

Données numérisées d'êtres vivants (DSI) : une législation mondiale ?

Description

Depuis 2016, il existe un débat sur le statut légal des informations de séquences de génomes, de protéines, d'ARN... enregistrées dans des bases de données. Ce débat a lieu parmi les pays membres de plusieurs enceintes ou conventions internationales : la Convention sur la Diversité Biologique, le Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (Tirpaa), à la Commission des ressources génétiques de la FAO... En 2021, les discussions reposent sur six approches différentes. Tour d'horizon.

En 1992, l'adoption de la Convention sur la Diversité Biologique (CDB) devait permettre la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, et le partage juste et équitable des avantages qui en découle. Ce dernier objectif a commencé à être concrétisé 22 années plus tard, en 2014, avec l'entrée en vigueur du Protocole de Nagoya, instrument de lutte contre la biopiraterie. Mais dès 2016, des discussions démarraient pour savoir si, outre les ressources physiques elles-mêmes (plantes, animaux, micro-organismes), les informations de séquences numérisées issues de ces ressources physiques (*Digital sequence information* – DSI – en anglais) devaient être également soumises au Protocole [\[1\]](#).

La survie du Protocole de Nagoya en question

Depuis l'adoption de la CDB, la biodiversité n'est plus considérée comme un patrimoine commun de l'humanité librement accessible à tous. Chaque pays est en effet devenu juridiquement souverain sur sa biodiversité. Pour y accéder et l'utiliser, il faut d'abord obtenir un consentement préalable éclairé du pays souverain et, si celui-ci le décide, des peuples autochtones ou communautés locales qui la conservent puis partager avec eux de façon juste et équitable les avantages découlant de son utilisation. Chaque transfert d'un organisme (plante, animal ou micro-organisme) d'un pays à un autre fait donc l'objet d'un accord de transfert de matériel (ATM, [2]) dont la CDB garde trace dans son centre d'échange [3].

Aujourd'hui, nombre d'informations issues de ces mêmes organismes vivants ont été séquencées et enregistrées dans des bases de données publiques ou privées. Ce sont les fameuses DSI. Depuis 2016, la CDB se pose donc la question de savoir si ces DSI sont à considérer comme équivalentes ou non aux ressources génétiques physiques dont elles sont issues et donc soumises ou non au Protocole de Nagoya. Deux blocs de pays s'opposent sur la réponse à apporter [4].

Si la réponse est une non équivalence, on pourrait bien assister à la mort du consentement préalable éclairé et du partage des avantages, donc du Protocole de Nagoya puisque la biodiversité deviendrait librement accessible sous sa forme numérique.

Dans le cadre de la CDB, une série de webinaires a démarré depuis décembre 2020, pour clarifier d'abord la position actuelle des États, puis discuter d'un éventuel encadrement international commun [5].

Première option : aucun accord entre les pays

Lors du 3e webinaire qui s'est tenu le 11 février 2021, les options d'encadrement des DSI ont été présentées [6]. La première d'entre elles est celle d'une absence de réponse commune. Dans ce cas-là, chaque pays pourrait être libre de réglementer au niveau national l'accès et l'utilisation des DSI issues d'organismes composant la biodiversité sur laquelle il a souveraineté. Un cas de figure qui pourrait d'autant plus se présenter que certains pays comme le Brésil ont d'ores et déjà arrêté dans leur loi nationale que les DSI sont soumises aux requis du Protocole.

Surtout, cette option a une certaine vraisemblance car tous les pays ne sont pas sur la même ligne de départ. Les pays disposant d'une biodiversité que l'on pourrait qualifier de réduite, sont les plus intéressés à obtenir un accord international dérégulant officiellement les DSI. À l'inverse, les pays disposant d'une riche biodiversité se trouvent, eux, dans une position politiquement moins contrainte à aboutir à un accord. Des dispositions nationales voire mises en place dans des traités bilatéraux pourraient théoriquement suffire à protéger leur biodiversité. Sauf si d'autres dispositions venaient leur barrer ce chemin comme d'éventuels accords à l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) qui s'imposent de fait à tous ses membres. Or, justement, l'OMC a amorcé depuis deux ans des discussions informelles sur un éventuel encadrement du commerce « *en ligne* » (le e-commerce). Un des amendements portés par l'Union européenne, s'il était adopté, pourrait interdire tout encadrement de flux de données électroniques. Ce que sont justement les informations de séquences numérisées...

D'un encadrement strict... à une quasi absence d'encadrement

Mais avant que cette absence d'accord ne devienne une réalité, cinq autres options sont sur la table des négociateurs. Parmi elles, une seule envisage de réglementer au niveau international l'accès au DSI conformément à l'accès aux échantillons physiques régi par le Protocole de Nagoya. Cette option, numérotée 1 dans les discussions en cours (voir tableau ci-dessous), prévoit en effet que l'accès et l'utilisation de DSI soient conditionnés à l'obtention d'un consentement préalable éclairé, à la signature d'un accord de transfert de matériel et à un partage des avantages.

Les quatre options restantes proposent des déclinaisons d'un encadrement progressivement réduit. La dernière d'entre elles est la réduction la plus aboutie puisqu'elle propose de considérer les DSI comme n'étant pas des ressources génétiques et propose de ne pas encadrer du tout leur accès et utilisation. Dans un monde où les informations des organismes composant la biodiversité seront de plus en plus accessibles sous forme numérique dans des bases de données, cette option signerait donc de fait la fin de la protection de la biodiversité telle que souhaitée lors de la signature du Protocole de Nagoya.

Mais d'autres options moins extrêmes sont discutées. Si toutes proposent de ne plus requérir le consentement préalable, des différences se feraient ensuite entre imposer ou non un accord de transfert de matériel (option 2) et imposer ou non un partage des avantages (options 2 et 3.1). Des propositions ont également été faites quant à une mise en œuvre d'une rémunération. Il ne s'agirait plus de partager les avantages mais donc de rémunérer les États ayant souveraineté sur la biodiversité à l'origine de telle ou telle DSI. Cette rémunération pourrait être financière avec un accès aux DSI conditionné au paiement d'un droit d'accès directement à l'État souverain (option 3.1) ou à une contribution à un fonds international par exemple (option 3.2). Une autre option propose qu'une coopération technique et scientifique soit mise en place au titre d'une rémunération mais non financière (option 4). Enfin, une dernière option existe de fait, celle d'un accord établissant que les DSI ne sont pas équivalentes aux organismes vivants dont elles sont issues et donc non soumises au Protocole de Nagoya.

Option		Consentement éclairé préalable	Accord de transfert de matériel	Partage des avantages	Paiement direct
0		Mesures encadrant l'accès et l'utilisation décidées			
1		Oui	Oui	Oui	
2	2.1	Non	Oui (dispositions nationales)	Oui	
	2.2	Non	Oui (dispositions internationales)	Oui	
3	3.1	Non	Non	Oui	Oui
	3.2	Non	Non	Non	
4		Non	Non	Non	
5		Aucun encadrement			

Source : Inf'OGM, d'après la présentation de Charlotte Germain Aubrey, septembre 2021.

L'origine géographique renseignée ?

Indiquer l'origine géographique de l'organisme concerné est inhérent au Protocole de Nagoya, pour s'assurer du consentement préalable éclairé et mettre en place le partage des avantages. Avec les DSI, cette information pourrait être perdue si aucune vigilance ou obligation n'est mise à la renseigner lors de l'enregistrement de séquences d'ADN, d'ARN ou de protéines dans une base de données.

Dans les six options discutées, quatre d'entre elles impliquent de renseigner l'origine géographique. Le cas d'une absence d'accord international pourrait également déboucher sur l'existence de cette information si les pays légiférant nationalement décidaient de la rendre obligatoire. Une possibilité vraisemblable : cette information est un des moyens pour les pays qui souhaitent encadrer l'utilisation des DSI de rendre cette dernière effective. Cette question de renseigner l'origine géographique est tout sauf anodine. Elle se retrouve en effet dans le dossier *brevet* avec les discussions en cours à l'international sur un éventuel système de brevet international unique [7]. Des discussions qui achoppent notamment sur l'obligation faite ou non de renseigner l'origine géographique du matériel ayant servi à l'invention et qui voit s'opposer les mêmes deux blocs...

Les webinaires organisés entre décembre 2020 et avril 2021 étaient ouverts à tous et se situaient en

dehors du processus formel de négociations. Un forum de discussion en ligne a été ouvert à la suite du dernier webinaire du 21 avril [8]. Ces débats doivent servir à alimenter les discussions sur le Cadre mondial de la biodiversité pour l'après 2020, qui sera abordé lors de la prochaine réunion de tous les pays signataires de la CDB en Chine à l'automne 2021. Cette réunion sera l'occasion d'avancées mais dont la portée pourrait à terme être relativisée par l'entrée en jeu de l'OMC. Toujours est-il que la volonté, d'un côté des entreprises, notamment de biotechnologies, de déposer des brevets sur des séquences numérisées ; et celle, de l'autre côté, des États, notamment ceux riches en biodiversité, de protéger leur « *or vert* », présage de fortes tensions. Mais, tant que le vivant reste brevetable, tant que des écosystèmes sont l'objet de destruction, permettre qu'un État exploite de façon souveraine sa propre biodiversité suffira-t-il à garantir sa protection ?

date créée

22 Avr 2021