la présente section [X]. »<sup>1</sup>

(Source : confidentielle)

Les rédactions des clauses illustratives reproduites ci-avant sont très claires : le destinataire dispose du droit de première publication. Autrement dit, le fournisseur ne peut pas lui-même publier les résultats si le destinataire ne l'a pas déjà fait, sauf à obtenir l'autorisation de ce dernier.

**693. L'initiative de la publication partagée.** Cependant il est courant de trouver des rédactions laissant l'opportunité de publication des résultats aux deux parties. Il n'est alors pas fait référence à un droit à première publication, mais simplement à la nécessité d'obtenir l'accord préalable de l'autre partie avant publication. Par exemple :

« Les parties auront le droit de publier ou de divulguer publiquement les résultats et permettront à l'autre partie d'examiner tout manuscrit proposé ou autre document divulguant ces résultats au moins trente (30) jours avant leur présentation ou soumission pour publication. »<sup>2</sup>

(Source : confidentielle)

« Ce Contrat ne saurait empêcher ou différer la publication des résultats de l'Étude. La Partie divulgatrice soumettra à l'autre Partie une copie de tout projet de publication au plus tard soixante (60) jours avant la publication. »

(Source : confidentielle)

« Toute publication ou communication, écrite ou orale (en ce compris la participation à des conférences par exemple) des Résultats faite par une Partie est soumise à l'accord préalable écrit de l'autre Partie. »

(Source : confidentielle)

---

<sup>1</sup> « *The Recipient shall have the first right of publication of any and all Results, subject to the provisions of this Section [X].* »

<sup>2</sup> « *The parties shall have the right to publish or otherwise publicly disclose the Results and shall permit the other party the opportunity to review any proposed manuscript or other document disclosing such Results at least thirty (30) days prior to their presentation or submission for publication.* »

Dans ces exemples de clause, chaque partie peut avoir l'initiative de la publication. Le contexte de mise en place de ces MTA est toutefois particulier et correspond plus à un travail collaboratif entre les parties où chacune a un intérêt à l'obtention des résultats.

La première des clauses reproduites est issue d'un MTA conclu entre un académique et un industriel par lequel l'académique souhaitait comparer deux produits de l'industriel entre eux. L'industriel était autant intéressé par les résultats que l'académique et les parties se sont accordées pour que chacune puisse avoir le droit de publier à condition de soumettre le projet de publication à l'autre préalablement.

La deuxième clause reproduite est issue d'un MTA s'inscrivant dans une relation préexistante entre un académique et un industriel, copropriétaires de plusieurs brevets communs. L'industriel souhaitait tester un matériel détenu par l'académique. Les parties considérant qu'il s'agissait du prolongement de leur relation existante se sont entendues pour que chacune puisse publier les résultats obtenus par l'industriel après approbation de l'autre partie.

La troisième clause est extraite d'un MTA utilisé comme accord préparatoire à un futur contrat de collaboration entre deux industriels. Le destinataire souhaitait réaliser des tests préalables sur le matériel afin de confirmer son intérêt à collaborer avec le fournisseur. Les deux parties avaient donc un intérêt commun (futur) sur les travaux réalisés et se sont entendues pour que la partie qui souhaite publier les résultats obtienne au préalable l'accord de l'autre. Cette dernière rédaction est plus classique et on la retrouve régulièrement dans des MTA. Elle ne prévoit pas directement quelle partie peut avoir l'initiative de la publication, mais la possibilité offerte à chaque partie de publier après obtention de l'accord de l'autre sous-entend, de manière non équivoque, que chaque partie peut avoir l'initiative de la publication.

**694. L'initiative de la publication accordée au fournisseur.** Beaucoup plus rarement, l'initiative de la publication peut être explicitement accordée au fournisseur sans revue préalable par le destinataire. Pour illustrer notre propos, nous reproduisons une clause extraite du MTA de Jackson Laboratory (JAX) qui détaille les raisons pour lesquelles Jackson Laboratory peut avoir l'initiative de la diffusion des résultats en tant que fournisseur.

« Le Client comprend et reconnaît que Jackson est une institution de recherche scientifique à but non lucratif et que la publication et le partage des connaissances scientifiques sur le développement et la caractérisation (à la fois génotypique et phénotypique) des souris utilisées dans la

recherche biomédicale sont essentiels à la mission de Jackson. En conséquence, Jackson aura le droit de contrôler, d'utiliser et de publier toute nouvelle information dont il pourrait avoir connaissance concernant l'élevage, la reproduction, la génétique, les mutations, la biologie des souris ; méthodes, techniques et processus de création de modèles de souris ; et les conceptions expérimentales de Jackson (toutes ces informations ci-après dénommées "Mouse Development Research") dans le cadre de la fourniture de Produits ou de l'exécution de Services. Les connaissances cumulées de la recherche sur le développement de la souris sont partagées par Jackson avec des chercheurs du monde entier par le biais des présentations scientifiques de Jackson, des services d'information technique, des bases de données accessibles sur le Web, de la littérature et des publications imprimées et des programmes de formation. Cependant, sauf accord écrit contraire du Client, Jackson ne peut pas divulguer à des tiers ou autrement publier des données ou informations confidentielles. »<sup>1</sup>

(Source : JAX|MTA#318)

Préciser les motivations de diffusion par le fournisseur des résultats portant sur ses produits est une pratique extrêmement rare dans les MTA. Les diffusions envisagées ici s'entendent de manière très large. En tant qu'organisme à but non lucratif, Jackson Laboratory souhaite pouvoir informer de manière générale la communauté scientifique sur les modèles de souris qu'il propose. On rejoint ici l'obligation d'information due par le fournisseur au destinataire. Jackson Laboratory ne se contente pas simplement de se réserver le droit de diffuser les informations sur ses modèles de souris et, de manière pédagogique et transparente, informe ses destinataires des raisons sous-jacentes à son droit de diffusion des résultats portant sur ses modèles de souris.

**695.** L'initiative de la publication revient plutôt au destinataire qui a obtenu les résultats, mais selon les circonstances et les types de résultats, l'initiative peut être partagée avec le fournisseur du matériel biologique, voire être laissée au fournisseur. Le choix du mécanisme retenu dépendra du contexte de conclusion du MTA et des intérêts réciproques des parties.

---

<sup>1</sup> « Customer understands and acknowledges that Jackson is a non-profit scientific research institution and the publication and sharing of scientific knowledge into the development and characterization (both genotypic and phenotypic) of mice used in biomedical research is critical to Jackson's mission. Accordingly, Jackson shall have the right to control, use, and to publish any new information it may learn that relates to mouse husbandry, breeding, genetics, mutations, biology; mouse model creation methods, techniques and processes; and Jackson's experimental designs (all such information hereinafter referred to as "Mouse Development Research") in the course of supplying Products or performing Services. The cumulative knowledge of Mouse Development Research is shared by Jackson with researchers around the world through Jackson's scientific presentations, technical information services, Web-accessible databases, printed literature and publications, and training programs. However, unless otherwise agreed to in writing by Customer, Jackson may not disclose to third parties or otherwise publish any data or information that is confidential information. »

## 2) Les modalités de revue du projet de publication

696. Après avoir déterminé l'initiative de la publication, les parties s'accordent sur les modalités de revue avant diffusion, prévoyant un régime d'autorisation préalable et un droit de commenter<sup>1</sup> en respectant la valeur scientifique de la publication<sup>2</sup>. Ces éléments sont standards dans les contrats portant sur la recherche et l'innovation.

697. **L'absence récurrente d'un mécanisme de revue des publications dans les MTA.** Les MTA ne prévoient pas systématiquement de clauses détaillant les modalités de publication. Certains MTA se contentent d'imposer l'identification de la source du matériel biologique dans les communications publiques, sans prévoir d'autres conditions de publication. C'est le cas notamment de l'UBMTA, de l'OpenMTA, et des MTA MOSAICC, ECCO, du Cadre de l'OMS (SMTA 1 et SMTA 2) ou encore des Jardins Botaniques. Le MTA académique de l'OMPI est très explicite sur la liberté de publier du destinataire :

« Le Destinataire peut publier un article faisant référence au Matériel sans le consentement préalable du Propriétaire. »<sup>3</sup>

(Source : OMPI|MTA#206 academic)

Les chercheurs académiques ayant, en principe, pour but de diffuser leurs résultats, il est fréquent que les MTA « non lucratifs » ne comportent pas de clauses de revue des publications, alors qu'elles sont systématiquement présentes dans les MTA « lucratifs » ou dans ceux négociés de gré-à-gré.

La présence de clauses détaillant les modalités de publication n'est donc pas une constante dans les MTA, et elles sont absentes de nombreux MTA standards. Elles sont incluses uniquement si les parties souhaitent définir des mécanismes de revue avant toute publication, dans le but de protéger leurs intérêts. L'absence de telles modalités a pour conséquence de ne pas limiter le droit à publier des parties et chacune est dans ce cas libre de publier sans restriction. L'accès aux informations est alors essentiel, puisqu'il déterminera *in fine* la capacité d'une partie à publier les résultats obtenus ; si une partie n'a pas accès aux résultats, elle ne pourra pas les publier. Parmi les contrats sur l'innovation et la recherche, l'originalité des MTA réside dans l'absence récurrente de modalités de publication.

---

<sup>1</sup> DELMOTTE (A.), Les clauses de secret et celles relatives aux publications des résultats de la recherche, *op. cit.*, n° 221.162.

<sup>2</sup> *Ibid.*, n° 221.181.

<sup>3</sup> « *The Recipient may publish a paper which refers to the Material without the prior consent of the Owner.* »

**698. La présence d'un mécanisme de revue des publications.** Quand les parties décident d'inclure un mécanisme de revue préalable des publications, les modalités de révision peuvent être plus ou moins complexes. Les modalités de revue du projet de publication peuvent être décrites très succinctement et proposer un mécanisme de révision très sommaire. Par exemple :

« [Le Destinataire] aura le premier droit de publication de tous les Résultats, sous réserve des dispositions de la présente section [X]. » [Le Fournisseur] disposera de trente (30) jours pour examiner et commenter toute proposition de présentation ou de publication. »<sup>1</sup>

(Source : confidentielle)

« Le Destinataire accepte de fournir à l'UHN une publication préimprimée ou une copie préalable de toute autre divulgation englobant les résultats de la recherche et les résultats découlant de l'utilisation du Matériel et/ou des Modifications. Le Destinataire accepte que toute information confidentielle de l'UHN et/ou des Scientifiques Transférés soit retirée de cette divulgation/publication. Le Destinataire doit reconnaître l'UHN et le(s) Scientifique(s) Transférant(s) comme la source du Matériel dans toute publication ou divulgation de ce type. »<sup>2</sup>

(Source : UHN|MTA#336)

« La Partie divulgatrice soumettra à l'autre Partie une copie de tout projet de publication au plus tard soixante (60) jours avant la publication. À la simple demande de l'autre Partie, la Partie divulgatrice s'engage à retirer de toute publication des résultats toute information pouvant faire l'objet d'une protection par un titre de propriété intellectuelle. »

(Source : confidentielle)

Les modalités de revue peuvent être plus complètes, en prévoyant notamment le traitement des commentaires de la partie sollicitée et en prévoyant un accord tacite en l'absence de réponse. Par exemple :

« Toute publication ou communication, écrite ou orale (en ce compris la participation à des conférences par exemple) des Résultats faite par une Partie est soumise à l'accord préalable écrit de l'autre Partie. Lesdits projets sont examinés dans le délai d'un (1) mois par la Partie sollicitée qui peut demander qu'il y soit apporté des modifications et/ou demander la suppression d'informations qui seraient de nature à porter atteinte à

---

<sup>1</sup> « [Recipient] shall have the first right of publication of any and all Results, subject to the provisions of this Section [X]. [Supplier] shall have thirty (30) days to review and comment on any proposed presentation or publication. »

<sup>2</sup> « The Recipient agrees to furnish UHN with a preprint publication or an advance copy of any other disclosure encompassing research findings and results arising from the use of the Material and/or Modification(s). The Recipient agrees that any confidential information of UHN and/or Transferring Scientist(s) will be removed from any such disclosure/publication. The Recipient shall acknowledge UHN and Transferring Scientist(s) as the source of the Material in any such publication or disclosure. »

l'exploitation des Résultats ou à divulguer des Informations Confidentielles lui appartenant. Toute demande de suppression ou de modification par une Partie dans un projet de publication ou communication doit être motivée par écrit par celle-ci. De telles suppressions ou modifications ne doivent pas porter atteinte au contenu scientifique de la publication ou communication envisagée. L'absence de réponse pendant ce délai d'un (1) mois est considérée comme valant accord de la Partie sollicitée. »

(Source : confidentielle)

« Tout projet de publication ou de communication par une Partie portant sur les résultats de l'Étude et/ou sur des Informations Confidentielles doit être soumis pour accord préalable et écrit de l'autre Partie. Dans l'hypothèse où une Partie souhaiterait apporter des modifications au projet de publication et de communication, les Parties se réuniront pour convenir ensemble de ces modifications. En tout état de cause, une Partie ne procédera pas à une publication ou une communication sans avoir obtenu l'accord préalable et écrit de l'autre Partie. Cet accord devra intervenir dans un délai maximum de un (1) mois à compter de la date de notification de la demande. En l'absence de réponse de la Partie ainsi interrogée, à l'issue de ce délai, son accord sera réputé acquis. »

(Source : confidentielle)

« Les parties auront le droit de publier ou de divulguer publiquement les Résultats et permettront à l'autre partie d'examiner tout manuscrit proposé ou autre document divulguant ces Résultats au moins trente (30) jours avant leur présentation ou soumission pour publication. À la demande de la partie non-publiante, la partie publiante supprimera toute information confidentielle de l'autre partie. Dans la mesure où ce manuscrit ou autre document proposé contient des informations brevetables, la partie publiante aura le choix, soit de supprimer la portion du texte concernée, soit de suspendre la publication ou la divulgation pendant une durée raisonnable (ne dépassant pas soixante (60) jours) pour permettre le dépôt des demandes de brevet appropriées relatives à ces inventions. »<sup>1</sup>

(Source : confidentielle)

---

<sup>1</sup> « *The parties shall have the right to publish or otherwise publicly disclose the Results and shall permit the other party the opportunity to review any proposed manuscript or other document disclosing such Results at least thirty (30) days prior to their presentation or submission for publication. At the request of the non publishing party, the publishing party shall remove any confidential information of the other party. To the extent such proposed manuscript or other document contains patentable information, the publishing party will, at its option, either delete the enabling portion or withhold publication or disclosure for a reasonable time (not to exceed sixty (60) days) to enable the filing of appropriate patent applications relating to such inventions.* »

En nous inspirant de ces exemples de clauses, nous pouvons lister les éléments de détails présents dans une clause de revue de publication dans un MTA :

- **Les types de divulgation soumises à autorisation préalable** : il peut s'agir de la publication d'un article scientifique, mais également de toute autre communication publique, telle qu'une communication lors d'un congrès.
- **Le délai de soumission à l'autre partie** : la partie qui souhaite publier doit soumettre le projet de communication à l'autre partie dans un délai défini, généralement compris entre un et deux mois avant la date prévue de communication. Les parties peuvent néanmoins appliquer des délais différents selon les types de communication publique. Ces délais peuvent être plus courts, par exemple en prévoyant un délai de quinze jours avant la date de publication pour les abstracts et trente jours pour tout autre document.
- **Le délai de réponse de la partie sollicitée** : la partie sollicitée doit donner son accord sur le projet de publication dans un délai défini, souvent identique au délai de soumission de la publication. Il est cependant préférable que le délai pour répondre soit plus court que le délai de soumission, pour permettre à la partie publiante d'avoir le temps d'ajuster le contenu de sa publication en fonction des retours de l'autre partie.
- **Les éléments sur lesquels la partie sollicitée peut émettre des objections** : la partie sollicitée peut demander le retrait d'informations confidentielles qui seraient accidentellement présentes dans le projet de publication, elle peut également demander le retrait de données qui pourraient être exploitées commercialement soit en étant conservées secrètes, soit par le dépôt d'un titre de propriété industrielle. Les demandes de modifications ne doivent pas altérer les propos scientifiques de la publication.
- **La possibilité de retarder la publication pour permettre le dépôt d'un titre de propriété industrielle** : en cas de dépôt d'un titre de propriété industrielle sur les résultats à publier, la communication publique peut être retardée de plusieurs mois pour permettre le dépôt du titre avant la publication.
- **L'accord tacite en l'absence de réponse de la partie sollicitée** : les parties précisent que l'absence de réponse de la partie sollicitée dans le délai imparti vaut accord sur le projet de publication. Cette disposition est très importante si la publication ne peut être faite qu'avec l'accord préalable de l'autre partie.

En l'absence de stipulation d'accord tacite et en cas de non-réponse, la publication serait alors impossible. Il faudrait une réponse explicite de la partie sollicitée pour pouvoir procéder à la publication. L'insertion d'une telle stipulation prémunit les parties contre une absence de réponse et incite la partie sollicitée à répondre si elle souhaite apporter des commentaires au projet de publication.

**699. Le droit moral de l'auteur rend juridiquement inefficace les clauses de modification des publications.** On peut s'interroger sur la validité des clauses autorisant les modifications des publications au regard du droit d'auteur<sup>1</sup>. Dans quelle mesure la partie non-publiante peut-elle contraindre l'autre partie à modifier son projet de publication ? L'article L112-2 du Code de la propriété intellectuelle énumère les écrits scientifiques, ainsi que les allocutions lors de conférences, parmi les œuvres de l'esprit. En vertu de son droit moral, l'auteur d'une œuvre de l'esprit décide seul de la divulgation de son œuvre et peut s'opposer à sa modification<sup>2</sup>. Ce droit moral est par ailleurs inaliénable<sup>3</sup>. Seul l'auteur peut donc décider de modifier son œuvre et la Cour de cassation a jugé que « toute modification, quelle qu'en soit l'importance, apportée à une œuvre de l'esprit, porte atteinte au droit de son auteur »<sup>4</sup>. Les clauses des MTA prévoyant la possibilité pour le destinataire de demander des modifications d'un projet de publication ne sont valables qu'à condition de respecter ce principe fondamental du droit moral. Or, la problématique vient du fait que l'auteur n'est pas partie au contrat, puisque c'est la personne morale le représentant qui a signé le contrat. En application de l'article 1199 du Code civil<sup>5</sup>, seule la partie au contrat est engagée. Les personnes physiques travaillant pour la personne morale ne sont pas tenues par l'engagement pris par celle-ci. La personne morale ne peut donc pas prendre d'engagement pour le compte des personnes qu'elle représente et qui seraient auteurs d'un écrit scientifique. La clause de revue des publications en perd alors toute sa portée. Seuls les auteurs de l'écrit scientifique peuvent décider d'accepter ou non des propositions de modifications. Si les auteurs acceptaient contractuellement la possibilité de modifier leur œuvre, encore faudrait-il s'assurer de la validité d'une telle renonciation à

---

<sup>1</sup> DELMOTTE (A.), Les clauses de secret et celles relatives aux publications des résultats de la recherche, *op. cit.*, n° 221.171.

<sup>2</sup> LUCAS (A.), LUCAS-SCHLOETTER (A.), Droits des auteurs - Droit moral. Droit au respect (CPI, art. L.121-1, L.121-5 et L.121-6), *J.-Cl. Propr. litt. art.*, Fasc. 1213, 1<sup>er</sup> nov. 2019, n° 13 s.

<sup>3</sup> CPI, art. L121-1, al. 3 ; LUCAS-SCHLOETTER (A.), Droits des auteurs - Droit moral. Théorie générale du droit moral (CPI, art. L. 121-1 à L. 121-9), *J.-Cl. Propr. litt. art.*, Fasc. 1210, 1<sup>er</sup> oct. 2019, n° 16.

<sup>4</sup> Cass. 1<sup>re</sup> civ., 5 déc. 2006 : pourvoi n° 05-11789, *JurisData* 2006-036361 ; CARON (Ch.), « Le droit moral, droit absolu ? », *Comm. com. élect.*, n° 2, févr. 2007, comm. 18.

<sup>5</sup> C. civ., art. 1199 §1 : « Le contrat ne crée d'obligations qu'entre les parties. ».

l'exercice d'un attribut du droit moral. La jurisprudence tend à considérer inapplicables les clauses de renonciation préalable à l'exercice d'un droit moral<sup>1</sup>. Ce propos doit néanmoins être nuancé. C'est le caractère général de la renonciation qui est sanctionné : « l'auteur ne peut renoncer de façon préalable à l'exercice de son droit moral par des dispositions contractuelles dont la généralité des termes priverait ce droit de son contenu »<sup>2</sup>. La renonciation préalable à l'exercice du droit moral par l'auteur n'est pas complètement prohibée ; la licéité de la clause proviendra des détails donnés dans sa rédaction évitant ainsi l'écueil de la généralité des termes<sup>3</sup>.

**700.** En pratique, les scientifiques, auteurs des publications, ne prennent pas de tels engagements ; ils sont très rarement signataires des MTA et ne signent aucune renonciation à l'exercice de leur droit moral. Il est en effet totalement inenvisageable en pratique de faire signer une telle renonciation à chaque scientifique pour chaque MTA. L'absence d'accord explicite et détaillé de l'auteur à la modification de son article rend inefficace les clauses de revue de publication autorisant les modifications. Deux remarques s'imposent toutefois. D'une part, les clauses de revues de publication ne font pas l'objet de difficulté d'application, les scientifiques impliqués acceptant le principe de l'échange et de la revue des articles avant leur publication. D'autre part, le droit moral de l'auteur est confronté à l'intégrité scientifique de la recherche<sup>4</sup>. Les modifications apportées par la partie sollicitée consistent, en plus d'éviter la diffusion d'informations confidentielles, à pouvoir corriger des erreurs d'interprétation des données et assurer la qualité de la publication. Un auteur qui refuserait de corriger un article comportant des erreurs d'interprétation des données scientifiques, userait légitimement de son droit moral, mais bafouerait les principes d'intégrité scientifique.

D'un point de vue théorique, le droit moral de l'auteur rend juridiquement inefficaces les clauses de revue de publication. Une clause de porte-fort pourrait être envisagée, mais sa validité prête à discussion compte tenu du caractère personnel de l'exercice du droit moral<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> Cass. 1<sup>re</sup> civ., 28 janv. 2003 : pourvoi n° 00-20014, *JurisData* 2003-017443 ; *Comm. com. électr.*, n° 3, mars 2003, comm. 21, note CARON (Ch.) ; DELMOTTE (A.), Les clauses de secret et celles relatives aux publications des résultats de la recherche, *op. cit.*, n° 221.171.

<sup>2</sup> CA Paris, 4<sup>e</sup> ch., sect. B, 13 févr. 2009, n° 07/02113 : *JurisData* 2009-001881.

<sup>3</sup> LUCAS (A.), LUCAS-SCHLOETTER (A.), Droits des auteurs - Droit moral. Droit au respect (CPI, art. L.121-1, L.121-5 et L.121-6), *op. cit.*, n° 43.

<sup>4</sup> Cf. *supra* n° 684.

<sup>5</sup> DELMOTTE (A.), Les clauses de secret et celles relatives aux publications des résultats de la recherche, *op. cit.*, n° 221.171.

Le respect de cette clause pourrait être abordé sous l'angle du respect de l'obligation de confidentialité. Le contenu des publications devant respecter les engagements de confidentialité, un auteur qui divulguerait les informations confidentielles d'une autre partie engagerait sa responsabilité<sup>1</sup>. La solution n'est guère satisfaisante et la théorie se heurte ici frontalement à la pratique. La solution nous semble devoir être recherchée dans le respect de l'intégrité scientifique, qui permet de considérer que, bien qu'un écrit scientifique soit une œuvre de l'esprit, il est de pratique courante et normale que des modifications à un article scientifique puissent être proposées à son auteur avant publication. Et il est de la responsabilité de la personne morale représentant les scientifiques-auteurs de veiller au respect de l'intégrité scientifique des travaux de ses préposés en leur faisant respecter les usages en la matière.

**701. Bilan.** Les clauses de publication des MTA visent principalement à assurer l'identification du fournisseur et des personnes physiques impliquées dans la mise à disposition du matériel biologique. En fonction de l'apport des scientifiques du fournisseur dans la mise au point du programme de recherche ou de l'obtention des résultats, ceux-ci pourront être cités comme co-auteurs d'une publication dans le respect des usages en la matière, en se référant aux quatre critères décrits dans les recommandations de l'ICMJE. Au-delà de la mention du nom du fournisseur, les parties peuvent avoir des intérêts divergents en matière de publication pouvant amener à des aménagements contractuels<sup>2</sup>. Les contraintes de publication ne sont pas toujours présentes dans les MTA. Leur présence dépend de la volonté d'une ou des parties de contrôler les modalités de diffusion des résultats aux tiers. Plus les résultats attendus auront un potentiel de valorisation, plus les parties aménageront les clauses de publication pour assurer un contrôle des informations diffusées. Les clauses de publication permettent d'organiser les modalités de publication en définissant la partie ayant l'initiative de la publication, ainsi que les conditions de publication (soumission à l'autre partie et revue avant diffusion publique). La portée juridique des clauses de publication, et en particulier les modalités de revue, est discutable au regard du droit moral de l'auteur, qui peut seul décider de la divulgation et de la modification de son œuvre. Toutefois, aucune difficulté liée à l'exécution des modalités de revue ne ressort de la pratique, et la nécessité et la volonté des auteurs de respecter l'intégrité

---

<sup>1</sup> *Ibid.*

<sup>2</sup> DELMOTTE (A.), Les clauses de secret et celles relatives aux publications des résultats de la recherche, *op. cit.*, n° 221.154.

scientifique en matière de publication permet d'atténuer le caractère inaliénable des attributs du droit moral eu égard aux usages en matière de publications scientifiques.

En fonction de la situation entre les parties et de leurs intérêts respectifs pour les informations générées, deux situations peuvent se présenter dans la construction du MTA. Première situation, les parties ne prévoient pas de clause définissant les modalités de revue des publications, chaque partie est alors libre de publier les résultats auxquels elle a accès. Deuxième situation, les parties souhaitent assurer un contrôle des informations diffusées auprès des tiers et elles définissent les modalités de revue des publications en précisant notamment quelle partie a l'initiative de la publication.

**Proposition de rédaction :**

Le Destinataire aura le droit de première publication ou autre communication publique (la « Divulgateion ») de tout ou partie des Résultats sur quelque support que ce soit, sous réserve de ce qui suit. [OU Chaque Partie peut publier ou autrement communiquer publiquement (la « Divulgateion ») tout ou partie des Résultats sur quelque support que ce soit, sous réserve de ce qui suit.]

Toute publication des Résultats sera soumise à l'accord préalable de l'autre Partie. La Partie divulgateurice transmettra à l'autre Partie tout projet de Divulgateion au moins soixante (60) jours avant la date prévue de Divulgateion. La Partie sollicitée prendra connaissance du projet de Divulgateion et fera part de ses remarques à la Partie divulgateurice au plus tard trente (30) jours suivant la date de réception du projet de Divulgateion. Les remarques pourront porter sur la présence d'Informations Confidentielles dans la publication, une interprétation erronée des Résultats, la demande de maintenir des Résultats confidentiels à des fins de protection par un titre de propriété industrielle et/ou à des fins d'exploitation. Les remarques de la Partie sollicitée seront étudiées par la Partie divulgateurice qui décidera seule des remarques à prendre en compte. Les remarques de la Partie sollicitée ne pourront pas porter atteinte au contenu scientifique de la Divulgateion, sauf cas d'interprétation erronée manifeste des Résultats. L'absence de remarques de la Partie sollicitée dans le délai imparti sera considérée comme un accord donné au projet de Divulgateion.

Nonobstant ce qui précède, la Partie divulgateurice s'engage :

- à respecter et faire respecter les obligations de confidentialité prévues au présent contrat et à supprimer ou faire supprimer de la Divulgateion toutes les Informations Confidentielles de la Partie sollicitée. ; et
- à tenir compte des remarques formulées sur le contenu scientifique de la Divulgateion par la Partie sollicitée conformément aux usages en matière de publication scientifique, notamment afin d'assurer l'intégrité scientifique du contenu de la Divulgateion.

La Partie sollicitée pourra demander un report de la Divulgateion d'un délai maximum de quatre-vingt-dix (90) jours pour lui permettre de déposer un titre de propriété industrielle sur tout ou partie des Résultats, conformément aux critères d'attribution de la propriété des Résultats définis au présent contrat.

La contribution des personnels du Fournisseur ayant fourni le Matériel sera reconnue dans la Divulgateion à titre de remerciement, et selon toute autre formule appropriée conformément aux usages scientifiques en matière de publication.

Le Destinataire s'engage à mentionner la source du Matériel dans toute Divulgateion. Le Fournisseur s'engage à mentionner l'origine des Résultats dans toute Divulgateion.

La Partie divulgatrice sera responsable du respect du présent article par l'ensemble des personnes travaillant sous sa responsabilité, tels que les membres de son personnel, ses dirigeants, consultants ou autres intérimaires.

**702. Conclusion de la Section.** L'accès aux informations générées au cours des travaux de recherche est un enjeu majeur des MTA. Il s'exprime dans les clauses de rapports, par lesquelles le destinataire est tenu de transmettre des informations sur sa recherche au fournisseur, et dans les clauses de publication, qui imposent de citer la source du matériel, voire de soumettre à l'autre partie les projets de communication publique envisagés. L'accès aux informations est un objectif évident pour le destinataire. C'est le but de ses travaux de recherche : obtenir des données nouvelles ou de confirmation. L'accès aux informations et leur maîtrise constituent également une contrepartie importante pour le fournisseur dans l'équilibre contractuel. Les MTA étant rarement payants, la première contrepartie recherchée par le fournisseur se trouve alors dans l'accès aux informations générées par le destinataire, dans la mention de son identité dans les publications, dans sa liberté de diffuser les résultats ou dans la possibilité de revoir et contrôler préalablement les communications publiques. Pour les chercheurs, la publication de leurs travaux et la reconnaissance de leur expertise est un enjeu important. Les clauses d'un MTA doivent donc être adaptées en fonction du but et des contreparties souhaitées par chacune des parties. Au vu du descriptif du programme de recherche, les parties peuvent évaluer leurs intérêts respectifs sur les futures données générées. L'évaluation de cet intérêt les orientera sur le choix des clauses à insérer dans le contrat, afin de permettre de contrôler, ou pas, la diffusion publique des futures informations générées. Selon le contexte, la convergence des intérêts des parties pourrait s'avérer impossible, si l'une souhaite une communication des résultats sans contrainte, alors que l'autre souhaite les conserver secrets. Le MTA ne pourra alors être conclu.

## **Section 2. La confidentialité comme limite à la diffusion des informations générées**

**703. La confidentialité appliquée au matériel biologique.** Les MTA peuvent inclure des clauses de confidentialité destinées à protéger les échanges entre les parties tout au long de l'exécution du contrat et au-delà de son terme<sup>1</sup>. La présence d'une clause de confidentialité est

---

<sup>1</sup> DELMOTTE (A.), Les clauses de secret et celles relatives aux publications des résultats de la recherche, *op. cit.*, n° 221.11 s. ; REBOUL (Y.), *Les contrats de recherche*, *op. cit.*, n° 368.

courante dans les contrats sur la recherche et l'innovation, et son contenu est très standardisé : on trouve une clause de confidentialité dans les contrats de collaboration<sup>1</sup>, de prestation de recherche<sup>2</sup> ou technique<sup>3</sup>, les licences de brevet<sup>4</sup> ou encore les contrats de communication de savoir-faire<sup>5</sup>. Les clauses présentes dans les MTA reprennent la construction usuelle des clauses de confidentialité. Par rapport aux autres contrats, le MTA se caractérise par la confidentialité appliquée au matériel biologique - en particulier à sa composition ou sa structure - et à la dualité corporel-incorporel constituée par le matériel d'une part et les informations d'autre part. Le MTA encadre la circulation du matériel biologique et d'informations confidentielles, et nous verrons qu'il est nécessaire de les distinguer. Par ailleurs, une clause de confidentialité n'est pas systématiquement incluse dans tous les MTA, certains en sont complètement dépourvus. C'est le cas par exemple de l'UBMTA et de l'OpenMTA, des MTA proposés par la SATT Conectus, le CIRAD, Coriell Institute, Jackson Laboratory, ICRISAT, MOSAICC ou encore Addgene.

**704. La clause de confidentialité est absente des MTA d'adhésion.** Sur l'ensemble des contrats consultés, nous constatons une distinction assez nette quant à la présence ou l'absence d'une clause de confidentialité dans les MTA. Une telle clause est systématiquement insérée dans les contrats négociés à finalité lucrative portant sur un matériel biologique présentant une valeur économique, alors qu'elle est plutôt absente des contrats d'adhésion à finalité non-lucrative. Cela peut s'expliquer par les situations dans lesquelles les MTA d'adhésion sont majoritairement utilisés. Ils encadrent la mise à disposition de matériels biologiques connus et à faible valeur économique. Ils sont notamment utilisés par les CRB pour la mise à disposition de matériels biologiques décrits dans des catalogues. Dans ce cas, inclure une clause de confidentialité paraît inutile, ni le matériel, ni les informations associées transmises au demandeur ne revêtent de caractère confidentiel. L'AUTM considère à ce propos que les clauses de confidentialité doivent être utilisées dans les MTA uniquement pour des situations particulières :

---

<sup>1</sup> VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 122.31.

<sup>2</sup> QUÉZEL-AMBRUNAZ (Ch.), Contrat de recherche ou d'étude, *in* VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 131.51 ; REBOUL (Y.), *Les contrats de recherche*, *op. cit.*, n° 366 s.

<sup>3</sup> QUÉZEL-AMBRUNAZ (Ch.), Contrat de prestation technique, *in* VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 132.61.

<sup>4</sup> BRONZO (N.), Contrat de licence de brevet, *op. cit.*, n° 143.52 et 143.101.

<sup>5</sup> SKRZYPNIAK (H.), Contrat de communication de savoir-faire, *in* VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 145.51 et 145.141.

« [...] étant donné que le Matériel a été rendu public, il ne devrait y avoir aucune restriction quant à la divulgation de la composition ou de la structure du Matériel. De plus, le maintien de la confidentialité des informations reçues de la part du fournisseur est généralement incompatible avec les transferts ouverts de matériels rendus publics pour la recherche du destinataire, qui est destinée à être publiée. Toutefois, si le fournisseur choisit de fournir des informations non publiées, il peut demander que ces informations soient tenues confidentielles, conformément à une clause de confidentialité standard dans laquelle les informations sont transférées par écrit, marquées comme telles, et avec les exceptions habituelles. »<sup>1</sup>

Lorsqu'elles sont présentes dans les MTA, les clauses de confidentialité peuvent être très sommaires ou assez complètes. On y retrouve les éléments habituels contenus dans un accord de secret<sup>2</sup> décrivant la portée (§1) et la mise en œuvre (§2) de la confidentialité, avec néanmoins quelques adaptations qui s'avèrent nécessaires pour la cohérence du MTA.

## **§1. La portée de la confidentialité**

**705.** Quels que soient les types de contrat incluant une clause de confidentialité, la portée de l'obligation de confidentialité est définie par trois critères : l'objet de la confidentialité (1), la durée de l'obligation de confidentialité (2) et les exceptions à cette obligation (3)<sup>3</sup>. On retrouve cette structure dans les clauses de confidentialité des MTA.

### **A) L'objet de la confidentialité**

**706.** La clause de confidentialité d'un MTA peut porter sur trois éléments distincts : les informations ou le matériel<sup>4</sup> transmis par le fournisseur au destinataire, le contrat lui-même<sup>5</sup>, mais également les résultats générés par le destinataire et transmis au fournisseur. La clause

---

<sup>1</sup> AUTM, « MTA Guiding Principles » [en ligne], *préc.* : « [...] because the Material has been published, there should be no restriction on disclosing the composition or structure of Material. Moreover, maintaining confidentiality of information received from Provider is generally inconsistent with these open transfers of published materials for Recipient's research that is intended to be published. However, if Provider chooses to provide unpublished information, it may ask that such information be held in confidence, pursuant to a standard confidentiality provision in which the information is transferred in writing, marked as such, and with the customary exceptions. ».

<sup>2</sup> DELMOTTE (A.), Les clauses de secret et celles relatives aux publications des résultats de la recherche, *op. cit.*, n° 221.11.

<sup>3</sup> En ce sens, v. GEIGER (Ch.), BOYER (J.), « Contrats et obligations - L'accord de confidentialité dans la pratique des affaires », *Contr. Conc. Cons.*, n° 3, mars 2016 ; REBOUL (Y.), Contrats de valorisation des résultats de la recherche et développement, *op. cit.*, n° 19.

<sup>4</sup> VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 146.301.

<sup>5</sup> DELMOTTE (A.), Les clauses de secret et celles relatives aux publications des résultats de la recherche, *op. cit.*, n° 221.92.

reproduite ci-après fait parfaitement ressortir ces trois éléments (nous soulignons).

« Chacune des parties s'engage à préserver la confidentialité, à ne pas révéler, en tout ou partie, à un tiers et à n'utiliser que pour les besoins des présentes les informations, données, documents, échantillons, sous quelque forme que ce soit, qui lui sont transmis par l'autre partie, que ce soit avant ou après la signature des présentes, ou générés au cours de l'exécution des présentes, en particulier l'existence et le contenu du présent accord (ensemble les "Informations"). »

(Source : confidentielle)

La confidentialité porte sur les informations ou le matériel (« informations, données, documents, échantillons »), l'existence et le contenu du contrat (« l'existence et le contenu du présent accord ») et les résultats générés (« générés au cours de l'exécution des présentes »). Contrairement au simple accord de secret, les MTA doivent envisager la confidentialité sur les résultats générés<sup>1</sup>. L'ensemble de ces trois éléments fait ressortir des obligations réciproques de confidentialité portant sur des objets différents.

**707. Définition d'informations confidentielles.** Comme tout autre contrat sur la recherche et l'innovation, les MTA peuvent inclure une définition des informations confidentielles<sup>2</sup>. Par exemple :

« "Informations confidentielles" désigne toute information divulguée par une Partie à l'autre Partie, directement ou indirectement, par écrit, oralement, électroniquement ou sous toute autre forme tangible ou intangible, qu'elle soit ou non marquée comme confidentielle, y compris, mais sans s'y limiter, les informations concernant les inventions, brevets, demandes de brevets, déclaration d'invention, découvertes, techniques, procédés, matériels biologiques, spécifications, algorithmes, données, tous savoir-faire et secrets commerciaux. Le défaut de marquer, d'identifier ou de confirmer qu'une information doit être considérée comme une Information Confidentielle ne la rendra pas non confidentielle si la Partie destinataire savait ou aurait raisonnablement dû savoir qu'elle devait être considérée comme une Information Confidentielle. »<sup>3</sup>

(Source : confidentielle)

---

<sup>1</sup> *Ibid.*, n° 221.21.

<sup>2</sup> FILLON (A.), Les clauses relatives aux définitions des termes du contrat, *op. cit.*, n° 212.221.

<sup>3</sup> « "Confidential Information" means any information disclosed by either Party to the other Party, either directly or indirectly, in writing, orally, electronically or in any other tangible or intangible form, whether or not marked as confidential, including but not limited to information concerning inventions, patents, patent applications, invention disclosures, discoveries, techniques, processes, biological materials, specifications, algorithms, data, all know-how and trade secrets. The failure to mark, identify or confirm that information shall be a Confidential Information shall not cause it to be non-confidential if the receiving Party knew or reasonably should have known that it was considered as Confidential Information. »

« "Information Confidentielle" désigne toute information communiquée par une Partie à l'autre Partie qui peut raisonnablement être considérée comme confidentielle ou qui a été identifiée comme telle. »

(Source : confidentielle)

La définition contractuelle des « informations confidentielles » permet de préciser de manière positive la portée de ce que les parties considèrent comme une information confidentielle<sup>1</sup>. La définition peut être plus ou moins précise et est adaptée au cas d'espèce pour tenir compte des éléments échangés entre les parties<sup>2</sup>. Les définitions trop larges doivent être évitées, car elles entraînent une inefficacité juridique de l'obligation de confidentialité<sup>3</sup>. La particularité du MTA est d'inclure le matériel biologique (un élément corporel) dans la définition des informations confidentielles (qui sont des éléments incorporels). Comme nous le verrons, cette pratique est critiquable.

**708. Le contrat en tant qu'information confidentielle.** L'existence du contrat peut être considérée comme une information confidentielle, soit en incluant le contrat dans les définitions, soit par une précision dans une clause spécifique<sup>4</sup>. Toutefois, l'existence même du contrat est rarement un enjeu réel de confidentialité dans les MTA. Il est donc peu fréquent que le contrat lui-même, qu'il s'agisse de son contenu ou de son existence, soit visé par l'obligation de confidentialité.

**709. La portée de l'obligation de confidentialité.** En présence ou non d'une définition des informations confidentielles, l'obligation de confidentialité présente dans un MTA porte sur des informations, voire s'applique également au matériel biologique et aux résultats générés. L'obligation de confidentialité ne s'applique pas de manière équivalente pour chacun des cocontractants. L'obligation de maintenir confidentiels les informations et le matériel transmis par le fournisseur s'applique plutôt au destinataire, alors que l'obligation de confidentialité sur les résultats s'applique plutôt au fournisseur avec qui le destinataire les partage. Mais ce schéma doit être nuancé. Bien qu'il fonctionne dans la plupart des cas, il n'est pas immuable. En effet, il existe des situations dans lesquelles le destinataire pourrait demander au fournisseur de maintenir les informations et le matériel confidentiels. C'est le cas, par exemple, du destinataire

---

<sup>1</sup> REBOUL (Y.), Contrats de valorisation des résultats de la recherche et développement, *op. cit.*, n° 20.

<sup>2</sup> FILLON (A.), Les clauses relatives aux définitions des termes du contrat, *op. cit.*, n° 212.221.

<sup>3</sup> TGI Nanterre, 1<sup>re</sup> ch., 2 oct. 2014, n° 12/11221, *Digitre c/ Neo Avenue et M. N.*, confirmée par CA Versailles, 12<sup>e</sup> ch., sect. 2, 24 nov. 2015, n° 14/08171 ; *Comm. com. électr.*, n° 1, janv. 2015, comm. LOISEAU (G.).

<sup>4</sup> FILLON (A.), Les clauses relatives aux définitions des termes du contrat, *op. cit.*, n° 212.221.

souhaitant conclure un MTA en vue de réaliser des tests pour évaluer le potentiel commercial d'un produit ; il pourrait bénéficier d'une option exclusive sur ce produit et obtenir, au moins tant que l'option est en vigueur, que ce produit et les données associées ne puissent être communiquées à un tiers. Le destinataire pourrait alors avoir l'initiative de la demande du maintien de la confidentialité sur le matériel et les données associées. Le cas inverse existe également. Un fournisseur bénéficiant d'un droit d'option pour une exploitation commerciale sur les résultats générés par le destinataire pourrait demander à ce dernier de maintenir les résultats confidentiels tant que l'option est en vigueur. Le fournisseur pourrait également demander le maintien de la confidentialité sur les résultats si ceux-ci concernent directement son matériel, s'il s'agit d'un matériel ayant une valeur commerciale certaine du fait de la confidentialité de certaines informations.

Les clauses reproduites ci-après illustrent notre propos :

- Exemple de clause réciproque imposant à chacune des parties de maintenir confidentiels les informations, données, documents et échantillons biologiques reçus de l'autre partie :

« Chacune des parties s'engage à préserver la confidentialité, à ne pas révéler, en tout ou partie, à un tiers et à n'utiliser que pour les besoins des présentes les informations, données, documents, échantillons, sous quelque forme que ce soit, qui lui sont transmis par l'autre partie, que ce soit avant ou après la signature des présentes, ou générés au cours de l'exécution des présentes, en particulier l'existence et le contenu du présent accord (ensemble les "Informations"). »

(Source : confidentielle)

- Exemple de clause imposant au seul destinataire de maintenir confidentielle l'identité des matériels biologiques et des informations associées :

« [Le Destinataire] maintiendra la confidentialité de l'identité des Matériels et des informations associées, sauf accord écrit contraire [du Fournisseur], jusqu'à l'expiration de la première des périodes suivantes : cinq (5) ans à compter de la Date d'Entrée en Vigueur, ou jusqu'à ce qu'ils soient rendus publics par publication ou autrement (sauf cas d'inexécution contractuelle de la part [du Destinataire]). »<sup>1</sup>

(Source : confidentielle)

---

<sup>1</sup> « [Recipient] will maintain the identity of the Materials and related information in confidence until the lapse of the period of five (5) years from the Effective Date, or until it becomes part of the public knowledge by publication or otherwise (other than with fault on the part of [Recipient]), whichever comes earlier, unless otherwise agreed to in writing by [Supplier]. »

- Exemple de clause imposant au seul destinataire de maintenir confidentiels les éléments reçus du fournisseur et les échantillons, les tests réalisés et les résultats obtenus. :

« [Le Destinataire] s'engage (i) à maintenir confidentiels tous éléments ou informations reçus [du Fournisseur] pour la réalisation des Tests, ainsi que les résultats de ces Tests, et (ii) à n'effectuer aucune divulgation, publication ou communication sur les Echantillons, les Tests ou leurs résultats, sans l'accord préalable écrit [du Fournisseur]. »

(Source : confidentielle)

- Exemple de clause imposant au seul fournisseur de maintenir confidentiels les informations, inventions, données ou résultats reçus de la part du destinataire :

« [Le Fournisseur] conservera confidentiel(le)s toutes les informations, inventions, données et résultats transmis par le DESTINATAIRE. »<sup>1</sup>

(Source : confidentielle)

**710. La confidentialité de la structure génétique du matériel biologique.** Par rapport aux autres contrats relatifs à la recherche et l'innovation, les MTA se caractérisent par la confidentialité appliquée au matériel biologique, et en particulier à sa structure (c'est à dire ses informations génétiques). Ces informations spécifiques au vivant constituent un élément essentiel de la connaissance scientifique du matériel biologique. Elles peuvent représenter des informations très sensibles pour les parties, et les clauses de confidentialité ont alors pour but d'empêcher la divulgation de ces informations. Les parties doivent cependant veiller à l'efficacité de leur rédaction et la clause de confidentialité pourrait s'avérer insuffisante. La partie destinataire du matériel pourrait chercher à connaître la composition ou la structure du matériel biologique tout en respectant son obligation de confidentialité. En effet, cette obligation interdit la diffusion aux tiers, mais elle n'interdit pas d'obtenir des informations en manipulant le matériel. Afin d'éviter qu'une partie prenne connaissance de la structure du matériel biologique, une clause d'interdiction d'ingénierie inverse peut être ajoutée au contrat<sup>2</sup>. L'information de la composition ou de la structure du matériel biologique sera ainsi doublement protégé par le MTA : la partie concernée ne pourra pas diffuser cette information (obligation de confidentialité) et elle ne pourra pas chercher à connaître cette information (interdiction d'ingénierie inverse).

---

<sup>1</sup> « [Supplier] shall keep confidential all such information, inventions, data and results provided by RECIPIENT. »

<sup>2</sup> Cf. *supra* n° 569 s.

## **B) La durée**

**711. La confidentialité s'applique au-delà de la durée du contrat.** La durée de la confidentialité définit la période pendant laquelle les parties s'engagent à conserver confidentielles les informations échangées ; elle est généralement supérieure à la durée du contrat, qui prévoit que l'obligation de confidentialité continue de s'appliquer au-delà de la durée du contrat<sup>1</sup>.

« Les obligations de confidentialité énoncées dans les présentes resteront en vigueur pendant la durée du présent Contrat et pendant cinq (5) ans après sa résiliation ou son expiration. »<sup>2</sup>

(Source : confidentielle)

« Sous réserve de l'Article [X], les Parties s'engagent à traiter et à maintenir confidentielles toutes les Informations Confidentielles pendant une période de cinq (5) ans après l'expiration du présent Accord. »

(Source : confidentielle)

Assez classiquement, la durée de la confidentialité appliquée aux informations confidentielles est supérieure à la durée du MTA. Les clauses illustratives reproduites ci-avant prévoient une durée de confidentialité de cinq ans après la fin du contrat (quelle qu'en soit la cause). Cinq ans au-delà de la fin du contrat est une durée usuelle dans les MTA. Cette durée est conforme à la durée de confidentialité de cinq à dix ans<sup>3</sup> au-delà de la fin du contrat qui est une pratique contractuelle courante dans la pratique des affaires. La durée de l'obligation de confidentialité dans les MTA ne prévoit pas de spécificités par rapport aux autres contrats portant sur la recherche et l'innovation. Les parties veilleront à prévoir la fin de la durée de l'obligation de confidentialité, afin d'éviter une qualification d'engagement perpétuel, prohibé en application de l'article 1210 du Code civil<sup>4</sup>. Toutefois, certains auteurs considèrent qu'en matière de confidentialité, l'absence de terme précis ne qualifie pas pour autant l'obligation de

---

<sup>1</sup> DELMOTTE (A.), Les clauses de secret et celles relatives aux publications des résultats de la recherche, *op. cit.*, n° 221.42 ; SASSOLAS (D.), Les clauses relatives à la durée du contrat, *in* VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 232.71.

<sup>2</sup> « *The confidentiality obligations set out herein shall remain in effect during the term of this Agreement and for five (5) years after its termination or expiration.* »

<sup>3</sup> GEIGER (Ch.), BOYER (J.), *art. préc.*

<sup>4</sup> L'obligation serait donc à durée indéterminée et une partie pourrait alors y mettre un terme à tout moment en respectant un préavis. En ce sens, v. SASSOLAS (D.), Les clauses relatives à la durée du contrat, *op. cit.*, n° 232.81.

confidentialité en engagement perpétuel<sup>1</sup>. L'obligation de confidentialité prendrait fin lors de la mise à disposition publique des informations, événement qui interviendra nécessairement, mais sans que l'on en connaisse la date exacte. Afin d'éviter toute discussion sur le caractère perpétuel de la clause de confidentialité des MTA, il sera préférable pour les parties de stipuler clairement la durée de leur obligation<sup>2</sup>.

### **C) Les exceptions à la confidentialité**

**712. Des exceptions récurrentes.** De manière récurrente, les clauses de confidentialité - tout comme les accords de confidentialité<sup>3</sup> - contiennent toujours les mêmes types d'exceptions à la confidentialité : (i) la connaissance des informations par la partie destinataire préalablement à leur transmission par la partie émettrice, (ii) l'autorisation de divulguer les informations données par la partie émettrice, (iii) l'obtention par la partie destinataire des mêmes informations par elle-même ou par un tiers autorisé à les lui communiquer, (iv) la disponibilité de ces informations dans l'espace public, et (v) l'obligation de les divulguer en application d'un texte législatif ou d'une décision de justice<sup>4</sup>.

Nous pouvons citer à titre illustratif la clause suivante extraite d'un MTA conclu entre un industriel et un établissement public :

« L'obligation de confidentialité ne s'applique pas aux informations pour lesquelles la Partie Réceptrice peut justifier que lesdites informations :

- étaient légitimement en sa possession avant la date de leur divulgation par la Partie Émettrice,
- étaient ou sont devenues publiquement accessibles autrement que par la violation du présent Contrat par la Partie Réceptrice,
- ont été communiquées de manière non confidentielle à la Partie Réceptrice par un tiers ayant légalement le droit de les communiquer,
- ont été développées indépendamment par ou pour la Partie Réceptrice, sans utiliser les Informations Confidentielles de la Partie Émettrice,

---

<sup>1</sup> En ce sens, v. DELMOTTE (A.), *Les aspects juridiques de la valorisation de la recherche*, *op. cit.*, n° 472 ; SASSOLAS (D.), *Les clauses relatives à la durée du contrat*, *op. cit.*, n° 232.83.

<sup>2</sup> DELMOTTE (A.), *Les clauses de secret et celles relatives aux publications des résultats de la recherche*, *op. cit.*, n° 221.51.

<sup>3</sup> GEIGER (Ch.), BOYER (J.), *art. préc.* ; REBOUL (Y.), *Contrats de valorisation des résultats de la recherche et développement*, *op. cit.*, n° 20.

<sup>4</sup> Sur l'énumération des exceptions dans un accord de confidentialité, v. CA Paris, pôle 1, ch. 1, 26 mars 2019, n° 17/03739.

- doivent être divulguées sur injonction d'une autorité étatique ou d'une juridiction compétente. »<sup>1</sup>

(Source : confidentielle)

Dans les contrats sur la recherche et l'innovation, mentionner les exceptions à la confidentialité, c'est-à-dire les situations dans lesquelles celui qui reçoit une donnée n'est pas tenu de la conserver confidentielle, est une pratique courante<sup>2</sup>. Il n'est dès lors pas surprenant de retrouver l'énumération de ces exceptions dans des MTA. L'insertion dans le contrat d'une clause énumérative des exceptions à la confidentialité permet de limiter la portée de la confidentialité au strict nécessaire et ainsi alléger cette obligation pour les parties<sup>3</sup>.

**713. Bilan.** La portée de la confidentialité est déterminante pour savoir à quoi s'applique les obligations de confidentialité. Trois piliers sont fondamentaux pour configurer cette portée : la définition des informations confidentielles, la durée pendant laquelle l'obligation de confidentialité s'applique et les exceptions à la confidentialité. La définition des informations confidentielles est essentielle dans un MTA. La confusion entre éléments incorporels - qui constituent en principe des informations - avec des éléments corporels peut aboutir à des contradictions contractuelles, et une inefficacité de la clause. L'inclusion de matériels ou de composés dans une définition d'informations confidentielles prête en effet à confusion. Que doit-on alors considérer comme confidentiel : le matériel lui-même, les données qui l'accompagnent, les deux ? Si le matériel est publiquement connu<sup>4</sup>, les exceptions à la confidentialité lui seraient applicables. Qu'en serait-il alors des données qui l'accompagnent ?

---

<sup>1</sup> « *This confidentiality obligation shall not apply with respect to information for which the receiving Party can evidence that the said information:*

- *was rightfully in the receiving Party's possession prior to the date of disclosing Party's disclosure of such information,*
- *is or becomes publicly known other than through breach of this Agreement by the receiving Party,*
- *is disclosed to the receiving Party on a non-confidential basis by a third party having a legal right to make such disclosure,*
- *has been developed by or for the receiving Party independently, without the use of the disclosing Party's Confidential Information,*
- *is required to be disclosed by governmental authority or by an order of a court of competent jurisdiction. »*

<sup>2</sup> GEIGER (Ch.), BOYER (J.), *art. préc.* ; REBOUL (Y.), *Contrats de valorisation des résultats de la recherche et développement, op. cit.*, n° 20.

<sup>3</sup> DELMOTTE (A.), *Les clauses de secret et celles relatives aux publications des résultats de la recherche, op. cit.*, n° 221.81.

<sup>4</sup> Un matériel biologique peut être publiquement connu en tant que tel, sans que ses caractéristiques biologiques ou toxiques soient, elles, connues.

doivent-elles être traitées identiquement ou distinctement du matériel ? Elles pourraient alors perdre leur caractère confidentiel, alors que ce sont en général ces informations que les parties veulent couvrir par la confidentialité, plus que le matériel lui-même. L'inclusion du matériel dans une définition d'information confidentielle peut être une source de confusion rendant au final inefficace une clause que les parties pensaient protectrice en la rédigeant de manière très large. Si les parties souhaitent que le matériel soit maintenu confidentiel (c'est-à-dire que l'identification du matériel soit confidentielle), il sera préférable de le mentionner dans le contrat, sans inclure le matériel dans l'énumération des informations confidentielles.

## **§2. La mise en œuvre de la confidentialité**

**714. La confidentialité doit s'accompagner d'une restriction d'utilisation.** Une fois les trois piliers de la confidentialité définis, les parties peuvent déterminer comment cette confidentialité est mise en œuvre en pratique. Une partie réceptrice d'informations confidentielles doit les conserver secrètes en application de l'obligation de confidentialité prévue au contrat. Cette obligation ne couvre cependant qu'un seul aspect des clauses de confidentialité. À l'obligation de confidentialité, doit s'ajouter une limitation d'usage des informations confidentielles<sup>1</sup>, afin d'empêcher la partie réceptrice d'utiliser les informations pour son propre compte, sans pour autant violer son obligation de confidentialité. Afin de limiter l'usage des informations confidentielles, des clauses limitatives sont prévues dans les MTA pour encadrer la circulation des informations confidentielles entre les parties et vers des tiers au contrat **(A)**, et régler le sort des informations confidentielles à la fin du contrat **(B)**.

### **A) La circulation limitée des informations confidentielles**

**715.** Les MTA encadrent l'utilisation de matériels biologiques et leur circulation. Il en va de même pour les informations confidentielles dont les MTA encadrent la circulation entre les parties **(1)** et vis-à-vis des tiers **(2)**.

---

<sup>1</sup> DELMOTTE (A.), Les clauses de secret et celles relatives aux publications des résultats de la recherche, *op. cit.*, n° 221.61.

### 1) La circulation des informations confidentielles entre les parties

716. La circulation des informations confidentielles entre les parties est acceptée sous réserve du respect de certaines limitations d'usage par la partie réceptrice des informations confidentielles **(a)**. En plus des restrictions d'usage classique, les MTA peuvent également prévoir des restrictions accessoires à la circulation des informations confidentielles **(b)**.

#### a) La limitation de l'usage

717. **Un usage limité à la réalisation de l'objet du contrat.** Pour être efficace une clause de confidentialité doit prévoir le respect de la confidentialité des informations confidentielles, ainsi qu'une limitation d'utilisation<sup>1</sup>. Les clauses de confidentialité incluses dans les MTA autorisent la partie réceptrice à utiliser les informations confidentielles pour l'exécution du contrat. Pour le destinataire, il s'agira de pouvoir exécuter son programme de recherche. Par exemple :

« Les Parties conviennent que, pendant la durée du présent Contrat et les cinq (5) ans qui suivent, une Partie recevant des Informations Confidentielles de l'autre Partie en vertu du présent Contrat doit les conserver strictement confidentielles et ne pas les publier ou autrement divulguer, ou les utiliser pour des fins autres que celles prévues au présent Contrat. »<sup>2</sup>

(Source : confidentielle)

« Le Destinataire aura le droit limité d'utiliser les Informations Confidentielles uniquement dans la mesure nécessaire à l'exécution du Programme de Recherche. »<sup>3</sup>

(Source : confidentielle)

« Le destinataire s'engage à ne fournir aucun des éléments d'informations confidentielles à un tiers ni à utiliser aucun des éléments ou informations

---

<sup>1</sup> *Ibid.*, n° 221.61 ; DELMOTTE (A.), L'accord de confidentialité, in VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 112.61.

<sup>2</sup> « *The Parties agree that during the term of this Agreement and for five (5) years thereafter, a Party receiving Confidential Information from the other Party under this Agreement shall keep strictly confidential and shall not publish or otherwise disclose or use for any purpose other than as provided for in this Agreement said Confidential Information.* »

<sup>3</sup> « *Recipient shall have the limited right to use the Confidential Information solely as necessary in performance of the Research Program.* »

confidentielles à d'autres fins que celles spécifiées au paragraphe [X], sans l'autorisation écrite préalable de la société. »<sup>1</sup>

(Source : confidentielle)

Celle des parties qui reçoit une information confidentielle est autorisée à l'utiliser pour la réalisation de l'objet du contrat. Le destinataire peut utiliser les informations confidentielles reçues du fournisseur pour réaliser son programme de recherche ; ces informations pourront lui permettre de générer des résultats nouveaux.

**718. Un objectif divergent entre accord de secret et clause de confidentialité.** La portée d'un accord de secret et celle d'une clause de confidentialité divergent sur l'utilisation possible des informations confidentielles. L'accord de secret encadre la seule communication d'informations entre les parties afin qu'elles décident de la poursuite ou non de leur relation ; il s'agit d'un accord préalable à un futur contrat. Les informations communiquées permettent d'éclairer les parties sur leur potentielle relation future. La clause de confidentialité est une clause accessoire d'un contrat dont l'objet principal est autre que la confidentialité. Il peut s'agir d'un contrat de collaboration, d'un contrat de prestation de recherche, d'une licence ou d'un MTA. Les contrats sur la recherche et l'innovation incluent tous ce type de clause. L'objet du contrat n'est alors pas de prendre connaissance d'informations, mais d'exécuter une tâche pour laquelle des informations confidentielles ont pu être communiquées. Compte tenu de l'objectif recherché par un accord de secret ou une clause de confidentialité, la limitation d'utilisation des informations confidentielles est plus stricte dans un accord de secret. Pour les autres contrats, les informations pourront être utilisées pour réaliser les tâches prévues au contrat et les informations confidentielles pourront être utilisées pour générer des résultats nouveaux.

**719. La limitation des personnes ayant accès aux informations confidentielles.** Les limitations d'usage des informations confidentielles incluses dans les MTA peuvent également limiter les personnes susceptibles d'y avoir accès. Par exemple :

« Chaque Partie s'engage notamment à ne fournir les informations confidentielles reçues de l'autre Partie qu'aux membres de son personnel permanent ayant besoin d'avoir accès à ces informations confidentielles aux fins du présent Contrat. »

(Source : confidentielle)

---

<sup>1</sup> « *The Recipient agrees not to provide any of the Materials of Confidential Information to any other party or use any of the Materials or Confidential Information for any other purpose other than those specified in Paragraph [X], without the prior written permission of Company.* »

« Les Parties n'utiliseront pas ces informations à d'autres fins que l'exécution du présent Contrat et ne divulgueront ces informations à leurs employés qu'en cas de strict besoin d'en connaître. Les Parties s'assureront que leur personnel et les autres personnes à leur service sont liés par les mêmes obligations de confidentialité décrites ci-dessous. »<sup>1</sup>

(Source : confidentielle)

« Les parties doivent limiter la divulgation des Informations Confidentielles divulguées ou générées en vertu des présentes à ceux de leurs employés (1) à qui il est nécessaire de divulguer les Informations Confidentielles en rapport avec le Projet et l'utilisation autorisée par l'Article [X] ; et (2) qui ont été informés et ont accepté les termes et conditions du présent Contrat. Plus particulièrement en ce qui concerne le Matériel, [le Destinataire] doit conserver une liste de tous les employés auxquels le Matériel et les Informations Confidentielles sont transmis. »<sup>2</sup>

(Source : confidentielle)

Afin de limiter les risques de dispersion des informations confidentielles, le MTA limite les personnes pouvant y avoir accès, parfois en listant nommément ces personnes. Le principe généralement retenu est un accès aux informations confidentielles aux seules personnes ayant besoin d'en prendre connaissance pour l'exécution du contrat. Seules ces personnes pourront utiliser les informations confidentielles. Ces personnes sont la plupart du temps des employés de la partie réceptrice, mais peuvent être des personnels de ses affiliées, ou des personnes tierces, tels que des consultants ou des personnels de sous-traitants<sup>3</sup>. La clause est alors adaptée par les parties en fonction des personnes ayant besoin d'avoir accès aux informations confidentielles.

---

<sup>1</sup> « *The Parties shall not use such information for any other purpose than the performance of this Agreement and shall only disclose this information to its employees on a strict need-to-know basis. The Parties shall assure that their personnel and others in their service are bound by the same obligations of confidentiality described hereunder.* »

<sup>2</sup> « *Parties shall restrict disclosure of the Confidential Information disclosed or generated hereunder to those of their employees (1) to whom it is necessary to disclose the Confidential Information in connection with the Project and the use permitted by Section [X] herein; and (2) who have been informed of, and have agreed to, the terms and conditions of this Agreement. More particularly as it concerns the Material, [Recipient] shall maintain a list of all such employees to whom the Material and Confidential Information are disclosed.* »

<sup>3</sup> DELMOTTE (A.), L'accord de confidentialité, *op. cit.*, n° 112.91.

## b) Les clauses accessoires

**720. L'insertion de restrictions accessoires à la limitation d'usage.** Au-delà de l'usage encadré des informations confidentielles, certains des MTA consultés prévoient des limitations plus précises dans l'exercice de l'obligation de confidentialité.

Les parties peuvent explicitement appliquer l'obligation de confidentialité aux rapports communiqués par le destinataire au fournisseur. Les rapports décrivent les résultats obtenus, qui peuvent être d'intérêt stratégique pour le destinataire. Ces résultats peuvent faire l'objet d'une future publication ou d'un dépôt de titre de propriété industrielle. Le destinataire accepte donc de transmettre ces résultats au fournisseur sous la forme de rapports, à condition que ce celui-ci conserve les rapports confidentiels jusqu'à ce qu'il ait publié ces résultats. Par exemple :

« Le Fournisseur doit garder confidentielles toutes les parties du rapport mentionné à l'article [X] ci-dessus que le Destinataire déclare confidentielles, cette confidentialité expirant en cas de publication par le Destinataire des résultats inclus dans ce rapport. »<sup>1</sup>

(Source : confidentielle)

Elles peuvent également spécifiquement prévoir l'interdiction d'inclure des informations confidentielles de l'autre partie dans une demande de brevet. Par exemple :

« Chaque Partie s'engage à ne pas déposer de demande de brevet ou tout autre titre de propriété intellectuelle comportant des informations confidentielles appartenant à l'autre Partie sans l'autorisation écrite préalable de ladite Partie. »<sup>2</sup>

(Source : confidentielle)

Enfin, elles peuvent inclure une clause précisant que toute insertion d'une information confidentielle dans une future publication par le destinataire devra être soumise à l'approbation préalable du fournisseur. Par exemple :

« Si le Scientifique du Destinataire souhaite inclure dans une publication toute information qui a été fournie par [le Fournisseur] avec le Matériel et

---

<sup>1</sup> « Provider shall hold in confidence any portions of the report mentioned in article [X] above which the Recipient declares to be confidential, such confidentiality to expire in the event of publication by Recipient of the results included in such report. »

<sup>2</sup> « Each Party agrees not to file a patent application or any other intellectual property title including confidential information belonging to the other Party without the prior written authorization of said Party. »

qui a été clairement marquée comme « confidentielle » et « propriétaire » au moment de la communication, le Scientifique du Destinataire demandera la permission [au Fournisseur], en lui communiquant une copie du texte avant publication. »<sup>1</sup>

(Source : confidentielle)

**721. Des clauses accessoires discutables.** De telles clauses nous paraissent inutiles dans la mesure où le respect de la confidentialité sur les informations implique de ne pas communiquer les rapports à des tiers, de ne pas inclure ces informations dans un quelconque titre de propriété industrielle (qui a, par essence, vocation à être rendu public) ou dans une publication. Il s'avère que ces clauses ont été insérées dans des contrats pour répondre à des cas particuliers et assurer une protection supplémentaire de la partie ayant communiqué à l'autre des informations qu'elle considèrerait devoir être protégées strictement par le secret. Ces clauses complétaient des clauses de confidentialité classique. L'insertion des clauses reproduites ci-avant dans des MTA avait pour but d'insister sur le caractère sensible des informations transmises et surtout de rassurer celle des parties bénéficiant de la protection par la confidentialité. Bien que les clauses de confidentialité soient relativement standardisées dans les contrats sur la recherche et l'innovation, on constate qu'elles sont sujettes à des adaptations spécifiques dans certains MTA négociés, afin de limiter les risques de perte de valeur du matériel ou des résultats qui résulteraient de la diffusion d'informations.

## **2) La circulation des informations confidentielles vis-à-vis de tiers**

**722.** Conserver une information confidentielle implique de ne pas la diffuser. L'obligation de confidentialité implique donc une obligation générale de non-communication aux tiers **(a)**. Toutefois, il est des cas où des tiers devront pouvoir accéder à des informations confidentielles **(b)**.

---

<sup>1</sup> « If the Recipient Scientist wishes to include in a publication any information which has been provided by the [Supplier] with the Material and which was clearly marked as "confidential" and "proprietary" at the point of disclosure ("Confidential Information"), the Recipient Scientist will request permission from the [Supplier], providing a copy of the text before publication takes place. »

a) L'interdiction générale de communication aux tiers

**723. Le principe de non-divulgateion aux tiers.** Le principe de base de l'obligation de confidentialité est d'interdire à la partie réceptrice - qu'il s'agisse du destinataire ou du fournisseur - de divulguer les informations confidentielles à des tiers. Sans l'accord de la partie émettrice, la partie réceptrice s'engage à ne pas communiquer les informations confidentielles à des tiers. Par exemple :

« Chaque Partie s'engage à ne pas divulguer à des tiers, directement ou indirectement, toute Information Confidentielle reçue par l'autre Partie en application ou durant l'exécution du présent Contrat, sans l'accord préalable écrit de l'autre Partie. »<sup>1</sup>

(Source : confidentielle)

**724. L'obligation de confidentialité s'applique aux personnes physiques.** Une des particularités de l'obligation de confidentialité est qu'elle pèse sur les personnes physiques qui vont mettre en œuvre le contrat, alors que l'engagement est pris par la personne morale pour le compte de laquelle elles agissent. Ce n'est pas la personne morale, en tant que personne sans existence corporelle, qui est susceptible de transmettre les informations confidentielles à des tiers, mais bien les personnes physiques ayant accès à ces informations. La personne morale ne peut pas divulguer les informations confidentielles à des tiers ; la divulgation sera nécessairement faite par une personne physique. L'engagement de confidentialité devrait alors être pris directement par les personnes physiques. Cette solution n'est pas mise en œuvre en pratique et nécessiterait des circuits d'engagements beaucoup trop complexes, notamment si plusieurs personnes physiques peuvent avoir accès aux informations confidentielles. Afin de donner toute sa force à la clause de confidentialité, la personne morale signataire du contrat peut prendre un engagement de porte-fort en s'engageant à faire respecter la confidentialité à ses préposés et à assumer les conséquences de toute divulgation<sup>2</sup>. Les clauses suivantes tiennent compte de cette considération :

« Chaque Partie se porte fort du respect par son personnel et/ou par toute personne attachée à son service à quelque titre que ce soit, du caractère confidentiel des informations confidentielles reçues de l'autre Partie. »

(Source : confidentielle)

---

<sup>1</sup> « Each Party agrees not to disclose to any third parties, directly or indirectly, any Confidential Information received by the other Party pursuant to or during the course of this Agreement, without the other Party's prior written consent. »

<sup>2</sup> DELMOTTE (A.), Les clauses de secret et celles relatives aux publications des résultats de la recherche, *op. cit.*, n° 221.131.

« [Le Destinataire] déploiera tous les efforts raisonnables afin de protéger les Informations Confidentielles, en appliquant les mêmes efforts que ceux qu'il a déployés pour la protection de ses propres informations. »<sup>1</sup>

(Source : confidentielle)

La première des clauses reproduites ci-avant est explicite sur l'obligation de porte-fort de la partie réceptrice. La portée de la deuxième clause est plus implicite ; le destinataire s'engage à déployer tous les efforts raisonnables. De manière sous-entendue, il prend la responsabilité de la mise en œuvre de ces efforts. Il est donc responsable des agissements des personnes sous sa responsabilité directe pour l'exécution du contrat, qu'il s'agisse de ses salariés ou dirigeants, ou de personnes ayant un lien contractuel avec lui. Dans les deux exemples de clauses précités, l'engagement pris par chaque partie pour elle-même et pour les personnes physiques agissant pour son compte, rend *de facto* la personne morale responsable des agissements desdites personnes physiques. Par ailleurs, et comme déjà évoqué précédemment concernant la circulation du matériel<sup>2</sup>, la notion de tiers mériterait d'être précisée afin d'éviter toute ambiguïté.

***Proposition de rédaction :***

Chaque Partie s'engage, pour elle-même et ses Collaborateurs, à ne pas communiquer les Informations Confidentielles à un tiers, sans l'autorisation préalable écrite de l'autre Partie. Pour l'application de la présente clause, sera considérée comme un tiers, toute personne autre qu'une Partie ou ses Collaborateurs impliqués dans la réalisation du Projet. Par « *Collaborateur* », on entend les personnes physiques salariés, dirigeants, consultants, stagiaires, intérimaires, salariés des sous-traitants ou autres préposés d'une Partie.

b) Les tiers autorisés

**725. Les tiers impliqués dans le projet de recherche.** Le principe général d'une obligation de confidentialité est de limiter la circulation des informations confidentielles. Néanmoins, il arrive régulièrement que les travaux prévus au MTA nécessitent de recourir à l'expertise d'un tiers, en général une société ou un laboratoire prestataire. Si le matériel biologique objet du contrat est confié à un tiers pour l'exécution du projet de recherche<sup>3</sup>, il paraît logique que les informations confidentielles relatives à ce matériel suivent le même régime. Les informations

<sup>1</sup> « [Recipient] shall use all reasonable efforts, including efforts fully commensurate with those employed by [Recipient] for the protection of its own proprietary information, to protect the Confidential Information. »

<sup>2</sup> Cf. *supra* n° 496 s.

<sup>3</sup> Cf. *supra* n° 501.

confidentielles pourraient également être transmises à un tiers, sans communication du matériel associé, pour réaliser des analyses complémentaires portant sur des bases de données par exemple. Les parties peuvent alors prévoir que les informations confidentielles sont communicables par le destinataire à des tiers identifiés. Le destinataire peut par exemple avoir besoin d'un producteur ou d'une CRO<sup>1</sup> pour réaliser certaines des étapes du projet de recherche prévu au MTA. Un MTA peut également avoir été conclu pour exécuter un contrat distinct entre le destinataire et un autre cocontractant ; le destinataire peut alors vouloir transmettre les informations confidentielles issues du MTA à son cocontractant. La clause reproduite ci-après est issue d'un MTA conclu en application d'un contrat de partenariat entre trois partenaires ; celui des partenaires ayant conclu le MTA avec le fournisseur tiers a fait insérer dans le MTA la possibilité de transmettre les informations confidentielles à ses deux partenaires.

« Il est convenu par la présente que le Destinataire est autorisé à divulguer les Informations confidentielles [du Fournisseur] à [des tiers identifiés], à condition que cette divulgation soit raisonnablement nécessaire à l'exécution [des autres Contrats] et que [les tiers identifiés] soient liés par des obligations de non-utilisation et de non-divulgation substantiellement équivalentes. »<sup>2</sup>

(Source : confidentielle)

Le principe général de confidentialité des informations transmises est conservé entre les parties au MTA, mais une exception est prévue pour certains tiers identifiés. La condition est alors que tout tiers autorisé prenne des engagements de confidentialité similaires à ceux prévus au MTA. La partie qui transmet les informations confidentielles de l'autre partie à un partenaire sera alors responsable du respect de l'engagement de confidentialité souscrit par ledit partenaire.

Cette dérogation à l'interdiction de transférer les informations confidentielles à un tiers s'applique plutôt à celle des parties qui reçoit les informations confidentielles. Ce droit de diffusion auprès de tiers n'est donc pas un droit symétrique pour les parties et concerne une seule des parties pour une diffusion à des tiers identifiés, soit par leur raison sociale, soit par leur activité (par exemple une CRO). Dans ce dernier cas, l'accord de l'autre partie devra être recherché avant tout transfert des informations confidentielles, lorsque le tiers aura été identifié.

---

<sup>1</sup> Une CRO est une société de services dans le domaine de la recherche biomédicale ; cf. *supra* n° 545.

<sup>2</sup> « *It is hereby agreed that the Recipient is authorized to disclose [Supplier]'s Confidential Information to [identified third-parties], provided that such disclosure is reasonably necessary for the performance of [other Agreements] and that [identified third-parties] are bound by substantially equivalent non-use and non-disclosure obligations.* »

**Proposition de rédaction :**

Le Destinataire est autorisé à communiquer les Informations Confidentielles à [Tiers Autorisé] uniquement pour la réalisation du Projet, sous réserve que [Tiers Autorisé] soit lié par des obligations de confidentialité et de non-utilisation au moins équivalente à celles prévues au présent contrat. Le Destinataire est responsable du respect par [Tiers Autorisé] des obligations de confidentialité stipulées au présent contrat. Le Destinataire devra obtenir l'accord préalable écrit du Fournisseur pour communiquer les Informations Confidentielles à un tiers autre que [Tiers Autorisé]. La communication des Informations Confidentielles par un tiers autorisé à un autre tiers est prohibée.

**726. Les autorités gouvernementales.** D'autres tiers peuvent être susceptibles de recevoir des informations confidentielles. Les travaux de recherche pouvant révéler des caractéristiques inconnues du matériel biologique utilisé, les parties seront tenues de divulguer certaines informations, pourtant confidentielles d'un point de vue contractuel, à des autorités gouvernementales. Même s'il s'agit d'une obligation légale d'information à laquelle il n'est pas possible de déroger, les parties peuvent convenir de mentionner ces exceptions à leur obligation de confidentialité dans le contrat. Par exemple :

« Nonobstant les dispositions de l'article [X] du présent Accord, les Parties seront habilitées à divulguer des Informations Confidentielles dans les cas limitatifs suivants :

- Pour effectuer la Recherche dans le cadre du présent Accord ;
- Pour obtenir des autorisations gouvernementales, si nécessaire dans le cadre du présent Accord ;
- Pour respecter et satisfaire les exigences des autorités gouvernementales. »

(Source : confidentielle)

Le respect des exigences des autorités gouvernementales n'est pas négociable et les parties devront s'y conformer quoi que le contrat prévoit. C'est le cas par exemple de l'exploitant d'un médicament qui a l'obligation de communiquer à l'ANSM toute « information nouvelle de nature à influencer l'évaluation des bénéfices et des risques du médicament à usage humain ou du produit concerné »<sup>1</sup>. À défaut, l'exploitant s'exposerait à des sanctions pénales<sup>2</sup>. Pour des raisons de santé publique, une partie pourrait donc être amenée à ne pas respecter son obligation de confidentialité.

**727.** En revanche, il n'est pas aussi clair qu'une partie puisse déroger à son obligation de confidentialité pour soumettre une demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ou

---

<sup>1</sup> CSP, art. L5121-9-2.

<sup>2</sup> Le défaut d'enregistrement des données permettant d'assurer le suivi d'un médicament à usage humain est puni de deux ans d'emprisonnement et 150 000 € d'amende (CSP, art. L5421-6-2).

pour réaliser des essais cliniques. Il paraît évident, pour des raisons de santé publique, que toute information relative à un produit soit communiquée à l'autorité de santé. À ce titre, il nous paraît implicite que les considérations de santé publique doivent primer l'obligation de confidentialité contractuelle, afin de permettre à l'autorité de santé d'évaluer de manière pertinente les risques et bénéfices d'un produit. Néanmoins, une partie pourrait arguer qu'une information confidentielle ne révélant pas d'effet indésirable du produit n'a pas besoin d'être révélée et pourrait demander le respect de l'obligation de confidentialité. Afin d'éviter une telle situation, les parties auront tout intérêt à prévoir dans leur contrat les conditions dans lesquelles elles peuvent déroger à leur obligation de confidentialité dans le cadre de leurs rapports aux autorités de santé. La situation applicable pour la santé humaine s'applique identiquement pour des informations confidentielles portant sur des risques pour l'environnement.

***Proposition de rédaction :***

Par exception à ses obligations de confidentialité stipulées au présent contrat, une Partie pourra communiquer les Informations Confidentielles à toute autorité gouvernementale pour satisfaire à ses obligations en matière d'informations relatives à la sauvegarde de l'environnement et de la santé humaine, ou pour obtenir les autorisations gouvernementales nécessaires à l'exercice de ses activités dans la continuité du Projet. Ladite Partie s'engage à informer l'autre Partie par écrit préalablement à toute communication d'Informations Confidentielles à une autorité gouvernementale.

**B) Le sort des informations confidentielles à la fin du contrat**

**728.** Un MTA peut prendre fin pour différentes raisons<sup>1</sup>, par arrivée de l'échéance du contrat ou par résiliation selon les stipulations du contrat ou en application des articles 1217 et suivants du Code civil<sup>2</sup>. Le sort du matériel biologique à la fin du contrat est réglé dans le contrat par la restitution<sup>3</sup> ou la destruction<sup>4</sup>. Le sort des informations confidentielles peut aussi être prévu au contrat **(1)**. Si le sort du matériel à la fin du contrat est systématiquement prévu dans les MTA, ce n'est pas le cas du sort des informations confidentielles. Les clauses de confidentialité pouvant être très peu détaillées ou très détaillées, le devenir des informations confidentielles à la fin du contrat n'est pas toujours prévu **(2)**.

---

<sup>1</sup> Cf. *supra* n° 609.

<sup>2</sup> Les articles 1217 à 1231-7 du Code civil sont relatifs aux sanctions applicables en cas d'inexécution contractuelle ; BÉNABENT (A.), *op.cit.*, n° 361 s.

<sup>3</sup> Cf. *supra* n° 413.

<sup>4</sup> Cf. *supra* n° 585.

### 1) Les clauses relatives aux informations confidentielles à la fin du contrat

**729. L'obligation de restitution ou de destruction des informations confidentielles à la fin du contrat.** Tout comme ils règlent le devenir du matériel biologique à la fin du contrat, certains MTA déterminent le devenir des informations confidentielles à la fin du contrat. Le mécanisme contractuel généralement prévu est la restitution des informations confidentielles à celle des parties qui les a communiquées. Par exemple :

« Toutes les informations confidentielles et toutes les copies de celles-ci, en tout ou en partie, doivent être rapidement retournées à la Partie divulgateur à la résiliation du présent Contrat, selon la première échéance. »<sup>1</sup>

(Source : confidentielle)

« Toute Information Confidentielle et toutes copies, en tout ou partie, devront être retournées à la Partie émettrice à la date de résiliation ou d'expiration du présent Contrat. »

(Source : confidentielle)

La deuxième des clauses reproduites ci-avant apporte une précision qui nous semble importante : toutes les copies de l'information confidentielle doivent être restituées. Par cette mention, la partie émettrice s'assure qu'aucune copie ne sera conservée par la partie réceptrice. Cette mention vise spécifiquement les supports numériques des informations confidentielles. Une partie pourrait remplir son obligation de restitution tout en conservant des copies des fichiers supports de l'information confidentielle. Le fait de préciser que toutes les copies doivent être restituées permet d'éviter une telle situation.

**730. La restitution peut être prévue alternativement avec la destruction des informations confidentielles.** Par exemple :

« Les Informations Confidentielles devront être également détruites ou retournées à la Partie qui les a communiquées, à l'exception d'une seule copie qui pourra être conservée à des seules fins d'archivage. »

(Source : confidentielle)

« À l'expiration ou à la résiliation du présent Contrat pour quelque raison que ce soit et/ou à la demande écrite [du Fournisseur] à tout moment, le Destinataire doit retourner ou détruire rapidement, à la seule discrétion du [Fournisseur], toutes les Informations Confidentielles (y compris toutes les copies sur tout support fourni à, ou faite par ce destinataire) ; à

---

<sup>1</sup> « Any and all Confidential Information, and any and all copies thereof, in whole or in parts, shall be promptly returned to the disclosing Party upon termination of this Agreement, whichever occurs earlier. »

condition, toutefois, que, sous réserve des termes du présent Contrat, le Destinataire puisse conserver une copie d'archive de ces Informations Confidentielles uniquement aux fins de déterminer ses obligations en vertu du présent Contrat et ne sera pas obligé de retourner ou de détruire les copies électroniques créées automatiquement et stockées sur le système de sauvegarde des médias. Nonobstant le retour ou la destruction des Informations Confidentielles par le Destinataire, celui-ci continuera d'être lié par son obligation de confidentialité et de non-utilisation en vertu du présent Contrat. »<sup>1</sup>

(Source : confidentielle)

La destruction et la restitution sont prévues alternativement ; la partie réceptrice doit soit restituer, soit détruire les informations confidentielles qu'elle a reçues de la partie émettrice. Nous retrouvons ici les mêmes mécanismes que pour le matériel biologique<sup>2</sup>. Toutefois, selon le support sur lequel reposent les informations confidentielles, la restitution impliquera une destruction. Si l'information confidentielle est sur un support corporel, tel qu'un rapport papier, il est aisé de restituer cette information confidentielle en restituant le support. Une fois le support remis à la partie émettrice, la partie réceptrice ne détient plus les informations confidentielles et la restitution a produit l'effet recherché.

**731. La restitution des informations stockées sur supports numériques.** Il est rare aujourd'hui d'avoir uniquement des supports papiers, et les informations confidentielles sont stockées sur des supports numériques. Dans ce cas, la restitution d'une information confidentielle est opérée par le transfert du fichier contenant cette information. La transmission d'un fichier numérique n'entraîne pas automatiquement sa destruction. C'est une copie du fichier qui est transmis. En l'absence d'obligation de destruction, la restitution implique alors la conservation du fichier source. La partie émettrice a bien récupéré ses informations confidentielles, mais la partie réceptrice en a conservé une copie. Bien que les clauses des MTA prévoient la destruction ou la restitution, il paraît nécessaire d'accompagner la restitution d'une obligation de destruction des fichiers numériques supports de l'information confidentielle. Dans

---

<sup>1</sup> « Upon expiration or termination of this Agreement for any reason and/or upon the written request of [Supplier] at any time, the Recipient shall promptly return or destroy, at [Supplier]'s sole option, all Confidential Information (including all copies in whatever medium provided to, or made by, such recipient); provided, however, that, subject to the terms of this Agreement, Recipient may retain one archival copy of such Confidential Information solely for purposes of determining its obligations under this Agreement and shall not be obligated to return or destroy automatically created electronic copies stored on system back up media. Notwithstanding Recipient's return or destruction of Confidential Information, it shall continue to be bound by its obligation of confidentiality and non-use under this Agreement. »

<sup>2</sup> Cf. *supra* n° 413 et n° 585.

certain cas toutefois, la conservation des informations confidentielles est explicitement autorisée par le contrat à des fins d'archivage. La partie qui archive les informations ne peut pas s'en servir, mais les informations restent disponibles pour s'assurer du respect de l'obligation de confidentialité<sup>1</sup>. Enfin, la question du respect de l'obligation de confidentialité se pose pour les supports numériques des informations confidentielles qui seraient enregistrés sur des systèmes de sauvegarde automatique. D'un point de vue pratique, il est extrêmement compliqué de restituer ou détruire les informations stockées sur un système de sauvegarde automatique. Tenant compte de cette difficulté, les parties peuvent prévoir une mention dans le contrat, afin que la conservation d'une copie de sauvegarde ne puisse être considérée comme une violation de l'obligation de confidentialité.

À la fin du MTA, les informations confidentielles obéissent au même mécanisme de restitution ou de destruction que le matériel biologique, mais avec la prise en compte de la nature numérique des supports des informations, impliquant la possibilité de restituer une information tout en la conservant, mais sans pouvoir l'utiliser.

## **2) L'absence de clause relative au sort des informations confidentielles à la fin du contrat**

**732.** Si aucune clause relative aux informations confidentielles à la fin du contrat n'est prévue, la partie destinataire de ces informations devrait alors les conserver. Toutefois, certains MTA précisent que les informations confidentielles communiquées par une partie restent la propriété de celle-ci. Par exemple :

« Toute Information Confidentielle divulguée par une Partie demeure la propriété de la Partie émettrice. »

(Source : confidentielle)

« Les Matériels et les Informations Confidentielles restent la propriété de la Société. »

(Source : confidentielle)

---

<sup>1</sup> L'archivage répond à un des paradoxes de l'obligation de confidentialité : comment respecter une obligation sans être capable de s'assurer de sa portée ? Comment une partie peut-elle s'assurer respecter la confidentialité d'informations sans savoir quelles sont les informations visées par cette confidentialité ?

**733. L'application d'un régime de propriété aux informations confidentielles.**

L'application d'un droit de propriété sur ces informations est discutable, et il est peu probable qu'un tel droit puisse être reconnu<sup>1</sup>. La notion d'information confidentielle pouvant être large et inclure des éléments corporels (tels que des rapports, des documents, le matériel biologique, etc.), on pourrait considérer que l'appropriation serait valable sur les éléments susceptibles d'être appropriés. Si l'on considère cette fiction juridique de propriété de la partie émettrice sur des informations confidentielles, ce statut aurait-il une incidence sur le sort des informations confidentielles à la fin du contrat ? Autrement dit, la propriété des informations confidentielles imposerait-elle que la partie réceptrice les restitue à la partie émettrice à la fin du contrat ? Il s'agirait d'appliquer ici le mécanisme de restitution prévu dans des contrats nommés tels que le bail, le prêt ou le dépôt, qui impliquent une restitution du bien à la fin du contrat. La solution n'est pas évidente. Les informations confidentielles ont été remises à une partie en application du contrat. Deux situations peuvent alors se présenter.

**734.** Première situation, les informations confidentielles sont relatives au matériel d'origine et sont communiquées par le fournisseur au destinataire. Les informations confidentielles ont été remises pour permettre au destinataire de réaliser le projet de recherche décrit au contrat. Une fois ce projet terminé, l'obligation de mettre les informations confidentielles à disposition du destinataire du matériel prend fin, tout comme le droit du destinataire d'utiliser ces informations. En considérant le droit de propriété du fournisseur sur ces informations confidentielles et la fin de l'obligation de mise à disposition du destinataire, nous devrions considérer que le destinataire est tenu de rendre ces informations confidentielles au fournisseur.

**735.** Deuxième situation, les informations confidentielles sont relatives aux résultats obtenus et sont communiquées par le destinataire au fournisseur. Nous pouvons appliquer le même raisonnement que pour la première situation et considérer que le fournisseur devrait rendre les informations confidentielles au destinataire. Néanmoins, ne faudrait-il pas considérer que, dans l'esprit des parties, ces informations sont communiquées au fournisseur pour qu'il les conserve et puisse les consulter après la fin du contrat ? Ces informations sont communiquées dans les rapports de fin d'étude<sup>2</sup> qui ont vocation à être conservés par celui qui les reçoit. Ces informations sont communiquées à la fin du contrat ; si l'on considère que la partie réceptrice

---

<sup>1</sup> DELMOTTE (A.), Les clauses de secret et celles relatives aux publications des résultats de la recherche, *op. cit.*, n° 221.91 ; TERRÉ (F.), SIMLER (Ph.), *op. cit.*, n° 4 ; VERGÈS (E.) (dir.), *op. cit.*, n° 146.211.

<sup>2</sup> Cf. *supra* n° 673.

devrait les restituer à la partie émettrice à la fin du contrat, cela reviendrait à recevoir et restituer ces informations au même moment.

**736.** Ces raisonnements ne nous semblent pas satisfaisants et il paraît plus raisonnable de considérer l'absence de propriété sur les informations confidentielles impliquant uniquement une prohibition de leur communication à des tiers pendant la durée du contrat et au-delà selon les clauses du contrat. Néanmoins, cela met en évidence les difficultés de mise en œuvre du contrat dès lors que les clauses ne sont pas suffisamment précises. Afin d'éviter toute difficulté d'interprétation et de mise en œuvre, il est préférable que les parties prévoient le sort réservé aux informations confidentielles à la fin du contrat.

***Proposition de rédaction :***

La Partie réceptrice des Informations Confidentielles s'engage à restituer à la Partie émettrice ou à détruire (selon les directives de la Partie émettrice) les Informations Confidentielles, leurs copies et tous supports les contenant. La Partie réceptrice pourra néanmoins conserver une copie des Informations Confidentielles à des fins d'archivage aux seules fins de s'assurer du respect de ses obligations de confidentialité au titre du présent contrat. La Partie réceptrice ne sera pas obligée de restituer ou détruire les copies électroniques créées automatiquement et stockées sur un système de sauvegarde numérique. La Partie réceptrice restera liée par son engagement de confidentialité et de non-utilisation tel que stipulé au présent contrat tant que les Informations Confidentielles n'auront pas été rendues publiques.

**737. Bilan.** Les clauses de confidentialité des MTA mettent à la charge des parties une obligation de conserver confidentielles des informations échangées lors de l'exécution du contrat. Ces clauses ont une construction similaire aux limitations d'usage du matériel<sup>1</sup> : usage limité pour la réalisation de l'objet du contrat, usage personnel limité à certaines personnes ciblées et principe de prohibition de communication à des tiers. Toutefois, les informations confidentielles doivent être distinguées du matériel et être appréhendées dans leur dimension incorporelle et surtout numérique. Les obligations de restitution ou de destruction prévues à la fin du contrat pour le matériel ne peuvent être appliquées de manière similaire pour des informations immatérielles qui peuvent être stockées sur des machines d'où leur retrait est quasiment impossible.

---

<sup>1</sup> Cf. *supra* n° 475.

**738. Conclusion de la Section.** La notion même d'informations confidentielles revêt un caractère important, puisque l'obligation de confidentialité s'appliquera à ces informations. Il ressort de la pratique contractuelle que les informations confidentielles peuvent être définies de manière très large en incluant des éléments incorporels et corporels. Ce mélange corporel-incorporel pour une notion faisant référence à des informations, intrinsèquement incorporelles, est source de confusion sur le régime contractuel applicable aux éléments ciblés. Les conditions d'utilisation des informations confidentielles et du matériel biologique - tout comme leur devenir à la fin du contrat - peuvent être différentes dans un même MTA. Le matériel biologique ne doit donc pas être assimilé aux informations confidentielles et avoir son régime propre. Les informations relatives au matériel peuvent suivre le régime des informations confidentielles, mais pas le matériel lui-même qui doit avoir un régime autonome. Pourraient ainsi être incluses dans les informations confidentielles la structure biologique ou chimique d'un matériel biologique, ses caractéristiques toxicologiques ou les données obtenues en l'utilisant. Il s'agit bien là d'informations relatives au matériel, mais pas du matériel lui-même. Si les parties considèrent que le matériel biologique, en tant qu'élément corporel, doit être conservé confidentiel, elles pourront le préciser expressément dans le contrat, sans l'inclure dans une notion générique d'informations confidentielles. Les parties doivent donc prêter une attention particulière à la cohérence de leur contrat, si elles décident d'inclure le matériel dans une définition d'informations confidentielles, afin que les conditions d'usage du matériel en tant qu'élément corporel soient conformes à l'usage du matériel en tant qu'information confidentielle.

**739.** Les clauses de confidentialité ne sont pas présentes systématiquement dans les MTA. Nous pouvons dès lors nous interroger sur la pertinence de la présence d'une telle clause. Les clauses de confidentialité sont systématiquement présentes pour des matériels ayant une valeur économique. Elles sont en revanche absentes de contrats portant sur des matériels à faible valeur économique. C'est donc la valeur accordée aux informations sur le matériel qui justifie la présence d'une clause de confidentialité dans un MTA. Si l'on considère que les matériels mis à disposition des chercheurs par les CRB sont d'une valeur commerciale faible, il paraît logique que ces MTA n'incluent pas de clause de confidentialité. En effet, les informations relatives à de tels matériels sont connues et ne nécessitent pas l'application d'une clause de confidentialité. Il paraîtrait alors cohérent de ne pas inclure systématiquement de clause de confidentialité dans un MTA. Mais nous pouvons aussi considérer qu'une clause de confidentialité s'applique uniquement pour des informations non connues. Autrement dit, une information déjà accessible

publiquement ne pourrait pas être soumise à l'obligation de confidentialité (comme le prévoient d'ailleurs les exceptions contractuelles à la confidentialité). Inclure une clause de confidentialité systématique dans un MTA n'aurait alors pas de réel impact sur des informations échangées et accessibles publiquement, et permettrait de couvrir les échanges d'informations non publiquement accessibles.

**740.** L'enjeu de la clause de confidentialité revient donc à préciser quelles sont les informations considérées comme confidentielles auxquelles l'obligation de confidentialité s'appliquera et à éviter les contradictions avec les clauses d'usage du matériel et les clauses de publication. En effet, dans le cadre de travaux scientifiques, un des premiers objectifs recherchés par les chercheurs est de publier leurs travaux. Une clause de confidentialité trop large pourrait restreindre cette possibilité de publication ou imposerait à celui qui obtient des résultats de rechercher l'approbation de son cocontractant avant leur diffusion. C'est donc en fonction de l'activité scientifique menée et de la valeur des informations (sur le matériel ou générés pendant la recherche) que les parties décideront de l'opportunité d'inclure une clause de confidentialité - et de son contenu - dans leur MTA.

## CONCLUSION DU CHAPITRE 2

**741. L'enjeu de l'accès aux informations.** Dans tout secteur innovant, l'accès aux informations est un enjeu majeur pour les acteurs concernés eux-mêmes, mais également pour la communauté scientifique, voire pour la population de manière générale<sup>1</sup>. On imagine mal une communauté scientifique organisée en silo sans communication de résultats des travaux réalisés, positifs ou négatifs, entre les chercheurs. Néanmoins cette communication, si elle existe, n'est pas complètement ouverte, car certaines informations peuvent avoir une valeur importante, à condition d'en maîtriser la diffusion. C'est le principe du secret d'affaires ou du savoir-faire dont la valeur tient à leur caractère secret<sup>2</sup>. D'un côté le partage d'informations est un principe de fonctionnement de la communauté scientifique, d'un autre côté la restriction d'accès à certaines informations est une nécessité pour des acteurs économiques privés<sup>3</sup>. Les MTA, impliquant des acteurs publics et privés aux intérêts opposés quant à l'utilisation des informations générées, sont le reflet de cette divergence d'intérêts. Ils incluent des modalités de diffusion des résultats obtenus, ainsi que des modalités de confidentialité.

**742. Un équilibre à trouver entre les clauses de publication et de confidentialité.** Dans le MTA, comme pour les autres contrats sur la recherche et l'innovation, les clauses de publication sont intimement liées aux clauses de confidentialité<sup>4</sup> et leur présence dépend de la finalité d'utilisation des informations partagées entre les parties. La revue du projet de publication par la partie non-publiante permet notamment de s'assurer du respect de l'obligation de confidentialité par la partie publiante. L'obligation de confidentialité pourrait être perçue comme une entrave à la publication, mais il n'en est rien. La mise en place de modalités d'approbation préalable à la publication permet d'éviter un conflit de mise en œuvre entre les

---

<sup>1</sup> Cf. *supra* n° 49 ; GRUTTEMEIER (H.), HAMEAU (Th.), « Accès aux données scientifiques et contraintes juridiques - une question d'équilibre », *I2D - Information, données & documents*, Vol. 53, n° 2, 2016, pp. 20-22.

<sup>2</sup> BINCTIN (N.), *Droit de la propriété intellectuelle*, *op. cit.*, n° 684 ; D'ALÈS (Th.), SICSIC (O.), *Actualité : Secret des affaires : un nouvel arsenal législatif pour une protection renforcée*, *J.-Cl. Comm.*, Fasc. 24, 13 sept. 2018, n° 8 ; DISSAUX (N.), *Savoir-faire*, in MAZEAUD (D.) (dir.), BOFFA (R.) (dir.), BLANC (N.) (dir.), *op. cit.*, n° 238 ; FABRE (R.), FABRE (V.), *Réservation du savoir-faire*, *J.-Cl. Contr. Distr.*, Fasc. 1850, 1<sup>er</sup> janv. 2021, n° 8 ; SKRZYPNIAK (H.), *La réservation du savoir-faire*, Thèse Lille 2, 2014, n° 13 ; SKRZYPNIAK (H.), *Contrat de communication de savoir-faire*, *op. cit.*, n° 145.141.

<sup>3</sup> Les établissements publics peuvent également avoir un intérêt à conserver des connaissances confidentielles. Les politiques de valorisation les incitent à retarder des publications pour déposer des demandes de brevet, voire à conserver des connaissances secrètes afin de les valoriser en tant que savoir-faire.

<sup>4</sup> DELMOTTE (A.), *Les clauses de secret et celles relatives aux publications des résultats de la recherche*, *op. cit.*, n° 221.

clauses de confidentialité et de publication. L'enjeu de ces clauses gérant la circulation d'informations dans les MTA est alors de trouver le bon équilibre entre les intérêts réciproques des parties en fonction de la finalité poursuivie par chacune d'elle. Est-ce que l'objectif est de publier des résultats ? Est-ce que l'objectif est de conserver un avantage compétitif en restreignant la diffusion des résultats ? L'enjeu ainsi posé existe également dans d'autres contrats, tels que le contrat de collaboration de recherche. Le MTA se caractérise alors par l'absence de projet de recherche commun, malgré un intérêt réciproque des parties pour accéder aux informations générées. La difficulté de construction de ces clauses dans les MTA tient aux potentiels intérêts divergents des parties entre publication et confidentialité, dans la mesure où elles n'ont pas de projet commun. L'équilibre est alors plus complexe à atteindre que lorsque les parties ont un objectif commun, comme dans un contrat de collaboration.

**743. Les stipulations d'accès aux informations dépendent de la valorisation envisageable.** On constate des tendances générales selon le statut des parties en présence, mais surtout selon la valeur économique du matériel. Un MTA peut comporter uniquement des clauses d'information du fournisseur et de citation de l'identité du fournisseur, sans inclure de clauses de confidentialité ou de contrôle des publications. À l'opposé, un MTA peut comporter des clauses de confidentialité très détaillées, ainsi que des modalités très strictes de revue préalable de toute communication publique. Plus une partie attribue une valeur économique au matériel transféré et aux résultats générés, plus des clauses de contrôle des publications et de confidentialité seront présentes. Ces clauses de contrôle de la diffusion de certaines informations sont également davantage présentes dans les MTA dont au moins une partie contractante est un acteur industriel. La présence et le contenu des clauses gérant la circulation des informations, entre les parties et vis-à-vis des tiers, sont donc conditionnés à l'idée d'une valorisation économique du matériel et des résultats, qui constitue un critère d'importance dans la construction des MTA.

## CONCLUSION DU TITRE 2

**744.** Le MTA est un contrat encadrant une opération juridique simple au premier abord : le transfert d'un matériel biologique à un récipiendaire pour qu'il l'utilise. L'analyse donne à ce type de contrat des dimensions plus complexes. La capacité d'un matériel biologique à générer d'autres matériels biologiques, identiques ou proches (selon le mode de reproduction), génétiquement modifiés ou totalement différenciés ne peut être occultée dans la construction contractuelle. Ne peuvent non plus être occultées l'importance de la connaissance des caractéristiques du matériel lui-même (par la connaissance de ses informations génétiques) ou de ses interactions avec son environnement (un milieu de culture ou d'autres éléments du vivant). Les informations relatives au matériel sont à ce titre aussi importantes que le matériel lui-même.

**745. Le caractère vivant du matériel implique des limitations d'utilisation.** Tenir compte du caractère vivant du matériel transféré implique en pratique d'intégrer des clauses majoritairement limitatives pour le récipiendaire. Par exemple, le destinataire ne peut utiliser le matériel sur des sujets humains ou faire des analyses pour déterminer la structure génétique du matériel. Autre exemple, toute destruction du matériel demandée à la fin du contrat impliquera la plupart du temps une destruction du matériel d'origine, mais également des dérivés ou des descendants, voire des modifications, générés par le destinataire. Les MTA doivent prendre en compte les composantes du matériel biologique et ses externalités (descendants, dérivés, modifications), dans leurs dimensions corporelle et incorporelle, afin de poser le cadre adapté au contexte entre les parties. La simple mise à disposition d'un matériel à des fins de recherche oblige à s'intéresser à tout ce que le récipiendaire peut générer. Des régimes juridiques différents sont appliqués aux descendants, dérivés, modifications ou autres substances générés par le destinataire, alors que tous ces éléments corporels sont obtenus par le destinataire pendant ses travaux. Des régimes juridiques différents sont également appliqués aux informations obtenues. Certaines peuvent être diffusées librement ou après des contrôles préalables, d'autres doivent être conservées complètement confidentielles.

**746. La finalité d'utilisation, lucrative ou non lucrative, est déterminante dans la construction du MTA.** L'usage envisagé du matériel est déterminant pour décider des clauses d'un MTA, mais c'est surtout l'anticipation des résultats qui oriente les praticiens dans le choix des clauses du contrat. Un MTA utilisé comme avant-contrat à un contrat de collaboration, de

licence ou de cession comprendra des clauses spécifiques anticipant cette potentielle future relation contractuelle, telles que des clauses de rémunération future, d'option ou simplement d'engagement à négocier. L'anticipation des résultats à venir dépend du détail donné par le programme de recherche. Ce dernier est donc central dans la compréhension concrète de la valeur accordée aux futurs résultats et indirectement au matériel d'origine. Le matériel d'origine a une valeur économique parce que les résultats futurs sont considérés comme intéressants à valoriser, soit économiquement, par un futur gain financier, soit scientifiquement, par l'obtention de données nouvelles pouvant faire l'objet d'une reconnaissance scientifique (par des publications notamment). La finalité d'utilisation, commerciale ou purement académique, constitue ainsi un critère essentiel dans le choix des clauses du MTA. Les clauses de contrôle des informations et d'encadrement des résultats en sont d'excellentes illustrations ; plus le matériel a une valeur économique, impliquant une finalité d'utilisation lucrative, plus ces clauses sont renforcées.

## CONCLUSION DE LA DEUXIÈME PARTIE

**747. Le MTA adapte des mécanismes empruntés aux contrats nommés.** Les MTA constituent une articulation entre des mécanismes juridiques empruntés aux contrats nommés et des mécanismes spécifiques, tous permettant de répondre à des problématiques pratiques. Le MTA a pour principal objectif de couvrir le transfert d'un matériel d'un fournisseur à un destinataire et de prévoir l'usage de ce matériel. Cet objectif, énoncé simplement, rappelle l'objet même de contrats spéciaux, tels que le bail ou le prêt. Le destinataire reçoit un bien matériel pour en faire usage, de manière payante ou gratuite. On retrouve d'ailleurs régulièrement dans les MTA des stipulations laissant au fournisseur la propriété du matériel biologique transféré. Le destinataire reçoit donc un matériel qu'il peut utiliser, mais dont la propriété est conservée par le fournisseur. On constate que les MTA empruntent des mécanismes juridiques aux contrats spéciaux, mais en leur appliquant un régime propre, complété par des stipulations spécifiques. Le fait que l'objet du contrat soit un matériel biologique vivant peut impacter, ou avoir des impacts, sur l'environnement direct de ce matériel ; ce qu'il génère lui-même ou les éléments avec lesquels il interagit. Cet impact se traduit au niveau juridique dans les mécanismes contractuels mis en place.

Ainsi, les obligations pesant habituellement sur un propriétaire mettant un bien à disposition sont exclues par les MTA ; aucune garantie n'est accordée et aucun entretien n'est assumé. Par ailleurs, le matériel est entendu largement, en incluant ses descendants et dérivés ; il ne constitue pas un bien inerte définitivement identifié. La propriété du fournisseur peut alors s'étendre au-delà du simple matériel transféré initialement. La fin de l'utilisation est également soumise à des règles empruntées aux contrats nommés, aussi bien qu'à des mécanismes propres. Les MTA prévoient le retour des échantillons au fournisseur, comme dans un bail, un prêt, voire un dépôt, mais ce retour ne concerne que les reliquats d'échantillons. Le destinataire n'est pas tenu de restituer la même quantité de matériel que celle reçue. Les MTA prévoient également la possibilité de détruire le reliquat de matériel ; on s'écarte alors complètement des principes des contrats nommés en appliquant un régime propre aux MTA par lequel le fournisseur autorise son cocontractant à détruire sa propriété. Les MTA ne comportent pas uniquement des clauses relatives au caractère corporel d'un matériel biologique. Ce dernier est également appréhendé dans sa dimension incorporelle. Le matériel transféré peut en effet faire l'objet d'un titre de propriété industrielle et le contrat organise la relation des parties en rapport avec cette dimension immatérielle par un engagement de non-opposition de la part du fournisseur. Ce

dernier organise ainsi l'obligation de jouissance paisible due au destinataire pour l'utilisation prévue au contrat. À travers cette seule notion centrale de propriété (corporelle ou intellectuelle), on constate l'étendue des distinctions existantes entre les clauses des MTA et les mécanismes juridiques empruntés aux contrats nommés opérant la remise temporaire d'un bien pour une utilisation définie.

**748. Le MTA est constitué de clauses récurrentes et de clauses adaptées au contexte.**

Les mécanismes contractuels évoqués peuvent présenter des originalités au regard des contrats nommés, mais n'en présentent pas nécessairement d'un MTA à l'autre. Malgré leurs adaptations nécessaires au contexte du transfert d'un matériel biologique, les MTA contiennent un certain nombre de dispositions immuables d'un contrat à l'autre. À côté de ces dispositions immuables, on trouve des dispositions présentes systématiquement, mais adaptées aux MTA en fonction de l'activité scientifique et surtout du type de matériel (sa nature et sa valeur économique). Enfin, des clauses sont incorporées très spécifiquement dans certains contrats sans être présentes de manière récurrente (clauses de *reach-through* ou d'ingénierie inverse, par exemple). Le MTA peut alors être vu comme un arbre comportant des racines communes (le contexte général d'existence de ce contrat), un tronc commun (les principes applicables systématiquement et ayant un caractère immuable d'un contrat à l'autre), des branches diversifiées mais toujours présentes (les clauses présentes mais adaptées en fonction du contexte), et des feuilles dont la présence est très dépendante du contexte (les clauses présentes ponctuellement en fonction du contexte), l'ancrant ici par l'analogie en droit du vivant. En conservant cette analogie, nous pouvons considérer les quatre éléments suivants permettant de construire un MTA :

**1. Contexte général d'existence de ce contrat (racines) :**

- Le MTA encadre une activité scientifique.
- Le MTA encadre la remise d'un matériel biologique d'une partie à une autre à des fins d'utilisation.
- Le MTA est un contrat innommé.
- Le MTA est un contrat à titre onéreux, chaque partie obtenant une contrepartie lors de l'exécution du contrat.
- Un programme de recherche (même succinct) décrit l'utilisation envisagée par le destinataire, et ce programme est central dans l'économie globale du contrat.

## **2. Principes applicables systématiquement et ayant un caractère immuable d'un contrat à l'autre (tronc) :**

- Le fournisseur est tenu de transmettre les informations en sa possession relative au matériel en fonction de l'utilisation envisagée par le destinataire.
- Aucun droit de propriété (intellectuelle ou corporelle) du matériel n'est transféré au destinataire ; quand il est appropriable le matériel reste la propriété du fournisseur.
- Le destinataire bénéficie d'un droit de non-opposition du fournisseur sur les droits de propriété intellectuelle nécessaires à la réalisation de son objectif.
- Le matériel ne peut être utilisé sur des humains ou à des fins de diagnostic.
- Le destinataire doit transmettre des informations sur ses résultats au fournisseur.
- Le destinataire n'a pas d'obligation de restitution intégrale des matériels reçus (les reliquats sont restitués ou détruits).
- Lors de la diffusion publique des résultats, l'identité du fournisseur doit être mentionnée en tant que source du matériel.
- Le matériel est transmis « tel quel » sans aucune garantie sur ses caractéristiques et sa dangerosité.
- Le destinataire est seul responsable de l'utilisation du matériel et de la réalisation d'une étude de liberté d'exploitation.

## **3. Les clauses présentes mais adaptées en fonction du contexte (branches) :**

- Le matériel est constitué du matériel d'origine, et peut inclure ses descendants et dérivés.
- Un MTA peut être un contrat négocié ou d'adhésion.
- Un MTA peut être un contrat à caractère *intuitu personae*.
- Un MTA peut être gratuit ou payant.
- Les résultats générés peuvent être la propriété du destinataire, du fournisseur ou la copropriété des parties.
- La diffusion publique des résultats peut être libre ou contrôlée.

## **4. Les clauses présentes ponctuellement en fonction du contexte (feuilles) :**

- Un MTA peut inclure des clauses de confidentialité.
- Un MTA peut inclure une licence du fournisseur sur des droits de propriété industrielle ciblés (avec la possibilité d'avoir une licence séparée du MTA).
- Un MTA peut inclure des mécanismes de *reach-through*.
- Un MTA peut inclure un mécanisme d'appropriation par le fournisseur des résultats obtenus à la suite d'une utilisation du matériel prohibée par le contrat.
- Un MTA peut inclure les futures conditions d'exploitation des résultats ou du matériel (droit d'option, contrepartie financière, partie autorisée à exploiter).

- Un MTA utilisé en tant qu'avant-contrat peut prévoir les modalités de poursuite des relations contractuelles entre les parties.

**749.** Le choix des types de clauses lors de la construction d'un MTA dépend essentiellement de l'enjeu que les parties placent dans leur contrat. La clause de confidentialité permet d'illustrer notre propos. Si les parties considèrent que le contrat ne présente pas d'enjeu, la diffusion des résultats générés pourra être libre, et le MTA ne comportera pas de clause de confidentialité. En revanche, si les parties considèrent que le contrat présente un enjeu important, la diffusion publique des résultats sera très encadrée et soumise à un contrôle préalable. Une clause de confidentialité sera alors insérée dans le MTA.

**750. Le choix des clauses dépend de l'objectif final visé par l'activité scientifique réalisée.** Comment l'enjeu est-il alors déterminé entre les parties ? C'est par le prisme des résultats attendus que l'enjeu du contrat sera évalué par les parties. Si les résultats ont un potentiel de valorisation, économique ou scientifique, les parties seront alors très attentives à leur diffusion et leur exploitation. Le programme de recherche apparaît alors comme un élément central pour déterminer le potentiel de valorisation des résultats, car c'est lui qui permet d'identifier les types de résultats qui pourront être obtenus. Un matériel utilisé comme simple outil de recherche dans un processus complexe ne présentera pas forcément un enjeu important pour les parties, alors que la réalisation de tests sur un matériel pour déterminer sa capacité à devenir un produit commercialisé présente un enjeu considérable. Tout cela ramène à l'impact du matériel transféré sur les travaux de recherche avec la perspective d'obtenir des résultats valorisables. C'est finalement la valeur accordée au matériel par les parties, en fonction de la place qui lui est donnée dans le cadre d'une activité scientifique, qui déterminera la construction des MTA. La portée des clauses du MTA sera guidée par la finalité des opérations scientifiques réalisées, selon leur caractère lucratif ou non lucratif, distinguant ainsi les MTA conclus dans un pur but de recherche académique et ceux conclus avec une perspective commerciale.

# CONCLUSION

**751.** L'accord de transfert de matériel biologique (« MTA »<sup>1</sup>) est un contrat né de la pratique, et dont le but est d'encadrer le partage de ressources biologiques utilisées à des fins scientifiques. Ce type de contrat est très usité en pratique pour permettre à un bénéficiaire d'avoir accès à des matériels biologiques détenus par un fournisseur, qu'il s'agisse du détenteur initial ou d'un détenteur intermédiaire (tel qu'un Centre de Ressources Biologiques (CRB)). Malgré cela, aucune loi n'encadre ce type de contrat que le législateur n'a jamais pris en considération, amenant à considérer le MTA comme un contrat innommé. Notre étude a montré que les régimes des contrats nommés ne peuvent pas s'appliquer au MTA, dont l'objet est le transfert d'un matériel vivant, faisant du MTA un contrat *sui generis* en droit du vivant.

Notre étude est la première de cette ampleur sur le MTA. L'objectif était de faire un état de la connaissance sur ce contrat en l'analysant sous toutes ses formes, tout en réfléchissant à l'usage qu'un praticien pourrait en faire, qu'il s'agisse d'une personne découvrant totalement ce contrat ou d'une personne le pratiquant et souhaitant trouver des clés pour adapter sa pratique contractuelle. Plusieurs questions se posaient alors, pour approfondir la connaissance de ce type de contrat et guider sa rédaction. Est-il envisageable d'utiliser un contrat standard unique applicable à toutes les situations de transfert de matériels ? Différentes typologies de MTA doivent-elles exister ? et dans ce cas, quels sont les critères permettant de décider quelles typologies retenir ? Finalement, quelles sont les contraintes et influences qui s'exercent ou doivent s'exercer sur les parties lors de la rédaction d'un MTA ?

**752.** Le MTA est un contrat issu de la pratique et adapté au vivant. Le partage de matériels biologiques entre laboratoires permet de contribuer à l'accroissement des connaissances scientifiques et de mutualiser les efforts de recherche, comme cela a pu être le cas lors de la crise sanitaire liée au Covid-19. Le MTA est un outil dédié spécifiquement au partage de ressources biologiques. La mise en place des premiers MTA remonte aux années

---

<sup>1</sup> MTA pour « *Material Transfer Agreement* ».

1980 avec l'émergence des activités de transfert de technologies aux États-Unis. La combinaison au même moment de l'adoption de lois pour favoriser le transfert de technologies entre secteurs public et privé, en particulier le *Bayh-Dole Act* qui a autorisé les laboratoires publics à détenir des actifs et à les valoriser, d'une part, et les succès commerciaux de valorisation de travaux de recherche d'autre part, a permis de reconnaître la valeur économique des travaux de recherche dans le domaine des biotechnologies. L'existence d'une valeur potentielle des travaux de recherche a contribué à structurer la contractualisation des activités de transfert de technologies. Il a donc fallu encadrer contractuellement le partage de matériels biologiques entre chercheurs. Un « matériel biologique désigne toute matière vivante, qu'elle soit une partie d'un organisme vivant telle que ses cellules et des organites intracellulaires, ou un organisme vivant en lui-même »<sup>1</sup>. La contractualisation du transfert de matériels biologiques revêt une dimension particulière du fait de leur caractère vivant, impliquant des étapes de naissance, croissance, reproduction et mort. Ils ne peuvent donc pas être appréhendés comme des biens inertes. En effet, la capacité d'un matériel biologique à se reproduire a des incidences sur son utilisation. Selon son mode de reproduction, il peut générer des descendants strictement identiques (clones), ou des descendants hybrides (par l'effet du brassage génétique).

**753. La standardisation des MTA.** En l'absence de texte de loi et d'outil contractuel répondant aux besoins des parties prenantes de partager des matériels vivants à des fins scientifiques, des accords de transfert de matériel (MTA) ont alors été mis en place. Né de la pratique pour répondre à un besoin précis, le MTA a ainsi permis de contractualiser le partage de matériels biologiques à des fins de recherches scientifiques. Le phénomène nouveau de contractualisation prenant de plus en plus d'ampleur et de temps, cette étape préalable à un transfert de matériel biologique a été perçue comme un frein aux activités de recherche. Afin de répondre à ces problématiques et permettre une contractualisation plus fluide, le NIH publia l'UBMTA (*Uniform Biological Material Transfer Agreement*) en 1995. Il s'agissait du premier MTA standard universel de référence pouvant servir à encadrer le partage de matériels biologiques entre acteurs publics. L'UBMTA a fortement influencé le contenu des autres MTA. Sa construction adaptée spécifiquement au vivant a été reprise dans de nombreux contrats. Ainsi, la définition de « matériel », incluant le matériel d'origine, ses descendants et dérivés, a notamment été reprise dans de nombreux autres MTA. On retrouve aussi systématiquement les mêmes exclusions de garantie du fournisseur justifiées par l'aléa que représente le matériel

---

<sup>1</sup> GALLOUX (J.-Ch.), « La préfiguration du droit de la génétique par les contrats de biotechnologie : l'expérience nord-américaine », art. préc. ; cf. *supra* 20.

biologique dont toutes les caractéristiques ne sont pas connues. On retrouve également l'absence de transfert de propriété au destinataire, l'interdiction d'utiliser le matériel sur des sujets humains ou encore l'obligation de restitution ou de destruction des matériels restants à la fin des travaux de recherche.

**754. L'existence nécessaire de différentes typologies de MTA rend impossible l'utilisation d'un MTA universel unique.** Néanmoins, l'UBMTA ne permettait pas de répondre à tous les cas de figure et d'autres contrats standards ont été élaborés pour tenir compte de règles spécifiques, comme le principe d'Accès et de Partage des Avantages (APA) issu de la Convention sur la Diversité Biologique (CDB), ou le fait de cibler des matériels biologiques particuliers, tels que les ressources phytogénétiques, des plantes, des micro-organismes, des virus ou les ressources génétiques. En parallèle du développement de ces MTA standards dédiés à des utilisations très ciblées, les fournisseurs de matériel ont élaboré leurs propres modèles de MTA *out* pour leurs matériels biologiques, en distinguant des typologies de MTA en raison du statut des parties (lucratif/non lucratif) ou du type de matériel. La multiplicité des typologies de MTA et la justification de leur existence rendent illusoire la possibilité d'établir un MTA standard universel qui pourrait s'appliquer à toutes les situations.

L'analyse des différentes typologies de MTA montre que des contraintes légales s'appliquent en fonction du type de matériel biologique considéré. Ainsi, en tenant compte des matériels biologiques partagés et des contraintes légales applicables, il est possible de distinguer cinq catégories de matériels différentes : humain, animal, végétal, micro-organisme et OGM. Trois de ces catégories sont dites « mono-règnes », car elles englobent des matériels biologiques appartenant très distinctement à des règnes différents : humain, animal et végétal. Les deux autres catégories sont dites « multi-règnes », car elles peuvent comporter des matériels biologiques appartenant à plusieurs règnes (animal, végétal, bactérie, champignon, etc.). Les contraintes applicables en fonction de la nature du matériel biologique ont un objectif de protection, soit de l'individu (c'est le cas des matériels biologiques d'origine humaine ou animale), soit de l'environnement et de l'être humain en évitant la propagation d'agents pathogènes ou les impacts sur la biodiversité (c'est le cas des végétaux, des micro-organismes et des OGM). Elles ont un impact sur la technique contractuelle, justifiant l'existence de différents types de MTA en fonction de la nature du matériel.

D'autres typologies ont été élaborées pour tenir compte du statut du destinataire ou de la finalité d'utilisation. Une distinction est faite selon la finalité lucrative ou non lucrative de

l'activité menée avec le matériel transféré. On distingue la mise à disposition de matériels biologiques à des fins de recherche purement académique ou commerciale, et des typologies de MTA différentes répondent à chacune de ces situations. Les MTA encadrant une activité non commerciale reposent sur des modèles standards propres à chaque fournisseur et généralement peu négociés. En revanche, les MTA encadrant une activité commerciale font l'objet de négociations et les clauses sont adaptées à la situation particulière des parties.

**755. L'originalité du MTA vis-à-vis des autres contrats.** L'objet du MTA en fait un contrat innommé, créé parce qu'aucun autre outil contractuel existant ne permettait de répondre au besoin d'encadrer contractuellement le transfert d'un matériel vivant pour réaliser des expérimentations scientifiques. Certes, le MTA emprunte des mécanismes contractuels à différents contrats nommés, tels que le prêt, la vente, le bail, le dépôt, l'échange, le contrat d'entreprise, ou même la licence, mais il s'écarte systématiquement du régime juridique de ces derniers en adoptant son propre référentiel contractuel.

Ainsi, les MTA stipulent de manière récurrente que le fournisseur reste propriétaire du matériel transféré, comme dans le bail, le prêt ou le dépôt, mais il s'éloigne de ces contrats nommés en évacuant toute obligation d'entretien et de restitution à l'identique. Dans le même esprit, le fournisseur doit délivrer le matériel au destinataire, comme dans tout contrat nommé opérant la remise d'une chose, mais le MTA ne garantit pas la conformité du matériel pour un usage particulier.

Les MTA incluent également des mécanismes juridiques originaux par rapport aux contrats nommés, dont certains sont courants dans le secteur de la recherche et l'innovation. C'est notamment le cas des clauses encadrant l'accès aux informations : remise de rapport, publication et confidentialité. L'originalité du MTA tient alors au partage avec le fournisseur des informations obtenues par le destinataire, à l'importance des publications en tant qu'objectif final potentiel du contrat, à l'identification de la source du matériel dans les publications, ou à la confidentialité appliquée aux informations génétiques du matériel biologique transféré. Ces clauses peuvent être accompagnées de mécanismes complémentaires comme des clauses d'interdiction d'ingénierie inverse, qui interdisent au destinataire de chercher à connaître la structure ou la composition du matériel, ou de clauses de *reach-through* qui permettent au fournisseur d'avoir des contreparties financières ou en propriété sur les résultats obtenus par le destinataire.

Par ailleurs, l'application de certains pans du droit commun des contrats s'applique difficilement au MTA. L'évaluation du prix du matériel transféré est un exercice délicat et ne reposant sur aucun élément de marché<sup>1</sup>. Le MTA est pourtant bien un contrat à titre onéreux, car chaque partie attend une contrepartie. Mais la contrepartie du transfert de matériel n'est pas nécessairement monétaire et peut résider dans le partage de connaissances nouvelles ou la citation dans des publications qui sont des contreparties significatives dans le domaine de la recherche.

Enfin, l'originalité du MTA se manifeste aussi dans sa double dimension corporelle et incorporelle, lorsque le matériel transféré fait l'objet d'un titre de propriété industrielle (brevet ou Certificat d'Obtention Végétale (COV)). Si le matériel est protégé par un titre de propriété industrielle, le destinataire bénéficie d'une licence se caractérisant plutôt en un engagement de non-opposition du fournisseur. Cette licence ne contient pas tous les attributs attendus d'une licence sur un titre de propriété industrielle (obligation d'exploitation, rémunération du donneur de licence, droit d'agir en contrefaçon) et a pour unique but de permettre au destinataire de réaliser son programme de recherche, le cas échéant en reproduisant lui-même le matériel.

**756.** L'ensemble de ces mécanismes adaptés au MTA en fait son originalité et lui confère son caractère innommé. Tous les mécanismes décrits ne sont pas systématiquement présents dans les MTA. L'insertion de clauses dans un MTA résulte d'un choix délibéré des parties usant de leur liberté contractuelle. La nature du matériel biologique impose l'application de certaines contraintes, comme les MTA standards, en particulier l'UBMTA, exercent une influence sur la construction du contrat. Néanmoins, ces critères ne sont pas déterminants dans le choix des clauses. En effet, la potentielle valeur économique du matériel et des résultats générés exerce une influence bien plus importante sur l'absence ou la présence de certaines clauses dans le contrat, en fonction des intérêts respectifs du fournisseur et du destinataire.

**757. La construction du MTA est dépendante de l'utilisation envisagée des futurs résultats.** Dans la pratique contractuelle, c'est la finalité d'utilisation qui conditionne principalement le contenu du MTA. En effet, malgré les contraintes légales exercées par la nature du matériel, celles-ci sont constantes et ne requièrent pas de discussion entre fournisseur et destinataire ; il s'agit d'aménagements contractuels pour se conformer à la loi. La finalité d'utilisation, non lucrative/académique ou lucrative/commerciale, n'est pas soumise à des

---

<sup>1</sup> En ce sens, v. OMS, « Value of samples and associated data » [en ligne], *préc.*

contraintes légales et les parties peuvent user de leur liberté contractuelle pour déterminer le contenu de leur MTA. Cette affirmation peut être illustrée par la manière dont un MTA est élaboré en pratique. La première question qu'un juriste pose à des chercheurs souhaitant recevoir ou transférer un matériel biologique est « Quels sont les résultats attendus et que souhaite-t-on en faire ? ». En tant que praticien, nous posons systématiquement cette question pour déterminer les enjeux du contrat et les clauses sur lesquelles il faudra porter une attention particulière. La réponse conditionne l'ensemble de la construction du MTA. Elle est en partie donnée par le programme de recherche, qui est un élément structurant dans la relation contractuelle. Mais celui-ci n'est généralement pas assez détaillé pour comprendre l'enjeu caché derrière les résultats à venir. L'interaction avec les chercheurs et/ou les chargés de valorisation est nécessaire pour comprendre clairement l'enjeu porté par les futurs résultats. Si le but est de publier les résultats, les clauses du MTA ne seront pas particulièrement contraignantes et le juriste sera attentif à ce que le MTA permette cette publication. Si le but est d'obtenir des droits exclusifs sur le matériel dans le cas où les résultats montreraient une efficacité pour traiter une maladie identifiée, les clauses du MTA devront être adaptées en conséquence, avec des restrictions à la publication, des clauses de confidentialité, et des droits d'option exclusive et de rémunération future.

**758. Il existe en pratique deux grandes typologies de MTA : les MTA à finalité non lucrative et les MTA à finalité lucrative.** Deux grandes catégories de MTA se dégagent alors de la pratique : ceux encadrant une activité à finalité non lucrative ou académique (accroissement des connaissances scientifiques, publications), et ceux encadrant une activité à finalité lucrative ou commerciale. La nature du matériel (humain, végétal, animal, micro-organisme ou OGM) a une incidence indéniable sur les stipulations du contrat, mais les aménagements contractuels liés au type de matériel ne varient pas d'un MTA à l'autre pour un matériel de même nature. La variabilité du contenu des MTA dépend donc davantage de la finalité d'utilisation envisagée, elle-même dépendante du potentiel du matériel et des résultats générés en termes de valorisation économique. Nous pourrions alors imaginer deux grandes typologies de MTA, auxquelles s'appliqueraient les clauses standards relatives à la nature du matériel (humaine, animale, végétale, micro-organisme, OGM). Une première typologie de MTA à finalité non lucrative pour des matériels à faible valeur économique, reprenant les principes de liberté à la base de la construction de l'OpenMTA. Une deuxième typologie de MTA à finalité lucrative pour des matériels ayant un potentiel avéré ou supposé pour générer des résultats valorisables économiquement. Le tableau ci-dessous fait état de nos propositions

pour les droits et obligations des parties pour chacune de ces typologies de MTA.

<b>Sur le matériel</b>		
	<b>MTA à finalité non lucrative</b>	<b>MTA à finalité lucrative</b>
<b>Propriété</b>	- Pas de maintien du droit de propriété.	- Pas de transfert de droit de propriété au destinataire.  - Maintien des droits de propriété au fournisseur (si le matériel est appropriable).
<b>Utilisation</b>	- Liberté d'usage à toutes fins (y compris commerciale).  - Pas d'utilisation sur les humains à des fins thérapeutiques ou de diagnostic.  - Ingénierie inverse autorisée.	- Utilisation limitée au programme de recherche.  - Pas d'utilisation sur les humains à des fins thérapeutiques ou de diagnostic.  - Pas d'ingénierie inverse. <i>(au cas par cas)</i>  - Clause d'utilisation induite du matériel. <i>(au cas par cas)</i>
<b>Transfert à des tiers</b>	- Liberté de redistribution à des tiers.  - Toute redistribution se fait selon les mêmes conditions.  - Distribution commerciale possible à coûts raisonnables (avec un paiement ne pouvant excéder 10 % des frais fixes de préparation et d'envoi. Un matériel doit toujours pouvoir être accessible à faible coût par la communauté scientifique).	- Pas de redistribution à des tiers.  - Droit de transférer à un tiers prestataire (CRO ou autre) dans la limite du programme de recherche. <i>(au cas par cas)</i>
<b>Communication</b>	- Liberté de diffuser toute information relative au matériel.	- Pas de diffusion à des tiers d'informations relatives au matériel.
<b>Confidentialité</b>	- Pas de confidentialité sur le matériel et les informations associées.	- Confidentialité des informations associées au matériel.  - Confidentialité de la structure génétique du matériel. <i>(au cas par cas)</i>
<b>Restitution / destruction</b>	- Pas d'obligation de restitution ou de destruction des reliquats à la fin du contrat.	- Obligation de restitution ou de destruction des reliquats à la fin du contrat.
<b>Garantie / responsabilité</b>	- Le destinataire est seul responsable de l'usage qu'il fait du matériel.  - Aucune garantie, matériel fourni à titre expérimental.	- Le destinataire est seul responsable de l'usage qu'il fait du matériel.  - Aucune garantie, matériel fourni à titre expérimental. <i>(au cas par cas)</i>  - Garantie de conformité d'usage. <i>(au cas par cas)</i>
<b>Prix</b>	- Prise en charge des frais de mise à disposition par le destinataire.	À déterminer. <i>(au cas par cas)</i>
<b>Durée</b>	- Pas de durée limitée du contrat.	Durée limitée du contrat.

<b>Sur les résultats</b>		
	<b>MTA à finalité non lucrative</b>	<b>MTA à finalité lucrative</b>
<b>Descendants</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Descendants obtenus par reproduction asexuée : pas de propriété attribuée à une partie.</li> <li>- Descendants obtenus par reproduction sexuée : propriété du destinataire, avec incitation à les mettre à disposition de la communauté scientifique.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Descendants obtenus par reproduction asexuée : propriété du fournisseur.</li> <li>- Descendants obtenus par reproduction sexuée : propriété du destinataire, propriété partagée ou propriété du fournisseur. <i>(au cas par cas)</i></li> </ul>
<b>Dérivés</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pas de propriété attribuée à une partie, avec incitation à les mettre à disposition de la communauté scientifique.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Propriété du fournisseur.</li> </ul>
<b>Modifications du matériel d'origine</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Propriété du destinataire, avec incitation à les mettre à disposition de la communauté scientifique.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- À déterminer. <i>(au cas par cas)</i></li> </ul>
<b>Substances nouvelles</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Propriété du destinataire, avec incitation à les mettre à disposition de la communauté scientifique.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- À déterminer. <i>(au cas par cas)</i></li> </ul>
<b>Droit de déposer un titre de propriété industrielle sur les résultats</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Droit du destinataire de déposer un titre de propriété industrielle sur les résultats lui appartenant.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Droit du destinataire ou du fournisseur de déposer un titre de propriété industrielle sur les résultats lui appartenant.</li> </ul>
<b>Utilisation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Liberté d'usage à toutes fins (y compris commerciale).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- À déterminer. <i>(au cas par cas)</i></li> </ul>
<b>Exploitation commerciale</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Possibilité d'exploiter commercialement les résultats.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- À déterminer : option, conditions financières, clause de <i>reach-through</i>. <i>(au cas par cas)</i></li> </ul>
<b>Communication</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identification de la source du matériel dans les publications.</li> <li>- Obligation de communiquer à la communauté scientifique les résultats n'appartenant pas au destinataire.</li> <li>- Pas d'obligation de communiquer les résultats appartenant au destinataire.</li> <li>- Pas de restriction à la publication.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identification de la source du matériel dans les publications.</li> <li>- Communication des résultats au fournisseur. <i>(au cas par cas)</i></li> <li>- Droit de publication à déterminer. <i>(au cas par cas)</i></li> <li>- Revue préalable de l'autre partie avant publication. <i>(au cas par cas)</i></li> </ul>
<b>Confidentialité</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pas de confidentialité sur les résultats.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Confidentialité sur les résultats. <i>(au cas par cas)</i></li> </ul>

La liberté conférée au destinataire par le MTA à finalité non lucrative, permettrait d'adopter des règles relativement standardisées quelle que soit la nature du matériel. Les écueils juridiques liés par exemple à la destruction du matériel seraient écartés du fait de l'absence de destruction des reliquats d'échantillons. Le MTA à finalité lucrative proposerait des principes directeurs qui seraient à négocier au cas par cas entre les parties. Pour ces deux typologies de MTA, les parties devraient ajouter les clauses spécifiques relatives à la nature du matériel.

Ainsi, la construction d'un MTA serait préfigurée par deux facteurs complémentaires :

- le caractère lucratif ou non lucratif de l'activité envisagée, qui déterminera si le MTA utilisé est un modèle standard ou un contrat négocié prévoyant la relation post-contractuelle.
- la nature du matériel, qui imposera la présence de clauses adaptées aux contraintes légales qui seront identiques pour un matériel de même nature (humaine, animale, végétale, micro-organisme ou OGM), quelle que soit l'activité envisagée.

**759. L'évolution des activités scientifiques préfigure-elle une évolution du MTA ?** Le partage de matériel biologique permet l'accroissement des connaissances scientifiques avec comme perspective potentielle de pouvoir trouver des réponses efficaces et rapides pour traiter des maladies, particulièrement lors de pandémies. Le MTA est l'instrument juridique utilisé et préconisé pour formaliser ce partage. Néanmoins, cette situation pourrait changer rapidement avec les évolutions numériques en cours. Le développement de l'intelligence artificielle et la digitalisation des séquences du vivant permettent d'envisager de nouvelles méthodes de recherches appliquées au vivant. Avec la digitalisation, il devient plus simple de synthétiser numériquement une molécule plutôt que de la recevoir physiquement. L'accès aux données de structure des matériels biologiques devient un enjeu tout aussi important que l'accès au matériel biologique lui-même. L'utilisation de l'intelligence artificielle permet déjà d'envisager de nouvelles pratiques de recherche et de donner des réponses plus rapides et plus précises face à certaines situations<sup>1</sup>. La biotechnologie pourrait connaître un basculement de recherches *in vitro* ou *in vivo*, à des recherches *in silico*. Cette révolution pourrait modifier profondément la pratique contractuelle. Les partages entre chercheurs pourraient être moins dépendants de la conclusion de MTA que de l'adoption de licence portant sur des séquences d'ADN<sup>2</sup>. L'immatérialité des séquences d'ADN pourrait-elle avoir pour conséquence un changement de régime juridique, passant du droit du vivant au droit de la propriété intellectuelle ? De nouveaux processus de valorisation sont à inventer, comme peut-être de nouveaux droits de propriété intellectuelle portant sur des représentations immatérielles du vivant. La fin prévisible de la

---

<sup>1</sup> BELOT (L.), « Quand l'intelligence artificielle permet d'identifier l'origine inconnue d'un cancer métastaté », *Le Monde*, 10 janv. 2023.

<sup>2</sup> VAVITSAS (K.), *art. préc.*

recherche sur les animaux souhaitée par l'Union Européenne<sup>1</sup> et amorcée aux États-Unis<sup>2</sup> devrait entraîner des changements profonds dans les pratiques de recherche, auxquelles le MTA devra s'adapter pour trouver sa place, tout comme peut le faire un organisme vivant confronté à l'évolution de son milieu naturel.

---

<sup>1</sup> Résolution du Parlement européen du 16 septembre 2021 sur les plans et mesures visant à accélérer le passage à une innovation sans recours aux animaux dans la recherche, les essais réglementaires et l'enseignement (2021/2784(RSP)).

<sup>2</sup> En adoptant le « FDA Modernization Act of 2021 » le 23 décembre 2022, les États-Unis ont modifié le *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* datant de 1938 qui imposait que tous les médicaments soient testés sur des animaux avant les essais cliniques humains. La réforme du *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* de 1938 avait été adoptée en réponse à la commercialisation de l'Élixir Sulfanamide dans les années 1930, un médicament toxique ayant fait plus de 100 morts. Les tests sur les animaux étaient alors la seule méthode non humaine pour tester la sécurité des médicaments avant les essais cliniques. Depuis, la science et la technologie ont largement évolué et l'utilisation de nouvelles méthodologies alternatives (NAM) pour établir l'innocuité et l'efficacité des médicaments peuvent être utilisées à la place des tests sur les animaux. Avec la réforme de décembre 2022, la FDA n'est plus tenue de demander des tests sur les animaux pour autoriser des tests chez l'homme. Néanmoins, les tests chez l'animal ne devraient pas être complètement abandonnés du jour au lendemain. En ce sens, v. États-Unis, *H.R.2565 - FDA Modernization Act of 2021*, 117<sup>th</sup> Congress (2021-2022), disponible sur <https://www.congress.gov/bill/117th-congress/house-bill/2565/text?r=74&s=1> [consulté le 16/01/2023] ; BALLENTINE (C.), « Sulfanilamide Disaster » [en ligne], *FDA Consumer magazine*, juin 1981, disponible sur <https://www.fda.gov/files/about%20fda/published/The-Sulfanilamide-Disaster.pdf> [consulté le 16/01/2023] ; SINGH (D.), « The U.S. FDA Modernization Act 2.0. Now the animal testing mandate is removed, learn what can be embraced in its place » [en ligne], *CN Bio*, 9 janv. 2023, disponible sur <https://cn-bio.com/us-fda-modernization-act-2-what-does-it-mean/> [consulté le 16/01/2023] ; WADMAN (M.), « FDA no longer needs to require animal tests before human drug trials » [en ligne], *Science*, Vol. 379, Issue 662810, janv. 2023, disponible sur <https://www.science.org/content/article/fda-no-longer-needs-require-animal-tests-human-drug-trials#.Y8LMY-uwXP0.linkedin> [consulté le 16/01/2023].





# BIBLIOGRAPHIE

## I. MANUELS ET OUVRAGES GÉNÉRAUX

- AZÉMA (J.), GALLOUX (J.-Ch.), *Droit de la propriété industrielle*, Précis Dalloz, 7<sup>e</sup> éd., 2012.
- BÉNABENT (A.), *Droit des obligations*, LGDJ, 15<sup>e</sup> éd., 2016.
- BINCTIN (N.), *Droit de la propriété intellectuelle*, LGDJ, 6<sup>e</sup> éd., 2020.
- BUY (F.) (dir.), LAMOUREUX (M.) (dir.), MESTRE (J.) (dir.), RODA (J.-C.) (dir.), *Les principales clauses des contrats d'affaires*, LGDJ, 2<sup>e</sup> éd., 2019.
- CHÉNEDÉ (F.), *Le nouveau droit des obligations et des contrats*, Dalloz, 2<sup>e</sup> éd., 2018.
- CORNU (G.), *Vocabulaire juridique*, PUF, 2022.
- DESHAYES (O.), GENICON (Th.), LAITHIER (Y.-M.), *Réforme du droit des contrats du régime général et de la preuve des obligations*, LexisNexis, 2016.
- DOUVILLE (Th.) (dir.), *La réforme du droit des contrats*, Gualino, 2016.
- FAGÈS (B.), *Droit des obligations*, LGDJ, 3<sup>e</sup> éd., 2011.
- LECLERC (F.), *Droit des contrats spéciaux*, LGDJ, 2007.
- MAZEAUD (D.) (dir.), BOFFA (R.) (dir.), BLANC (N.) (dir.), *Dictionnaire du contrat*, Les dictionnaires LGDJ, 2018.
- PASSA (J.), *Droit de la propriété industrielle, Brevets d'invention - Protections voisines*, LGDJ, 2013, t. 2.
- POLLAUD-DULIAN (F.), *Droit de la propriété industrielle*, Economica, 2011.
- TERRÉ (F.), SIMLER (Ph.), *Les biens*, Dalloz, 9<sup>e</sup> éd., 2014.
- TESTU (F.-X.), *Contrats d'Affaires*, Dalloz, 2010.
- VIVANT (M.) (dir.), *Les grands arrêts de la propriété intellectuelle*, Dalloz, 2<sup>e</sup> éd., 2015.

## II. OUVRAGES SPÉCIAUX ET THÈSES

- ABELLO (A.), *La licence, instrument de régulation des droits de propriété intellectuelle*, LGDJ, 2008.
- AIGRAIN (P.), *Cause commune. L'information entre bien commun et propriété*, Fayard Ed. PDF [en ligne], 2005, disponible sur [https://www.noosphere.org/heberg/caza/lettresouvertes/piecesjointes/LO015\\_Extraits\\_Cause\\_commune.pdf](https://www.noosphere.org/heberg/caza/lettresouvertes/piecesjointes/LO015_Extraits_Cause_commune.pdf).
- BELLIVIER (F.), *Droit des personnes*, LGDJ, 2015.
- BELLIVIER (F.), NOIVILLE (Ch.)
- *Contrats et vivant*, LGDJ, 2006.
  - *Les biobanques*, PUF, Que sais-je, 2009.

**BRONZO (N.)**, *Propriété intellectuelle et valorisation des résultats de la recherche publique*, Thèse Aix-Marseille, 2011.

**CAVAZZANA-CALVO (M.)**, **DEBIAIS (D.)**, *Les biomédicaments*, PUF, Que sais-je, Ouvrage hors commerce, 2011.

**DACHEUX (A.)**, **GROSSET-FOURNIER (C.)**, *Le brevet d'invention - La cause des inventeurs*, Lavoisier, 2012.

**DELMOTTE (A.)**, *Les aspects juridiques de la valorisation de la recherche*, Mare & Martin, 2016.

**DHENNE (M.)**, **WARUFSEL (B.)**, *Le droit de l'ingénierie inverse*, L'Harmattan, 2021.

**EDELMAN (B.)**, *Ni chose ni personne - Le corps humain en question*, Hermann Éditeurs, 2009.

**GIRARD (F.)**, **NOIVILLE (Ch.)** (dir.), *Biotechnologies végétales et propriété industrielle*, La Documentation française, 2014.

**HELLERINGER (G.)**, *Les clauses du contrat, essai de typologie*, LGDJ, 2012.

**HOPE (J.)**, *Biobazaar, the Open Source Revolution and Biotechnology*, Harvard University Press, 2008.

**KOSTYRKA (G.)**, *La place des virus dans le monde vivant*, Thèse, Université Panthéon Sorbonne – Paris I, 2018.

**LE BOURG (J.)**, *La remise de la chose - essai d'analyse à partir du droit des contrats*, Thèse, Université de Grenoble, 2010.

**MORVAN (S.)**, *Les flux transfrontaliers de produits biologiques d'origine humaine, un aspect nouveau du droit du commerce international*, Les Études Hospitalières, Collection Thèses, 2002.

**REBOUL (Y.)**, *Les contrats de recherche*, Librairies Techniques, 1978.

**RUSSELL (W.)**, **BURCH (R.)**, *The Principles of Humane Experimental Technique*, London, UK: Methuen, 1959.

**SIDIBÉ (A.)**, *Recherche sur l'équilibre dans l'exécution du contrat de transport de marchandises par route : étude comparée droits OHADA et français : essai de contribution à la législation communautaire OHADA*, Thèse Université Panthéon-Sorbonne - Paris I, 2019.

**SKRZYPNIAK (H.)**, *La réservation du savoir-faire*, Thèse Lille 2, 2014.

**VERGÈS (E.)** (dir.), *Contrats sur la recherche et l'innovation*, Dalloz, hors collection, nov. 2018.

### **III. CHRONIQUES, ÉTUDES DOCTRINALES ET CHAPITRES D'OUVRAGES**

**AMOS-LANDGRAF (J.)**, **FRANKLIN (C.)**, **GODFREY (V.)**, **GRIEDER (F.)**, **GRIMSRUD (K.)**, **KORF (I.)**, **LUTZ (C.)**, **MAGNUSON (T.)**, **MIROCHNITCHENKO (O.)**, **PATEL (S.)**, **REINHOLDT (L.)**, **LLOYD (K.)**, « The Mutant Mouse Resource and Research Center (MMRRC): the NIH-supported National Public Repository and Distribution Archive of Mutant Mouse Models in the USA », *Mammalian Genome*, Vol. 33, 2022, pp. 203-212.

**ANDREU (L.)**, Clause de cession de contrat, in **BUY (F.)** (dir.), **LAMOUREUX (M.)** (dir.), **MESTRE (J.)** (dir.), **RODA (J.-C.)** (dir.), *Les principales clauses des contrats d'affaires*, LGDJ, 2<sup>e</sup> éd., 2019, n° 207 s.

**BARTON (J.)**, **SIEBECK (W.)**, « Material transfer agreements in genetic resources exchange – the case of the International Agricultural Research Center », *International Plant Genetic Resources Institute*, Issues in Genetic Resources, n° 1, mai 1994.

**BASIRE (Y.)**

- « Les clauses de non-garantie dans les contrats de licence de brevet », *Propriété ind.*, n° 1, janv. 2012, form. 1.
- Licence de brevets - Formation du contrat - Conclusion du contrat, *J.-Cl. Brevets*, Fasc. 4740, 6 août 2015.

**BAUD (E.), BOUVET (Th.)**, « La brevetabilité des gènes au niveau national et international », *Archives de philosophie du droit*, Vol. 59, n° 1, 2017, pp. 31-37.

**BAUDRY (M.), DUMONT (B.)**, « Que nous apprennent les brevets de Tesla Motors sur sa stratégie PI ? » [en ligne], *ISTE Ltd. London, UK*, 2020, disponible sur [https://www.openscience.fr/IMG/pdf/iste\\_techinn20v5n4\\_6.pdf](https://www.openscience.fr/IMG/pdf/iste_techinn20v5n4_6.pdf).

**BECQUÉ-ICKOWICZ (S.)**, Contrat - Effets du contrat à l'égard des tiers - Dispositions générales - Effet obligatoire et effet relatif du contrat, *J.-Cl. Civ. C., art. 1199 et 1200*, Fasc. 10, 5 avr. 2017.

**BELLIVIER (F.), NOIVILLE (Ch.)**, « Contribution des associations de patients à l'organisation, au fonctionnement et à la réglementation des collections d'échantillons biologiques », *Revue écon. ind.*, n° 120, 4<sup>e</sup> tr. 2007, disponible sur : <https://doi.org/10.4000/rei.3353>.

**BELLIVIER (F.), NOIVILLE (Ch.), MORIN (A.-L.)**, « L'accord de transfert de matériel, du prêt-à-porter au sur-mesure ? », *Rev. contrats*, n° 2, 1<sup>er</sup> avr. 2010, p. 737.

**BENNETT (A.), STREITZ (W.), GACEL (R.)**, « Specific Issues with Material Transfer Agreements », in *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation; A Handbook of Best Practices*, MIHR (Oxford, U.K.), PIPRA (Davis, USA), chap. 7.3, 2007, pp. 697-716, disponible sur [www.ipHandbook.org](http://www.ipHandbook.org).

**BERLAUD (C.)**, « Portée du choix d'Ex works au contrat de vente des marchandises transportées », *Gaz. Pal.*, 27 sept. 2016, n°33, p. 38.

**BERTOLASO (S.)**, Mandataire, *J.-Cl. Resp. civ. assur.*, Fasc. 415, 14 janv. 2016.

**BINCTIN (N.)**

- Contrefaçon de brevet, *J.-Cl. Pén. aff.*, Fasc. 10, 19 sept. 2021.
- « Droit de la propriété intellectuelle », *JCP G*, n° 15, 10 avr. 2017, doct. 425.

**BINET (J.-R.)**

- Protection de la personne - Le corps humain, *J.-Cl. Civ. C., art. 16 à 16-14*, Fasc. 12, 11 déc. 2015.
- Respect et protection du corps humain - Éléments et produits du corps humain - Cadre général de la réglementation, *J.-Cl. Civ. C., art. 16 à 16-14*, Fasc. 20, 15 déc. 2015.

**BLANC (N.)**, Prix, MAZEAUD (D.) (dir.), BOFFA (R.) (dir.), BLANC (N.) (dir.), *Dictionnaire du contrat*, Les dictionnaires LGDJ, 2018, n° 209.

**BOFFA (R.)**

- Délivrance, in MAZEAUD (D.) (dir.), BOFFA (R.) (dir.), BLANC (N.) (dir.), *Dictionnaire du contrat*, Les dictionnaires LGDJ, 2018, n° 111.
- Échange, MAZEAUD (D.) (dir.), BOFFA (R.) (dir.), BLANC (N.) (dir.), *Dictionnaire du contrat*, Les dictionnaires LGDJ, 2018, n° 123.
- Garantie de conformité, in MAZEAUD (D.) (dir.), BOFFA (R.) (dir.), BLANC (N.) (dir.), *Dictionnaire du contrat*, Les dictionnaires LGDJ, 2018, n° 148.
- Garantie des vices cachés, in MAZEAUD (D.) (dir.), BOFFA (R.) (dir.), BLANC (N.) (dir.), *Dictionnaire du contrat*, Les dictionnaires LGDJ, 2018, n° 149.

- Obligation d'information, in MAZEAUD (D.) (dir.), BOFFA (R.) (dir.), BLANC (N.) (dir.), *Dictionnaire du contrat*, Les dictionnaires LGDJ, n° 183.
- Prêt à usage, in MAZEAUD (D.) (dir.), BOFFA (R.) (dir.), BLANC (N.) (dir.), *Dictionnaire du contrat*, Les dictionnaires LGDJ, 2018, n° 205.

**BONHOMME (R.)**, Sous-contrat et co-contrat - Adjonction et conjonction de contractants, *J.-Cl. Contr. Distr.*, Fasc. 105, 11 avr. 2022.

**BORGES (R.-M.)**, « La levée des brevets sur les vaccins anti-Covid : un débat tronqué entre droit, éthique et politique », *Les petites affiches*, juil.-août 2021, doctr., pp. 12-18.

**BOUCHE (N.)**

- Obtentions végétales et droit des brevets, *J.-Cl. Brevets*, Fasc. 4230, 1<sup>er</sup> nov. 2017.
- Protection communautaire des obtentions végétales, *J.-Cl. Europe Traité*, Fasc. 1780, 1<sup>er</sup> juin 2021.

**BOUVIGNE (G.)**, « Brevets et open source: combiner l'incombinable » [en ligne], *domain\_shs.info.econ*, 2019, disponible sur [https://memsic.ccsd.cnrs.fr/mem\\_03573548/document](https://memsic.ccsd.cnrs.fr/mem_03573548/document).

**BREMER (H.)**, « The First Two Decades of the Bayh-Dole Act a Public Policy » [en ligne], *National Association of State Universities and Land-Grant Colleges*, 11 nov. 2001, disponible sur [https://ipmall.law.unh.edu/sites/default/files/BAYHDOLE/3\\_DIV\\_SCAN/3022\\_001\\_OCR\\_NEXT\\_1.pdf](https://ipmall.law.unh.edu/sites/default/files/BAYHDOLE/3_DIV_SCAN/3022_001_OCR_NEXT_1.pdf).

**BRINTON (J.)**, « The Uniform Biological Material Transfer Agreement: Origin and Evolution » [en ligne], disponible sur [https://www.autm.net/AUTMMain/media/ThirdEditionPDFs/V3/TTP\\_V3\\_P3\\_UBMTA\\_ex.pdf](https://www.autm.net/AUTMMain/media/ThirdEditionPDFs/V3/TTP_V3_P3_UBMTA_ex.pdf).

**BRONZO (N.)**, Contrat de licence de brevet, in VERGÈS (E.) (dir.), *Contrats sur la recherche et l'innovation*, Dalloz, hors collection, nov. 2018, n° 143.

**BUBELA (T.)**, **GUEBERT (J.)**, **MISHRA (A.)**, « Use and Misuse of Material Transfer Agreements: Lessons in Proportionality from Research, Repositories, and Litigation », *PLoS Biology*, Vol. 13, n° 2, 3 févr. 2015.

**BUCHER (Ch.-E.)**, « La clause limitative de réparation », *Resp. civ. assur.*, n° 11, nov. 2021, form. 10.

**BURST (J.-J.)**, **BASIRE (Y.)**, Licence de brevets - Effets du contrat de licence - Fin du contrat de licence, *J.-Cl. Brevets*, Fasc. 4741, 2 juill. 2013.

**CAMPBELL (E.)**, **BENDAVID (E.)**, « Data-Sharing and Data-Withholding in the Genetics and the Life Sciences: Results of a National Survey of Technology Transfer Officers », *Journal of Health Care Law and Policy*, Vol. 6, issue 2, 2003.

**CAMPBELL (E.)**, **CLARRIDGE (B.)**, **GOKHALE (M.)**, **BIRENBAUM (L.)**, **HILGARTNER (S.)**, **HOLTZMAN (N.)**, **BLUMENTHAL (D.)**, « Data Withholding in Academic Genetics », *JAMA*, Vol. 287, n° 4, janv. 2002, pp. 473-480.

**CAPRIOLI (É.)**, **CANTERO (I.)**, « Informatique et libertés - Traitement et hébergement de données de santé : entre protection et risques », *Revue pratique de la prospective et de l'innovation*, n° 2, 1<sup>er</sup> nov. 2021, dossier 21.

**CARON (Ch.)**

- « La bonne santé jurisprudentielle du droit moral », *Comm. com. électr.*, n° 3, mars 2003, comm. 21.
- « Le droit moral, droit absolu ? », *Comm. com. électr.*, n° 2, févr. 2007, comm. 18.
- « Responsabilité délictuelle pour contrefaçon ou responsabilité contractuelle pour inexécution ? », *Comm. com. électr.*, n° 3, mars 2020, comm. 23.

**CASSIER (M.),** « L'expansion du capitalisme dans le domaine du vivant : droits de propriété intellectuelle et marchés de la science, de la matière biologique et de la santé », *PUF, Actuel Marx*, Vol. 2, n° 34, 2003, pp. 63-80.

**CAULFIELD (T.), HARMON (S.), JOY (Y.),** « Open science versus commercialization: a modern research conflict ? », *Genome Medicine*, Vol. 4, 27 févr. 2012.

**CAVALIER-SMITH (Th.),** « A revised six-kingdom system of life », *Biological Reviews, Cambridge Philosophical Society*, Vol.73, n° 3, août 1998, pp. 203-266.

**CHUNG (Y.), KLIMANSKAYA (I.), BECKER (S.), LI (T.), MASERATI (M.), LU (S.-J.), ZDRAVKOVIC (T.), ILIC (D.), GENBACEV (O.), FISHER (S.), KRTOLICA (A.), LANZA (R.),** « Human Embryonic Stem Cell lines generated without embryo destruction », *Cell Stem Cell*, févr. 2008.

**CORREA (C.),** « Considerations on the Standard Material Transfer Agreement Under the FAO Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture », *The Journal of World Intellectual Property*, Vol. 9, n° 2, 28 févr. 2006, pp. 137-165.

**D'ALÈS (Th.), SICSIC (O.),** Actualité : Secret des affaires : un nouvel arsenal législatif pour une protection renforcée, *J.-Cl. Comm.*, Fasc. 24, 13 sept. 2018.

**DAVID (P.),** « Can "Open Science" be Protected from the Evolving Regime of IPR Protections? ». *Journal of Institutional and Theoretical Economics*, n° 129, mars 2004.

**DAVIS (K.), SMIT (M.), KIDD (M.), SHARROCK (S.), ALLENSTEIN (P.),** « An access and benefit-sharing awareness survey for botanic gardens: Are they prepared for the Nagoya Protocol? », *South African Journal of Botany*, Vol. 98, 2015, pp. 148-156.

**DELEBECQUE (Ph.),** Régime de la Réparation - Modalités de la réparation - Règles particulières à la responsabilité contractuelle - Conventions relatives à la responsabilité, *J.-Cl. Civ. C.*, art. 1231 à 1231-7, Fasc. 21, 20 juill. 2022.

**DELFANTI (A.), PITRELLI (N.),** « Open science: revolution or continuity? » in *Open Science, open issues*, ALBAGLI (S.), MACIEL (M.-L.), HANNUD ABDO (A.) (dir.), Insituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia, Brasília, janv. 2015, pp. 59-68.

#### **DELMOTTE (A.)**

- L'accord de confidentialité, in VERGÈS (E.) (dir.), *Contrats sur la recherche et l'innovation*, Dalloz, hors collection, nov. 2018, n° 112.
- Les clauses de secret et celles relatives aux publications des résultats de la recherche, in VERGÈS (E.) (dir.), *Contrats sur la recherche et l'innovation*, Dalloz, hors collection, nov. 2018, n° 221.

#### **DEMOLY (P.)**

- « Quelle stratégie face à un licencié indélicat : contrefaçon et/ou responsabilité contractuelle ? », *Comm. com. électr.*, n° 3, mars 2022, fich. prat. 6.
- « Violation des clauses du contrat touchant aux droits de propriété intellectuelle par le concessionnaire : quelles conséquences ? », *Comm. com. électr.*, n° 3, mars 2019, fich. prat. 4.

**DE QUENAUDON (R.), SCHULTZ (Ph.),** Dépôt - Principes généraux, *J.-Cl. Civ. C.*, art. 1915 à 1920, Fasc. unique, 15 nov. 2019.

**DHENNE (M.), WARUFSEL (B.),** « La propriété intellectuelle face à l'ingénierie inverse », *Propr. int.*, n° 58, 2016, pp. 20-32.

**DISSAUX (N.),** Savoir-faire, in MAZEAUD (D.) (dir.), BOFFA (R.) (dir.), BLANC (N.) (dir.), *Dictionnaire du contrat*, Les dictionnaires LGDJ, 2018, n° 238.

**DOBZHANSKY (Th.),** « Nothing in Biology Makes Sense Except in the Light of Evolution », *American Biology Teacher*, Vol. 35, n° 3, mars 1973, pp. 125-129.

**DOVE (A.),** « When science rides the MTA », *The Journal of Clinical Investigation*, Vol. 10, n° 4, août 2002, pp. 425-427.

**DRILLON (S.),** Action en revendication de brevet, *J.-Cl. Brevets*, Fasc. 4494, 18 févr. 2019.

**DUCOR (Ph.),** « Biological Transfer Material Agreements », *Revue suisse de droit des affaires*, n° 6, 2002.

**EHRNSPERGER (J. F.), TIETZE (F.),** « Patent pledges, open IP, or patent pools? Developing taxonomies in the thicket of terminologies », *PLoS ONE*, Vol. 14, n° 8, 20 août 2019.

**EISENBERG (R.),** « Public Research and Private Development: Patents and Technology Transfer in Government-Sponsored Research », *Virginia Law Review*, Vol. 82, n° 8, 1996. (Symposium: Regulating Medical Innovation).

**EPSTEIN (A.-S.),** Chapitre V : les restitutions, in DOUVILLE (Th.) (dir.), *La réforme du droit des contrats*, Gualino, 2016, pp. 390-404.

**FABRE (R.), FABRE (V.),** Réserve du savoir-faire, *J.-Cl. Contr. Distr.*, Fasc. 1850, 1<sup>er</sup> janv. 2021.

**FAREH (M.), ZHAO (W.), HU (W.), CASAN (J.), KUMAR (A.), SYMONS (J.), ZERBATO (J.), FONG (D.), VOSKOBOINIK (I.), EKERT (P.), RUDRARAJU (R.), PURCELL (D.), LEWIN (Sh.), TRAPANI (J.),** « Reprogrammed CRISPR-Cas13b suppresses SARS-CoV-2 replication and circumvents its mutational escape through mismatch tolerance », *Nature Communication*, n° 12, 2021.

**FEYT (H.), SONTOT (A.),** « Aspects juridiques de la valorisation des ressources génétiques végétales », *Cahiers Agricultures*, Vol. 9, n° 5, sept.-oct. 2000.

**FILLON (A.)**

- Clauses relatives aux définitions des termes du contrat, in VERGÈS (E.) (dir.), *Contrats sur la recherche et l'innovation*, Dalloz, hors collection, nov. 2018, n° 212.
- *Term Sheet* et documents précontractuels, in VERGÈS (E.) (dir.), *Contrats sur la recherche et l'innovation*, Dalloz, hors collection, nov. 2018, n° 111.

**FREDRIKSSON (M.),** « Open Source Seeds and the Revitalization of Local Knowledge », *Sustainability*, Vol. 13, n° 21, 2021, art. 12270.

**FRIESIKE (S.), WIDENMAYER (B.), GASSMANN (O.), SCHILDHAUER (T.),** « Opening science: towards an agenda of open science in academia and industry », *The Journal of Technology Transfer*, Vol. 40, août 2015, pp. 581-601.

**FRISON (Ch.),** « Redessiner un commun pour les semences : évaluation critique du système multilatéral d'accès et de partage des avantages du Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (TIRPAA) », *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, Vol. 81, n° 2, 2018, pp. 211-241.

**FURMAN (J.), STERN (S),** « Climbing Atop the Shoulders of Giants: The Impact of Institutions on Cumulative Research », *American Economic Review*, Vol. 101, août 2011, pp. 1933-1963, disponible sur <https://www.aeaweb.org/articles?id=10.1257/aer.101.5.1933>.

**GALLOUX (J.-Ch.)**

- « La préfiguration du droit de la génétique par les contrats de biotechnologie : l'expérience nord-américaine », *RIDC*, Vol. 44, n°3, juill.-sept. 1992, pp. 583-608.
- « La protection juridique de la matière biologique en droit français », in *RIDC*, Vol. 50, n° 2, avr.-juin 1998, Étude de droit contemporain [Contributions françaises au 15<sup>e</sup> Congrès international de droit comparé (Bristol, 26 juill.-1<sup>er</sup> août 1988)], pp. 491-512.

**GATTARI (P.), FERGUSON (S.), CRICHTON (D.), HELWIG (B.),** « Beyond Hybrid Licenses-Strategies for Post Patent Expiration Payments in the United States », *LES Nouv.*, Vol. 52, n° 1, mars 2017, pp. 31-36.

**GAUMONT-PRAT (H.)**, Brevetabilité du vivant : animal, végétal et humain - Application du droit des brevets aux inventions biotechnologiques, *J.-Cl. Brevets*, Fasc. 4241, 2 févr. 2017.

**GEIGER (Ch.), BOYER (J.)**, « Contrats et obligations - L'accord de confidentialité dans la pratique des affaires », *Contr. Conc. Cons.*, n° 3, mars 2016.

**GIBIRILA (D.)**, Louage d'ouvrage et d'industrie - Contrat d'entreprise, *J.-Cl. Civ. C.*, art. 1787, Fasc. 10, 1<sup>er</sup> juin 2019.

**GIQUEL-DONADIEU (A.)**, « Les aventures de Tintin : l'affaire des ventes hors licence », *Propri. ind.*, n° 2, févr. 2007, comm. 10.

**GIRARD (F.)**, Éléments de droit anglo-américain, in VERGÈS (E.) (dir.), *Contrats sur la recherche et l'innovation*, Dalloz, hors collection, nov. 2018, n° 147.

**GIVORD (F.)**, Bail à loyer - Bail commercial - Loyer - Fixation originaire du loyer, *J.-Cl. Civ. C.*, art. 1708 à 1762, Fasc. 1400, 1<sup>er</sup> juin 1987.

**GRÉAU (F.)**, Dépôt, in MAZEAUD (D.) (dir.), BOFFA (R.) (dir.), BLANC (N.) (dir.), *Dictionnaire du contrat*, Les dictionnaires LGDJ, 2018, n° 112.

**GRIMALDI (C.)**, Pourparlers, in MAZEAUD (D.) (dir.), BOFFA (R.) (dir.), BLANC (N.) (dir.), *Dictionnaire du contrat*, Les dictionnaires LGDJ, 2018, n° 200.

**GRUA (F.), CAYROL (N.)**

- Prêt - Distinction entre le prêt à usage et le prêt de consommation, *J.-Cl. Civ. C.*, art. 1874, Fasc. unique, 14 juin 2022.
- Prêt à usage - caractères, *J.-Cl. Civ. C.*, art. 1875 à 1879, Fasc. unique, 14 juin 2022.
- Prêt à usage - obligations du prêteur, *J.-Cl. Civ. C.*, art. 1888 à 1891, Fasc. unique, 7 févr. 2016.
- Prêt de consommation, ou prêt simple, *J.-Cl. Civ. C.*, art. 1892 à 1904, Fasc. unique, 31 janv. 2019.
- Régime général des obligations - Paiement des obligations de sommes d'argent - Indexations, *J.-Cl. Civ. C.*, art. 1343 à 1343-5, Fasc. 20, 18 sept. 2017.

**GUERRIAUD (M.), JOURDAIN-FORTIER (C.)**, « L'accès au vaccin contre la Covid-19 : le contrat international peut-il suffire ? », *Journal du droit international (Clunet)*, n° 2, 1<sup>er</sup> avr. 2021, doct. 3.

**GUILLON (B.)**, « L'évaluation des enseignants-chercheurs via les seules revues scientifiques classées : des aspects contre-productifs pérennisés », *Management & Sciences Sociales, Kedge Business School, 2016, RSE et éthique – Impacts sur l'enseignement du management*, n° 21, juill.-déc. 2016, pp. 78-89.

**GRUTTEMEIER (H.), HAMEAU (Th.)**, « Accès aux données scientifiques et contraintes juridiques - une question d'équilibre », *I2D - Information, données & documents*, Vol. 53, n° 2, 2016, pp. 20-22.

**GUTWIRTH (S.), JENNEKE (Ch.)**, « Les sciences et leurs problèmes : la fraude scientifique, un moyen de diversion ? », *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, Vol. 74, n° 1, 2015, pp. 21-49.

**HAGÈGE (S.), DE KONDSEROVSKY (S.)**, Apport partiel d'actif et régime des scissions, *J.-Cl. Com.*, Fasc. 1604, 1<sup>er</sup> févr. 2004.

**HENDERSON (R.), JAFFE (A.), TRAJTENBERG (M.)**, « Universities as a Source of Commercial Technology : a Detailed Analysis of Universities Patenting, 1965-1988 », *The Review of Economics and Statistics*, Vol. 80, Issue 1, 1998, pp. 119-127.

**HERBET (M.-E.), LÉONARD (J.), SANTANGELO (M. G.), ALBARET (L.)**, « Dissimuler ou disséminer ? Une étude sur le sort réservé aux résultats négatifs » [en ligne], 2021, disponible sur : <https://hal.archives-ouvertes.fr/hal-03371040>.

**HOLOFCENER (A.)**, « Music as Biotech: Remixing the UBMTA for Use with Digital Samples », *Intellectual Property*, Brief 3, n° 3, 2012, pp. 8-21.

**HSU (P.), LANDER (E.), ZHANG (F.),** « Development and Applications of CRISPR-Cas9 for Genome Engineering. », *Cell*, Vol. 157, 5 juin 2014, pp. 1262-1278.

**HYDE (A.-A.),** Clauses relatives à l'intuitu personae, in VERGÈS (E.) (dir.), *Contrats sur la recherche et l'innovation*, Dalloz, hors collection, nov. 2018, n° 213.

**IDOT (L.),** « Protection juridique des programmes d'ordinateur », *Europe*, n° 7, juill. 2012, comm. 284.

**JALUZOT (B.),** « La gouvernance de la propriété intellectuelle dans le monde : Le Bayh-Dole Act et son influence en Europe et au Japon » [en ligne], 2011, disponible sur <https://halshs.archives-ouvertes.fr/halshs-00780699/document>.

**JOLY (Y.),** Comment faire profiter les donneurs de la recherche en génétique humaine, in BELLIVIER (F.), NOIVILLE (Ch.) (dir.), *La bioéquité, Batailles autour du partage du vivant*, Autrement, 2009.

**JUTHANI-MEHTA (M.), VAN NESS (P.), BIANCO (L.), RINK (A.), RUBECK (S.), GINTER (S.), ARGRAVES (S.), CHARPENTIER (P.), ACAMPORA (D.), TRENTALANGE (M.), QUAGLIARELLO (V.), PEDUZZI (P.),** « Effect of Cranberry Capsules on Bacteriuria Plus Pyuria Among Older Women in Nursing Homes », *JAMA*, Vol. 316, n° 18, 8 nov. 2016.

**KAHL (L.), MOLLOY (J.), PATRON (N.), MATTHEWMAN (C.), HASELOFF (J.), GREWAL (D.), JOHNSON (R.), ENDY (D.),** « Opening options for material transfer », *Nature Biotechnology*, Vol. 36, n° 10, oct. 2018, pp. 923-927.

**KAMENS (J.),** « Addgene: Making Materials Sharing "Science As Usual" », *PLoS Biology*, Vol. 12, nov. 2014.

**KENNEY (M.), PATTON (D.),** « Reconsidering the Bayh-Dole Act and the Current University Invention Ownership Model », *Research Policy*, Vol. 38, 2009, pp. 1407-1422.

**KOTSCHI (J.), HORNEBURG (B.),** « The Open Source Seed Licence: A novel approach to safeguarding access to plant germplasm », *PLoS Biology*, Vol. 16, n° 10, 23 oct. 2018.

**KRATTIGER (A.), MAHONEY (R.), NELSEN (L.), THOMSON (J.), BENNETT (A.), SATYANARAYANA (K.), GRAFF (G.), FERNANDEZ (C.), KOWALSKI (S.),** « Contracts and Agreements to Support Partnerships », in KRATTIGER (A.) (dir.), *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices*, MIHR (Oxford, U.K.), PIPRA (Davis, USA), Vol. 1, 2007, pp. 675-744, disponible sur [www.ipHandbook.org](http://www.ipHandbook.org).

**KU (K.), HENDERSON (J.),** « The MTA - rip it up and start again? », *Nature Biotechnology*, Vol. 25, n° 7, juill. 2007, pp. 721-724.

**LAMOUREUX (M.),** Clause de non-garantie des vices cachés, in BUY (F.) (dir.), LAMOUREUX (M.) (dir.), MESTRE (J.) (dir.), RODA (J.-C.) (dir.), *Les principales clauses des contrats d'affaires*, LGDJ, 2<sup>e</sup> éd., 2019, 1193 s.

**LEDERBERG (J.), TATUM (E.),** « Gene recombination in Escherichia coli », *Nature*, Vol. 158, 19 oct. 1946.

**LE GUIDEC (R.), CHABOT (G.)**

- Échange, *J.-Cl. Civ. C., Art. 1702 à 1707*, Fasc. unique, 18 déc. 2012.

- Obligations du vendeur - Garantie en cas d'éviction : étendue, conditions et exercice, *J.-Cl. Civ. C., art. 1625 et 1626*, Fasc. unique, 18 déc. 2019.

**LEI (Z.), JUNEJA (R.), WRIGHT (B.),** « Reply to Conflating MTAs and patents », *Nature Biotechnology*, Vol. 27, n° 6, juin 2009, pp. 505-506.

### **LE ROUX (M.),**

- « Genèse des textes de Pierre Potier, chimiste des substances naturelles. », *Genesis (Manuscrits-Recherche-Invention)*, n° 20, 2003, Écriture scientifique, pp. 91-127, disponible sur <https://doi.org/10.3406/item.2003.1245>.
- « Hommage à Pierre Potier, 1934-2006, "Dépasser les limites du présent" » [en ligne], in *Hommage à la mémoire du grand chimiste et pharmacien Pierre Potier (22 août 1934 - 3 févr. 2006)*, Dossier de presse CNRS, 12 mai 2006, disponible sur [http://www2.cnrs.fr/sites/communiqu/fichier/dossier\\_pierre\\_potier\\_total.pdf](http://www2.cnrs.fr/sites/communiqu/fichier/dossier_pierre_potier_total.pdf).
- « Recherche académique, recherche industrielle et chimie des substances naturelles : entre l'État et le marché » [en ligne], in FRIDENSON (P.), GRISET (P.) (dir.), *Entreprises de haute technologie, État et souveraineté depuis 1945 : Colloque des 8 et 9 févr. 2010*, Paris : Institut de la gestion publique et du développement économique, 2013, pp. 99-115, disponible sur <http://books.openedition.org/igpde/1892>.

### **LE STANC (Ch.)**

- Acte de contrefaçon - Élément légal, *J.-Cl. Brevets*, Fasc. 4620, 14 sept. 2018.
- Exclusions de brevetabilité - Règles générales, *J.-Cl. Brevets*, Fasc. 4210, 1<sup>er</sup> mai 2020.
- « Manquement du licencié à ses obligations contractuelles : acte de contrefaçon ? », *Propriété ind.*, n° 9, sept. 2018, rep. 8.

**LE TOURNEAU (Ph.)**, Parasitisme - Notion de parasitisme, *J.-Cl. Conc. Cons.*, Fasc. 570, 6 août 2020.

**LE TOURNEAU (Ph.)**, **KRAJESKI (D.)**, contrat « intuitu personae », *J.-Cl. Contr. Distr.*, Fasc. 200, 30 oct. 2019.

### **LEVENEUR (L.)**

- « Clause limitative de réparation ou clause chiffrant le dommage prévisible en matière contractuelle ? », *Contr. Conc. Cons.*, n° 3, mars 2020, comm. 36.
- « Portée d'une clause de non-garantie d'éviction », *Contr. Conc. Cons.*, n° 2, févr. 2019, comm. 19.

**LEVENSON (D.)**, « Consequences of the Bayh-Dole Act », *Massachusetts Institute of Technology*, 6.901 Final Paper, 12 déc. 2005, disponible sur <http://ocw.mit.edu/courses/electrical-engineering-and-computer-science/6-901-inventions-and-patents-fall-2005/projects/>.

**LIS-SCHALL (M.)**, « Les animaux ont-ils des droits », *Les Petites Affiches*, sept. 2021, pp. 6-8.

**LOUAFI (S.)**, **WESTPHAL (I.)**, **MONTENEGRO (M.)**, **MANZELLA (D.)**, **OTIENO (G.)**, **STEIGERWALD (S.)**, **KLOPPENBURG (J.)**, « Open Source for seeds and genetic sequence data: Practical experience and future strategies » [en ligne], *Perspective - Cirad*, n° 49, déc. 2018, pp.1-4, disponible sur <http://hal.cirad.fr/cirad-01959167>.

**LOUWAARS (N.)**, « Open Source Seed, a Revolution in Breeding or Yet Another Attack on the Breeder's Exemption? », *Frontiers in Plant Science*, Vol. 10, n° 1127, sept. 2019.

**LUBY (C.)**, **KLOPPENBURG (J.)**, **MICHAELS (Th.)**, **GOLDMAN (I.)**, « Enhancing Freedom to Operate for Plant Breeders and Farmers through Open Source Plant Breeding », *Crop Science*, Vol. 55, n° 6, nov.-déc. 2015, pp. 2481-2488.

**LUCAS (A.)**, **LUCAS-SCHLOETTER (A.)**, Droits des auteurs - Droit moral. Droit au respect (CPI, art. L.121-1, L.121-5 et L.121-6), *J.-Cl. Propr. litt. art.*, Fasc. 1213, 1<sup>er</sup> nov. 2019.

**LUCAS-SCHLOETTER (A.)**, Droits des auteurs - Droit moral. Théorie générale du droit moral (CPI, art. L. 121-1 à L. 121-9), *J.-Cl. Propr. litt. art.*, Fasc. 1210, 1<sup>er</sup> oct. 2019.

**LUGARESI (G.), ALBA (V. V.), MATTA (A.),** « Lab-scale Models of Manufacturing Systems for Testing Real-time Simulation and Production Control Technologies », *Journal of Manufacturing Systems*, Vol. 58, Part A, janv. 2021, pp. 93-108.

**MALAURIE-VIGNAL (M.)**

- « La protection des savoir-faire et motifs traditionnels - Pour la défense d'une mode éthique », *Propr. ind.*, n° 2, févr. 2019, étude 4.
- « Le procédé consistant à démonter un logiciel pour le copier, qualifié d'ingénierie inverse (le « reverse engineering ») est condamné au titre du parasitisme économique », *Contr. Conc. Cons.*, n° 7, juill. 2018, comm. 130.

**MALISSARD (P.), GINGRAS (Y.), GEMME (B.),** « La commercialisation de la recherche », *Actes de la recherche en sciences sociales*, n° 148, 2003/3, pp. 57-67, disponible sur <https://www.cairn.info/revue-actes-de-la-recherche-en-sciences-sociales-2003-3-page-57.htm>.

**MARGONI (Th.),** « The Roles of Material Transfer Agreements in Genetics Databases and Bio-Banks » [en ligne], *SSRN Electronic Journal*, mars 2013, disponible sur [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=2228696](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2228696).

**MARIE (A.),** « La garantie d'éviction dans les cessions et licences de marques », *Comm. com. électr.*, n° 5, mai 2021, fich. prat. 7.

**MATHEWS (D.), COOK-DEEGAN (R.), BUBELA (T.),** « Patents and Misplaced Angst: Lessons for Translational Stem Cell Research from Genomics », *Cell Stem Cell, Elsevier*, Vol. 12, 2 mai 2013, pp. 508-512.

**MATHEY (M.),** Période précontractuelle, *J.-Cl. Contr. Distr.*, Fasc. 20, 27 juin 2019.

**MCNAUGHT (A.), WILKINSON (A.),** « Compendium of chemical terminology : IUPAC recommendations », *Oxford, Blackwell science*, 2<sup>e</sup> éd., 1997, disponible sur <https://www.ufjf.br/baccan/files/2011/05/goldbook-IUPAC1.pdf>.

**MEHRA (M.), DESAI (S.), RUSCHITZKA (F.), PATEL (A.),** « Hydroxychloroquine or chloroquine with or without a macrolide for treatment of COVID-19 : a multinational registry analysis », *The Lancet*, 22 mai 2020. (RETIRÉ)

**MENDOZA-CAMINADE (A.),** « Un droit des brevets sans inventeur ? Plaidoyer pour une autre protection juridique des inventions réalisées par l'intelligence artificielle », *JCP G*, n° 49, 6 déc. 2021, doct. 1309.

**MIGNOT (M.),** Vente - Nature et forme - Prix et frais, *J.-Cl. Civ. C.*, art. 1591 à 1593, Fasc. unique, 26 juin 2020.

**MIROWSKI (P.),** « Livin' with the MTA », *Minerva*, Vol. 46, n° 3, 21 août 2008, pp. 317-342 : <http://www.jstor.org/stable/41821467>.

**MISHRA (A.), BUBELA (T.),** « Legal Agreements and the Governance of Research Commons: Lessons from Materials Sharing in Mouse Genomics », *OMICS A Journal of Integrative Biology*, Vol. 18, n° 4, 2014.

**MOUIAL BASSILANA (E.), RACINE (J.-B.),** Contrat - Contenu du contrat : objet du contrat, *J.-Cl. Civ. C.*, art. 1162 à 1171, Fasc. 30, 8 mars 2018.

**MOWERY (D.), NELSON (R.), SAMPAT (B.), ZIEDONIS (A.),** « The Growth of Patenting and Licensing by US Universities : An Assessment of the Effects of the Bayh-Dole Act of 1980 », *Research Policy*, Vol. 30, issue 1, 2001, pp. 99-119.

**NGUYEN (T.),** « Science Commons: Material Transfer Agreement Project », *Innovations*, été 2007.

**NICOL (D.), NIELSEN (J.),** « Patents and Medical Biotechnology: An Empirical Analysis of Issues Facing the Australian Industry », *Centre for Law and Genetics Occasional Paper*, n° 6, 2003, p. 52.

**NOIVILLE (Ch.),**

- « Aspect juridique : droits d'accès aux ressources biologiques et partage des avantages », in GUEZENNEC (J.) (dir.), MORETTI (Ch.) (dir.), SIMON (J.-Ch.) (dir.), *Substances naturelles en Polynésie française : stratégies de valorisation*, IRD éditions, 2006, pp. 178-209, disponible sur <https://doi.org/10.4000/books.irdeditions.831>.
- « Partage des biotechnologies : le contrat comme avant-garde », *Medecine/Sciences*, n° 11, Vol. 21, nov. 2005

**NOIVILLE (Ch.), GIRARD (F.)**

- « Du logiciel aux semences : la shrink wrap licence », *Revue des contrats, Lextenso*, 2014, p. 116.
- « Propriété industrielle et biotechnologies végétales : la *Nova Atlantis*. À propos de la recommandation du Haut Conseil des Biotechnologies », *RIDE*, Vol. xxviii, n° 1, 2014, pp. 59-109, disponible sur <https://hal.univ-grenoble-alpes.fr/hal-01924656>.

**O'CONNOR (S.),** « The Use of MTAs to Control Commercialization of Stem Cell Diagnostics and Therapeutics », *Berkeley Technology Law Journal*, 2006.

**ONOFRI (L.),** « Material transfer agreements : An economic and econometric analysis », *Ecological Economics*, Vol. 107, 2014, pp. 422-430.

**ORSI (F.),** « La constitution d'un nouveau droit de propriété intellectuelle sur le vivant aux Etats-Unis : origine et signification économique d'un dépassement de frontière », *Revue écon. ind.*, n° 99, 2<sup>e</sup> tr. 2002, pp. 65-86.

**PALAZZOLI (F.), BIGOT (Y.), DACHEUX (A.),** « Bioproduction et propriété industrielle. Le rôle des brevets dans la protection des biomédicaments et de leurs systèmes de production », *Bio3, Biotechnologies, Bioproduction, Biomédicaments, IMT Éditions*, 2021.

**PAULIN (Ch.),** « Le seul retard de livraison par Chronopost ne constitue pas une faute lourde », *JCP E*, n° 40, oct. 2005, 1446.

**PELLET (S.),** *Intuitus personae*, in MAZEAUD (D.) (dir.), BOFFA (R.) (dir.), BLANC (N.) (dir.), *Dictionnaire du contrat*, Les dictionnaires LGDJ, 2018, n° 163.

**PETIT (B.), ROUXEL (S.)**

- Contrat - Classification des contrats, *J.-Cl. Civ. C., art. 1105 à 1111-1*, Fasc. unique, 15 nov. 2016.
- Contrat - Formation du contrat - Négociations, *J.-Cl. Civ. C., art. 1112 à 1112-2*, Fasc. unique, 31 mars 2017.

**PRAT (F.),** « Traité international sur les plantes : la biopiraterie au coeur du Traité » [en ligne], *Inf'OGM*, n° 139, mars-avr. 2016, disponible sur <https://www.infogm.org/5910-tirpaa-biopiraterie-au-coeur-du-traite-international>.

**PRUGNAUD (J.-L.),** « Comment sécuriser les traitements par les biomédicaments ? », *Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine*, Vol. 195, n° 3, 2011, pp. 679-698, disponible sur <https://www.academie-medecine.fr/comment-securiser-les-traitements-par-les-biomedicaments/>.

**QUÉZEL-AMBRUNAZ (Ch.)**

- Contrat de recherche ou d'étude, in VERGÈS (E.) (dir.), *Contrats sur la recherche et l'innovation*, Dalloz, hors collection, nov. 2018, n° 131.
- Contrat de prestation technique, in VERGÈS (E.) (dir.), *Contrats sur la recherche et l'innovation*, Dalloz, hors collection, nov. 2018, n° 132.

**RAI (A.), EISENBERG (R.),** « Bayh-Dole Reform and the Progress of Biomedicine: Allowing Universities to Patent the Results of Government-Sponsored Research Sometimes Works against the Public Interest », *American Scientist*, Vol. 91, n° 1, 2003, pp. 52–59.

**REBOUL (Y.),** Contrats de valorisation des résultats de la recherche et développement, *J.-Cl. Brevets*, Synthèse, 2 juill. 2021.

**RICCARDI (J.),** « The German Federal Data Protection Act of 1977: Protecting the Right to Privacy? », *Boston College International and Comparative Law Review*, n° 243, Vol. 6, issue 1, 12 janv. 1983.

**RIORDAN (C.),** « Materials Transfer Agreements - 'material' issues », *Microbiology Today*, Vol. 31, févr. 2004, pp. 8-9.

**ROBIN (A.),** « Valorisation de la recherche scientifique, propriété intellectuelle, innovation », *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*, n° 7, 2017, pp. 205-221, disponible sur <https://doi.org/10.4000/cdst.568>.

**RODRIGUEZ (V.)**

- « Material transfer agreements: Avoiding collisions with technology managers », *BNA's Patent, Trademark & Copyright Journal*, Vol. 73, n° 1802, 19 janv. 2007, pp. 305-308.
- « Material transfer agreements: opens science vs. proprietary claims », *Nature Biotechnology*, Vol. 23, n° 4, avr. 2005, pp. 489-491.
- « Merton and Ziman's modes of science: the case of biological and similar material transfer agreements », *Science and Public Policy*, Vol. 34, n° 5, juin 2007, pp. 355-363.

**RODRIGUEZ (V.), JANSSENS (F.), DEBACKERE (K.), DE MOOR (B.)**

- « Do material transfer agreements affect the choice of research agendas? The case of biotechnology in Belgium », *Scientometrics*, Vol. 71, n° 2, 2007, pp. 239-269.
- « Material transfer agreements and collaborative publication activity: the case of a biotechnology network », *Research Evaluation*, Vol. 16, n° 2, juin 2007, pp. 123-136.

**ROHRBAUGH (M.),** « Distribution of data and unique material resources made with NIH funding », *Journal of commercial biotechnology*, Vol. 11, n° 3, avr. 2005, pp. 249-262.

**ROUVIÈRE (F.),** Contenu du contrat, *J.-Cl. Contr. Distr.*, Fasc. 50, 22 mars 2010.

**RUDE-ANTOINE (E.),** « Le chien, animal domestique, animal de compagnie, animal dangereux. Statut juridique, protection, infraction, responsabilité », *Archives de philosophie du droit*, t. 58, 2015/1, pp. 429-459, disponible sur <https://www.cairn.info/revue-archives-de-philosophie-du-droit-2015-1-page-429.htm>.

**RUGGIERO (M.), GORDON (D.), ORRELL (Th.), BAILLY (N.), BOURGOIN (Th.), BRUSCA (R.), CAVALIER-SMITH (Th.), GUIRY (M.), KIRK (P.),** « A Higher Level Classification of All Living Organisms », *PLoS ONE*, Vol. 10, n° 4, 29 avr. 2015.

**SAILLY (Ch),** « Le prélèvement et l'utilisation des matériels biologiques humains à des fins scientifiques [Première partie] », in *Revue Juridique de l'Ouest*, 2001-1, pp. 51-68.

**SANA-CHAILLÉ DE NÉRÉ (S.),** Contrat - Nullité du contrat - Cas de nullité, *J.-Cl. Civ. C., art. 1178 à 1185*, Fasc. 20, 7 févr. 2018.

**SASSOLAS (D.),** Les clauses relatives à la durée du contrat, in VERGÈS (E.) (dir.), *Contrats sur la recherche et l'innovation*, Dalloz, hors collection, nov. 2018, n° 232.

**SAUTIER (B.),** « L'inventeur : "Humain, trop humain ?" », *Propr. ind.*, n° 7-8 juil-août 2020, étude 16.

**SCHACHT (W.),** « The Bayh-Dole Act: Selected Issues in Patent Policy and the Commercialization of Technology » [en ligne], *CRS Report RL32076*, 3 déc. 2012, disponible sur <https://sgp.fas.org/crs/misc/RL32076.pdf>.

**SCHAEFFER (V.)**, « The use of material transfer agreements in academia: A threat to open science or a cooperation tool? », *Research Policy, Elsevier*, Vol. 48, n° 9, 2019.

**SCHMIDT-SZALEWSKI (J.)**

- « Le certificat d'obtention végétale est un titre de propriété industrielle », *Propri. ind.*, n° 6, juin 2005, comm. 51.
- « Les dangers d'un contrat de commande verbal de logiciel », *Propri. ind.*, n° 4, avr. 2003, comm. 35.

**SCHWALLER (M.)**, « Uniform Biological Material Transfer Agreements: An Argument for Uniform Use », *Houston Business and Tax Law Journal*, 2004, pp. 190-230.

**SCHWARTZ (D.)**, « In developing electronic MTA, Addgene succeeds where others have failed » [en ligne], *Tech Transfer eNews Blog*, 1<sup>er</sup> août 2012, disponible sur <https://techtransfercentral.com/2012/08/01/in-developing-electronic-mta-addgene-succeeds-where-others-have-failed/>.

**SCHWARTZ (J.)**, « Héberger - Hébergement de données de santé en France Analyse de la réglementation applicable en 5 points », *Cahiers de droit de l'entreprise*, n° 3, 1<sup>er</sup> mai 2021, dossier 16.

**SEUBE (J.-B.)**, Bail, in MAZEAUD (D.) (dir.), BOFFA (R.) (dir.), BLANC (N.) (dir.), *Dictionnaire du contrat*, Les dictionnaires LGDJ, 2018, n° 20.

**SINGH (D.)**, « The U.S. FDA Modernization Act 2.0. Now the animal testing mandate is removed, learn what can be embraced in its place » [en ligne], *CN Bio*, 9 janv. 2023, disponible sur <https://cn-bio.com/us-fda-modernization-act-2-what-does-it-mean/>.

**SKRZYPNIAK (H.)**, Contrat de communication de savoir-faire, in VERGÈS (E.) (dir.), *Contrats sur la recherche et l'innovation*, Dalloz, hors collection, nov. 2018, n° 145.

**STAFFORD (K.)**, « Tool patent licensing : implications of NIH guidelines on small biotechnology firms », *Lewis & Clark Law Review*, Vol. 9:3, 2005, pp. 699-718.

**STREITZ (W.)**, **BENNETT (A.)**, « Material Transfer Agreements: A University Perspective », *Plant Physiology*, Vol. 133, sept. 2003, pp. 10-13, disponible sur <https://doi.org/10.1104/pp.103.026658>.

**TESTU (F.-X.)**, « Le term sheet en matière de licence internationale de brevet », *Biotechnologies & Finances*, 2005, n° 234, p. 5.

**TESTU (F.-X.)**, **HILL (S.)**, « Le prix de la licence de brevet dans les hautes technologies : l'exemple des biotechnologies », *JCP E.*, n° 9, 28 févr. 2008, p. 1269.

**THALDAR (D.)**, « One material transfer agreement to rule them all? A call for revising South Africa's new standard material transfer agreement » [en ligne], *Humanities and Social Sciences Communications*, Vol. 7, art. 105, 2020, disponible sur <https://doi.org/10.1057/s41599-020-00600-0>.

**THALDAR (D.)**, **BOTES (M.)**, **NIENABER (A.)**, « South Africa's new standard material transfer agreement: proposals for improvement and pointers for implementation », *BMC Medical Ethics*, Vol. 21, art. 85, 2020, disponible sur <https://doi.org/10.1186/s12910-020-00526-x>.

**THOMAS (F.)**, « Les éthiques du partage des avantages dans la gouvernance internationale de la biodiversité sauvage et cultivée » [en ligne], *Éthique publique*, Vol. 16, n° 1, 2014, disponible sur <https://doi.org/10.4000/ethiquepublique.1392>.

**TREMBLAY (J.)**, « CRISPR, un système qui permet de corriger ou de modifier l'expression de gènes responsables de maladies héréditaires », *Med Sci (Paris)*, Vol. 31, n° 11, nov. 2015.

**TSIOUMANI (E.)**, « Exploring Benefit-Sharing from the Lab to the Land (Part I) : Agricultural Research and Development in the context of Conservation and Sustainable Use » [en ligne], *BeneLex Working Paper 4*, 14 nov. 2014, disponible sur <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2524337>.

**VAVITSAS (K.)**, « OpenMTA, a paradigm shift in exchanging biological material », *Synthetic Biology*, Vol. 3, Issue 1, 5 déc. 2018, disponible sur <https://doi.org/10.1093/synbio/ysy021>.

**VERGÈS (E.),**

- « La recherche scientifique - Enjeux et difficultés de la mobilisation par le droit d'un concept issu des sciences et technologies », *Lex Electronica*, Vol. 22, 2017, pp. 15-34, disponible sur [https://lexelectronica.openum.ca/files/sites/103/Lex-22\\_verges\\_15.pdf](https://lexelectronica.openum.ca/files/sites/103/Lex-22_verges_15.pdf).
- (dir.), *Open science et marchandisation des connaissances*, Droit, Sciences & Technologies, CNRS Éditions, n° 3, 2010.

**VERKLEY (G.), PERRONE (G.), PIÑA (M.), HARTMAN SCHOLZ (A.), OVERMANN (J.), ZUZUARREGUI (A.), PERUGINI (I.), TURCHETTI (B.), HENDRICKX (M.), STACEY (G.), LAW (S.), RUSSELL (J.), SMITH (D.), LIMA (N.),** « New ECCO model documents for Material Deposit and Transfer Agreements in compliance with the Nagoya Protocol », *FEMS Microbiology Letters*, Vol. 367, Issue 5, mars 2020, disponible sur <https://doi.org/10.1093/femsle/fnaa044>.

**VÉRON (P.), MOUSSA (O.),** « La protection du résultat de recherches futures : Les Reach-Through Claims dans les droits européens et américain », *Propr. int.*, n° 8, juill. 2003, pp. 278-285.

**VIAL-PEDROLETTI (B.)**

- Bail d'habitation - Généralités - Définition du contrat de bail, *J.-Cl. Civ. C., art. 1708 à 1762*, Fasc. 85, 12 mars 2021.
- Bail d'habitation - Locations régies par le droit commun du louage (Code civil) - Droits du locataire - Étendue, *J.-Cl. Civ. C., art. 1708 à 1762*, Fasc. 230, 30 août 2022.
- Bail d'habitation - Locations régies par le droit commun du louage (Code civil) - Obligations du bailleur : délivrance de la chose, *J.-Cl. Civ. C., art. 1708 à 1762*, Fasc. 260, 8 août 2021.
- Bail d'habitation - Locations régies par le droit commun du louage (Code civil) - Révision et indexation du loyer, *J.-Cl. Civ. C., art. 1708 à 1762*, Fasc. 242, 30 août 2021.
- Bail d'habitation - Locations soumises à la loi du 6 juillet 1989 - Obligations du locataire - Jouissance paisible. Assurance, *J.-Cl. Civ. C., art. 1708 à 1762*, Fasc. 152, 12 juill. 2019.

**VIET (S. M.), FALMAN (J.), MERRILL (L.), FAUSTMAN (E.), SAVITZ (D.), MERVISH (N.), BARR (D.), PETERSON (L.), WRIGHT (R.), BALSHAW (D.), O'BRIEN (B.),** « Human Health Exposure Analysis Resource (HHEAR): A model for incorporating the exposome into health studies », *International journal of hygiene and environmental health*, Vol. 235, juin 2021, 113768, disponible sur <https://doi.org/10.1016/j.ijheh.2021.113768>.

**VIGAND (P.),** « Une machine peut-elle être désignée comme inventeur ? », *Propr. ind.*, n° 12, déc. 2020, comm. 67.

**VIVANT (M.),** « Ingénierie inverse, ingénierie perverse ? », *JCP E*, n° 23, 6 juin 1991, 56.

**WADMAN (M.),** « FDA no longer needs to require animal tests before human drug trials » [en ligne], *Science*, Vol. 379, Issue 662810, janv. 2023, disponible sur <https://www.science.org/content/article/fda-no-longer-needs-require-animal-tests-human-drug-trials#.Y8LMY-uwXP0.linkedin>.

**WALSH (J.), CHO (C.), COHEN (W.)**

- « View from the Bench: Patents and Material Transfers », *Science*, Vol 309, Issue 5743, 23 sept. 2005, pp. 2002-2003.
- « Where Excludability Matters: Material versus Intellectual Property in Academic Biomedical Research », *Research Policy*, Vol. 36, 2007, pp. 1184-1203.

**WARREN (M.),** « Big pharma is embracing open-access publishing like never before », *Nature*, 28 févr. 2019, disponible sur <https://doi.org/10.1038/d41586-019-00610-2>.

**WILKINSON (R.), WIEDENHEFT (B.),** « A CRISPR method for genome engineering », *F1000Prime Reports*, Vol. 6, n° 3, 2014, disponible sur <https://facultyopinions.com/prime/reports/b/6/3>.

**WOESE (C.), KANDLER (O.), WHEELIS (M.),** « Towards a natural system of organisms: proposal for the domains Archaea, Bacteria, and Eucarya », *Proceedings of the National Academy of Sciences*, Vol. 87, n° 12, juin 1990, pp. 4576-4579.

#### **IV. ARTICLES DE PRESSE**

**ABLAIN (M.),** « Vingt ans après la brebis Dolly, où en est-on du clonage ? », *Le Parisien*, 4 juill. 2016.

##### **AFP**

- « Selfie du singe : pas de droits d'auteur pour le macaque Naruto », *Le Figaro*, 25 avr. 2018.
- « Un Orang-outan obtient le droit de vivre en liberté par un tribunal », *L'Express*, 23 déc. 2014.

**AUGEREAU (J.-F.), LE HIR (P.),** « Disparitions. Pierre Potier », *Le Monde*, 4 févr. 2006.

**BALLENTINE (C.),** « Sulfanilamide Disaster » [en ligne], *FDA Consumer magazine*, juin 1981, disponible sur <https://www.fda.gov/files/about%20fda/published/The-Sulfanilamide-Disaster.pdf>.

**BELOT (L.),** « Quand l'intelligence artificielle permet d'identifier l'origine inconnue d'un cancer métastaté », *Le Monde*, 10 janv. 2023.

**BENKIMOUN (P.),** « Joshua Lederberg, Prix Nobel de médecine », *Le Monde*, 8 fév. 2008.

##### **CARAMEL (L.)**

- « Covid-19 : l'Afrique se lance dans la bataille pour l'accès aux vaccins », *Le Monde*, 15 janv. 2021.
- « Covid-19 : la bataille pour l'accès aux vaccins dans les pays en développement se joue aussi à l'OMC », *Le Monde*, 4 févr. 2021.

**CHAMPEAU (G.),** « Des graines open-source pour jardiner librement » [en ligne], *Numerama*, 18 avr. 2014, disponible sur <https://www.numerama.com/politique/29144-open-source-seed-initiative-graines-licences-libres-agriculture-jardinage.html>.

**DALY (N.),** « COVID-19 : des grands singes ont reçu le vaccin élaboré pour les animaux », *National Geographic*, 5 mars 2021.

**DELUZARCHE (C.),** « Un an de coronavirus : les grandes dates de la pandémie de Covid-19 » [en ligne], *Futura Sciences*, 3 janv. 2021, disponible sur <https://www.futura-sciences.com/sante/actualites/coronavirus-an-coronavirus-grandes-dates-pandemie-covid-19-84897/>.

**DUCRUET (C.),** « Avec Genentech, Roche a mis un tigre dans le moteur de sa R&D », *Les Échos*, 12 déc. 2014.

##### **FLEITOUR (G.)**

- « Genentech, l'atout californien dans la manche du laboratoire suisse Roche », *L'Usine Nouvelle*, 11 déc. 2014.
- « Le Covid-19, rampe de lancement pour les vaccins OGM », *L'Usine Nouvelle*, 2 déc. 2020.

**GAYON (J.),** « De la biologie comme science historique » [en ligne], *Sens Public*, 2004/09, p. 4, disponible sur <http://www.sens-public.org/spip.php?article32>.

**HALLIER (B.),** « "Il y avait un espoir fou" : 25 ans après la brebis Dolly, le clonage d'animaux n'a pas tenu ses promesses » [en ligne], *France Info*, 23 févr. 2022, disponible sur [https://www.francetvinfo.fr/sante/decouverte-scientifique/il-y-avait-un-espoir-fou-25-ans-apres-la-brebis-dolly-le-clonage-d-animaux-n-a-pas-tenu-ses-promesses\\_4977342.html](https://www.francetvinfo.fr/sante/decouverte-scientifique/il-y-avait-un-espoir-fou-25-ans-apres-la-brebis-dolly-le-clonage-d-animaux-n-a-pas-tenu-ses-promesses_4977342.html).

**HEATHER (B.),** « La pieuvre noix de coco, seul invertébré capable d'utiliser des outils » [en ligne], *National Geographic*, 23 sept. 2020, disponible sur

<https://www.nationalgeographic.fr/animaux/2020/09/la-pieuvre-noix-de-coco-seul-invertebre-capable-dutiliser-des-outils>.

**HERZBERG (N.)**, « Les autres stars de la paillasse », *Le Monde - Science et Médecine*, 18 févr. 2015.

**HUET (S.)**, « Les vaccins anti-Covid biens publics ? » [en ligne], *Le Monde Blog*, 4 févr. 2021, disponible sur <https://www.lemonde.fr/blog/huet/2021/02/04/les-vaccins-anti-covid-biens-publics/>.

**LATIEULE (S.)**, « Disparition de Pierre Potier », *L'Usine Nouvelle*, 13 févr. 2006.

**LECAH (M.)**, « Covid-19 : la Haute autorité de santé valide trois vaccins adaptés au variant Omicron », *Le Journal du Dimanche*, 20 sept. 2022.

**LECOINTRE (G.)**, **CAMUS (G.)**, « La classification du vivant, mode d'emploi » [en ligne], *Planet-Vie*, 18 juin 2007, disponible sur <https://planet-vie.ens.fr/article/1925/classification-vivant-mode-emploi>.

**LECOMTE (E.)**, « Question de la semaine : peut-on considérer les virus comme des "êtres vivants" ? », *Sciences et Avenir*, 31 mars 2017.

**LEMAHIEU (T.)**, « Covid-19. L'urgence de libérer les vaccins du carcan des brevets », *L'Humanité*, 2 déc. 2021.

**LERAY (C.)**, « Covid-19 : Margaret Keenan, 90 ans, première injectée de la vague de vaccination britannique », *Libération*, 8 déc. 2020.

**MARCHAND (L.)**, « Coronavirus : les Etats-Unis manquent de singes pour leurs essais de vaccin », *Les Échos*, 1<sup>er</sup> sept. 2020.

**MOREIRA (E.)**, « Coronavirus : des auteurs de l'étude sur l'hydroxychloroquine parue dans "The Lancet" se rétractent », *Les Échos*, 3 juin 2020.

**MORIN (H.)**, « "The Lancet" annonce le retrait de son étude sur l'hydroxychloroquine », *Le Monde*, 4 juin 2020.

**MUSTIÈRE (A.)**, « Toulouse : ils avaient libéré des lapines en gestation dans un laboratoire de l'Inra, du sursis pour les deux militants animalistes », *La Dépêche*, 24 mars 2021.

**NAU (P.-Y.)**, « Une insuline produite à partir de bactéries modifiées est expérimentée avec succès chez l'homme », *Le Monde*, 11 sept. 1980.

**NIEDERCORN (F.)**, « La médecine personnalisée, le Big Data et l'impression 3D bouleversent la santé », *Les Échos*, 12-13 juin 2015.

**PEREZ (A.)**, « Le rapport Guillaume : un réquisitoire pour la filière innovation en France », *Les Échos*, 13 mars 1998.

**ROY (S.)**, « En sciences, l'échec vaut de l'or », *Le Figaro Santé*, 15 nov. 2016.

**SANTI (P.)**, **LAROUSSERIE (D.)**, **CABUT (S.)**, **HERZBERG (N.)**, **MORIN (H.)**, « Coronavirus : le "Lancetgate" révèle des failles de l'édition scientifique », *Le Monde*, 15 juin 2020.

**SÉNÉCAT (A.)**, « Covid-19 : faut-il libérer les brevets des vaccins pour en produire plus ? », *Le Monde*, 9 févr. 2021.

**SIMON (C.)**, « "Je suis vraiment désolé" : le mea culpa du coordinateur de l'étude de The Lancet sur l'hydroxychloroquine », *Le Parisien*, 5 juin 2020.

**SONIGO (P.)**, « Qui sont les virus ? » [en ligne], *Futura Science*, 1<sup>er</sup> févr. 2004, disponible sur <https://www.futura-sciences.com/sante/dossiers/medecine-savoir-plus-virus-236/page/2/>.

**Tribune du Collectif de chercheurs et de professionnels médicaux**, « Halte à la fraude scientifique », *Libération*, 2 sept. 2020.

## **V. RAPPORTS INSTITUTIONNELS ET TRAVAUX PARLEMENTAIRES, LIGNES DIRECTRICES ET ACTES DE COLLOQUES**

**Académie des Sciences**, *Rapport sur la Science et la technologie N°11, Systématique : ordonner la diversité du vivant*, oct. 2000.

**ADNOT (Ph.)**,

- **Rapp. Sénat n° 341, 10 mai 2006**, *La valorisation de la recherche dans les universités*, Rapport d'information fait au nom de la commission des Finances, du contrôle budgétaire et des comptes économiques de la Nation.
- **Rapp. Sénat n° 683, 26 juill. 2017**, *Les sociétés d'accélération du transfert de technologies (SATT)*, Rapport d'information fait au nom de la commission des finances.

**Australian Law Reform Commission**, **Rapp. n° 99, juin 2004**, *Gene and Ingenuity* [en ligne], disponible sur <http://www.alrc.gov.au/publications/executive-summary/genes-and-ingenuity>.

**BESSOT-BALLOT (B.), BLIN (A.-L.)**, **Rapp. Ass. Nat. n° 4393, 21 juill. 2021**, *La mise en application de la loi n° 2020-699 du 10 juin 2020 relative à la transparence de l'information sur les produits agricoles et alimentaires*, Rapport d'information déposé en application de l'article 145-7 du Règlement par la commission des affaires économiques.

**BIZET (J.)**, **Rapp. Sénat n°30, 2004-2005**, *Projet de loi relatif à la protection des inventions biotechnologiques*, Rapport fait au nom de la commission des Affaires économiques et du Plan.

**CCNE**

- **Avis n° 21, 13 déc. 1990**, *Avis sur la non-commercialisation du corps humain* [en ligne], disponible sur : <http://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/2021-02/avis021.pdf>.
- **Avis n° 93, 22 juin 2006**, *Commercialisation des cellules souches humaines et autres lignées cellulaires* [en ligne], disponible sur : <http://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/2021-02/avis093.pdf>.

**Cour des comptes**, **Rapp. thématique, mars 2018**, *Les outils du programme d'investissements d'avenir (PIA) consacrés à la valorisation de la recherche publique* [en ligne], disponible sur <https://www.ccomptes.fr/sites/default/files/2018-11/20180326-rapport-outils-PIA-valorisation-recherche.pdf>.

**Direction générale de la recherche et de l'innovation, Ministère de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l'Innovation**, **Enquête statistique 2020**, *Utilisation d'animaux à des fins scientifiques dans les établissements français* [en ligne], disponible sur <https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/fr/enquete-statistique-sur-l-utilisation-des-animaux-des-fins-scientifiques-46270>.

**European Union Agency For Fundamental Rights**, *Handbook on European data protection law*, 2018, disponible sur [https://www.echr.coe.int/documents/handbook\\_data\\_protection\\_eng.pdf](https://www.echr.coe.int/documents/handbook_data_protection_eng.pdf).

**FAO**

- *Opinions and advice of the Ad Hoc Technical Advisory Committee on the Multilateral System and the Standard Material Transfer Agreement* [en ligne], 2015, disponible sur <https://www.fao.org/3/i4578e/i4578e.pdf>.
- *Report on Implementation and Operations of the Multilateral System* [en ligne], août 2022, disponible sur <https://www.fao.org/3/ni825en/ni825en.pdf>.

**GRANIER (L.), DESSAUW (D.), FELDMANN (P.)**, *Lignes directrices pour l'accès aux ressources génétiques et leur transfert*, Paris, CIRAD, sept. 2011, disponible sur [https://agritrop.cirad.fr/564143/1/document\\_564143.pdf](https://agritrop.cirad.fr/564143/1/document_564143.pdf).

**GUILLAUME (H.)**, *La technologie et l'innovation*, Rapport au ministre de l'Éducation nationale de la Recherche et de la Technologie et au ministre de l'Économie, des Finances et de l'Industrie et au secrétaire d'État à l'Industrie, La documentation Française, mars 1998.

**HENRIET (P.), OUZOULIAS (P.)**, **Rapp. Sénat n° 428, 4 mars 2021**, *Promouvoir et protéger une culture partagée de l'intégrité scientifique*, Rapport au nom de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques.

**HENRIET (P.), DARCOS (L.), OUZOULIAS (P.)**, **Rapp. Sénat n° 573, 9 mars 2022**, *Pour une science ouverte réaliste, équilibrée et respectueuse de la liberté académique*, Rapport au nom de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques.

**ICMJE**, *Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals*, Updated May 2022, <https://icmje.org/recommendations/>.

**MARINI (P.)**, **Rapp. Sénat n° 87, 22 nov. 2001**, *Projet de loi de finance 2002*, Rapport fait au nom de la commission des Finances, du contrôle budgétaire et des comptes économiques de la Nation.

**MESR**, *La valorisation de la recherche au cœur des investissements d'avenir - Le fonds national de valorisation* [en ligne], 2010, disponible sur [https://media.enseignementsup-recherche.gouv.fr/file/2010/22/0/Valorisation\\_de\\_la\\_recherche\\_150220.pdf](https://media.enseignementsup-recherche.gouv.fr/file/2010/22/0/Valorisation_de_la_recherche_150220.pdf).

#### MESRI

- *Guide du crédit d'impôt recherche* [en ligne], 2021, disponible sur <https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/sites/default/files/2021-12/guidecir2021-15502.pdf>.
- Direction générale de la recherche et de l'innovation, *Enquête statistique 2020, Utilisation d'animaux à des fins scientifiques dans les établissements français* [en ligne], disponible sur <https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/fr/enquete-statistique-sur-l-utilisation-des-animaux-des-fins-scientifiques-46270>.

**National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine**, « Advancing Commercialization of Digital Products from Federal Laboratories », *Washington, DC: The National Academies Press*, 1<sup>er</sup> janv. 2021, pp. 21-28, disponible sur <https://doi.org/10.17226/26006>.

**National Research Council**, *Finding the Path, Issues of Access to Research Resources*, National Academy Press, Summary of a Conference Held at the National Academy of Sciences, 27-28 janv. 1999.

#### OCDE

- **Rapp., 2002**, *Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practices* [en ligne], disponible sur <https://www.oecd.org/health/biotech/2491084.pdf>.
- *Lignes directrices relatives aux licences sur les inventions génétiques* [en ligne], 2006, disponible sur <http://www.oecd.org/fr/science/biotech/36198821.pdf>.

**OMPI**, « Introduction to Contracts and Agreements: Non-Disclosure Agreement (NDA), Material Transfer Agreement (MTA), License Agreements and Research Contracts - Dr. Richard S. Cahoon » [en ligne], 10, juill. 2017, disponible sur [https://www.wipo.int/meetings/fr/doc\\_details.jsp?doc\\_id=377101](https://www.wipo.int/meetings/fr/doc_details.jsp?doc_id=377101).

**OMS**, *Guide pratique sur l'application du Règlement relatif au transport des matières infectieuses 2019–2020*, Genève : Organisation mondiale de la Santé, 2019 (WHO/WHE/CPI/2019.20), Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO, disponible sur <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/328930/WHO-WHE-CPI-2019.20-fre.pdf>.

**OpenPlant IP working group report**, **Rapp.**, *Towards an Open Material Transfer Agreement* [en ligne], <https://www.openplant.org/openmta>.

**TREGLIA (L.), MYNARD (A.),** *Enjeux et Défis du Transfert de Technologies aux États-Unis*, Rapport pour l'ambassade France aux États-Unis, avr. 2013, p. 3, disponible sur <http://politiques-innovation.org/wp-content/uploads/2013/07/2013-Lisa-Treglia-et-Antoine-Mynard-Enjeux-et-D%C3%A9fis-du-Transfert-de-Technologies-aux-Etats-Unis.pdf>.

**U.S. Department of Justice and The Federal Trade Commission**, Rapp., avr. 2007, *Antitrust Enforcement and Intellectual Property Rights: Promoting Innovation and Competition*, disponible sur [www.usdoj.gov/aip/public/hearings/ip/222655.pdf](http://www.usdoj.gov/aip/public/hearings/ip/222655.pdf).

**ZAPARUCHA (E.), FICHET DE CLAIRFONTAINE (A.), EPARVIER (P.), PLUNKET (A.), AUTANT BERNARD (C.), BONNE (D.-A.), ISMAIL (I.), MULLER (E.), HÉRAUD (J.-A.)**, Rapport final, oct. 2020, *Développement d'une méthode d'étude de l'impact des 14 SATT* [en ligne], disponible sur [https://www.technopolis-group.com/wp-content/uploads/2021/02/satt\\_rapport\\_final\\_vf\\_2020-10-16.pdf](https://www.technopolis-group.com/wp-content/uploads/2021/02/satt_rapport_final_vf_2020-10-16.pdf).



# TABLE DE JURISPRUDENCE

(Classement par ordre chronologique)

## I. JURIDICTIONS SUPRANATIONALES

**CJCE, 18 octobre 2011**, aff. C-34/10, *Oliver Brüstle c/ Greenpeace eV*, ECLI:EU:C:2011:669 ; *Propr. ind.*, n° 9, sept. 2012, étude 15, DE MALHERBE (B.), GALLOUX (J.-Ch.) ; *Propr. ind.*, n° 12, déc. 2011, alerte 98, veille GAUMONT-PRAT (H.).

**CJUE, 20 octobre 2011**, aff. C-140/10, *Greenstar-Kanzi Europe NV c/ Jean Hustin et Jo Goossens*, ECLI:EU:C:2011:677, *JurisData* 2011-027804 ; *Propr. ind.*, n° 1, janv. 2012, comm. 10, note BOUCHE (N.) ; *Europe*, n° 12, déc. 2011, comm. 481, note IDOT (L.).

**CJUE, 2 mai 2012**, aff. C-406/10, *SAS Institute Inc. c/ World Programming Ltd.*, ECLI:EU:C:2012:259, *JurisData* 2012-012011 ; *Europe* n° 7, juill. 2012, comm. 284, note IDOT (L.) ; *Propr. ind.*, n° 7-8, juill. 2012, comm. 61, note BOUCHE (N.) ; *JCP E*, 2 août 2012, p. 1489, note VIVANT (M.), MALLET-POUJOL (N.), BRUGUIÈRE (J.-M.).

**CJUE, 20 novembre 2014**, aff. C-40/14, *Direction générale des douanes et droits indirects c/ Utopia Sarl*, ECLI:EU:C:2014:2389 ; *Europe* n° 1, janv. 2015, comm. 17, note GAZIN (F.).

**CJUE, 25 juin 2015**, aff. C-242/14, *Saatgut-Treuhandverwaltungs GmbH c/ Gerhard und Jürgen Vogel GbR, Jürgen Vogel, Gerhard Vogel*, ECLI:EU:C:2015:422 ; *Propr. ind.*, n° 9, sept. 2015, comm. 63, note BOUCHE (N.)

**CJUE, 18 décembre 2019**, aff. C-666/18, *IT Development SAS c/ Free Mobile SAS.*, ECLI:EU:C:2019:1099 ; *JCP E* 2019, n° 873 ; *Comm. com électr.* n° 3, mars 2020, comm. 23, note CARON (Ch.).

## II. JURIDICTIONS JUDICIAIRES

### 1) COUR DE CASSATION

#### a) Assemblée plénière

**Ass. Plén., 7 avril 1986** : pourvoi n° 84-15189.

**Ass. Plén., 3 juin 1994** : pourvoi n° 92-12157, *JurisData* 1994-001190.

**Ass. Plén., 6 octobre 2006** : pourvoi n° 05-13255 ; *D.* 2007, p. 1827, obs. ROZÈS (L.) ; *D.* 2007, p. 2897, obs. BRUN (P.) et JOURDAIN (P.) ; *RTD civ.* 2007, p. 115, obs. MESTRE (J.) et FAGÈS (B.).

**Ass. Plén., 13 janvier 2020** : pourvoi n° 17-19963, *JurisData* 2020-000171 ; *D.* 2020, p. 353, obs. MEKKI (M.) ; *RTD civ.* 2020, p. 96, obs. BARBIER (H.).

#### b) Chambre mixte

**Cass. ch. mixte, 22 avril 2005** : pourvoi n° 03-14112, *JurisData* 2005-028294.

c) Chambres civiles

- Cass. civ., 16 janvier 1956** : *Ann. propr. ind.* 1958, p. 168.
- Cass. 1<sup>re</sup> civ., 22 juillet 1968** : *D.* 1968, jurispr. p. 622.
- Cass. 3<sup>e</sup> civ., 26 mars 1969** : *Bull. civ.* III, n° 265.
- Cass. 3<sup>e</sup> civ., 20 décembre 1971** : pourvoi n° 70-13.450.
- Cass. 3<sup>e</sup> civ., 7 février 1978** : pourvoi n° 76-14214.
- Cass. 1<sup>re</sup> civ., 13 mai 1981** : pourvoi n° 80-10876.
- Cass. 1<sup>re</sup> civ., 23 avril 1985** : pourvoi n° 83-17282.
- Cass. 1<sup>re</sup> civ., 8 avril 1986** : pourvoi n° 84-11443, *JurisData* 1986-000609.
- Cass. 3<sup>e</sup> civ., 10 novembre 1987** : pourvoi n° 86-1325.
- Cass. 1<sup>re</sup> civ., 1<sup>er</sup> décembre 1987** : pourvoi n° 85-12046, *JurisData* 1987-002158.
- Cass. 1<sup>re</sup> civ., 1<sup>er</sup> décembre 1987** : pourvoi n° 85-12565, *JurisData* 1987-002159.
- Cass. 1<sup>re</sup> civ., 20 mars 1989** : pourvoi n° 87-18517, *JurisData* 1989-701599.
- Cass. 1<sup>re</sup> civ., du 27 mars 1990** : pourvoi n° 87-20084, *JurisData* 1990-000891.
- Cass. 1<sup>re</sup> civ., 12 juin 1990** : pourvoi n° 88-19318, *JurisData* 1990-001728.
- Cass. 3<sup>e</sup> civ., 27 mars 1991** : pourvoi n° 88-11140.
- Cass. 1<sup>re</sup> civ., 8 décembre 1993** : pourvoi n° 91-19627, *JurisData* 1993-002509.
- Cass. 1<sup>re</sup> civ., 5 octobre 1994** : pourvoi n° 92-13319, *JurisData* 1994-002734.
- Cass. 1<sup>re</sup> civ., 4 juillet 1995** : pourvoi n° 93-16198, *JurisData* 1995-001795.
- Cass. 3<sup>e</sup> civ., 26 mars 1997** : pourvoi n° 95-14103, *JurisData* 1997-001375.
- Cass. 3<sup>e</sup> civ., 14 mai 1997** : pourvoi n° 95-18290, *JurisData* 1997-002058.
- Cass. 1<sup>re</sup> civ., 30 mars 1999** : pourvoi n° 97-11994, *JurisData* 1999-001371.
- Cass. 2<sup>e</sup> civ., 30 mars 2000** : pourvoi n° 98-15286.
- Cass. 2<sup>e</sup> civ., 1<sup>er</sup> février 2001** : pourvoi n° 98-19158, *JurisData* 2001-008182.
- Cass. 1<sup>re</sup> civ., 26 juin 2001** : pourvoi n° 99-17631, *JurisData* 2001-010424.
- Cass. 1<sup>re</sup> civ., 28 janvier 2003** : pourvoi n° 00-20014, *JurisData* 2003-017443 ; *Comm. com. électr.*, n° 3, mars 2003, comm. 21, note CARON (Ch.).
- Cass. 3<sup>e</sup> civ., 14 janvier 2004** : pourvoi n° 02-12476, *JurisData* 2004-021790.
- Cass. 1<sup>re</sup> civ., 21 mars 2006** : pourvoi n° 03-16307, *JurisData* 2006-032785.
- Cass. 1<sup>re</sup> civ., 21 mars 2006** : pourvoi n° 03-16075.
- Cass. 1<sup>re</sup> civ., 5 décembre 2006** : pourvoi n° 05-11789, *JurisData* 2006-036361.
- Cass. 3<sup>e</sup> civ., 26 septembre 2007** : pourvoi n° 06-14357, *JurisData* 2007-040508.
- Cass. 1<sup>re</sup> civ., 13 novembre 2008** : pourvoi n° 07-14856, *JurisData* 2008-045782.
- Cass. 3<sup>e</sup> civ., 10 décembre 2008** : pourvoi n° 07-20277, *JurisData* 2008-046248.
- Cass. civ. 1<sup>re</sup>, 18 février 2009** : pourvoi n° 08-11234 ; *Revue des contrats*, n° 3, juill. 2009, p. 1138, note PUIG (P.).
- Cass. 1<sup>re</sup> civ., 16 septembre 2010** : pourvoi n° 09-13947.

**Cass. 3<sup>e</sup> civ., 21 septembre 2011**, pourvoi n° 10-21900.  
**Cass. 3<sup>e</sup> civ., 4 juin 2014** : pourvoi n° 13-12314, *JurisData* 2014-013365.  
**Cass. 1<sup>re</sup> civ., 16 novembre 2016** : pourvoi n° 15-23548.  
**Cass. 3<sup>e</sup> civ., 19 octobre 2017** : pourvoi n° 16-14134, *JurisData* 2017-023767.  
**Cass. 3<sup>e</sup> civ., 18 janvier 2018** : pourvoi n° 16-26011, *JurisData* 2018-000293.  
**Cass. 1<sup>re</sup> civ., 3 mai 2018** : pourvoi n° 16-26531.  
**Cass. 3<sup>e</sup> civ., 12 septembre 2019** : pourvoi n°18-20727.  
**Cass. 3<sup>e</sup> civ., 1<sup>er</sup> juin 2022** : pourvoi n° 21-11602, *JurisData* 2022-008782.  
**Cass. 1<sup>re</sup> civ., 5 octobre 2022** : pourvoi n° 21-15386, *JurisData* 2022-016112 ; *Comm. com. électr.*, n° 11, nov. 2022, comm. 72, note KAMINA (P.).

d) Chambre commerciale

**Cass. Com., 2 janvier 1952** : *D.* 1952, Somm. 45.  
**Cass. com., 16 mai 1961** : *Bull. civ.* 1961, III, n° 212.  
**Cass. com., 25 juin 1968** : *Bull. com.* n° 202.  
**Cass. com., 2 octobre 1979** : pourvoi n° 78-10468 ; *D.* 1980, IR, p. 429, obs. MOUSSERON (J.-M.) et SCHMIDT (J.).  
**Cass. com., 5 janvier 1983** : pourvoi n° 81-15218 ; *PIBD* 1983, n° 324, III, p. 118.  
**Cass. com., 23 janvier 1990** : pourvoi n° 88-11644, *JurisData* 1990-001701.  
**Cass. com., 22 mai 1991** : pourvoi n° 89-15406, *JurisData* 1991-001494.  
**Cass. com., 27 novembre 1991** : pourvoi n° 89-19546, *JurisData* 1991-003047.  
**Cass. com., 11 janvier 1994** : pourvoi n° 92-10241, *JurisData* 1994-000065.  
**Cass. com., 17 février 1998** : pourvoi n° 95-15952, *JurisData* 1998-000661.  
**Cass. com., 24 février 1998** : pourvoi n° 95-19047, *JurisData* 1998-000967 ; *PIBD* 1998, n° 654, III, p. 263.  
**Cass. com., 14 décembre 1999** : pourvoi n° 97-15654, *JurisData* 1999-004460.  
**Cass. com., 23 juin 2004** : pourvoi n° 02-13115, *JurisData* 2004-024436.  
**Cass. com., 14 décembre 2004** : pourvoi n° 02-11448, *JurisData* 2004-026196.  
**Cass. com., 8 novembre 2005** : pourvoi n° 01-12896, *JurisData* 2005-030656.  
**Cass. com., 7 juin 2006** : pourvoi n° 05-11384, *JurisData* 2006-033900.  
**Cass. com., 7 avril 2009** : pourvoi n° 07-18907, *JurisData* 2009-047785.  
**Cass. com., 29 juin 2010** : pourvoi n° 09-11841, *JurisData* 2010-010628.  
**Cass. com., 19 mars 2013** : pourvoi n° 11-26566, *JurisData* 2013-004789.  
**Cass. com. 16 décembre 2014** : pourvoi n° 13-25765, *JurisData* 2014-031671.  
**Cass. com., 17 mars 2015** : pourvoi n° 12-15117.  
**Cass. com., 5 avril 2016** : pourvoi n° 14-25451, *JurisData* 2016-006429.  
**Cass. com., 13 septembre 2016** : pourvoi n° 14-23137, *JurisData* 2016-018482.  
**Cass. com., 5 juillet 2017** : pourvoi n° 15-20554, *JurisData* 2017-013761.

**Cass. com., 15 janvier 2020** : pourvoi n° 18-22734, *JurisData* 2020-000479.  
**Cass. com., 11 mars 2020** : pourvoi n° 18-20064, *JurisData* 2020-003534.  
**Cass. com., 25 novembre 2020** : pourvoi n° 19-15903, *JurisData* 2020-019373.  
**Cass. com., 17 février 2021** : pourvoi n° 18-15012, *JurisData* 2021-002052.  
**Cass. com., 2 février 2022** : pourvoi n° 19-25075, *JurisData* 2022-001543 ; *Resp. civ. assur.*, n° 5, mai 2022, comm. 136., obs. BLOCH (L).  
**Cass. com., 29 juin 2022** : pourvoi n° 20-11952, *JurisData* 2022-011262.

## **2) COURS D'APPEL**

**CA Rouen, 5 février 1951** : *Ann. propr. ind.* 1951, p. 78 ; *RTD civ.*, 1951, p. 748, obs. CHAVANNE (A.).  
**CA Paris, 12 mai 1956** : *Ann. propr. ind.* 1957, p. 427.  
**CA Paris, 2 juillet 1981**, *Dame Guillot-Munoz c/ Société Sellerie Vendéenne* : VIVANT (M.) (dir.), *Les grands arrêts de la propriété intellectuelle*, Dalloz, 2<sup>e</sup> édition, 2015, n° 37.  
**CA Lyon, 22 octobre 1981** : *PIBD* 1982, n° 299, III, p. 75.  
**CA Paris, 4<sup>e</sup> ch., 21 décembre 1989** : *PIBD* 1990, n° 476, III, p. 243.  
**CA Paris, 4<sup>e</sup> ch. A, 3 juillet 2002** : *PIBD* 2003, n° 758, III, p. 93.  
**CA Paris, 4<sup>e</sup> ch., 7 octobre 2005** : *PIBD* 2005, n° 819, III, p. 685.  
**CA Rouen, ch. 2, 22 mars 2007, n° 06/00482** : *JurisData* 2007-333402.  
**CA Nîmes, 15 septembre 2009, n° 06/03653**.  
**CA Paris, 4<sup>e</sup> ch., sect. B, 13 février 2009, n° 07/02113** : *JurisData* 2009-001881.  
**CA Lyon, 2 février 2010** : *Revue des Transports*, 2010, n° 232, obs. STAES.  
**CA Paris, 13 mai 2011, n° 09/03606**.  
**CA Paris, pôle 5, ch. 2, 21 décembre 2012, n° 11/03663** : *JurisData* 2012-030557 ; *PIBD* 2013, 979, IIIB-1006.  
**CA Grenoble, 26 mars 2013, n° 11/01545** : *JurisData* 2013-007403.  
**CA Paris, pôle 5, 2<sup>e</sup> ch., 20 mars 2015, n° 13/00552** : *JurisData* 2015-020836 ; *PIBD* 2015, 1030, IIIB-435.  
**CA Paris, 16 avril 2015, n° 13/19912**.  
**CA Dijon, 21 avril 2015, n° 11/00254** : *JurisData* 2015-012066.  
**CA Versailles, 12<sup>e</sup> ch. sect. 2, 24 novembre 2015, n° 14/08171**.  
**CA Reims, 21 novembre 2017, n° 16/01365**.  
**CA Paris, pôle 5, ch. 5, 29 novembre 2018, n° 17/08839** : *JurisData* 2018-026825.  
**CA Paris, pôle 1, ch. 1, 26 mars 2019, n° 17/03739**.  
**CA Paris, ch. 4, sect. B, 18 juin 2004, n° 01/10216**.  
**CA Paris, pôle 5, ch. 1, 3 juillet 2018, n° 16/20760**.  
**CA Bordeaux, ch. civ. 2, 26 novembre 2020, n° 18/00451** : *JurisData* 2020-019642.

CA Aix-en-Provence, ch. 1-8, 18 mars 2021, n° 18/08593.

CA Versailles, ch. 12, 10 mars 2022, n° 21/01915 : *JurisData* 2022-003407.

CA Toulouse, 1<sup>re</sup> ch. sect. 1, 28 mars 2022, n° 19/04979 : *JurisData* 2022-010683.

### **3) JURIDICTIONS DE PREMIÈRE INSTANCE**

TGI Paris, 3<sup>e</sup> ch., 31 janvier 1992 : *PIBD* 1992, n° 525, III, p. 365.

TGI Paris, 3<sup>e</sup> ch., 2 juillet 1997 : *PIBD* 1997, n° 642, III, p. 575.

TGI Paris, 3<sup>e</sup> ch., sect. 3, 16 octobre 2001 : *PIBD* 2002, n° 744, III, p. 265.

TGI Paris, ord. réf., 10 avril 2002, *Sté TT Car Transit France c/ José* : *PIBD* 2003, 756, III, 59 ; Legalis [en ligne], <https://www.legalis.net/jurisprudences/tribunal-de-grande-instance-de-paris-ordonnance-de-refere-du-10-avr.-2002/>.

TGI Paris, 3<sup>e</sup> ch., 2<sup>e</sup> sect., 30 mai 2003 : *PIBD* 2003, n° 775, III, p. 571.

TGI Nanterre, 1<sup>re</sup> ch., 2 octobre 2014, n° 12/11221, *Digitre c/ Neo Avenue et M. N.* : *Comm. com. électr.*, n° 1, janv. 2015, comm. LOISEAU (G.).

## **III. OFFICES EUROPÉENS**

### **1) OFFICE EUROPÉEN DES BREVETS (OEB)**

OEB, T0049/83, 26 juillet 1983.

OEB, T0320/87, 10 novembre 1988.

OEB, T0356/93, 21 février 1995.

OEB, T315/03, 6 juillet 2004.

OEB, G2/06, 25 novembre 2008.

OEB, T2221/10, 4 février 2014.

OEB, T1441/13, 9 septembre 2014.

OEB, T1808/13, 26 février 2015.

OEB, T1553/15, 28 septembre 2020.

### **2) OFFICE COMMUNAUTAIRE DES VARIÉTÉS VÉGÉTALES (OCVV)**

OCVV, ch. rec., 17 janvier 2012, n° A009/2011, *Przemyslaw Rogalski c/ OCVV, Propr. ind.*, n° 6, juin 2013, comm. 47, note BOUCHE (N.)

#### **IV. ÉTATS-UNIS**

**Supreme Court of California, 9 juillet 1990, n° S006987, *Moore c/ Regents of the University of California*.**

**Supreme Court of the United States, 13 juin 2013, n° 12-398, *Association for Molecular Pathology et al. c/ Myriad Genetics, Inc.***

#### **V. AUSTRALIE**

**High Court of Australia, 7 octobre 2015, [2015] HCA 35, *D'Arcy c/ Myriad Genetics Inc.***

# MODÈLES DE MTA

N°	1. MTA standards universels [Titre du MTA - Langue]
101	<b>OpenMTA</b> - Ang. <a href="https://biobricks.org/open-material-transfer-agreement/">https://biobricks.org/open-material-transfer-agreement/</a>
102	<b>UBMTA</b> - Ang. <a href="https://autm.net/AUTM/media/Surveys-Tools/UBMTA-Master-Agreement-v5.pdf">https://autm.net/AUTM/media/Surveys-Tools/UBMTA-Master-Agreement-v5.pdf</a>

N°	2. MTA standards proposés par des organisations internationales [Organisation - Langue]
201	<b>Botanic Garden Conservation International</b> - Fr/Ang. <a href="https://www.bgci.org/wp/wp-content/uploads/2019/10/Material-Transfer-Agreement-Template-French.pdf">https://www.bgci.org/wp/wp-content/uploads/2019/10/Material-Transfer-Agreement-Template-French.pdf</a> <a href="https://www.bgci.org/wp/wp-content/uploads/2019/10/IPEN_MTA_blanko-2019.pdf">https://www.bgci.org/wp/wp-content/uploads/2019/10/IPEN_MTA_blanko-2019.pdf</a>
202	<b>European Culture Collections' Organisation (ECCO)</b> - Ang. <a href="https://www.eccosite.org/ecco-mta-and-mda/">https://www.eccosite.org/ecco-mta-and-mda/</a>
203	<b>Food and Agriculture Organisation (FAO)</b> - Ang. <a href="http://www.fao.org/3/bc083f/bc083f.pdf">http://www.fao.org/3/bc083f/bc083f.pdf</a>
204	<b>International Crops Research Institute for the Semi-Arid Tropics (ICRISAT)</b> - Ang. <a href="http://www.icrisat.org/who-we-are/ip-management/mtas/mta-microorganisms.pdf">http://www.icrisat.org/who-we-are/ip-management/mtas/mta-microorganisms.pdf</a>
205	<b>Micro-organisms Sustainable Use and Access Regulation International Code of Conduct (MOSAICC)</b> - Ang. <a href="https://www.wipo.int/tk/en/databases/contracts/texts/2019_12_trust_mta.html">https://www.wipo.int/tk/en/databases/contracts/texts/2019_12_trust_mta.html</a>
206	<b>Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI)</b> - Ang. <a href="https://www.wipo.int/about-ip/en/universities_research/documents/ip_toolkit/model_agreements.docx">https://www.wipo.int/about-ip/en/universities_research/documents/ip_toolkit/model_agreements.docx</a>
207	<b>Organisation Mondiale de la Santé (OMS)</b> - Fr. <a href="https://apps.who.int/gb/pip/pdf_files/pandemic-influenza-preparedness-fr.pdf">https://apps.who.int/gb/pip/pdf_files/pandemic-influenza-preparedness-fr.pdf</a>

N°	3. MTA proposés par des organismes [Organisme (Pays) - Langue]
301	<b>Addgene</b> (États-Unis) - Ang. <a href="https://www.addgene.org/techtransfer/#questionnaires-samples">https://www.addgene.org/techtransfer/#questionnaires-samples</a>
302	<b>AIPLA</b> (États-Unis) - Ang. <a href="https://www.aipla.org/resources/sample-ip-agreements/material-transfer-agreement-page-1">https://www.aipla.org/resources/sample-ip-agreements/material-transfer-agreement-page-1</a>
303	<b>AP-HP</b> (France) - Fr./Ang. <a href="http://innovations.aphp.fr/wp-content/blogs.dir/89/files/2014/10/doc-type_contrat-transfert_mat%C3%A9riel-bio_FR_V1_20130715.pdf">http://innovations.aphp.fr/wp-content/blogs.dir/89/files/2014/10/doc-type_contrat-transfert_mat%C3%A9riel-bio_FR_V1_20130715.pdf</a>
304	<b>ATCC</b> (États-Unis) - Ang. <a href="https://www.atcc.org/policies/product-use-policies/material-transfer-agreement">https://www.atcc.org/policies/product-use-policies/material-transfer-agreement</a>

<b>305</b>	<b>AUTM (États-Unis) - Ang.</b> a) Matériel biologique : <a href="https://autm.net/AUTM/media/Surveys-Tools/Documents/AUTM_MTA_for_Biological_Materials_2013.doc">https://autm.net/AUTM/media/Surveys-Tools/Documents/AUTM_MTA_for_Biological_Materials_2013.doc</a> b) Matériel chimique : <a href="https://autm.net/AUTM/media/Surveys-Tools/Documents/AUTM_MTA_for_Chemical_Materials_2013.docx">https://autm.net/AUTM/media/Surveys-Tools/Documents/AUTM_MTA_for_Chemical_Materials_2013.docx</a> c) OGM : <a href="https://autm.net/AUTM/media/Surveys-Tools/Documents/AUTM_MTA_for_Genetically_Modified_Organisms_2013-docx.doc">https://autm.net/AUTM/media/Surveys-Tools/Documents/AUTM_MTA_for_Genetically_Modified_Organisms_2013-docx.doc</a> d) Échantillons humains : <a href="https://autm.net/AUTM/media/Surveys-Tools/Documents/AUTM_MTA_for_Human_Tissues_2013.docx">https://autm.net/AUTM/media/Surveys-Tools/Documents/AUTM_MTA_for_Human_Tissues_2013.docx</a>
<b>306</b>	<b>Belgian Coordinated Collections of Micro-organisms (BCCM) (Belgique) - Ang.</b> <a href="https://bccm.belspo.be/files/documents/F442_MTA.pdf">https://bccm.belspo.be/files/documents/F442_MTA.pdf</a>
<b>307</b>	<b>Biobank Sverige (Suède) - Ang.</b> <a href="https://biobanksverige.se/wp-content/uploads/12a2-agreement-on-the-transfer-of-human-biological-material-in-case-of-a-sponsor.docx">https://biobanksverige.se/wp-content/uploads/12a2-agreement-on-the-transfer-of-human-biological-material-in-case-of-a-sponsor.docx</a>
<b>308</b>	<b>Charles River - Fr.</b> <a href="https://criver.widen.net/s/6w6gk8sgls/rms_2022_tc-europe-french">https://criver.widen.net/s/6w6gk8sgls/rms_2022_tc-europe-french</a>
<b>309</b>	<b>CIRAD (France) - Fr.</b> <a href="http://visacane.cirad.fr/content/download/2305/17909/file/MTA_2018%20specimen.pdf">http://visacane.cirad.fr/content/download/2305/17909/file/MTA_2018%20specimen.pdf</a>
<b>310</b>	<b>CNRS (France) - Fr./Ang.</b> <a href="https://www.dgdr.cnrs.fr/daj/modele/contrat/doc/Modele_transfert_materiel_bilingue.pdf">https://www.dgdr.cnrs.fr/daj/modele/contrat/doc/Modele_transfert_materiel_bilingue.pdf</a>
<b>311</b>	<b>Coriell Institute for Medical Research (États-Unis) - Ang.</b> <a href="https://www.coriell.org/0/Sections/Support/Global/MTA.aspx?PgId=205">https://www.coriell.org/0/Sections/Support/Global/MTA.aspx?PgId=205</a>
<b>312</b>	<b>Harvard (États-Unis) - Ang.</b> <a href="https://otd.harvard.edu/faculty-inventors/resources/material-transfer-agreements/">https://otd.harvard.edu/faculty-inventors/resources/material-transfer-agreements/</a>
<b>313</b>	<b>Heidelberg University Hospital (Allemagne) - Ang.</b> <a href="https://www.klinikum.uni-heidelberg.de/fileadmin/inst_hygiene/molekulare_virologie/PDF/Material_Transfer_Agreement_commercial_2020_neu.docx">https://www.klinikum.uni-heidelberg.de/fileadmin/inst_hygiene/molekulare_virologie/PDF/Material_Transfer_Agreement_commercial_2020_neu.docx</a>
<b>314</b>	<b>Helsinki Institute of Life Science (HiLIFE) (Finlande) - Ang.</b> <a href="https://www2.helsinki.fi/sites/default/files/atoms/files/hambi_mta.pdf">https://www2.helsinki.fi/sites/default/files/atoms/files/hambi_mta.pdf</a>
<b>315</b>	<b>Human Health Exposure Analysis Resource (HHEAR) (États-Unis) - Ang.</b> <a href="https://hhearprogram.org/sites/default/files/HHEAR-HumanMaterialTransferAgreement508.pdf">https://hhearprogram.org/sites/default/files/HHEAR-HumanMaterialTransferAgreement508.pdf</a>
<b>316</b>	<b>INRAE (France) - Ang.</b> <a href="https://cnrgv.toulouse.inrae.fr/en/library/generate_contract/255">https://cnrgv.toulouse.inrae.fr/en/library/generate_contract/255</a>
<b>317</b>	<b>Inserm (France) - Fr.</b> <a href="http://www.paca.inserm.fr/content/download/30601/191204/file/inserm_mtaacadmique_fr.pdf">http://www.paca.inserm.fr/content/download/30601/191204/file/inserm_mtaacadmique_fr.pdf</a>
<b>318</b>	<b>Jackson Laboratory (JAX) (États-Unis) - Ang.</b> <a href="https://www.jax.org/~media/Files/license-letters/JHU_MTA.pdf">https://www.jax.org/~media/Files/license-letters/JHU_MTA.pdf</a>
<b>319</b>	<b>Kyoto University (Japon) - Ang.</b> <a href="https://www.saci.kyoto-u.ac.jp/static2/images/ips_MTA_sample_e.pdf">https://www.saci.kyoto-u.ac.jp/static2/images/ips_MTA_sample_e.pdf</a>
<b>320</b>	<b>Medical Research Council (MRC) (Royaume-Uni) - Ang.</b> <a href="https://mrc.ukri.org/documents/pdf/example-impc-mta-2017/">https://mrc.ukri.org/documents/pdf/example-impc-mta-2017/</a>
<b>321</b>	<b>Mutant Mouse Resource and Research Center (MMRRC) (États-Unis) - Ang.</b> <a href="https://www.mmrrc.org/mta/GenentechLexiconAgreement.pdf">https://www.mmrrc.org/mta/GenentechLexiconAgreement.pdf</a>
<b>322</b>	<b>National Institute of Dental and Craniofacial Research (NIDCR) (États-Unis) - Ang.</b> <a href="https://www.nidcr.nih.gov/sites/default/files/2017-11/MTAoutTOATA19.doc">https://www.nidcr.nih.gov/sites/default/files/2017-11/MTAoutTOATA19.doc</a>

323	<b>National Institutes of Health (NIH) (États-Unis) - Ang.</b> <a href="https://www.techtransfer.nih.gov/resources#MTACTA">https://www.techtransfer.nih.gov/resources#MTACTA</a>
324	<b>National University of Singapore (Singapour) - Ang.</b> <a href="https://www.nus.edu.sg/ilo/for-researchers/agreement-for-researchers#">https://www.nus.edu.sg/ilo/for-researchers/agreement-for-researchers#</a>
325	<b>Regents of the University of California (États-Unis) - Ang.</b> <a href="https://www.uclahealth.org/neurosurgery/Workfiles/Site-Neurosurgery/Tissue-Bank/MTA-Draft-for-Tissue-Transfer-Receiving-Tissue.pdf">https://www.uclahealth.org/neurosurgery/Workfiles/Site-Neurosurgery/Tissue-Bank/MTA-Draft-for-Tissue-Transfer-Receiving-Tissue.pdf</a>
326	<b>SATT Conectus (France) - Fr./Ang.</b> <a href="https://www.conectus.fr/telechargez-des-contrats-types?field_contract_type_target_id%5B96%5D=96">https://www.conectus.fr/telechargez-des-contrats-types?field_contract_type_target_id%5B96%5D=96</a>
327	<b>South Africa Minister of Health (Afrique du Sud) - Ang.</b> <a href="https://www.gov.za/sites/default/files/41781_gon719.pdf">https://www.gov.za/sites/default/files/41781_gon719.pdf</a>
328	<b>Stanford University (États-Unis) - Ang.</b> <a href="https://ico.sites.stanford.edu/incoming-mtas">https://ico.sites.stanford.edu/incoming-mtas</a>
329	<b>Swiss Biobanking Platform (Suisse) - Ang.</b> <a href="https://swissbiobanking.ch/documents/">https://swissbiobanking.ch/documents/</a>
330	<b>Taconic (États-Unis) - Ang.</b> <a href="https://www.taconic.com/terms-and-policies/conditions-models-products-services/">https://www.taconic.com/terms-and-policies/conditions-models-products-services/</a>
331	<b>Technical University of Denmark (Danemark) - Ang.</b> <a href="https://www.dtu.dk/-/media/DTUdk/Samarbejde/Virksomheder-og-erhverv/Aftaler/MTA.ashx?la=da&amp;hash=6BC14555BCF9BFE2A0A2515CE33CCA94ACE422BC">https://www.dtu.dk/-/media/DTUdk/Samarbejde/Virksomheder-og-erhverv/Aftaler/MTA.ashx?la=da&amp;hash=6BC14555BCF9BFE2A0A2515CE33CCA94ACE422BC</a>
332	<b>Unitectra (Suisse) - Ang.</b> <a href="https://www.unitectra.ch/download/documents/85/2ine3pqvykghi1geyc9786n06b7fcn/mta_140827.doc">https://www.unitectra.ch/download/documents/85/2ine3pqvykghi1geyc9786n06b7fcn/mta_140827.doc</a>
333	<b>University of British Columbia (Canada) - Ang.</b> <a href="https://uilo.ubc.ca/sites/uilo.ubc.ca/files/documents/MTA_to_Academic_Institution.pdf">https://uilo.ubc.ca/sites/uilo.ubc.ca/files/documents/MTA_to_Academic_Institution.pdf</a>
334	<b>University of California Davis (États-Unis) - Ang.</b> <a href="https://mmrc.ucdavis.edu/mta/KOMP-MTA.pdf">https://mmrc.ucdavis.edu/mta/KOMP-MTA.pdf</a>
335	<b>University of Guelph (Canada) - Ang.</b> <a href="https://www.uoguelph.ca/research/innovation/create/forms-and-templates">https://www.uoguelph.ca/research/innovation/create/forms-and-templates</a>
336	<b>University Health Network (UHN) (Canada) - Ang.</b> <a href="https://tdc.uhnresearch.ca/content/mta-files">https://tdc.uhnresearch.ca/content/mta-files</a>
337	<b>University of Helsinki (Finlande) - Ang.</b> <a href="https://www2.helsinki.fi/en/infrastructures/biodiversity-collections/infrastructures/microbial-domain-biological-resource-centre-hambi#section-63074">https://www2.helsinki.fi/en/infrastructures/biodiversity-collections/infrastructures/microbial-domain-biological-resource-centre-hambi#section-63074</a>
338	<b>University of Leeds (Angleterre) - Ang.</b> <a href="https://ris.leeds.ac.uk/wp-content/uploads/2020/11/TTA_non_HTA_tissues_v3_090413.doc">https://ris.leeds.ac.uk/wp-content/uploads/2020/11/TTA_non_HTA_tissues_v3_090413.doc</a>
339	<b>University of Pennsylvania (États-Unis) - Ang.</b> a) MTA lucratif : <a href="https://researchservices.upenn.edu/document/corporate-for-profit-material-transfer-agreement/">https://researchservices.upenn.edu/document/corporate-for-profit-material-transfer-agreement/</a> b) MTA non lucratif : <a href="https://researchservices.upenn.edu/document/academic-non-profit-material-transfer-agreement/">https://researchservices.upenn.edu/document/academic-non-profit-material-transfer-agreement/</a> c) UBMTA : <a href="https://researchservices.upenn.edu/document/uniform-biological-material-transfer-agreement/">https://researchservices.upenn.edu/document/uniform-biological-material-transfer-agreement/</a>
340	<b>University of Tokyo (Japon) - Ang.</b> a) Utilisation académique : <a href="https://www.ducr.u-tokyo.ac.jp/content/400064392.pdf">https://www.ducr.u-tokyo.ac.jp/content/400064392.pdf</a> b) Utilisation commerciale : <a href="https://www.ducr.u-tokyo.ac.jp/content/400064393.pdf">https://www.ducr.u-tokyo.ac.jp/content/400064393.pdf</a>

<b>341</b>	<b>University of Toronto (Canada) - Ang.</b> <a href="https://research.utoronto.ca/research-innovation-agreements/material-transfer-agreements">https://research.utoronto.ca/research-innovation-agreements/material-transfer-agreements</a>
<b>342</b>	<b>University of Wageningen (Pays-Bas) - Ang.</b> <a href="https://www.wur.nl/upload_mm/a/b/3/f318662e-6aa2-4810-99d8-88c5a1e33142_SMTA.pdf">https://www.wur.nl/upload_mm/a/b/3/f318662e-6aa2-4810-99d8-88c5a1e33142_SMTA.pdf</a>
<b>343</b>	<b>Utrecht University (Pays-Bas) - Ang.</b> <a href="https://www.epa.gov/chemical-research/utrecht-university-materials-transfer-agreement">https://www.epa.gov/chemical-research/utrecht-university-materials-transfer-agreement</a>
<b>344</b>	<b>Weizmann Institute of Science (Israël) - Ang.</b> <a href="https://www.weizmann.ac.il/immunology/jung/sites/immunology.jung/files/uploads/mta_template_for_emma.pdf">https://www.weizmann.ac.il/immunology/jung/sites/immunology.jung/files/uploads/mta_template_for_emma.pdf</a>

# GLOSSAIRE

<b>Adjuvant</b>	Les adjuvants sont des produits ajoutés pour augmenter la réponse immunitaire. Les sels d'aluminium figurent parmi les adjuvants les plus utilisés dans le monde avec un recul d'utilisation de 90 ans et des centaines de millions de doses injectées.
<b>Anticorps</b>	Les anticorps sont des protéines de l'immunité produites par les cellules pour répondre à une agression par un organisme étranger.
<b>Anticorps monoclonaux</b>	Les anticorps monoclonaux sont des anticorps fabriqués spécialement pour traiter une maladie.
<b>Appareil de Golgi</b>	L'appareil de Golgi stocke les protéines synthétisées par le réticulum endoplasmique, les modifie, les trie et les transporte dans le milieu intra- ou extracellulaire, en fonction de leur destination finale.
<b>Archée</b>	Archée vient du grec <i>arkhé</i> [ἀρχή], « principe, début ». Les archées sont des micro-organismes unicellulaires procaryotes (il n'y a pas de noyau dans la cellule) morphologiquement très similaires aux bactéries. Elles s'en distinguent d'un point de vue biochimique : la constitution de la membrane cellulaire est différente, et les voies métaboliques impliqués dans le processus de réplication, de transcription et de traduction de l'ADN sont semblables à ceux des eucaryotes.
<b>Atome</b>	Atome vient du grec <i>atomos</i> [ἄτομος], « indivisible ». C'est le plus petit élément de matière connu. Il mesure de $10^{-10}$ m ou 0,1 nm. L'atome a deux caractéristiques fondamentales, il est indivisible et homogène. C'est l'élément fondamental constitutif de la matière. Le plus petit atome est l'hydrogène (H).
<b>Autoclonage</b>	L'autoclonage consiste en l'insertion, dans un micro-organisme, d'un acide nucléique en provenance de ce même micro-organisme, d'un micro-organisme de même espèce ou d'une espèce très proche au niveau phylogénétique et avec laquelle des échanges génétiques naturels sont possibles.
<b>Bactérie</b>	Organisme vivant microscopique et procaryote (sans noyau).
<b>Biomarqueur</b>	Un biomarqueur, ou marqueur biologique, est une caractéristique biologique mesurable utilisée comme indicateur d'une fonction du corps, d'une maladie ou de l'action d'un médicament. Les biomarqueurs sont mesurables par biopsie tissulaire ou liquide (sang, urine, salive, etc.) ou par imagerie. De nombreux cancers sont détectés par la présence de biomarqueurs caractéristiques de la pathologie.
<b>Blastomère</b>	Un blastomère (ou blastocyte) est une cellule obtenue lors des premières divisions successives de l'œuf fécondé durant le développement embryonnaire.
<b>Bourgeonnement</b>	Le bourgeonnement consiste en la formation d'une excroissance chez un individu dont le développement aboutit à la formation d'un autre individu identique. La cellule mère ne disparaît pas et présente une cicatrice laissée par le bourgeonnement. Ce mode de reproduction est utilisé par des animaux

(éponges, coraux) et des micro-organismes (des champignons ou des protozoaires).

<b>Cellule</b>	La cellule est l'unité de base du monde vivant. C'est la plus petite entité du vivant à fonctionner de manière autonome. Elle mesure de $10^{-5}$ à $10^{-4}$ m, soit 10 à 100 $\mu\text{m}$ . Tous les êtres vivants sont constitués d'une ou plusieurs cellules. Elle contient le génome (ADN), des organites et de nombreuses molécules biologiques
<b>Cellule somatique</b>	Une cellule somatique est une cellule ordinaire, c'est-à-dire une cellule qui n'est ni embryonnaire, ni germinale.
<b>Cellules souches</b>	Une cellule souche est une cellule indifférenciée capable de générer d'autres cellules spécialisées de l'organisme (peau, œil, poumon, etc.).
<b>Chromiste</b>	Végétaux aquatiques photosynthétiques uni- et pluricellulaires (algues). Toutes les algues ne sont pas des chromistes, il existe des différences au niveau de leurs structures cellulaires. Chromiste vient du grec <i>chróma</i> [χρῶμα], « couleur », qui fait référence à leurs pigments.
<b>Clone / Sous-clone</b>	Un clone est une cellule identique à une cellule initiale à la suite de divisions successives et ayant le même patrimoine génétique. Un sous-clone consiste à utiliser de l'ADN déjà cloné pour l'insérer dans une nouvelle cellule hôte appelée vecteur, dans le but de recréer un organisme génétiquement identique.
<b>Conjugaison</b>	La conjugaison <sup>1</sup> est un phénomène naturel d'échange d'information génétique entre bactéries. Elle consiste en un transfert et une recombinaison de matériel génétique entre deux organismes unicellulaires. Le transfert se produit par contact direct entre les deux organismes, donnant ainsi naissance à de nouveaux individus porteurs d'un patrimoine génétique résultant de cet échange. La conjugaison est considérée comme un mode de reproduction <sup>2</sup> , malgré l'absence de descendance ; les deux organismes « parents » ayant simplement échangé des gènes. Ce mode de reproduction est constaté chez certains micro-organismes (les protozoaires et les bactéries) et est à l'origine d'une grande partie de la diversité génétique des micro-organismes.
<b>Corps polaires</b>	Les corps polaires (ou globules polaires) sont des cellules haploïde (ne contenant qu'un exemplaire de chaque chromosome) qui se forment pendant la méiose d'un ovocyte chez les mammifères. Leur rôle est d'éliminer un lot de chromosome.
<b>Criblage</b>	Le criblage est une technique de tests <i>in vitro</i> utilisant des robots. Le criblage consiste à tester simultanément un très grand nombre de molécules différentes en interaction avec un élément donné (toxine, bactérie, protéine, etc.). Le criblage permet d'identifier les molécules ayant réagi avec l'élément et ainsi accélérer le processus de recherche, notamment dans la perspective de la recherche d'un médicament.

---

<sup>1</sup> La conjugaison a été mise en évidence en 1946 par deux scientifiques américains, Joshua LEDERBERG et Edward TATUM ; leurs travaux sur la génétique bactérienne leur valu le prix Nobel de médecine en 1958. LEDERBERG (J.), TATUM (E.), « Gene recombination in *Escherichia coli* », *Nature*, Vol. 158, 19 oct. 1946 ; BENKIMOUN (P.), « Joshua Lederberg, Prix Nobel de médecine », *Le Monde*, 8 fév. 2008.

<sup>2</sup> Inserm, communiqué de presse du 7 mai 2014, « Une nouvelle forme d'hérédité décrite chez la paramécie » [en ligne], disponible sur [https://presse.inserm.fr/wp-content/uploads/2014/05/CP\\_E-Meyer\\_Version-finale.pdf](https://presse.inserm.fr/wp-content/uploads/2014/05/CP_E-Meyer_Version-finale.pdf) [consulté le 31/05/2022].

<b>Enzyme</b>	Une enzyme est une protéine fabriquée par l'organisme et facilitant les réactions chimiques cellulaires.
<b>Eucaryote</b>	Les eucaryotes sont des organismes, unicellulaires ou multicellulaires, dont les cellules comportent un noyau. Eucaryote vient du grec <i>eú</i> [εὖ], « vrai » et <i>karyon</i> [κάρυον], « noyau ».
<b>Fécondation</b>	La fécondation consiste en une fusion de deux cellules haploïdes <sup>1</sup> provenant de deux individus de sexes opposés (mâle et femelle) et obtenues après un processus de méiose, pour donner une cellule diploïde <sup>2</sup> , ou zygote, contenant du matériel génétique de la mère et du père. Ce mode de reproduction est utilisé par l'être humain, certains animaux dont en particulier les mammifères, des plantes, des micro-organismes (champignons).
<b>Fission binaire</b>	La fission binaire, également appelée scissiparité, consiste pour une cellule à se diviser en deux cellules filles identiques contenant les mêmes éléments que la cellule mère et possédant donc les mêmes propriétés. Autrement dit, il s'agit de la multiplication d'une cellule en deux cellules identiques. C'est le mécanisme de la mitose. La cellule mère disparaît au profit des deux cellules filles.
<b>Fragmentation</b>	La fragmentation (ou régénération) est un mode de reproduction asexué d'organismes pluricellulaires. L'organisme parent se divise en fragments, qui vont se développer en individus matures morphologiquement et génétiquement identiques au parent. Ce mode de reproduction est utilisé par des plantes <sup>3</sup> (lichens, éponges), des micro-organismes (champignons, cyanobactéries filamenteuses, moisissures, levures) et des animaux (étoiles de mer, vers annélides).
<b>Fusion cellulaire</b>	La fusion cellulaire, ou hybridation cellulaire, est la création d'une seule cellule à partir de deux ou plusieurs cellules.
<b>Hybridome</b>	Un hybridome est une cellule permettant de fabriquer des anticorps <i>in vitro</i> . Un hybridome est obtenu en isolant, puis en immortalisant grâce à des cellules tumorales, les lymphocytes fabriquant un anticorps.
<b>Lignée cellulaire</b>	Une lignée cellulaire est une population de cellules homogènes, issues d'une même cellule d'origine et présentant des caractéristiques communes et stables sur plusieurs générations.
<b>Mitochondrie</b>	Les mitochondries fournissent de l'énergie à la cellule pour lui permettre d'assurer sa survie et ses fonctions.
<b>Molécule</b>	La molécule est une combinaison d'atomes. Elle mesure de 10 <sup>-10</sup> m à 10 <sup>-7</sup> m, soit entre 0,1 nm et 100 nm. L'Union internationale de chimie pure et appliquée définit la molécule comme « une entité électriquement neutre comprenant plus d'un atome ». L'ADN, support de l'information génétique, est une molécule.
<b>Multiplification végétative</b>	La multiplication végétative, ou reproduction végétative, est spécifique aux végétaux. Une nouvelle plante pousse à partir d'une partie de la plante mère. Au cours du processus de reproduction végétative, de nouveaux organes spécialisés

---

<sup>1</sup> Cellule qui ne possède qu'un seul jeu de chromosomes.

<sup>2</sup> Cellule qui possède deux jeux de chromosomes.

<sup>3</sup> Lorsque ce mode de multiplication est utilisé par une plante, on parle alors de bouturage.

se forment<sup>1</sup>, tels que les tubercules<sup>2</sup>, les stolons<sup>3</sup>, les rhizomes<sup>4</sup> ou encore les bulbes<sup>5</sup>, qui permettront à une nouvelle plante identique de pousser.

<b>Mutagénèse</b>	La mutagénèse est le processus d'apparition d'une mutation. Il peut être naturel ou artificiel.
<b>Noyau</b>	Le noyau renferme les chromosomes, porteurs de l'ADN (caractères héréditaires).
<b>Nucléotide</b>	Un nucléotide est un élément constitutif d'une molécule d'ADN ou d'ARN.
<b>Organe</b>	L'organe est un ensemble de tissus remplissant une (ou plusieurs) fonction déterminée. Il mesure de $10^{-2}$ m à $10^{-1}$ m, soit 1 cm à 10 cm. Par exemple : la peau, les muscles, les poumons, la langue, les feuilles, les tiges, les racines
<b>Organites</b>	Les organites sont les éléments assurant une fonction déterminée dans les cellules eucaryotes, tels que par exemple : le noyau, les mitochondries, le réticulum endoplasmique, l'appareil de Golgi ou les plastes. Ils mesurent environ $10^{-6}$ m, soit 1 $\mu$ m.
<b>Organisme</b>	L'organisme est un corps formé d'un ensemble d'organes et qui ne saurait être divisé sans être détruit. Par exemple : les plante, les animaux, les êtres humains.
<b>Plasmide</b>	Un plasmide est une molécule d'ADN circulaire, non essentielle à la survie de la cellule hôte, et capable de réplication autonome. Cette fonction essentielle des plasmides fut donnée pour la première fois par le biologiste moléculaire américain Joshua LEDERBERG en 1952. On trouve les plasmides dans les micro-organismes, en particulier dans les bactéries. Les chercheurs utilisent les plasmides comme outil de clonage. Pour ce faire, ils insèrent en fragment d'ADN d'intérêt dans un plasmide, qu'ils introduisent ensuite dans une bactérie hôte (le plus souvent <i>Escherichia coli</i> ). Le plasmide va alors être dupliqué lors de la conjugaison bactérienne et ainsi être transmis de la bactérie mère aux bactéries filles. Grâce à ce mécanisme, les chercheurs peuvent obtenir

---

<sup>1</sup> Encyclopédie Universalis, « Multiplication végétative » [en ligne], disponible sur <https://www.universalis.fr/encyclopedie/multiplication-vegetative/> [consulté le 01/06/2022].

<sup>2</sup> Le tubercule (du latin *tuberculum* qui signifie « petite bosse ») est une excroissance qui constitue une réserve nutritive dont le but est d'assurer la survie de la plante pendant l'hiver et pouvant également permettre sa multiplication par voie végétative. Le tubercule peut se situer sur la racine de la plante (dahlia, carotte), une tige souterraine (pomme de terre, topinambour), sur la base de la tige de la plante (navet, chou-rave) ou sur l'ensemble constitué par la racine et la base de la tige (radis, betterave). De nouvelles pousses peuvent se former sur le tubercule et donner naissance à une nouvelle plante identique.

<sup>3</sup> Le stolon (du latin *stolo* qui signifie « rejeton ») est une tige dont l'extrémité comporte un jeune pied qui s'enracine dans le sol pour donner naissance à une nouvelle plante en développant des racines. Le stolon meurt et s'assèche quand la nouvelle plante est autonome. Cette méthode de reproduction est utilisée par le fraisier, le lierre ou le trèfle blanc.

<sup>4</sup> Le rhizome (du grec *riza* [ρίζα], qui signifie « racine ») est une tige souterraine souvent horizontale, qui émet des racines et des tiges aériennes (verticales). Les plantes à rhizome prolifèrent très facilement et peuvent être particulièrement invasives ; c'est le cas du bambou ou du chiendent.

<sup>5</sup> Le bulbe (du latin *bulbus*, dérivé de *vulva*, qui signifie « enveloppe ») est une enveloppe constituée de feuilles hypertrophiées (écailles) servant de réserves nutritives au bourgeon qu'elles recouvrent. Le bulbe est une pousse verticale souterraine. Lorsque la plante issue du bulbe germe, le bulbe se vide. Grâce aux réserves des feuilles, un ou plusieurs bourgeons se créent par multiplication spontanée : les bulbilles. Chez l'ail, les bulbilles sont les gousses.

rapidement de grandes quantités du fragment d'ADN d'intérêt, voire faire exprimer des protéines par la bactérie hôte.

<b>Plaste</b>	Les plastes sont des organites dans lequel s'accumule la chlorophylle des végétaux
<b>Polyploïdie</b>	La polyploïdie est le fait pour un être vivant de posséder plus de deux lots de chromosomes. On distingue deux types principaux de polyploïdie : l'autopolyploïdie, où les lots de chromosomes sont tous issus de la même espèce, et l'allopolyplôidie, où les lots de chromosomes sont issus d'espèces différentes, impliquant une étape d'hybridation interspécifique. Beaucoup de plantes cultivées sont polyploïdes : pomme de terre, soja, coton, blé, colza, caféier, citronnier, concombre, arachide, banane, clémentine, ...
<b>Procaryote</b>	Les procaryotes sont des organismes unicellulaires dont ne comportant pas de noyau (il s'agit essentiellement des bactéries et des archées). Procaryote vient du grec <i>pró</i> [πρό], « avant » et <i>karyon</i> [κάρυον], « noyau ».
<b>Protéine</b>	Une protéine est une macromolécule composée par une ou plusieurs chaîne(s) d'acides aminés et dont le rôle principal est d'assurer le fonctionnement des cellules.
<b>Protiste</b>	Les protistes sont des êtres vivants constitués d'une seule cellule comportant un noyau. Protiste vient du grec <i>prôtistos</i> [πρώτιστος], « tout premier ».
<b>Protozoaire</b>	Un protozoaire est un organisme unicellulaire eucaryote vivant dans les surfaces humides (eau, sols humides, mucus pulmonaire, intestin, etc.). Les plus gros approchent du millimètre. Les protozoaires sont responsables de maladies comme le paludisme ou les dysenteries. Protozoaire vient du grec <i>prôtos</i> [πρῶτος], « premier » et <i>zôon</i> [ζῷον], « animal ».
<b>Réplication</b>	La réplication est un mode de reproduction qui consiste à dupliquer l'information génétique en utilisant le fonctionnement d'une cellule-hôte. Ce mode de reproduction est spécifique aux virus <sup>1</sup> . Ces derniers n'étant pas des entités biologiques autonomes, ils ne peuvent pas se reproduire seuls ; ils doivent parasiter une cellule-hôte et y insérer leur matériel génétique (dans le noyau pour les virus à ADN et dans le cytoplasme pour les virus à ARN), induisant la production de nouveaux virus jusqu'à ce que la cellule-hôte éclate sous l'effet de la quantité de nouvelles particules virales.
<b>Réticulum endoplasmique</b>	Le réticulum endoplasmique synthétise (fabrique) les protéines.
<b>Souche</b>	Une souche est l'ensemble d'individus issus d'un ancêtre commun et partageant des caractères communs.
<b>Sous-clone</b>	v. clone
<b>Sporulation</b>	La sporulation est un mode de reproduction par dissémination de spores <sup>2</sup> par le vent, l'eau ou un être vivant (animal, humain). Une spore est une cellule

---

<sup>1</sup> L'appartenance des virus à l'ensemble du vivant est contestée ; cf. *supra* n° 192.

<sup>2</sup> Spore vient du grec *sporá* [σπορά], qui signifie « ensemencement, semence ».

semence pouvant donner naissance à un nouvel individu. La sporulation est un mécanisme de reproduction sexuée (par méiose), qui nécessite la rencontre entre une spore mâle (microspore) et une spore femelle (macrospore), et aussi asexuée (par mitose) de certaines espèces végétales, bactériennes et de champignons. La bactérie *Bacillus subtilis* et le champignon filamenteux *Neurospora crassa* sont très utilisés comme modèles de laboratoire pour l'étude de la sporulation.

<b>Tissu</b>	Le tissu est constitué de plusieurs cellules semblables assurant la même fonction. Il mesure de $10^{-4}$ m à $10^{-2}$ m, soit 0,1 à 10 mm. Par exemple : tissu osseux, tissu musculaire, le phloème (Tissu conducteur de la sève chez les végétaux).
<b>Transduction</b>	La transduction est un phénomène naturel de transfert de matériel génétique d'un organisme à un autre par l'intermédiaire d'un virus.
<b>Transformation</b>	La transformation est un phénomène naturel d'intégration d'un fragment d'ADN étranger dans une cellule. C'est un phénomène courant chez les bactéries.
<b>Transgénèse</b>	La transgénèse consiste à introduire un ou plusieurs gènes étrangers dans le génome d'un être vivant.
<b>Vecteur</b>	Un vecteur est une molécule développée pour transporter une séquence d'ADN spécifique dans une cellule cible (cellule hôte).

# INDEX ALPHABÉTIQUE

(Les numéros renvoient aux paragraphes)

---

## A

---

**Accès et Partage des Avantages (APA)** : 65 s., 184, 331, 334, 340, 346, 356, 621, 754

**Accord de consortium** : 175

**Accord de secret** : 704, 718

**Accord de Transfert de Matériel (ATM)** : 15

- v. MTA

**Actes accomplis à titre expérimental** : 179, 274, 576, 576, 599

**Acteur privé** : 111

**Acteur public** : 110

**Affilié** : 179, 494 s.

**Agent pathogène** : v. Micro-organisme

**Aides d'État** : 169

**Animal** : 255 s.

- v. Bien-être animal
- Brevet : 318 s.
- Clauses spécifiques : 301 s.
- v. Destruction - Animal (mise à mort)
- Élevage : 321, 324
- v. Expérimentation animale
- Forme fœtale : 261, 263, 303
- Forme larvaire : 261, 263, 303
- v. Matériel biologique - D'origine animale
- v. OGM – Animaux
- v. Transport
- Statut : 258, 259

**Animal génétiquement modifié** : 296, 316

**ANSM** : 286, 345, 567, 726

**AP-HP** : 229, 231 s., 439, 494, 589, 685, 684 s.

**ATTM** : 77, 80, 184, 327, 335 s.

**AUTM** : 4, 30, 45

- MTA Toolkit : 45

**Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)** : 673, 727

**Avant-contrat** : 18, 377, 609, 664, 666, 693, 718, 746, 748

---

## B

---

**Bail** :

- Contrepartie financière : 510, 525, 530, 531, 536, 539, 747
- Droit d'usage : 395, 419, 473, 474, 477, 479, 487, 503, 548, 747
- Effet non-translatif : 441, 467, 548
- Exclusion de qualification : 18, 375, 382, 755
- Garanties : 448 s.
- Obligation de délivrance : 394, 397
- Obligation d'entretien : 445
- Obligation de restitution : 417 s., 426, 428, 584, 747

**Bayh-Dole Act** : 7 s., 35, 116

**Bien-être animal** : 252, 257, 305, 752

- v. 3R

**Bonne foi** : 422 s., 447, 448, 456, 457, 467, 470, 661

**Brevet** :

- Actes accomplis à titre expérimental : 576
- Contrefaçon : 179
- Demande : 524, 570, 621, 630, 673, 720
- Invention : 615, 632, 634
- Licence : 132, 152, 448, 480, 530, 576, 591, 595, 596, 599, 602, 604, 630, 643, 703
- Matériel : 45, 61, 379, 380, 528, 599, 647, 651, 755
  - Descendants : 437
  - Dérivés : 437
- Propriété : 637, 638
- Publication : 680, 691, 693
- v. *Reach-through*
- Transfert de technologies : 7 s., 648
- Vaccins : 48, 105
- Vivant : 65
  - Humain : 203, 205, 239
  - Animal : 257, 318, 319, 321
  - Végétal : 279, 339, 340
  - Micro-organisme : 8, 282

---

## C

---

**Cellule souche** : 211 s.

- Cellule souche embryonnaire : 205, 215 s.
- Cellules souches pluripotentes induites : 205, 217, 229

**Centre de Ressources Biologiques (CRB)** : 125 s.

**Certificat d'Obtention Végétale (COV)** : 152, 273, 379, 480, 528, 591, 596, 599, 755, 757

**Cession** : 380

**Cession d'échantillons** : 378 (exclusion de qualification)

**Charles River** : 302, 318

**CNRS** : 13, 436 s.

**Compensation financière** : v. Prix

**Confidentialité** : 689, 703 s., 755

- Contrat : 708
- Divulgence aux tiers : 723
- Durée : 711, 713
- Exceptions : 712, 725 s.
- v. Informations confidentielles
- Matériel : 703, 706, 710, 713
- Structure génétique : 703, 710, 713

**Confinement** : v. Utilisation

**Conformité** : 400

**Consentement** : v. Matériel biologique - D'origine humaine

**Contrat** :

- v. Accord de secret
- v. Avant-contrat
- v. Bail
- v. Cession
- v. Cession d'échantillons
- v. Contrat à titre onéreux
- v. Contrat d'adhésion
- v. Contrat d'entreprise
- v. Contrat de gré-à-gré
- v. *Data Sharing Agreement*
- v. Dépôt
- v. Donation
- v. Échange
- v. *Grant Agreement*
- v. *Investigator Initiated Trial*
- v. Licence
- v. Louage d'ouvrage
- v. *Material Deposit Agreement*
- v. MTA

- v. Prestation
- v. Prêt
- v. Règlement de copropriété
- v. Vente

**Contrat à titre onéreux** : 473, 516, 542, 546, 549, 630, 748, 755

**Contrat d'adhésion** : 18, 26, 30, 41, 44, 122, 179, 181, 371, 498, 691, 704, 748, 754

**Contrat d'entreprise** : 377, 399, 469, 755

- Droit d'usage : 395
- Exclusion de qualification : 377, 382, 755
- Obligation de délivrance : 394

**Contrat de gré-à-gré** : 25, 30, 44, 60, 114, 133, 179, 181, 182, 369, 371, 535, 551, 612, 673, 691, 697, 704, 721, 748, 754, 758

**Contrat négocié** : v. Contrat de gré-à-gré

**Contrepartie** : 472 s., 545, 755

- Accès aux résultats : 517, 545, 672 s., 702
- Aléatoire : 630
- Dérisoire : 543
- En nature : 539
- Spécifique : 642 s.

**Contrepartie financière** : v. Prix

**Contribution Volontaire Obligatoire (CVO)** : 276

**Convention d'Oviedo** : 201, 224

**Convention sur la Diversité Biologique (CDB)** : 19, 65 s., 334

**Copyleft** : 54, 57

**Corps humain** : v. Matériel biologique - D'origine humaine

**Covid-19** : 1, 48, 63, 196, 286, 343, 343, 393, 688

**Creative Commons** : 54

**Crédit d'Impôt Recherche (CIR)** : 162

**CRO** : 501, 545, 725

**Croisement** : 314 s., 321, 324, 351, 353, 355, 364, 459, 460, 463 s.

---

## D

---

**Data Sharing Agreement** : 518

**Déchets opératoires** : 222

**Délivrance** : 394 s.

**Dépôt** :

- Contrepartie financière : 511, 513
- Droit d'usage : 477, 555, 584
- Effet non-translatif : 441, 461, 467, 548, 755
- Exclusion de qualification : 375, 382, 755
- Obligation de délivrance : 394, 401

- Obligation d'entretien : 445, 454
  - Obligation de restitution : 417 s., 426, 733, 747
  - Transfert d'un bien corporel : 382, 387, 469
- Dérivés** : 435, 437, 458, 461 s., 464 s., 745
- Définition : 92 s., 104, 747
- Descendants** : 353, 435, 437, 458, 459 s., 465 s., 745
- Définition : 88 s., 104, 747
- Destruction** : 584 s.
- Animal (mise à mort) : 309, 310, 325
  - Matériel : 585, 745, 747
  - Modifications : 587
  - Obstacles juridiques : 589
- Développement expérimental** : 162 s., 170
- Dissémination**
- Dissémination (OGM) : 292, 295
  - Dissémination (Végétaux) : 268, 270, 279, 333 s.
- Donation** : 512
- Données personnelles** : 241, 244
- Douane** : 393, 412, 588
- Droit d'auteur** : 54, 258, 578, 699
- Droit moral** : v. Publication
- Due diligence** : 663
- Durée** : 609

---

## E

---

- ECCO** : 0, 345 s., 363
- Échange** :
- Contrepartie financière : 515 s., 548
  - Exclusion de qualification : 228, 373, 382, 755
  - Obligation de délivrance : 398
  - Transfert d'un bien corporel : 387
- Échange légitime** : 347
- Échantillons humains** : 230 s.
- Élevage** : v. Animal - Élevage
- Embryon** : v. Recherche
- Entretien (obligation)** : 445, 454
- Essai clinique** : v. Étude clinique
- Établissement Français du Sang (EFS)** : 220
- Établissement public** : 110
- Étude clinique** : 135, 174, 175, 177, 486
- Exception d'expérimentation** : v. Actes accomplis à titre expérimental
- Expérimentation animale** : 256, 257, 261, 266, 303
- Catégories : 255, 260, 266
  - Céphalopodes : 261, 262
  - Invertébrés : 261, 262

- Primates : 265
  - Statuts particuliers : 264, 265
  - Vertébrés : 261, 262, 263
- Ex Works (EXW)** : 392

---

## F

---

- FAO** : 76 s.
- v. ATTM
- Forme fœtale** : v. Animal - Forme fœtale
- Forme larvaire** : v. Animal - Forme larvaire
- Frascati (manuel de)** : 163, 170, 177
- Fruits** : 419, 424, 427, 461, 466, 468

---

## G

---

- Garantie**
- Exclusion : 452 s.
  - Exclusion - limites : 456
- Garantie d'éviction** : 447 s.
- Éviction du fait des tiers : 449, 604
  - Éviction du fait personnel : 467, 470, 604, 668
- Garantie de jouissance** : 429, 442, 446 s., 455, 467, 470
- Garantie des vices cachés** : 408 s., 450, 455
- Genentech** : 12, 14
- Grant Agreement** : 52, 174, 176
- GNU** : 54, 337

---

## H

---

- Héréditaire** :
- ATTM : 337
  - MTA ECCO : 347
- Humain** : v. Matériel biologique - D'origine humaine

---

## I

---

- Implementing Letter** : v. Lettre d'application
- Information confidentielle** : 456, 707, 738
- Destruction : 729 s.
  - Propriété : 732 s.
  - Restitution : 729 s.
- Information génétique** : 19, 85, 354, 484

**Ingénierie inverse** : 569 s., 748, 755

- Définition : 570
- Logiciel : 571
- Matériel biologique : 573 s.
- Secret des affaires : 572

**Inserm** : 42, 509

**Intégrité scientifique** : v. Publication

**Intuitu personae** : 345, 487 s.

- Autorisation : 349, 359
- Cession du contrat : 491, 494
- Changement de contrôle : 493
- Définition : 487
- Matériel : 496 s.
- Sous-contrat : 490

**Investigator Initiated Trial** : 161

**iPS** : v. Cellules souches pluripotentes

---

## J

---

**Jackson Laboratory (JAX)** : 125, 302, 694

---

## L

---

**Laboratoire public** : 110

**Lettre d'application** : 41, 44, 59, 184, 546

**Liberté contractuelle** : 132, 361, 381, 466, 467, 550, 607, 628, 756, 757

**Liberté d'exploitation** : 594, 604, 748

**Licence** :

- Absence : 152, 592 s., 604
- Contrepartie financière : 526 s., 548
- Droit d'usage : 480, 503, 626
- Exclusion de qualification : 18, 380, 591, 603, 648
- Garantie : 448, 450, 594
- Licence additionnelle : 129 s., 346, 591, 626
- Licence d'utilisation du gouvernement : 7, 116
- Licence explicite : 599 s., 604, 748
- Licence incomplète : 601 s.
- Licence libre : 54, 56, 337, 347
- v. Non-opposition – Licence
- v. *Pledge*
- v. *Shrink Wrap Licence*

**Logiciel** : 18, 526

- v. Ingénierie inverse
- Logiciel libre : 54, 57, 337, 347

**Louage d'ouvrage** : 377, 399

- v. Contrat d'entreprise

**Lucratif** : 112 s., 133, 157, 181, 186, 369, 697, 704, 746, 750, 754, 756, 758

---

## M

---

**Manuel de Frascati** : v. Frascati

**Material Transfer Agreement** : v. MTA

**Matériel (définition)** : 83, 104, 667, 747, 753

**Matériel biologique** :

- Caractère expérimental : 42, 409, 410, 452 s., 537, 566, 568, 748
- Définition : 20
- D'origine animale : 255 s.
- D'origine humaine : 197 s.
  - Brevet : 203
  - v. Cellule souches
  - Consentement : 207, 236
  - Définition : 232 s.
  - v. Données personnelles
  - Non patrimonialité : 201 s., 231 s., 439
  - v. Recherche - Embryon
- D'origine végétale : 267 s.
- Micro-organisme : 281 s.
- OGM : 290 s.

**Material Deposit Agreement** : 363

**Material Transfer Agreement** : v. MTA

**Matériel d'origine (définition)** : 85, 104, 132

**Matériels transférables** : 17

**Mauvaise foi** : 424, 450

**Mélange** : 467

**Méthodologie** : 26

**Micro-organisme** : 281, 342 s.

- Agent pathogène : 284, 344 s., 555, 754
- Catégories : 284 s.
- Clauses spécifiques : 342 s.
- Définition : 282

**Micro-organismes génétiquement modifiés (MGM)** : 288

**Modifications** : 96 s., 624 s., 640, 745

- Définition : 96 s., 104

**MOORE, John (affaire)** : 239

**MOSAICC** : 71 s., 343, 347 s.

**MTA**

- Construction : 748, 757
- Contentieux (absence) : 18, 404

- v. Contrat à titre onéreux
- v. Contrat de gré-à-gré
- v. Contrat d'adhésion
- Définition : 16, 21
- MTA *in* : 121 s.
- MTA *out* : 121 s.
- v. OpenMTA
- Standards : 33, 122, 133, 184, 369, 371, 753, 754, 758
- Typologies : 28 s.
  - Primaires : 368
  - Secondaires : 368
- v. UBMTA

---

## N

---

**NIH** : 4, 45, 188

**Non lucratif** : 112 s., 133, 157, 181, 369, 697, 704, 746, 750, 754, 756, 758

**Non-opposition**

- Consentement : 222
- Licence : 486, 595 s., 668, 747, 755

**Non patrimonialité** : v. Matériel biologique - D'origine humaine - non patrimonialité

---

## O

---

**Obligation d'information** : 456, 457, 470

**Obtention végétale** : 274 s.

**OEB** : 205, 275

**OGM**

- Animaux : 296, 316
- Catégories : 295 s.
- Classification : 293
- Clauses spécifiques : 350 s.
- Définition : 290
- Descendants : 353
- Gène : 352
- Micro-organismes : 288
- Plantes : 278

**OMS**

- Cadre : 78
- Pandémie : 1 s., 78 s., 196
- v. SMTA

**OncoMouse®** : 319, 350, 357

**Open innovation** : 527

**OpenMTA** : 48 s., 390, 546, 623, 758

- Genèse : 59
- Principes : 61
- Usage ouvert : 485
- Utilisation commerciale : 154 s.

**Option** : 40, 179, 518, 593, 664, 665, 709, 746, 748, 757

**Open science** : v. Science ouverte

**OpenSourceSeeds** : v. Semences - Semences ouvertes

---

## P

---

**Partage des bénéfices** :

- v. Accès et Partage des Avantages (APA)
- Donneurs : 240

**Pathogénicité** : 252, 284 s., 297, 341, 344 s., 670

**Plante** : v. Végétal

**Plante génétiquement modifiée** : 278

**Pledge** : 57

**Post-contractuel** : 551, 609 s., 642, 666, 758

**POTIER, Pierre** : 13, 14

**Prestation** : 10, 147, 377, 399, 521, 674, 703, 718

- v. Contrat d'entreprise

**Prêt** :

- Contrepartie financière : 512, 519, 747
- Droit d'usage : 395, 473, 474, 477, 478, 487, 503, 548, 747
- Effet non-translatif : 441, 467, 548, 756
- Exclusion de qualification : 18, 376, 382, 755
- Garanties : 448, 450
- Obligation de délivrance : 394, 396
- Obligation d'entretien : 445
- Obligation de restitution : 417, 418, 419, 426, 428, 584, 747
- Sous-contrat : 490
- Transfert d'un bien corporel : 382, 387, 469

**Privilège de l'agriculteur** : 276

**Privilège de l'obteneur** : 152, 274

**Prix**

- Absence : 507 s.
- Dérisoire : 510
- Déterminé ou déterminable : 531 s.
- Difficulté d'évaluation : 537, 755
- Droits corporels : 522 s.
- Droits incorporels : 526 s.
- Frais de préparation et d'envoi : 472, 509 s.

- Futur : 534
  - Présence : 473, 520 s.
  - Redevance : 522, 528, 534, 645, 647, 658
  - Réel et sérieux : 536 s.
- Produits régénérables ou détachables** : 224
- Produits sanguins** : 220
- Programme de recherche** : 140, 208, 472, 503, 545, 558, 579, 593, 668, 673, 702, 746, 750, 757
- Propriété**
- Fournisseur : 429
  - Matériel : 429 s., 747
  - v. Matériel biologique - D'origine humaine - non patrimonialité
  - Résultats : 621 s., 681 s.
- Propriété intellectuelle** :
- v. Actes accomplis à titre expérimental
  - v. Brevet
  - v. Certificat d'Obtention Végétale (COV)
  - Exclusion : 592
  - v. Liberté d'exploitation
  - v. Licence
  - v. Non-opposition
- Protocole de Cartagena** : 70
- Protocole de Nagoya** : 69, 330, 346, 356
- Publication** : 546, 679 s., 755
- Co-auteur : 686, 701
  - Droit moral : 699 s.
  - ICMJE : 686, 701
  - Initiative : 692 s., 701
  - Intégrité scientifique : 688, 700 s.
  - Interdiction : 690
  - v. Résultats - Négatifs
  - Revue préalable : 691, 696 s., 741, 742
  - Source du matériel : 551, 682, 702
  - Usages scientifiques : 684, 700

---

## R

---

- Rapport** : 673 s.
- Rats de laboratoire (affaire)** : v. Transport
- Reach-through** : 643 s., 748, 755
- Définition : 643
  - Validité : 647 s.
- Recherche** : 134, 547
- Appliquée : 162 s., 170
  - Définition : 138, 158, 168, 177, 178
  - Embryon : 205, 212 s.

- Expérimentale : 170
  - Fondamentale : 162 s., 170, 486
  - Industrielle : 162 s.
- Règle des 3R** : v. 3R
- Règlement de copropriété** : 467
- Règnes** : 193
- Mono-règne : 253, 254 s., 300 s., 754
  - Multi-règne : 253, 280 s., 341 s., 754
- Remise** : 388 s.
- Reproduction** : 192, 336, 353, 363, 437, 459, 463 s.
- Responsabilité** : 604
- v. Transport
- Ressources génétiques** : 65 s., 67 s., 80, 105, 340, 359, 368, 754
- Ressources phytogénétiques** : 273, 330, 335, 339, 361, 754
- Restitution** : 414 s.
- Résultats** : 458, 467, 524, 610 s., 750
- v. Contrepartie - Accès aux résultats
  - Négatifs : 677
  - Portée : 611 s.
  - Propriété : v. Propriété - Résultats
- Retenue en douane** : v. Douane
- Reverse engineering** : v. Ingénierie inverse

---

## S

---

- Sang** : v. Produits sanguins
- Science ouverte** : 49 s., 127
- Semences** : 273, 276 s.
- Semence de ferme : 276
  - Semence du « domaine public » : 273
  - Semence ouverte : 57
- Séquence génétique** : 370, 573
- Shrink Wrap Licence** : 57
- Signataire** : 110
- SMTA** : 79
- Statuts** : 109 s., 186, 369
- Contractuel : 118
  - Légal : 109
- Substance nouvelle (définition)** : 98 s., 104, 463 s.

---

## T

---

- Technology Readiness Level (TRL)** : 178
- Tiers** : 488 s., 497 s., 501 s., 722 s., 725 s.
- Définition : 497, 724

**Toxine** : 286, 345

**Transfert de technologies** : 4 s., 81, 167 s., 752

**Transport** : 298, 311, 312, 345, 391 s., 411

- Animal : 312
- Rats de laboratoire (affaire) : 406 s.
- Responsabilité du transporteur : 405

**3R** : 257, 306, 361

---

## U

---

**UBMTA** : 39 s., 184, 390, 453

- Évolution : 44
- Fonctionnement : 41
- Genèse : 39
- Modifications : 625 s.
- Principes : 42

**Usage** :

- Usage prédéfini : 475 s.
- v. Utilisation

**Utilisation** : 554 s., 745

- Académique : 31, 42, 107, 118, 371, 381, 473, 486, 502, 505, 541, 549, 551, 557, 673, 746, 750, 754, 757, 758
- Commerciale : 31, 107, 143, 144 s., 381, 473, 486, 502, 505, 523 s., 541, 547, 549, 551, 557, 673, 746, 750, 754, 757, 758
- Confinée : 288, 292, 351
- Expérimentale : 382, 442, 452, 453, 455, 537
- Indue : 581 s.
- v. Ingénierie inverse

- Limites : 558 s.
  - Corporelles : 559 s.
  - Incorporelles : 591 s.
  - Sujets humains : 565

---

## V

---

**Variété végétale** : 274, 275

**Végétal** : 267 s.

- Catégories : 271 s., 279
- Clauses spécifiques : 326 s.
- v. Dissémination (Végétaux)
- v. Matériel biologique - D'origine végétale
- v. Obtention végétale
- Utilisation à des fins scientifiques : 268, 269, 273, 279
- v. Variété végétale

**Vente** :

- Contrepartie financière : 473, 510, 515, 525, 529 s., 536, 539
- Droit d'usage : 548
- Effet translatif : 318, 429, 434
- Exclusion de qualification : 18, 225, 373, 382, 550, 755
- Garanties : 448, 450
- Obligation de délivrance : 394 s.

**Virus** : 17, 19

- MTA spécifique : 78 s., 368
- Vivant : 192



# TABLE DES MATIÈRES

(Les numéros renvoient aux pages)

INTRODUCTION .....	1
<b>PREMIÈRE PARTIE : LES TYPOLOGIES D'ACCORDS DE TRANSFERT DE MATÉRIEL BIOLOGIQUE</b>	<b>31</b>
<b>Titre 1 – L'influence de la standardisation contractuelle sur les typologies de MTA</b> .....	<b>35</b>
Chapitre 1. L'influence des MTA standards sur la construction contractuelle .....	37
Section 1. L'existence de MTA standards .....	38
§1. Les contrats standards de référence.....	38
A) L'UBMTA, premier contrat standard de référence .....	39
1) La genèse de l'UBMTA.....	39
2) L'évolution de l'UBMTA .....	45
B) L'OpenMTA, un MTA standard de référence plus ouvert .....	48
1) Le contexte de science ouverte.....	49
a) La science ouverte dans les politiques publiques .....	50
b) Les initiatives privées de science ouverte.....	52
2) Les initiatives de science ouverte appliquée au vivant .....	54
a) Les initiatives de semences ouvertes.....	54
b) La genèse de l'OpenMTA .....	57
§2. Les MTA standards ciblés .....	62
A) Les MTA pour l'application de la Convention sur la Diversité Biologique.....	63
1) Les MTA dédiées aux ressources génétiques .....	64
a) L'application des Lignes Directrices de Bonn (2002) .....	65
b) L'application du Protocole de Nagoya (2010).....	66
2) Des MTA spécifiques pour des ressources génétiques ciblées .....	69
B) Les MTA pour l'application d'initiatives d'organisations internationales .....	71
1) Un MTA dédié aux ressources phytogénétiques.....	72
2) Des MTA dédiés aux virus grippaux .....	74
Section 2. L'existence d'une définition standard du « matériel » .....	77
§1. Le caractère inclusif du « matériel » contractuel.....	79
A) Le matériel d'origine .....	79
B) L'inclusion des accessoires au matériel d'origine.....	81
1) Les descendants .....	81
2) Les dérivés.....	85
§2. Le caractère exclusif de la définition du matériel contractuel.....	88
A) L'exclusion des modifications.....	88
B) L'exclusion des autres substances générées .....	90
Conclusion du Chapitre 1 .....	96
Chapitre 2. L'influence de la finalité d'utilisation sur la typologie de MTA .....	99
Section 1. L'influence du statut des parties sur le type de MTA utilisé.....	100
§1. Le statut légal des parties .....	100
A) La distinction statutaire classique public / privé.....	101

B) La distinction statutaire lucratif / non lucratif utilisée dans les MTA.....	103
§2. Le statut contractuel des parties .....	106
A) Le fournisseur direct .....	107
B) Le fournisseur intermédiaire.....	110
Section 2. La portée de la notion de recherche .....	116
§1. La notion contractuelle de recherche .....	118
A) Les limites de la notion contractuelle de recherche .....	119
1) L'absence de définition contractuelle de recherche.....	119
2) Une définition contractuelle de recherche a contrario.....	123
B) La portée de l'utilisation commerciale.....	125
1) La définition contractuelle de l'utilisation commerciale.....	125
2) L'encadrement contractuel de l'utilisation commerciale .....	129
a) Les modalités contractuelles d'expression de l'interdiction d'utilisation commerciale.....	129
b) L'ouverture contractuelle à l'autorisation d'utilisation commerciale .....	132
§2. La notion légale de recherche.....	135
A) La notion de recherche dans le droit français.....	135
1) La notion de recherche issue du Code de la santé publique.....	136
2) La notion de recherche issue du Code général des impôts.....	137
B) La notion de recherche dans le droit européen .....	142
1) Les Règlements spécifiques au transfert de technologies .....	142
2) Le Règlement sur les aides d'État compatibles .....	143
3) Le Règlement établissant le programme-cadre pour la recherche et l'innovation.....	145
Conclusion du Chapitre 2.....	153
<b>Conclusion du Titre 1.....</b>	<b>155</b>
<b>Titre 2 – Les contraintes inhérentes au matériel transféré .....</b>	<b>157</b>
Chapitre 1. Les contraintes applicables aux matériels biologiques d'origine humaine.....	163
Section 1. Les contraintes légales applicables au matériel d'origine humaine .....	165
§1. Règles générales applicables à tout matériel biologique d'origine humaine .....	166
A) Le principe de non-patrimonialité.....	166
B) Le principe d'information préalable .....	171
§2. Règles spécifiques applicables à certains matériels biologiques d'origine humaine .....	173
A) Les cellules souches et embryons .....	173
1) Les embryons .....	174
2) Les cellules souches embryonnaires .....	175
3) Les cellules souches pluripotentes induites humaines .....	176
B) Les produits issus de prélèvements .....	176
1) Les produits sanguins.....	177
2) Les déchets opératoires .....	178
C) Les produits exclus .....	179
Section 2. Les stipulations contractuelles relatives au matériel d'origine humaine .....	181
§1. Des mentions spécifiques relatives à l'origine des échantillons .....	184
A) La non-patrimonialité des matériels biologiques d'origine humaine .....	184
B) La définition du matériel biologique d'origine humaine .....	185
§2. Des mentions spécifiques relatives aux personnes.....	190
A) Les adaptations relatives au consentement.....	190
B) Les adaptations relatives à la protection des données à caractère personnel .....	193
Conclusion du Chapitre 1.....	201
Chapitre 2. Les contraintes applicables aux matériels biologiques d'origine non-humaine .....	203
Section 1. Les contraintes légales applicables au matériel d'origine non-humaine.....	204
§1. Les matériels biologiques mono-règne .....	205
A) Les matériels biologiques d'origine animale .....	206

1) L'influence des controverses sur l'utilisation de l'animal à des fins scientifiques .....	206
2) Les catégories juridiques de matériels biologiques d'origine animale .....	210
a) Des contraintes d'utilisation restreintes aux vertébrés et céphalopodes .....	211
b) Les contraintes d'utilisation applicables aux formes primitives des vertébrés et céphalopodes .....	213
c) Les contraintes d'utilisation des animaux aux statuts particuliers .....	214
B) Les matériels biologiques d'origine végétale .....	215
1) Les règles génériques applicables aux végétaux .....	216
2) Les matériels biologiques d'origine végétale utilisés à des fins scientifiques.....	218
§2. Les matériels biologiques multi-règnes .....	225
A) La catégorie des micro-organismes.....	226
1) Micro-organismes en tant qu'agents pathogènes dans le Code du travail.....	227
2) Micro-organismes et risques pour la santé humaine dans le Code de la santé publique.....	228
3) Micro-organismes génétiquement modifiés dans la Directive 2009/41/CE du 6 mai 2009 .....	229
B) La catégorie des OGM .....	231
1) La distinction des OGM par classe de confinement .....	234
2) La distinction des OGM par type de produits .....	235
Section 2. Les stipulations contractuelles relatives au matériel d'origine non-humaine.....	238
§1. Les MTA spécifiques au matériel biologique mono-règne d'origine non-humaine .....	238
A) Les MTA spécifiques au matériel biologique d'origine animale.....	239
1) Les clauses directement adaptées des contraintes légales.....	241
a) Les clauses relatives à la souffrance animale.....	242
b) Les clauses relatives aux conditions sanitaires .....	245
2) Les clauses spécifiques aux matériels d'origine animale issues de la pratique contractuelle ..	247
a) Les clauses relatives à la définition du « matériel » .....	247
b) Les clauses relatives à la propriété .....	250
c) Les clauses relatives à l'utilisation .....	252
B) Les MTA spécifiques au matériel biologique d'origine végétale .....	254
1) Les clauses directement adaptées des contraintes légales.....	256
a) Les clauses faisant directement référence aux textes internationaux .....	256
b) Les clauses relatives à l'exploitation commerciale .....	257
c) Les clauses relatives à l'obligation réciproque d'information.....	258
2) Les clauses spécifiques aux matériels biologiques d'origine végétale tirées de l'ATTM.....	259
a) Les clauses sur l'origine végétale du matériel .....	259
b) Les clauses relatives au caractère héréditaire de l'ATTM.....	259
c) Les clauses relatives à l'intervention d'une tierce partie.....	261
d) Les clauses relatives aux modalités financières.....	262
§2. Les MTA spécifiques au matériel biologique multi-règnes d'origine non-humaine .....	265
A) Les MTA spécifiques au matériel microbiologique .....	265
1) Les clauses directement adaptées des contraintes légales.....	267
a) Les risques liés à la pathogénicité du micro-organisme .....	268
b) L'application du Protocole de Nagoya .....	269
2) Les clauses spécifiques aux micro-organismes issues de la pratique contractuelle .....	270
B) Les MTA spécifiques aux OGM .....	272
1) Les clauses directement adaptées des contraintes légales.....	273
2) Les clauses spécifiques aux OGM issues de la pratique contractuelle.....	274
Conclusion du Chapitre 2.....	278
<b>Conclusion du Titre 2.....</b>	<b>281</b>
<b>CONCLUSION DE LA PREMIÈRE PARTIE.....</b>	<b>285</b>

DEUXIÈME PARTIE - LES MÉCANISMES CONTRACTUELS ORIGINAUX DE L'ACCORD DE TRANSFERT DE MATÉRIEL BIOLOGIQUE.....291

**Titre 1. Des mécanismes contractuels empruntés aux contrats nommés teintés d'une forte originalité ..... 299**

Chapitre 1. Les modalités de transfert du matériel biologique .....	301
Section 1. La transmission du matériel .....	302
§1. La remise du matériel .....	302
A) L'encadrement juridique du transfert physique du matériel.....	303
1) Les conditions de remise prévues dans les MTA.....	303
2) L'obligation de délivrance dans les contrats nommés .....	307
a) Les mécanismes de délivrance impliquant une autorisation d'usage de la chose remise....	308
b) Les mécanismes de délivrance n'impliquant pas une autorisation d'usage de la chose remise .....	310
B) La mise en perspective des conditions de remise du matériel dans le cadre de MTA.....	311
1) La conformité de nature du matériel .....	311
2) La conformité d'usage.....	317
§2. La restitution du matériel .....	322
A) L'encadrement juridique de la restitution du matériel.....	322
1) Les conditions de restitution prévues dans les MTA.....	322
2) Les mécanismes de restitution tirés des contrats nommés .....	324
B) La mise en perspective des conditions de restitution appliquées à des matériels biologiques dans le cadre de MTA.....	326
1) L'absence de compensation pour non-restitution des matériels d'origine .....	326
2) L'absence de compensation pour non-restitution des fruits générés .....	328
Section 2. Le maintien du droit de propriété au fournisseur .....	331
§1. Les mécanismes de maintien du droit de propriété au fournisseur .....	331
A. Un mécanisme contractuel explicite .....	332
B) Un mécanisme contractuel implicite.....	333
1) Une propriété partiellement implicite .....	334
2) Une propriété totalement implicite .....	337
§2. Le caractère non-translatif de propriété distinct des contrats nommés .....	339
A) La diminution des obligations du fournisseur malgré l'absence d'effet translatif du droit de propriété.....	340
1) Les obligations propres aux contrats non translatifs de propriété .....	340
a) L'obligation d'entretien applicable aux contrats nommés .....	341
b) Les garanties de jouissance applicables aux contrats nommés.....	342
2) Les aménagements contractuels dans les MTA .....	345
B) L'augmentation des droits du fournisseur par l'absence d'effet translatif du droit de propriété .....	349
1) L'extension de la propriété du fournisseur aux descendants et dérivés .....	350
2) L'insécurité juridique résultant de l'extension du droit de propriété du fournisseur aux descendants et dérivés.....	353
Conclusion du Chapitre 1.....	359
Chapitre 2. Les contreparties au transfert du matériel biologique .....	361
Section 1. L'obligation d'usage personnel.....	362
§1. L'usage prédéfini .....	363
A) L'usage prédéfini issu des contrats nommés .....	363
1) L'usage prédéfini pour les biens corporels.....	363
2) L'usage prédéfini pour les biens incorporels.....	365
B) L'usage prédéfini par les clauses des MTA.....	366
1) Un usage prédéfini ciblé.....	366
2) Un usage prédéfini général .....	369
§2. L'intuitu personae .....	373

A) Les clauses d'intuitu personae limitant le transfert du contrat à un tiers .....	374
1) La portée classique des clauses d'intuitu personae .....	374
2) Les clauses d'intuitu personae classiques dans les MTA.....	377
B) L'interdiction spécifique de transfert du matériel biologique à un tiers.....	379
1) Une interdiction large .....	379
2) La dimension humaine .....	380
3) La dimension géographique .....	381
4) La flexibilité de l'intuitu personae autorisant le transfert à des tiers spécifiques .....	384
Section 2. Les compensations financières.....	388
§1. L'absence d'un prix au transfert de matériel .....	389
A) L'absence d'une contrepartie financière pour le fournisseur .....	389
1) L'absence de prix dans les MTA .....	389
2) Un mécanisme d'absence de prix tiré des contrats nommés .....	391
B) La contrepartie de l'absence de prix .....	393
1) Le mécanisme de contrepartie non monétaire emprunté au contrat d'échange.....	393
2) L'accès aux résultats générés comme contrepartie .....	394
§2. La présence d'un prix au transfert de matériel.....	395
A) La dualité de la contrepartie financière .....	396
1) La contrepartie des droits corporels .....	397
2) La contrepartie des droits incorporels .....	399
B) Les caractéristiques du prix.....	402
1) L'application au MTA du caractère déterminé ou déterminable du prix.....	402
2) L'application au MTA du caractère réel et sérieux du prix .....	407
Conclusion du Chapitre 2.....	413
<b>Conclusion du Titre 1.....</b>	<b>417</b>
<b>Titre 2. L'originalité affirmée du MTA découlant du caractère scientifique de son objet .....</b>	<b>421</b>
Chapitre 1. L'encadrement de l'usage .....	423
Section 1. Les limites à l'utilisation du matériel .....	424
§1. Les limites corporelles à l'utilisation du matériel.....	425
A) Les clauses limitatives adaptées au matériel vivant .....	425
1) L'encadrement classique de l'utilisation dans les MTA.....	425
a) L'utilisation conforme à la loi.....	425
b) La non-utilisation sur des sujets humains.....	429
2) L'interdiction d'ingénierie inverse (ou reverse engineering) .....	432
a) La notion d'ingénierie inverse.....	433
b) L'ingénierie inverse appliquée au vivant .....	435
i) La dimension légale de l'ingénierie inverse appliquée au vivant.....	436
ii) La dimension contractuelle de l'ingénierie inverse appliquée au vivant.....	438
B) L'organisation de l'impossibilité d'usage du matériel en dehors du cadre du contrat.....	440
1) L'utilisation induite du matériel .....	441
2) La destruction après usage .....	444
a) Les modalités contractuelles de destruction .....	444
b) Les incidences des clauses de destruction.....	447
§2. Les limites incorporelles d'utilisation du matériel .....	450
A) L'absence du bénéfice de droits de propriété intellectuelle pour le récipiendaire .....	450
1) Une exclusion absolue .....	450
2) Un mécanisme contractuel de non-opposition.....	453
B) L'affirmation du bénéfice de droits de propriété intellectuelle pour le récipiendaire .....	456
1) Une licence explicite .....	456
2) Une licence incomplète.....	458
Section 2. L'organisation de la relation post-contractuelle.....	464

§1. Le sort des résultats dans la relation post-contractuelle.....	465
A) La complexité des résultats.....	466
B) Les différents régimes de propriété des résultats.....	472
1) Le destinataire propriétaire exclusif des résultats.....	473
a) L'affirmation naturelle de la propriété du destinataire.....	473
b) Le cas particulier des modifications.....	476
2) L'absence d'exclusivité de propriété du destinataire.....	479
a) La propriété du fournisseur sur les résultats.....	479
b) La propriété des résultats soumis à négociation.....	485
c) La propriété des résultats soumis aux critères de brevetabilité.....	487
§2. Un impact à rechercher au-delà du simple cadre du MTA.....	490
A) Les mécanismes de <i>reach-through</i> .....	491
1) La portée des clauses de <i>reach-through</i> dans les MTA.....	492
a) La mise en œuvre des clauses de <i>reach-through</i> .....	492
b) La validité des clauses de <i>reach-through</i> .....	495
2) Les controverses sur l'utilisation des clauses de <i>reach-through</i> dans les MTA.....	497
B) La rémunération future.....	499
1) Les différents schémas de rémunération future.....	500
a) La rémunération du fournisseur par le destinataire.....	500
b) La rémunération du destinataire par le fournisseur.....	502
2) La négociation de la rémunération future.....	502
Conclusion du Chapitre 1.....	507
Chapitre 2. L'accès encadré aux informations.....	509
Section 1. La diffusion des informations générées.....	510
§1. L'accès par les parties aux informations générées.....	511
§2. L'accès par les tiers aux informations générées.....	518
A) Le principe d'identification de la source du matériel biologique.....	519
1) La mise en œuvre de l'identification de la source du matériel.....	520
2) Les usages scientifiques en matière de publication.....	521
B) Les détails des modalités de publication.....	525
1) L'initiative de la publication.....	527
2) Les modalités de revue du projet de publication.....	531
Section 2. La confidentialité comme limite à la diffusion des informations générées.....	539
§1. La portée de la confidentialité.....	541
A) L'objet de la confidentialité.....	541
B) La durée.....	546
C) Les exceptions à la confidentialité.....	547
§2. La mise en œuvre de la confidentialité.....	549
A) La circulation limitée des informations confidentielles.....	549
1) La circulation des informations confidentielles entre les parties.....	550
a) La limitation de l'usage.....	550
b) Les clauses accessoires.....	553
2) La circulation des informations confidentielles vis-à-vis de tiers.....	554
a) L'interdiction générale de communication aux tiers.....	555
b) Les tiers autorisés.....	556
B) Le sort des informations confidentielles à la fin du contrat.....	559
1) Les clauses relatives aux informations confidentielles à la fin du contrat.....	560
2) L'absence de clause relative au sort des informations confidentielles à la fin du contrat.....	562
Conclusion du Chapitre 2.....	567
<b>Conclusion du Titre 2.....</b>	<b>569</b>

CONCLUSION DE LA DEUXIÈME PARTIE .....	571
CONCLUSION .....	575
<b>Bibliographie .....</b>	<b>587</b>
<b>Table de Jurisprudence .....</b>	<b>607</b>
<b>Modèles de MTA .....</b>	<b>613</b>
<b>Glossaire .....</b>	<b>617</b>
<b>Index Alphabétique .....</b>	<b>623</b>
<b>TABLE DES MATIÈRES.....</b>	<b>631</b>



Cette thèse est diffusée sous licence Creative Commons *Attribution - Pas d'Utilisation Commerciale - Pas de Modification 4.0 International* (CC BY-NC-ND 4.0). Une copie de cette licence est disponible sur : <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>



## Résumé

### *L'Accord de Transfert de Matériel Biologique, un contrat innommé en droit du vivant*

Les scientifiques, publics et privés, coopèrent en partageant des outils de recherche. L'émergence des activités de transfert de technologies et les avancées en biotechnologies ont amené les scientifiques à contractualiser le partage de ces outils de recherche. La pandémie de Covid-19 a montré l'importance de l'échange d'outils de recherche. Parmi ces outils de recherche, on trouve des matériels biologiques, qui peuvent être tout élément issu du vivant, tels que des cellules, des animaux, des plantes, de l'ADN, des échantillons humains, des OGM, des micro-organismes, etc. Le partage de matériels biologiques est formalisé par la signature d'un accord de transfert de matériel (« MTA », pour « *material transfer agreement* »). Un MTA peut être un contrat d'adhésion ou un contrat de gré à gré. Le MTA est un contrat né de la pratique. Aucun texte de loi n'encadre ce type de contrat. Le MTA ne répond pas aux critères des contrats nommés (tels que la vente, le bail ou le prêt) et constitue un contrat innommé en droit du vivant.

Puisque ces contrats sont issus de la pratique et ne sont pas encadrés spécifiquement, leur contenu est donc libre, et en fonction des intérêts de chaque partie, le type de contrat et son contenu sera adapté pour trouver un équilibre contractuel. Pour faciliter la contractualisation, des contrats de référence ont été mis en place, posant les bases du cadre du transfert de matériel. On peut alors s'interroger sur la pertinence de ces contrats de référence pour répondre aux besoins des acteurs de la recherche et tenir compte des contraintes applicables à l'activité de recherche et à la nature du matériel. Est-il envisageable de mettre en place des MTA de référence pouvant répondre à toutes les situations ? Un bref tour d'horizon des types de MTA proposés tend à répondre à cette question par la négative. L'ensemble des contraintes exercées sur la construction de ce type de contrat montrera qu'il ne peut y avoir de MTA unique compte tenu de la variété et la complexité des situations couvertes par le MTA. Comment alors déterminer le meilleur MTA à utiliser en fonction d'un contexte précis en tenant compte des contraintes juridiques et scientifiques applicables ? Quelles clauses spécifiques prévoir pour donner un maximum d'efficacité contractuelle au MTA ?

L'étude montre l'influence des contrats de référence dans la construction du MTA, et le rôle central de la nature du matériel (humain, animal, végétal, micro-organisme ou OGM) et de la finalité d'utilisation dans le choix de la typologie de MTA et des clauses insérées dans les contrats, avec comme critère décisionnel principal la prise en compte de la valeur accordée, par les parties, aux résultats générés grâce au matériel et à leur potentiel en termes de valorisation économique.

## Abstract

### *Biological Material Transfer Agreement, an innominate contract in life science law*

Public and private scientists cooperate by sharing research tools. The emergence of technology transfers and recent biotechnology breakthroughs have prompted researchers to contractualise the sharing of those research tools. The COVID-19 pandemic revealed the importance of the sharing of such tools. Among those research tools are biological materials that can comprise any element originating from living organisms, such as cells, animals, plants, DNA, human samples, GMOs, microorganisms, etc. The sharing of biological materials is formalised via the signature of a material transfer agreement or "MTA". An MTA may take the form of an adhesion contract or a mutual agreement. MTAs, which are not governed by any specific law, have developed empirically. They do not fulfil the criteria to qualify as nominate contracts (such as sales, lease or loan contracts) and constitute innominate contracts in life sciences law.

Because these contracts stem from practical use and are not subject to a regulatory regime of any kind, their contents may be freely adapted in accordance with the parties' interests, to achieve a contractual balance. To facilitate contracting, model contracts have been established to lay down the bases for transfers of materials. One may question the relevance of such model contracts to fulfil the needs of research stakeholders and take into account the constraints of research activities and the nature of the materials in question. Is it possible for a model MTA to provide for all potential situations? A brief overview of various MTA categories suggests that such is not the case. All of the constraints entailed by the establishment of that type of contract are such that no single agreement could possibly cover the variety and complexity of situations potentially falling within the remit of an MTA. How, then, is one to select the most appropriate MTA to be used, based on a specific set of circumstances and in light of a given set of legal and scientific constraints? Which specific clauses should be foreseen to best confer maximum contractual effectiveness to an MTA?

The study shows the influence of model contracts in the establishment of MTAs, as well as the central role of the nature of the materials concerned (human, animal, vegetal, microorganism or GMO) and the relevant ultimate use purpose, in the choice of MTA type and the clauses inserted in the contracts. A key decisional criterion is the assessment of the value conferred, by the parties, to the results stemming from the materials, and their potential from an economic valuation standpoint.