

La révision de la loi sur les brevets d'invention: pour une protection équilibrée

Le droit suisse des brevets est en cours de révision. La législation doit, en effet, s'adapter aux progrès technologiques, particulièrement marqués dans le domaine des sciences de la vie. À l'heure où l'on entend tous azimuts que, pour survivre économiquement, la Suisse doit être compétitive, notre pays doit également s'en donner les moyens. La présente révision constitue une opportunité en ce sens, qu'il s'agit de ne pas manquer. La protection des brevets doit, cependant, être adéquate, afin de stimuler la recherche et le développement, sans les bloquer. Même s'il sera certainement peaufiné au cours de la procédure législative, le projet de loi révisée sur les brevets d'invention représente un délicat équilibre entre les intérêts des grandes entreprises, des PME et du public. Il tient, en même temps, compte des principes éthiques et intègre les intérêts des pays en développement¹.



L'objectif de la révision de la loi sur les brevets est de favoriser un climat innovateur et de stimuler la croissance économique en Suisse, tout en tenant compte tant des intérêts économiques que des préoccupations de la société, notamment sur les questions éthiques et sociales. Photo: Keystone

La principale matière première de la Suisse est sa créativité. Dans notre société dominée par le savoir, l'innovation et les créations de l'esprit sont le moteur de la croissance économique. La protection des inventions par des brevets constitue une condition essentielle pour la promotion de notre force innovatrice. En même temps, la Suisse a une longue tradition humaniste. Elle se doit donc de trouver un équilibre entre la promotion de l'innovation,

le respect des principes éthiques et d'autres intérêts publics, et l'ouverture sur le monde.

Le 23 novembre 2005, le Conseil fédéral a approuvé le message concernant la révision de la loi sur les brevets², devenue nécessaire au vu des progrès techniques et des développements intervenus ces dernières années sur le plan international. Celle-ci vise en particulier à garantir une protection appropriée des inventions biotechnologiques, l'objectif étant de favoriser un climat innovateur et de stimuler la croissance économique en Suisse, tout en tenant compte tant des intérêts économiques que des préoccupations de la société, notamment sur les questions éthiques et sociales.

Cette révision constitue le deuxième volet d'un processus qui s'échelonne sur trois étapes. Le premier volet était consacré à l'approbation de deux traités relatifs au système de brevet européen; le Parlement a approuvé les arrêtés correspondants le 16 décembre 2005³. Le troisième volet devrait traiter de la création d'un seul tribunal compétent en matière de brevets et des mesures à prendre pour disposer en Suisse d'une profession qualifiée des mandataires en brevet. Le Conseil fédéral décidera



Daniel Kraus
Maître-assistant à l'Institut de droit de la santé, université de Neuchâtel (www2.unine.ch/ids); chef de la Formation et coopération technique, Institut fédéral de la propriété intellectuelle (IPI), www.ige.ch/training, Berne

de la suite des travaux d'ici à la fin 2006. Le présent article se concentre sur le deuxième volet, qui porte en particulier sur la protection des inventions biotechnologiques.

L'équilibre dans le droit des brevets

La Suisse se targue d'être le pays qui compte le plus de brevets par habitant, ce qui est en soi positif. Il lui faut, toutefois, se maintenir à la tête des statistiques des brevets les plus prometteurs, garantissant les plus grandes avancées technologiques possibles. Pour ce faire, la meilleure protection conférée par les brevets n'est pas nécessairement la plus étendue, mais la plus équilibrée. Elle doit servir les intérêts de nombreux acteurs différents – titulaires de brevets, chercheurs, consommateurs, patients, société dans son ensemble –, ce qui rend l'exercice difficile. Même au sein d'un groupement a priori homogène comme l'industrie, on se rend compte que les intérêts peuvent diverger: les grandes entreprises sont ainsi en faveur d'une protection très étendue des inventions biotechnologiques, qui dépasserait les revendications⁴ et couvrirait toutes les possibilités d'application d'une séquence de gènes. Les petites et moyennes entreprises (PME) et les instituts de recherche sont, par contre, favorables à une protection de moindre étendue, qui faciliterait l'utilisation future de séquences de gènes brevetées. Le projet de loi révisée sur les brevets d'invention tente de concilier ces différents intérêts. Grâce à une très large consultation et à la prise en compte des critiques des différentes parties, le message parvient dans l'ensemble à ce délicat équilibre, même si certains points risquent encore d'être fort discutés dans le processus législatif. Prenons quelques exemples.

La brevetabilité du corps humain

La loi actuelle n'exclut pas expressément la brevetabilité du corps humain; elle l'appréhende uniquement sous l'angle de l'ordre public. Le projet de loi révisée est par contre tout à fait explicite sur cette question. Il prévoit que le corps humain, en tant que tel et quel que soit son stade de développement, ne peut être breveté. Cette exclusion couvre également expressément les embryons, et est, en cela, plus claire que la directive communautaire sur la biotechnologie⁵. Quant aux éléments du corps humain, ils ne peuvent pas non plus être brevetés dans leur environnement naturel, car dans ce cas, ils ne constitueraient pas une invention, mais une simple découverte. Qu'en est-il si ces parties sont préparées techniquement? Est-il admissible qu'un tissu ou – dans le futur – un organe soit reproduit par l'homme lui-même? Cette réflexion éthique a eu lieu

tout au long de la procédure de consultation, et a mené à la proposition suivante: comme pour toute invention, des éléments du corps humain, préparés techniquement, peuvent uniquement être brevetés si les conditions de brevetabilité (invention nouvelle, activité inventive et applicabilité industrielle) sont remplies. En dehors de ces critères, usuels, de brevetabilité, le projet de loi révisée précise que la demande de brevet doit exposer un effet utile (une finalité) qui va au-delà de la seule préparation technique de la matière biologique. Cette caractéristique délimite l'invention de la découverte, la première étant brevetable si elle remplit les conditions de brevetabilité usuels, alors que la seconde ne peut l'être, mais peut déboucher sur une invention brevetable⁶. Si, de plus, la mise en œuvre de l'invention est contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, soit la demande de brevet est rejetée, soit, au cas où un brevet aurait déjà été accordé, il peut être annulé.

Le génie génétique

Le génie génétique est porteur d'espoir et considéré comme très prometteur non seulement pour les entreprises et de nombreuses jeunes pousses («start-up») actives dans le domaine, mais également pour les patients de demain. En même temps, la possibilité d'obtenir des brevets dans ce domaine donne lieu à certaines craintes:

- celles-ci sont d'abord d'ordre éthique, puisque la question est de savoir si des éléments centraux du patrimoine humain, tels que des gènes, peuvent être brevetés. À cette question, le projet de loi répond clairement par la négative: une séquence génique ou une séquence génique partielle existant à l'état naturel n'est en soi pas brevetable⁷;
- la brevetabilité de séquences de gènes, dans leur milieu naturel ou isolés, se répercute également sur le domaine de la recherche. En effet, un brevet trop faiblement protecteur ne remplit pas son rôle de stimulant de l'innovation. L'excès inverse décourage la recherche.

Le projet du Conseil fédéral part donc du principe que les opportunités offertes par le génie génétique ne pourront être exploitées que si les inventions bénéficient d'une protection *appropriée*. Cette dernière doit donc être efficace, mais également assortie de limites.

Or, la brevetabilité d'inventions biotechnologiques pose des questions différentes de celle des produits chimiques. Dans ce dernier cas, la protection conférée par les brevets est absolue: non seulement tout mode de production peut être interdit à des tiers par le titulaire

1 Mes remerciements à Lukas Bühler, co-chef de service juridique Droit des brevets à l'IPI, pour la relecture du présent article et ses précieux commentaires. La responsabilité du contenu incombe uniquement à l'auteur.

2 Message concernant la modification de la loi sur les brevets et l'arrêté fédéral portant approbation du Traité sur le droit des brevets et du Règlement d'exécution, FF 2006 pp. 1-222 (ci-après le message).

3 voir FF 2005, 7009 et FF 2005, 7015.

4 La revendication est la partie d'une demande de brevet qui définit les limites de la protection demandée. Voir, par exemple, le site Internet: www.ipr-helpdesk.org.

5 Directive 98/44/CE du Parlement et du Conseil européens du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, JO L 213 du 30 juillet 1998, pp. 13ss, art. 5 al. 1.

6 Voir également la directive 98/44 CE (note 5), art. 5, al. 2. Pour une explication de la délimitation entre une découverte et une invention, voir Message, pp. 41-42.

7 Art. 1b al.1 P-LBI.

du brevet, mais tout type d'exploitation peut également l'être, même si cette dernière n'était pas prévue ou prévisible au moment du dépôt du brevet. Un traitement similaire des inventions à la base desquelles se trouvent des séquences de gènes, entières ou partielles, accorderait à toutes les fonctions possibles de ces derniers – y compris celles qui n'ont pas été exposées ou qui ne se rapportent pas à l'invention – une exclusivité qui pourrait bloquer l'innovation, plutôt que de la stimuler⁸.

Le Conseil fédéral propose des mesures susceptibles de prévenir ce problème. Ainsi, avant même de savoir si les conditions de brevetabilité sont réunies dans un cas particulier, la recherche – et l'obtention – d'un équilibre entre les intérêts en présence (notamment recherche, santé publique, compétitivité de la Suisse) ainsi que le respect des principes éthiques de base commence par une claire différenciation entre ce qui constitue ou non une invention. Le message du Conseil fédéral explique que «la description de [séquences ou séquences partielles de gènes], sans indication d'un effet de nature technique, ne contient pas d'enseignement technique et ne constitue

donc pas une invention brevetable. Lorsque le gène code pour une protéine, il n'y a invention que lorsque l'on dépasse la simple description des séquences dérivées du gène et que l'on montre comment les fabriquer techniquement. En outre, il ne suffit pas que, dans la demande initiale, la protéine ou la protéine partielle pour laquelle code la séquence soit exposée; il faut aussi que la demande décrive l'effet utile de nature technique (ou les propriétés et possibles utilisations) de la protéine ou de la protéine partielle. En d'autres mots, pour qu'une séquence soit considérée comme une solution technique à un problème technique et donc comme une invention brevetable, il faut décrire non seulement la simple préparation technique de cette séquence, mais aussi son effet ou ses propriétés (finalité). Sans indication de cette finalité, qui contribue à l'obtention d'un résultat techniquement exploitable, cette invention ne sera pas considérée comme un enseignement technique⁹».

Au surplus, l'avant-projet du Conseil fédéral de 2004 proposait de limiter l'étendue de la protection d'un brevet portant sur une séquence de gènes ou une séquence partielle de gènes aux caractéristiques et objectifs d'exploitation décrits concrètement dans le dépôt de la demande, afin d'éviter, d'une part, que l'incitation à la recherche ne soit réduite en raison de la dépendance des brevets subséquents et, d'autre part, que des brevets spéculatifs ne soient déposés. Suite à la procédure de consultation portant sur l'avant-projet de loi révisée sur les brevets, le Conseil fédéral a décidé de proposer aux Chambres une approche moins restrictive: alors que les revendications doivent se limiter aux parties de la séquence génique qui relèvent de la fonction divulguée dans le brevet, toutes les utilisations possibles, même inconnues au moment du dépôt du brevet, sont couvertes par ce dernier. Selon le Conseil fédéral, cette solution suffit à éviter le dépôt de brevets spéculatifs. Nul doute que cette partie de la révision va donner du fil à retordre aux Chambres fédérales.

Le projet de loi révisée contient encore toute une série d'autres instruments qui doivent assurer un équilibre entre les intérêts en présence.

Le privilège de la recherche

Le projet codifie le privilège de la recherche¹⁰ qui jusqu'ici n'était pas ancré dans la loi. Celui-ci permet d'effectuer de la recherche scientifique sur une invention brevetée, indépendamment de l'accord du titulaire du brevet. Le but de ce privilège étant précisément de favoriser la recherche et le développement, il est formulé de manière large, selon le modèle de la jurisprudence du *Bundesgerichtshof* alle-

Encadré 1

Quelques définitions

- *Acide aminé*: éléments constitutifs de base des protéines. L'ADN code pour 20 acides aminés différents, trois nucléotides codant chaque fois pour un acide aminé.
- *Acide désoxyribonucléique (ADN)*: longue molécule linéaire, constituée d'une chaîne des quatre désoxyribonucléotides (voir à nucléotides). L'ADN est la substance porteuse de l'information héréditaire. Elle se présente sous forme d'une double hélice constituée de deux brins complémentaires de sens opposé.
- *Acide nucléique*: molécule linéaire constituée de nucléotides.
- *Acide ribonucléique (ARN)*: molécule linéaire de longueur variable constituée de ribonucléotides (voir à nucléotides).
- *Biotechnologie*: ensemble des technologies issues du génie génétique. Elle permet d'identifier des gènes, de les isoler et de les combiner à nouveau in vitro (en éprouvette) ainsi que de les transférer dans d'autres organismes – au-delà des barrières des espèces – et de les y faire agir.
- *Coder*: transporter un message génétique. «Un gène qui code pour une protéine» est un gène qui transporte le code nécessaire à la formation d'une protéine.
- *Embryon*: terme dont la définition peut varier. La loi fédérale sur la procréation médicalement assistée (LPMA) le définit comme le fruit de la conception, de la fusion des noyaux jusqu'à la fin de l'organogenèse.
- *Gène*: section de l'ADN dans laquelle est stockée l'information pour au moins une protéine ou un acide ribonucléique (ARN).
- *Nucléotides*: éléments constitutifs des acides nucléiques. Les désoxyribonucléotides (éléments constitutifs de l'ADN) sont constitués d'une base (A=adénine; T=thymine; C=cytosine; G=guanine), d'une unité de sucre (désoxyribose) et d'un reste d'acide phosphorique qui constitue, dans la chaîne ADN, l'élément de liaison vers le nucléotide le plus proche. Les ribonucléotides (éléments constitutifs de l'ARN) sont composés de manière similaire. Ils sont également constitués d'une base (A=adénine; U=uracile; C=cytosine; G=guanine), d'une unité de sucre (ribose) et d'un reste d'acide phosphorique.
- *Protéine*: polymère constitué d'une ou de plusieurs chaîne(s) linéaire(s) des 20 acides aminés différents produisant des protéines.
- *Séquence de gènes*: ensemble de gènes s'enchaînant suivant un ordre précis.

La possibilité d'obtenir des brevets en biotechnologie donne lieu à des craintes d'ordre éthique, mais sans fondement puisqu'une séquence génique ou une séquence génique partielle existant à l'état naturel ne peut être brevetée.

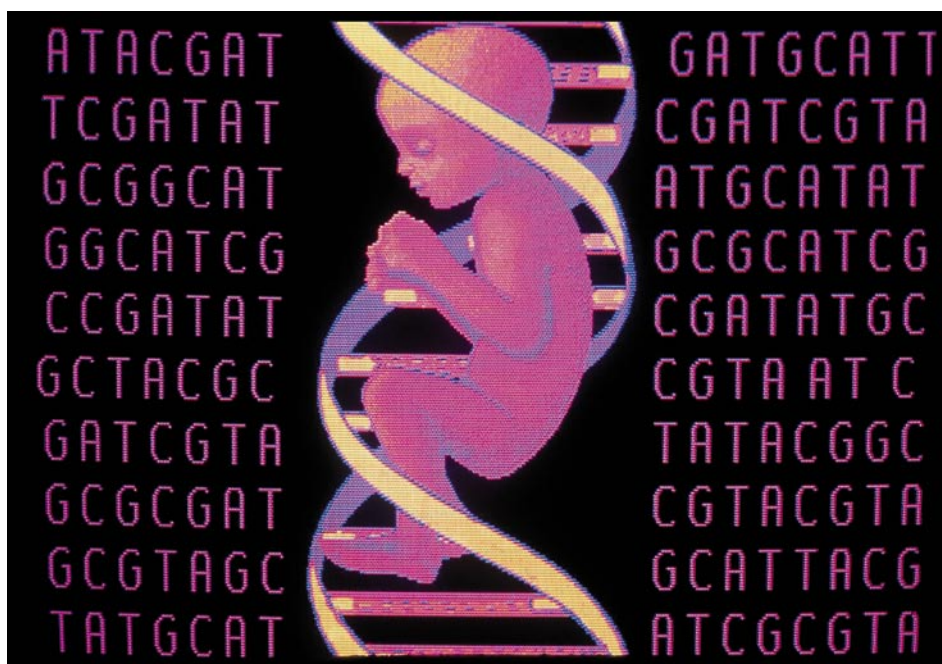


Photo: Keystone

mand¹¹. Il couvre non seulement la recherche appliquée et fondamentale poursuivie par les milieux académiques, mais également celle effectuée dans l'industrie et comprend tous les actes requis par la loi pour l'homologation d'un médicament générique. Afin d'éviter les abus, la production du générique reste, toutefois, soumise à l'autorisation du titulaire du brevet durant la durée de validité de ce dernier. Il en va de même du stockage d'une telle production en vue de revente¹². Pour les producteurs de génériques, le gros avantage de cette réglementation réside dans le fait de ne pas être obligé de préparer l'homologation à l'étranger et de pouvoir commercialiser leurs produits immédiatement après l'écoulement de la protection du brevet.

Lorsque la matière biologique fait elle-même l'objet d'une protection par brevet et est utilisée en tant qu'instrument de recherche, comme outil, le principe veut que le titulaire du brevet soit dédommagé. Ce dernier ne peut, toutefois, pas s'opposer à une telle utilisation. Le projet accorde ainsi un droit à une licence non exclusive pour l'utilisation de la matière biologique dans la recherche en question¹³. Enfin, l'utilisation d'une invention brevetée à des fins d'enseignement est entièrement exclue du droit de défense du titulaire du brevet¹⁴.

La licence obligatoire pour les diagnostics

La limitation des coûts des diagnostics est un souci permanent du public, qui a été sensibilisé par certaines pratiques abusives ces

dernières années. Le projet de loi prévoit ainsi la possibilité d'émettre une licence obligatoire à la suite d'une procédure judiciaire ou administrative qui aurait déterminé un comportement anticoncurrentiel¹⁵.

Les intérêts des pays en développement

La révision se limite en général au territoire suisse. Néanmoins, les intérêts des pays en développement sont pris en considération de deux façons:

- d'une part, par la *licence d'exportation* pour les pays en développement dont la capacité de production dans le domaine pharmaceutique est insuffisante ou inexistante;
- d'autre part, par la nouvelle obligation d'*indiquer l'origine des ressources génétiques et du savoir traditionnel* utilisés dans des inventions faisant l'objet d'un dépôt de brevet.

L'exception de la licence obligatoire pour l'exportation (article 40d P-LBI) prévoit la possibilité, à des conditions clairement définies et en cas de nécessité signifiée par un pays en développement, de produire en Suisse, sous licence obligatoire, des produits pharmaceutiques brevetés pour les exporter dans le(s) pays demandeur(s), lorsque ces derniers en ont besoin pour maîtriser des problèmes de santé publique et qu'ils ne disposent pas d'une capacité de production suffisante dans le domaine pharmaceutique pour y faire face. En introduisant cette disposition, la Suisse met volontairement sa capacité de production à disposition des pays en développement. Seuls le

8 La perspective d'obtenir un simple brevet, correspondant à une fonction de gènes nouvellement élucidée et qui n'a rien à voir avec la fonction déposée, réduit l'incitation à élucider d'autres fonctions de séquences connues. Voir Thumm N., *Research and Patenting in Biotechnology. A Survey in Switzerland*, p. 34.

9 Message, pp 42-43.

10 Art. 9, al. 1, let. b.

11 Arrêt du 11 juillet 1995, «Klinische Versuche I», BGHZ 130, 259; arrêt du 17 avril 1997, «Klinische Versuche II», BGHZ 135, 217.

12 Message, p. 67 et art. 9, al. 1, let. b et c. Le projet de loi assure ainsi la sécurité juridique en droit suisse, en se conformant à la jurisprudence de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) en la matière.

13 Art. 40b P-LBI.

14 Art. 9, al. 1, let. d P-LBI.

Canada, l'Union européenne, la Norvège et la Corée du Sud ont fait de même jusqu'à présent. La nouvelle disposition permet ainsi aux pays en développement d'élargir à la Suisse leurs possibilités d'appel à la décision de l'OMC du 6 décembre 2005 sur les licences obligatoires pour l'exportation¹⁶. Cette décision permet aux pays en développement membres de l'OMC concernés, d'obtenir des produits pharmaceutiques brevetés à un prix abordable pour eux, lorsqu'ils en ont besoin pour lutter contre des problèmes de santé publique tels que le VIH/sida, le paludisme, la tuberculose ou d'autres pandémies¹⁷.

Quant à l'obligation d'indiquer l'origine des ressources génétiques et du savoir traditionnel de communautés indigènes ou locales utilisés dans une invention brevetée, elle peut être qualifiée de progressiste, même si au niveau européen et international il existe diverses réglementations en la matière dans les lois nationales. Cette obligation vise à assurer l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles, tout en permettant de partager les avantages, économiques ou autres, qui découlent de leur exploitation. La déclaration de la source améliore ainsi la transparence dans le processus de l'*accès et du partage des avantages* («*access and benefit sharing*»). La source peut être un pays ou un jardin botanique, des banques de gènes ou de données, ou encore des publications scientifiques. La définition en est volontairement large, afin de présenter la flexibilité nécessaire à son application, tout en évitant de contraindre le déposant à entreprendre des recherches de grande envergure¹⁸.

sidérées comme extrêmes, d'autres se justifient et le Conseil fédéral en a tenu compte. Même si certains aspects de la révision nécessiteront d'être peaufinés au cours du processus législatif, le projet établit un délicat équilibre entre les intérêts de la place économique suisse, les nombreux aspects éthiques et les besoins des pays en développement. On ne peut qu'espérer que le consensus obtenu dans le cadre des récentes procédures de consultation trouve également sa place au Parlement. ■

La protection multiple et les importations parallèles

Mentionnons enfin que, si le projet de loi révisée entérine l'épuisement national des brevets, qui permet au titulaire du brevet d'interdire les importations parallèles de produits brevetés dans les limites fixées par le droit des cartels (art. 3, al 2, LCart), il prévoit en même temps qu'un brevet sur un élément accessoire ne suffit pas à empêcher les importations parallèles licites de produits protégés par une marque ou par le droit d'auteur. Le projet de loi vise ici également à atteindre un certain équilibre, en évitant les abus de droits découlant des brevets.

Conclusion

Le droit des brevets est un domaine complexe. Il le devient encore plus lorsqu'il touche à des questions telles que le vivant ou la biotechnologie. Il est mal compris et souvent critiqué. Si certaines positions peuvent être con-

15 Art. 40c P-LBI.

16 Voir l'amendement de l'article 31 de l'Accord sur les Adpic, doc WT/L/641 du 8 décembre 2005, disponible sur internet à l'adresse <http://docs.wto.org/DDFDocu-ments/u/WT/L/641.doc>.

17 Pour plus de détails, voir par exemple Abbott F., «The WTO Medicines Decision: World Pharmaceutical Trade and the Protection of Public Health», *American Journal of International Law*, vol. 93, 2005, pp. 317ss, et Kraus D., «Les licences obligatoires pour l'exportation», *AJP/PJA*, 11/2005, pp 1356–1366.

18 Message, p. 76.