

05.082

**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**

du 23 novembre 2005

Madame la Présidente,
Monsieur le Président,
Mesdames et Messieurs,

Par le présent message, nous vous soumettons les projets de modification de la loi sur les brevets et d'un arrêté fédéral portant approbation du Traité du 1^{er} juin 2000 sur le droit des brevets et du Règlement d'exécution, en vous proposant de les approuver.

Par la même occasion, nous vous proposons de classer les interventions parlementaires suivantes:

- | | | | |
|------|---|---------|--|
| 1999 | M | 98.3243 | Révision de la loi fédérale sur les brevets d'invention
(CE 1.10.1998, Leumann-Würsch; CN 20.4.1999). |
| 2001 | P | 01.3596 | Associer les pays du sud aux brevets pris sur leur patrimoine
biologique ou génétique
(CN 14.12.2001, Sommaruga) |

Nous vous prions d'agréer, Madame la Présidente, Monsieur le Président, Mesdames et Messieurs, l'assurance de notre haute considération.

23 novembre 2005	Au nom du Conseil fédéral suisse: Le président de la Confédération, Samuel Schmid La chancelière de la Confédération, Annemarie Huber-Hotz
------------------	--

Condensé

Le point central du projet consiste en une protection appropriée des inventions biotechnologiques par les brevets. D'autres aspects essentiels de la révision concernent l'approbation du Traité sur le droit des brevets (Patent Law Treaty, PLT) en vue de l'harmonisation des formalités en matière de droit des brevets et la mise en œuvre de la résolution de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) pour l'amélioration de la disponibilité des produits pharmaceutiques dans les pays en développement.

Contexte

1. Une protection des inventions biotechnologiques par les brevets est essentielle pour les investissements dans ce secteur et constitue un facteur clé pour la capacité d'innovation et de concurrence de la branche concernée en Suisse. Et pourtant, le droit des brevets ne tient pas suffisamment compte des particularités des inventions biotechnologiques. Les efforts visant à une réforme en ce sens ont, jusqu'à présent, sans cesse été remis à plus tard afin de tenir compte des développements juridiques dans l'Union européenne (UE). Le 20 avril 1999, le Parlement a transmis au Conseil fédéral la motion Leumann qui l'invite à adapter le droit suisse des brevets à la Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (Directive CE sur la biotechnologie). L'essentiel de la présente révision consiste en la réalisation des objectifs de cette motion.

2. Le 1^{er} juin 2000, le PLT a pu être négocié et signé par la Suisse. Ce traité harmonise certaines formalités relatives au droit des brevets et contribue ainsi à une meilleure sécurité juridique pour les utilisateurs du système des brevets dans un environnement global croissant. A travers ce projet, le Conseil fédéral soumet ce traité au Parlement pour approbation et lui propose les adaptations législatives nécessaires.

3. Le 30 août 2003, le Conseil général de l'OMC a adopté une résolution permettant à ceux de ses Etats membres qui disposent des capacités de fabrication suffisantes de prévoir une licence obligatoire pour la production et l'exportation de produits pharmaceutiques brevetés à des conditions clairement définies. Cette mesure vise à permettre aux pays en développement n'ayant aucune capacité de fabrication ou une capacité insuffisante, d'obtenir des produits pharmaceutiques brevetés à un prix qui soit abordable pour eux, lorsqu'ils en ont besoin pour lutter contre des problèmes graves de santé publique comme, le sida ou le paludisme. La révision a pour objectif de mettre en œuvre cette mesure pour la Suisse.

4. Les nouvelles dispositions de l'UE visant à combattre la piraterie des droits de propriété intellectuelle, le rapport du Conseil fédéral sur la question relative aux importations parallèles de biens brevetés et d'autres développements incitent à des réformes supplémentaires.

Objet

1. La révision de la loi sur les brevets a pour objectif d'assurer une protection appropriée des inventions biotechnologiques. Cette protection doit, d'une part, être efficace et, d'autre part, comporter des limites claires. Celles-ci contribuent à éviter les entraves à la recherche et au développement d'inventions et à garantir un équilibre approprié entre les intérêts du titulaire du brevet et ceux de la collectivité.

Dans un premier temps, les adaptations concernent les limites de la brevetabilité par rapport au corps humain et aux séquences géniques; celles-ci ont été clarifiées dans la loi. Une autre concrétisation porte sur la réserve générale de l'ordre public et des bonnes mœurs.

Le champ de protection des inventions biotechnologiques est essentiellement réglé conformément à la Directive CE sur la biotechnologie. En outre, le projet comporte une disposition qui s'oppose aux revendications de brevet à portée trop large et à caractère spéculatif. Ainsi, la protection par brevet des séquences géniques porte uniquement sur les segments qui sont essentiels pour les propriétés et les fonctions de la séquence concrètement décrites dans la demande de brevet.

Allant au delà de la demande contenue dans la motion Leumann, la loi règle les exceptions aux effets du brevet. Le privilège de la recherche, notamment, est inscrit dans la loi. Il permet d'effectuer une recherche scientifique sur l'objet de l'invention, indépendamment de l'accord du titulaire du brevet. De plus, tous les actes indispensables, selon le droit fédéral, à l'homologation d'un médicament sont autorisés. Une invention biotechnologique qui sert d'instrument de recherche doit, selon les dispositions du projet, faire l'objet d'une demande de licence d'utilisation. Ainsi, la liberté de la recherche est garantie dans une large mesure. En outre, l'utilisation d'une invention brevetée à des fins d'enseignement est entièrement exclue du droit de défense du titulaire du brevet. Le projet propose de plus d'exclure des effets du brevet la matière biologique brevetée dont la reproduction, dans le domaine de l'agriculture, est due au hasard ou est techniquement inévitable. Les agriculteurs sont ainsi protégés contre les prétentions excessives. Grâce à ces mesures, l'objectif propre au système des brevets qui est de favoriser la recherche et le développement est encore mieux atteint.

Le déposant du brevet sera soumis à une obligation nouvelle consistant à indiquer, dans la demande de brevet, l'origine d'une ressource génétique et du savoir traditionnel. Conduisant à une plus grande transparence, cette mesure facilite le contrôle ultérieur du droit d'accès à cette ressource ou à ce savoir, de même que le partage d'éventuels avantages économiques résultant de leur exploitation.

Enfin, la publication des demandes de brevets, le droit de recours limité et la recherche facultative sur l'état de la technique sont autant d'améliorations du système national des brevets proposées par le projet. Celles-ci accroîtront la transparence, assureront la diffusion rapide des connaissances et amélioreront la position des tiers. Ces mesures revêtent une importance particulière dans le domaine délicat des inventions biotechnologiques, tout en renforçant le système national des brevets de manière générale.

2. Le PLT uniformise certaines exigences formelles relatives au dépôt d'une demande et au maintien d'un brevet, qui sont réglées de manière très différente dans chaque ordre juridique national. Il fixe notamment les conditions pour la reconnaissance de la date de dépôt d'une demande de brevet, règle les exigences formelles d'une telle demande, détermine les actes pour lesquels la représentation ne peut être exigée, réduit les charges liées à la traduction et prévient la perte de droits résultant de la non-observation d'un délai en imposant au législateur national d'accorder certaines possibilités de recours. Le but de l'harmonisation juridique proposée est de rendre les procédures administratives nécessaires à la délivrance du brevet plus efficaces et plus accessibles à l'utilisateur. Le PLT permet aux déposants et aux titulaires de brevets d'obtenir plus facilement la protection de leurs inventions dans un grand nombre de pays. La ratification du PLT appelle l'adaptation de certaines dispositions de la loi sur les brevets.

3. La transposition de la Résolution du Conseil général de l'OMC du 30 août 2003 prévoit la possibilité de produire en Suisse, sous licence obligatoire, des produits pharmaceutiques brevetés pour les exporter ensuite dans des pays en développement, lorsque ces derniers en ont besoin pour maîtriser des problèmes graves dans le secteur de la santé publique et qu'ils ne disposent pas d'une capacité de production suffisante dans le domaine pharmaceutique.

4. Les autres points de la révision de la loi sur les brevets concernent les mesures nationales visant à combattre la piraterie dans le domaine de la propriété intellectuelle et une réglementation visant à éviter les conflits lors d'importations parallèles de produits protégés tant par une marque que par des droits d'auteur ou par un brevet.

Table des matières

Condensé	2
Liste des abréviations	8
1 Présentation de l'objet	11
1.1 Points de révision dans le domaine de la biotechnologie	12
1.1.1 Contexte	12
1.1.2 Les changements proposés	13
1.1.3 Justification et appréciation de la solution proposée	15
1.1.3.1 Justification	15
1.1.3.2 Solutions examinées	16
1.1.3.3 Points de vue et avis dans la procédure préparlementaire	17
1.1.3.4 Points litigieux	22
1.1.4 Corrélation entre les tâches et les ressources financières	27
1.1.5 Rapport avec le droit européen	27
1.1.6 Classement d'interventions parlementaires	28
1.2 Ratification du Traité sur le droit des brevets	28
1.2.1 Contexte	28
1.2.2 Déroulement des négociations	29
1.2.3 Résultats	29
1.2.4 Aperçu du contenu du Traité sur le droit des brevets	29
1.2.5 Appréciation	30
1.3 Décision de l'OMC sur les licences obligatoires pour l'exportation de produits pharmaceutiques	30
1.4 Autres points de la révision	32
1.4.1 Importations parallèles	32
1.4.2 Mesures de lutte contre la contrefaçon et la piraterie	34
1.4.3 Divers	36
2 Commentaire	40
2.1 Points de la révision dans le domaine de la biotechnologie	40
2.1.1 Définitions	40
2.1.2 Notion d'invention et exclusions de la brevetabilité (art. 1a, 1b et 2 P-LBI)	41
2.1.2.1 Distinction entre invention et découverte	41
2.1.2.2 Le corps humain et ses éléments (art. 1a P-LBI)	44
2.1.2.3 Séquences géniques (art. 1b P-LBI)	46
2.1.2.4 Brevetage des gènes et patrimoine de l'humanité	47
2.1.2.5 Atteinte à l'ordre public et aux bonnes mœurs (art. 2, al. 1, P-LBI)	48
2.1.2.6 Consentement éclairé	53
2.1.2.7 Les commissions d'éthique	56
2.1.2.8 Variétés végétales, races animales et procédés essentiellement biologiques d'obtention (art. 2, al. 2, let. a, P-LBI)	57
2.1.2.9 Méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique et méthodes de diagnostic (art. 2, al. 2, let. b, P-LBI)	60

2.1.3 Effets du brevet (art. 8, al. 1, 8 <i>a</i> , 8 <i>b</i> et 8 <i>c</i> P-LBI)	61
2.1.4 Exceptions aux effets du brevet (art. 9 et 9 <i>a</i> , al. 3, P-LBI)	65
2.1.5 Restrictions légales aux droits découlant du brevet (Art. 40 <i>b</i> et 40 <i>c</i> P-LBI)	72
2.1.6 Exigences requises pour les demandes de brevets (art. 49, al. 2, let. b, 49 <i>a</i> , 50 <i>a</i> , 81 <i>a</i> et 138 P-LBI)	74
2.1.7 Modifications touchant à la procédure suisse en matière de brevets (art. 5, al. 2, 58 <i>a</i> , 59, al. 5 et 6, 59 <i>b</i> , 59 <i>c</i> , 61, 62, 65 et 73, al. 3, P-LBI)	80
2.2 Ratification du Traité sur le droit des brevets	85
2.2.1 Champ d'application	85
2.2.2 Dispositions générales (art. 1 à 4 et règle 1 PLT)	87
2.2.3 Dispositions spéciales (art. 5 à 15 et règles 2 à 17 PLT)	88
2.2.3.1 Date de dépôt (art. 5 et règle 2 PLT)	88
2.2.3.2 Conditions quant à la forme et au contenu des demandes de brevet (art. 6 et règles 4 à 6 PLT)	90
2.2.3.3 Mandataire et obligation de constituer un mandat (art. 7 et règle 7 PLT)	92
2.2.3.4 Communications (art. 8 et règles 8 à 11 PLT)	93
2.2.3.5 Notifications (art. 9 PLT)	95
2.2.3.6 Validité et révocation d'un brevet (art. 10 PLT)	96
2.2.3.7 Prolongation de délai, poursuite de la procédure, rétablissement des droits (art. 11 et 12, et règles 12 et 13 PLT)	97
2.2.3.8 Correction ou complément d'une revendication de priorité; rétablissement du droit de priorité (art. 13 et règle 14 PLT)	98
2.2.3.9 Changements et inscriptions dans le registre des brevets (règles 15 à 17 PLT)	99
2.2.4 Dispositions d'ordre conventionnel et administratif	101
2.2.5 Adaptation de la loi sur les brevets au Traité sur le droit des brevets	103
2.2.5.1 Les changements proposés	103
2.2.5.2 Commentaire	103
2.3 Transposition de la décision de l'OMC relative aux licences obligatoires pour les produits pharmaceutiques (art. 40 <i>d</i> P-LBI)	106
2.4 Autres points de la révision	110
2.4.1 Importations parallèles (art. 9 <i>b</i> , al. 1 à 3, P-LBI)	110
2.4.2 Mesures de lutte contre la contrefaçon et la piraterie (art. 8, 60, al. 3, 66, let. b, 70 <i>a</i> , 81, al. 3, et 86 <i>a</i> à 86 <i>k</i> , P-LBI)	111
2.4.3 Autres dispositions (art. 7, al. 3, 75, 77, 121, 138 et 145 P-LBI; art. 109, 111, 127 et 129 P-LDIP)	117
2.4.3.1 Droit antérieur (art. 7, al. 3, 7 <i>a</i> à 7 <i>d</i> et 121, al. 1, let. c, et 2, P-LBI)	117
2.4.3.2 Droit international privé (art. 109, 111, 127 et 129 P-LDIP)	118
2.4.3.3 Adaptation au PCT (art. 138 P-LBI)	119
2.4.3.4 Qualité pour agir du preneur de licence exclusive (art. 75, 77, al. 5, et 145, al. 2, P-LBI)	119

2.4.3.5	Abrogation des dispositions sur l'examen préalable (art. 59d, 61, al. 2, 63a, 72, al. 2, 73, al. 4, 87 à 106a et 139 LBI; art. 63, al. 1, et 86 P-LBI)	121
2.4.3.6	Adaptations rédactionnelles (art. 26, 28, 46a, al. 4, let. g, 140h et 142 à 144 P-LBI)	121
2.4.4	Adaptation des autres lois régissant la propriété intellectuelle	123
2.4.4.1	Modification de la loi sur le droit d'auteur (art. 62, 63, 65, 66a, 67, 75 à 77h et 81a P-LDA)	123
2.4.4.2	Modification de la loi sur les topographies (art. 5, 11 et 12 P-LTo)	124
2.4.4.3	Modification de la loi sur la protection des marques (art. 13, 41, 42, 53 à 55, 57, 59, 78a, 61, 62 et 70 à 72h P-LPM)	124
2.4.4.4	Modification de la loi sur les designs (art. 9, 40 et 46 à 49 P-LDes)	128
3	Conséquences	128
3.1	Conséquences pour la Confédération, les cantons et les communes	128
3.2	Conséquences économiques	129
3.2.1	Nécessité et latitude de l'activité de l'Etat	129
3.2.2	Conséquences pour les différents groupes de la société	131
3.2.3	Appréciation de quelques mesures concrètes	132
3.2.4	Conséquences pour l'économie dans son ensemble	133
3.2.5	Réglementations possibles	135
3.2.6	Aspects pratiques de l'exécution	136
4	Liens avec le programme de la législature et le plan financier	136
5	Aspects juridiques	136
5.1	Constitutionnalité et conformités aux lois	136
5.1.1	Modifications dans le domaine de la biotechnologie	136
5.1.2	Ratification du Traité sur le droit des brevets	136
5.1.3	Autres points de la révision	136
5.2	Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse	137
5.3	Forme de l'acte à adopter	138
5.4	Délégation de compétences législatives	138
	Glossaire	140
	Loi fédérale sur les brevets d'invention (Projet)	147
	Arrêté fédéral relatif à l'approbation du Traité sur le droit des brevets et du Règlement d'exécution (Projet)	179
	Traité sur le droit des brevets	181
	Règlement d'exécution du Traité sur le droit des brevets	201
	Déclarations communes de la conférence diplomatique concernant le Traité sur le droit des brevets et le Règlement d'exécution	221

Liste des abréviations

Accord sur les ADPIC	Accord du 15 avril 1994 sur les aspects des droits de la propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Annexe 1C de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce); RS 0.632.2
CBD	Voir Convention sur la diversité biologique
CENH	Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain
CNE-NEK	Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine
Convention sur la diversité biologique/CBD	Convention des Nations Unies du 5 juin 1992 sur la diversité biologique; RS 0.451.43
Convention sur le brevet européen/CBE	Convention du 5 octobre 1973 sur la délivrance de brevets européens (Convention sur le brevet européen); RS 0.232.142.2
Cst.	Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999; RS 101
Cst. 1874	Constitution fédérale de la Confédération suisse du 29 mai 1874
CUP	Convention de l'Union de Paris pour la protection de la propriété industrielle, révisée à Stockholm le 14 juillet 1967; RS 0.232.04
Directive CE sur la biotechnologie	Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques; JOCE L 213 du 30.7.1998, p. 13
Enquête IPI sur la biotechnologie	Research and Patenting in Biotechnology – A Survey in Switzerland 2003 (http://www.ige.ch/E/jurinfo/pdf/j10005e.pdf)
IPI	Institut Fédéral de la Propriété Intellectuelle
LDIP	Loi fédérale du 18 décembre 1987 sur le droit international privé; RS 291
Loi fédérale sur la procréation médicalement assistée/LPMA	Loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée (LPMA); RS 810.11
Loi sur les fors /LFors	Loi fédérale du 24 mars 2000 sur les fors en matière civile (Loi sur les fors, LFors); RS 272

Loi relative à la recherche sur les cellules souches/LRCS	Loi fédérale du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires (loi relative à la recherche sur les cellules souches, LRCS); RS 810.31
Loi sur la protection des marques/LPM	Loi fédérale du 28 août 1992 sur la protection des marques et des indications de provenance (loi sur la protection des marques; LPM); RS 232.11
Loi sur la protection des obtentions végétales	Loi fédérale du 20 mars 1975 sur la protection des obtentions végétales; RS 232.16
Loi sur le droit d’auteur/LDA	Loi fédérale du 9 octobre 1992 sur le droit d’auteur et les droits voisins (loi sur le droit d’auteur, LDA); RS 231.1
Loi sur le génie génétique/LGG	Loi fédérale du 21 mars 2003 sur l’application du génie génétique au domaine non humain (loi sur le génie génétique, LGG); RS 814.91
Loi sur les brevets/LBI	Loi fédérale sur les brevets d’invention du 25 juin 1954 (loi sur les brevets, LBI); RS 232.14
Loi sur les cartels/LCart	Loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les cartels et autres restrictions à la concurrence (loi sur les cartels, LCart); RS 251
Loi sur les designs/LDes	Loi fédérale du 5 octobre 2001 sur la protection des designs (loi sur les designs, LDes); RS 232.12
Loi sur les produits thérapeutiques/LPTh	Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh); RS 812.21
Loi sur les topographies/LTo	Loi fédérale du 9 octobre 1992 sur la protection des topographies de produits semi-conducteurs (loi sur les topographies; LTo); SR 231.2
Message 1950	Message du 25 avril 1950 du Conseil fédéral à l’Assemblée fédérale concernant la révision de la loi sur les brevets d’invention; FF 1950 I 933
Message 1976	Message du 24 mars 1976 du Conseil fédéral à l’Assemblée fédérale concernant trois traités en matière de brevets et la révision de la loi sur les brevets; FF 1976 II 1
Message 1989	Message du 16 août 1989 concernant une révision de la loi fédérale sur les brevets d’invention; FF 1989 III 2332
Message 1993	Message du 18 août 1993 concernant une révision de la loi fédérale sur les brevets d’invention et un Arrêté fédéral relatif à une révision de la Convention sur la délivrance de brevets européens; FF 1993 III 666

Message sur l'initiative pour la protection génétique	Message du 6 juin 1995 concernant l'initiative populaire «pour la protection de la vie et de l'environnement contre les manipulations génétiques (initiative pour la protection génétique)»; FF 1995 III 1269
OEB	Organisation européenne des brevets
OMC	Organisation mondiale du commerce ayant son siège à Genève
OMPI	Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle ayant son siège à Genève
Ordonnance sur les brevets/OBI	Ordonnance du 19 octobre 1977 relative aux brevets d'invention (ordonnance sur les brevets, OBI); RS 232.141
PCT	Traité de coopération en matière de brevets du 19 juin 1970 (PCT); RS 0.232.141.1
P-LBI	Projet de révision de la loi sur les brevets
PLT	Traité du 1 ^{er} juin 2000 sur le droit des brevets (<i>Patent Law Treaty</i>)
Rapport DFJP sur la biotechnologie	Biotechnologie et droit des brevets: La brevetabilité des inventions concernant les organismes, rapport du Département fédéral de justice et police, août 1993 (http://www.ige.ch/F/jurinfo/pdf/j140_biof.pdf)
Règlement d'exécution CBE/RE CBE	Règlement d'exécution du 5 octobre 1973 de la Convention sur la délivrance des brevets européens; RS 0.232.142.21
Règlement d'exécution PCT/RE PCT	Règlement d'exécution du 19 juin 1970 du Traité de coopération en matière de brevets; RS 0.232.141.11
Règlement douanier CE	Règlement (CE) n° 1383/2003 du Conseil du 22 juillet 2003 concernant l'intervention des autorités douanières à l'égard de marchandises soupçonnées de porter atteinte à certains droits de propriété intellectuelle ainsi que les mesures à prendre à l'égard de marchandises portant atteinte à certains droits de propriété intellectuelle; JOCE L 196 du 2.8.2003, p. 7
Traité international de la FAO	Traité international du 3 novembre 2001 sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture de l'Organisation pour l'alimentation et l'agriculture (FAO); RS 0.910.6
Traité sur le droit des brevets	Voir PLT

Message

1

Présentation de l'objet

La révision met l'accent sur la question de la délivrance de brevets portant sur les inventions biotechnologiques, et en particulier sur l'adaptation de la loi sur les brevets à la Directive CE sur la biotechnologie. L'impulsion initiale a été donnée par la motion de la conseillère aux Etats Helen Leumann du 10 juin 1998¹, que le Parlement a transmise au Conseil fédéral le 20 avril 1999. En outre, la ratification du Traité du 1^{er} juin 2000 sur le droit des brevets (PLT) nécessite également une adaptation de la loi.

Le projet de révision comprend de plus une proposition relative à une licence d'exportation de médicaments brevetés vers des pays en développement n'ayant aucune capacité de production propre ou une capacité insuffisante dans le domaine pharmaceutique. Elle permet la transposition en Suisse de la résolution du Conseil général de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) du 30 août 2003 visant à procurer aux pays en développement un meilleur accès aux médicaments brevetés.

Enfin, la révision tient compte d'une série de développements nationaux et internationaux récents, entre autres les mesures de lutte contre la piraterie de la propriété intellectuelle et la réglementation de la problématique de la protection multiple permettant les importations parallèles de produits protégés par une marque ou un droit d'auteur.

S'agissant des autres volets de l'avant-projet du 7 juin 2004, le Conseil fédéral a décidé d'échelonner la révision en raison de leur portée différente et de la plus ou moins grande urgence à les mettre en œuvre. Tout d'abord, il a approuvé le 18 mai 2005 le message concernant l'approbation de deux traités relatifs au système du brevet européen (Acte portant révision de la Convention sur le brevet européen et Accord sur l'application de l'art. 65 de la Convention sur le brevet européen)². Avant 2006, il prendra encore connaissance des messages et des projets relatifs à une loi fédérale sur le tribunal fédéral des brevets et à une loi fédérale sur la profession des conseils en propriété intellectuelle. Cet échelonnement a cependant pour conséquence certains chevauchements. Plusieurs articles de la loi sur les brevets qui avaient dû être modifiés dans la perspective de l'approbation de deux traités concernant le système du brevet européen font également l'objet du projet de révision présenté dans le présent message (art. 1a, 7c, 7d, 26, al. 1, 121, al. 1). Lors de la procédure parlementaire, ces dispositions devront être adaptées à la version qui sera entrée en vigueur la première.

¹ 98.3243 M (CE 1.10.1998, Leumann-Würsch, CN 20.4.1999) – Révision de la loi fédérale sur les brevets d'invention.

² Message concernant l'approbation de deux traités relatifs au système du brevet européen et la modification de la loi sur les brevets, FF 2005 3569.

1.1 Points de révision dans le domaine de la biotechnologie

1.1.1 Contexte

Réglementation actuelle

En Suisse, les innovations sont brevetables dans tous les domaines de la technique confondus. C'est ce qui découle du principe constitutionnel de l'égalité de traitement et, en droit international, de l'obligation de l'art. 27, al. 1, de l'Accord sur les aspects des droits de la propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ci-après «Accord sur les ADPIC»; cf. ch. 5.2). Les inventions dans le domaine du vivant sont donc brevetables, pour autant qu'elles remplissent les conditions requises pour l'obtention d'un brevet selon l'art. 1 LBI. Autrement dit, s'il s'agit d'un procédé ou d'un produit nouveau, impliquant une activité inventive et susceptible d'application industrielle.

Nécessité d'une révision

La loi sur les brevets en vigueur ne tient pas entièrement compte du fait que les inventions dans le domaine de la biotechnologie concernent de la matière biologique qui peut se multiplier et qui présente une grande complexité. Afin de tenir compte de manière appropriée des particularités de cette technologie, le droit actuel doit être adapté et complété. La révision vise à permettre une protection efficace et appropriée des inventions biotechnologiques. Il convient cependant de relever que celles-ci font depuis longtemps l'objet de nombreux brevets internationaux, européens et nationaux; l'ordre juridique suisse permet donc déjà leur protection.

Historique

Les premiers efforts dans le sens d'une protection appropriée des inventions dans le domaine de la biotechnologie ont abouti à un projet de loi qui a été transmis au Parlement en 1989³. La révision de la loi sur les brevets a cependant été suspendue dans l'attente de l'évolution internationale en matière de droit des brevets⁴.

Puisque la question de la brevetabilité des inventions dans le domaine du génie génétique ne figurait pas dans la motion Gen-Lex⁵ de 1997, le Conseil fédéral ne l'a incluse ni dans le projet Gen-Lex⁶, ni dans le projet de loi sur le génie génétique⁷. Il a considéré comme étant prématuré de procéder à une modification de la loi sur les brevets avant la fin des développements en la matière sur le plan européen.

Le 10 juin 1998, la conseillère aux Etats Helen Leumann a déposé une motion⁸ invitant le Conseil fédéral à réviser la loi sur les brevets à la suite du projet Gen-Lex et à harmoniser le droit suisse avec la Directive CE sur la biotechnologie, adoptée le 6 juillet 1998. Le Conseil fédéral s'est déclaré prêt à accepter la motion le 16 septembre 1998. Le 1^{er} octobre 1998, le Conseil des Etats a approuvé la motion que le Conseil national a transmise au Conseil fédéral le 20 avril 1999.

³ Message 1989, FF **1989** III 233.

⁴ BO CN **1991** 1288, BO CE **1991** 890

⁵ 96.3363 Mo. Génie génétique dans le domaine non humain. Législation (CN 26.9.1996, Commission de la science, de l'éducation et de la culture CN, CE 4.3.1997).

⁶ FF **1992** II 1619, **1994** V 203

⁷ FF **2000** 2283

⁸ 98.3243 Révision de la loi fédérale sur les brevets d'invention (CE 1.10.1998, Leumann-Würsch, CN 20.4.1999).

De décembre 2001 à fin avril 2002, le Département fédéral de justice et police (DFJP) a conduit, à une large échelle, une première consultation sur un avant-projet de révision de la loi sur les brevets. Les résultats de la consultation ont montré que le débat public sur ce projet nécessitait plus de temps en raison de la haute technicité et de la grande complexité du sujet. En outre, ils ont montré que le public ne disposait d'aucune information ou alors seulement d'informations lacunaires en la matière. Le Conseil fédéral a jugé opportun, à la lumière de ces résultats, de poursuivre le dialogue entamé et d'approfondir la discussion objective. Lors de sa séance du 29 novembre 2002, il a donc chargé le DFJP d'apporter des éclaircissements sur un certain nombre de questions et de les soumettre à la discussion avant d'élaborer un message à l'attention du Parlement. Au cours de l'année 2003, l'Institut Fédéral de la Propriété Intellectuelle (IPI) a mené des discussions avec les représentants de tous les services concernés de l'Administration fédérale, les commissions d'éthique et les principaux milieux extérieurs intéressés. De plus, il a effectué une enquête auprès des hautes écoles, des instituts de recherche et des entreprises actives dans le domaine de la biotechnologie. Celle-ci visait à déterminer de manière empirique l'influence des brevets sur les inventions biotechnologiques et sur les recherches fondamentale et appliquée. Les résultats de cette enquête⁹ et des discussions ont été intégrés dans une nouvelle mouture du projet de révision, qui a fait l'objet d'une 2^e procédure de consultation entre le 1^{er} juillet 2004 et le 31 octobre 2004. Voir les résultats de cette consultation sous le ch. 1.1.3.

Corrélation avec la révision de la loi sur la protection des obtentions végétales

La motion Leumann¹⁰ demande l'*adoption du privilège des agriculteurs* concernant l'utilisation à des fins agricoles d'animaux et de matériel de reproduction animal et végétal, conformément à l'art. 11 de la Directive CE sur la biotechnologie. Ce privilège se situant à mi-chemin entre le droit des brevets et celui de la protection des obtentions végétales, il a été réglé dans le cadre de la révision de la loi sur la protection des obtentions végétales¹¹ par le biais de l'insertion dans la LBI des art. 35a et 35b. Il en a été fait de même avec la question des licences obligatoires entre le droit des brevets et le droit d'obtention végétale (nouvel art. 36a LBI).

1.1.2 Les changements proposés

Limites de la brevetabilité

Les limites de la brevetabilité sont déterminées conformément aux art. 119 et 120 Cst. et par l'harmonisation de la loi avec les art. 4 à 6 de la Directive CE sur la biotechnologie. L'art. 1a P-LBI clarifie de manière générale ces limites par rapport au corps humain et aux séquences géniques. Se fondant sur les amendements figurant dans la loi relative à la recherche sur les cellules souches, entrée en vigueur le 1^{er} mars 2005¹², le projet de révision précise la réserve générale de l'ordre public et

⁹ «*Research and Patenting in Biotechnology: A Survey in Switzerland*».

¹⁰ 98.3243 Révision de la loi fédérale sur les brevets d'invention (CE 1.10.1998, Leumann-Würsch, CN 20.4.1999).

¹¹ Message du 23 juin 2004 relatif à la ratification de la Convention internationale révisée pour la protection des végétaux et à la Révision de la loi fédérale sur la protection des obtentions végétales, FF 2004 3929.

¹² RO 2005 947

des bonnes mœurs par la mention de la dignité humaine et de l'intégrité des organismes vivants et par l'ajout de nouvelles exceptions illustratives d'inventions exclues de la brevetabilité. Cf. ch. 2.1.2.5.

Effets d'un brevet dont les revendications portent sur de la matière biologique

Conformément aux art. 8 à 10 de la Directive CE sur la biotechnologie, le projet précise l'étendue de la protection découlant d'un brevet dont les revendications portent sur de la matière biologique, compte tenu de la faculté de celle-ci de se multiplier. Il prévoit de limiter la protection des revendications portant sur des séquences géniques de nucléotides aux segments qui remplissent la fonction décrite concrètement dans le brevet pour éviter que l'étendue de la protection de ces revendications ne soit excessive. En plus de déterminer l'étendue de la protection, le projet de loi propose une liste des exceptions aux effets du brevet: exceptions en faveur de la recherche et du développement (voir ci-dessous) et en faveur des agriculteurs s'agissant de la matière biologique brevetée issue d'une reproduction due au hasard ou techniquement inévitable afin de les protéger contre les prétentions excessives. Voir ch. 2.1.3.

Mesures en faveur de la recherche et du développement

Eu égard au principe de la liberté de la recherche qui revêt une importance particulière dans le domaine de la biotechnologie, le privilège de la recherche, jusqu'alors non écrit, est inscrit dans la loi. Il permet d'effectuer une recherche scientifique sur l'objet de l'invention, même en l'absence de l'accord du titulaire du brevet. Le privilège est formulé de manière large, selon le modèle de la jurisprudence de la Cour fédérale de justice allemande¹³. Lorsque la matière biologique fait elle-même l'objet d'une protection par brevet en tant qu'instrument de recherche, le projet accorde également un droit à une licence non exclusive pour l'utilisation de la matière biologique dans la recherche en question. Enfin, l'utilisation d'une invention brevetée à des fins d'enseignement est entièrement exclue du droit de défense du titulaire du brevet. Par ces mesures, le projet de révision veut favoriser la recherche et le développement, qui est une des finalités du système des brevets. Cf. ch. 2.1.4.

Indication de la source des ressources génétiques et du savoir traditionnel

Selon le nouveau droit, le déposant du brevet est soumis à l'obligation de fournir, dans la demande de brevet, certaines indications relatives à la source d'une ressource génétique et du savoir traditionnel des communautés indigènes et locales (*declaration of source*). Conduisant à une plus grande transparence, cette mesure facilite le contrôle ultérieur du droit d'accès à cette ressource ou à ce savoir et pose les bases en vue du partage des éventuels avantages économiques résultant de leur exploitation (*access and benefit sharing*). Cf. ch. 2.1.6.

¹³ Arrêt du 11 juillet 1995, Klinische Versuche I, BGHZ 130, 259; arrêt du 17 avril 1997, Klinische Versuche II, BGHZ 135, 217.

Renforcement de la procédure nationale

Le projet prévoit de renforcer le système national des brevets par un aménagement modéré de la procédure d'examen. Les demandes de brevets seront publiées 18 mois après le dépôt de la demande. En outre, on propose une procédure d'opposition devant l'IPI, qui sera pour l'essentiel limitée à la réserve de l'ordre public et des bonnes mœurs. Enfin, une recherche facultative sur l'état de la technique est prévue. Les mesures proposées accroissent la transparence, assurent une diffusion rapide des connaissances et améliorent la position des tiers confrontés à des titres de protection nationaux. Cf. ch. 2.1.7.

Autres points

Conformément à la motion Leumann¹⁴, le projet contient aussi des propositions concernant l'exposé d'inventions biotechnologiques et le dépôt de matière biologique. Enfin, il aborde la fonction des commissions d'éthique.

1.1.3 Justification et appréciation de la solution proposée

1.1.3.1 Justification

La biotechnologie est une technologie d'avenir, dont le développement promet des contributions importantes à l'amélioration des conditions de vie et de l'environnement. On pense par exemple au développement de médicaments cruciaux en matière de traitement du cancer, du diabète, des maladies de Parkinson, d'Alzheimer, etc., mais également à l'élimination biologique de toute sorte de déchets liés à notre civilisation (p. ex. assainissement de sites contaminés à l'aide de bactéries), à l'amélioration du rendement et de la qualité des plantes utilitaires et à la réduction des engrais et des insecticides. En raison de ce large éventail d'applications, la biotechnologie revêt pour l'industrie suisse une importance économique déjà considérable et croissante¹⁵.

Pour les entreprises actives dans le domaine de la biotechnologie, qui sont soumises à une concurrence économique internationale grandissante, l'efficacité et le caractère approprié de la protection découlant du brevet, et la clarté des dispositions légales sont une condition préalable à leur présence sur le marché mondial et le facteur clé de l'innovation. En effet, nécessaires à la recherche et au développement les investissements dans le domaine de la biotechnologie sont plus importants et comportent plus de risques que dans maints domaines techniques traditionnels. Par conséquent, il est impératif, pour que les investissements dans la recherche et le développement dans cette technologie d'avenir se poursuivent, que les inventions biotechnologiques jouissent d'une protection efficace par brevet et que la sécurité juridique soit garantie à long terme. En tant que droit exclusif, le brevet confère la possibilité de rentabiliser les capitaux investis dans le processus d'invention. Sans une protection de ce genre, on ne pourrait éviter que les résultats de la recherche et du développement ne soient utilisés à des fins économiques par d'autres acteurs du marché, sans participation au prix de revient, aux risques encourus et au temps consacré. L'attrait d'investir dans la recherche et le développement serait alors

¹⁴ 98.3243 Révision de la loi fédérale sur les brevets d'invention (CE 1.10.1998, Leumann-Würsch, CN 20.4.1999).

¹⁵ Enquête IPI sur la biotechnologie, ch. 2.4.

perdu. Pour ces raisons, le Conseil fédéral se prononce depuis seize ans en faveur d'une protection appropriée et efficace des inventions biotechnologiques¹⁶.

La protection que confère le brevet aux inventions biotechnologiques n'est pas dans le seul intérêt des industries pharmaceutiques opérant au niveau mondial. Ce sont surtout les petites et moyennes entreprises de biotechnologie (start up), très actives dans la recherche, qui dépendent de capitaux (de départ) étrangers pour financer leurs coûts de recherche et de développement. Les investisseurs ne prennent cependant le risque inhérent à ces activités que lorsque les produits ou les procédés qui sont déterminants pour le succès commercial sont protégés par des brevets juridiquement solides. Comme les PME ne disposent pas toujours des ressources nécessaires pour convertir les résultats de leur recherche en produits commercialisables, elles ont souvent intérêt à coopérer avec d'autres entreprises. La protection par brevet assure ces résultats et procure une bonne position de négociation lorsqu'il s'agit de rechercher un éventuel partenaire de coopération. A défaut de brevets pour les innovations biotechnologiques, on supprimerait la possibilité pour les petites et moyennes entreprises de biotechnologie de se développer. Ces principes ne valent pas uniquement pour les entreprises de biotechnologie du secteur privé, mais également pour les institutions de recherche publiques et les instituts publics désireux de commercialiser leurs inventions afin de pouvoir continuer à financer leur activité de recherche.

Le projet de révision consolide la protection par brevet pour les inventions dans le domaine du vivant sur la base de la pratique juridique actuelle et clarifie certaines questions de délimitation. Les modifications proposées offrent une protection par brevet appropriée et efficace pour les inventions biotechnologiques, déterminante pour la compétitivité des entreprises biotechnologiques en Suisse, et crée la sécurité juridique nécessaire à la prise de décisions d'investissement dans ce domaine de la technologie.

1.1.3.2 Solutions examinées

Dans le cadre des consultations, quelques participants ont suggéré un système de protection propre aux inventions biotechnologiques (système *sui generis*) en tant qu'alternative au droit des brevets. Un système de ce genre de protection risquerait cependant d'être incompatible avec les obligations internationales de la Suisse (en particulier l'Accord sur les ADPIC et la Convention sur le brevet européen), il l'isolerait au niveau international et conduirait à une insécurité juridique pour les utilisateurs du système des brevets. Un système de protection particulier ne constitue dès lors pas une solution envisageable.

¹⁶ Message 1989, FF **1989** III 233, 237; Rapport du DFJP sur la biotechnologie, 42 ss; Message sur l'initiative pour la protection génétique, FF **1995** III 1269, 1299 ss; réponse du Conseil fédéral du 1^{er} mars 2000 à l'interpellation Ruth Gonseth (99 3615 Ip. Traité sur la délivrance de brevets européen. Interprétation abusive, CN 24.3.2000, Gonseth Ruth) et la réponse du Conseil fédéral du 5 septembre 2001 à l'interpellation Hans Widmer (01.3353 Ip. Office européen des brevets. Réactions de la Suisse aux pratiques problématiques; CN 5.10.2001, Widmer Hans)

Réflexions éthiques sur la brevetabilité des inventions biotechnologiques

En avril 1998, le Conseil fédéral a institué la Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain (CENH). La Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine (CNE-NEK) a été instituée en 2001. Les deux commissions ont, entre autres, la tâche de fournir des conseils sur le plan éthique au Conseil fédéral et aux autres autorités lors des travaux législatifs. La CENH a compétence pour toutes les questions relatives au patrimoine germinale et génétique non humain. La CNE-NEK traite des questions éthiques dans le domaine de la médecine humaine. Tandis que la CENH a engagé la discussion relative aux aspects éthiques de la brevetabilité en 1999, la CNE-NEK traite du droit des brevets depuis 2002, année de la procédure de consultation portant sur la révision loi sur les brevets, et en particulier depuis le début du débat sur la réglementation des cellules souches dans la loi relative à la recherche sur les cellules souches.

Les deux commissions d'éthique reconnaissent expressément que les prestations intellectuelles dans le domaine de la biotechnologie sont dignes d'être protégées. Elles invoquent à l'appui de leur position l'objectif de la loi sur les brevets, qu'elle considère comme conforme à l'éthique et qui est de promouvoir la recherche dans l'intérêt de la société dans son ensemble. Par la délivrance d'un brevet, l'Etat protège un droit de monopole – limité dans le temps – à l'exploitation technique et commerciale possible d'une invention. Par ce biais, les inventeurs peuvent récupérer leur investissement dans la recherche, tout en faisant profit. En contrepartie, l'invention est rendue accessible au public au profit de tous.

L'aménagement concret de cet équilibre des intérêts doit être équitable. Etant donné qu'il a été initialement conçu pour des inventions en relation avec la matière non vivante, les deux commissions d'éthique sont d'avis qu'il faut porter une attention particulière à certaines réflexions et réserves de nature éthique lors de la réglementation du droit des brevets dans le domaine de la biotechnologie et de la biomédecine, c'est-à-dire lors de la manipulation de matière vivante. Les points suivants, soulevés par les commissions d'éthique, découlent de leur position actuelle sur les aspects éthiques de la brevetabilité et de précisions résultant de discussions que l'IPI a menées avec elles.

Dignité humaine et intégrité des organismes vivants: Les commissions d'éthique recommandent faire figurer les notions de dignité humaine et d'intégrité des organismes l'art. 2, al. 1, LBI. Les inventions dont l'exploitation viole la dignité humaine ou l'intégrité des organismes vivants doivent être exclues du brevet. La transparence et la cohérence des listes non exhaustives des motifs d'exclusion nécessitent que la dignité humaine et l'intégrité des organismes vivants soient mentionnées en tant que partie de la réserve de l'ordre public et des bonnes mœurs.

Différence entre découverte et invention: Du point de vue normatif, la différence entre découverte et invention est importante. Le droit des brevets est conçu comme système de récompense et de stimulation pour des prestations inventives. Les découvertes ne doivent pas pouvoir être brevetées, car elles ne comprennent pas de prestation inventive. Les protéger par un brevet serait contraire au système de pondération des intérêts entre les chercheurs et la société. Il est dès lors important, pour les commissions d'éthique, de mettre en évidence cette séparation, tout en tenant

compte de la notion d'invention propre au droit des brevets, et de l'inclure dans l'application pratique du droit des brevets également. De leur avis, les gènes, même s'ils sont isolés, ne sont pas des inventions, mais des découvertes. Alors même que les gènes sont classés comme inventions en droit des brevets, ils devraient, sur la base d'autres critères (absence de nouveauté, degré d'inventivité insuffisant, manque d'application industrielle), être exclus du brevet.

Privilège de la recherche: Un des objectifs principaux de la loi sur les brevets est de stimuler la recherche. Certains milieux de la recherche dans le domaine de la biotechnologie, en particulier les institutions publiques, ont, jusqu'à présent, considéré les réglementations du droit des brevets comme constituant une entrave à la recherche. Cette perception reposait partiellement sur une connaissance insuffisante de leurs droits. C'est pourquoi les commissions d'éthique se félicitent que le privilège de la recherche, aussi large que possible, soit prévu dans la loi.

En plus de leurs recommandations communes, les deux commissions d'éthique se sont chargées séparément de l'examen du domaine non humain et de celui de la médecine humaine, conformément à leur mandat. Voici leurs réflexions et réserves éthiques.

Domaine non humain (CENH):

Etendue de la protection du brevet: Les gènes devraient être exclus du brevet de manière générale. D'après la CENH, deux raisons plaident contre leur brevetabilité: d'une part, les gènes, même isolés, ne sont pas des inventions et, d'autre part, ils doivent être considérés comme patrimoine de l'humanité. Si, eu égard aux réglementations internationales, la volonté politique tend malgré tout vers une acceptation des brevets sur les gènes, la portée de ceux-ci doit rester très restreinte. La protection qu'ils confèrent ne doit être accordée que dans un contexte aussi concret, précis et étroit que possible.

Accès aux tribunaux: Dans la mesure du possible, la loi devrait endiguer les revendications de brevet trop larges. En raison de la compétence d'examen limitée de l'IPI, il est à craindre qu'il faille recourir à la voie judiciaire – plus ardue – pour se défendre contre ces brevets. Aussi le moyen de défense doit-il être aussi simple, peu coûteux et rapide que possible et les droits des personnes concernées aussi transparents que possible.

Accès aux ressources génétiques, protection de la diversité biologique et «benefit sharing»: L'accès aux ressources génétiques revêt une importance cruciale pour les chercheurs et les obtenteurs. Dès lors, le droit des brevets doit, dans la mesure du possible, être conçu de manière à garantir cet accès à tout moment.

La CENH est d'avis qu'il ne faut pas délivrer de brevets portant sur des gènes. S'ils devaient malgré tout être délivrés, ils devraient être compensés sous la forme d'un *benefit sharing*, autrement dit d'un partage des avantages. En outre, il est important que ce partage ne porte pas uniquement sur l'utilisation de ressources génétiques, mais également sur l'utilisation du savoir traditionnel (*traditional knowledge*). Les prestations préalables fournies lors du développement de plantes utilitaires, d'animaux et de médicaments, et qui sont basées sur le savoir traditionnel, devraient aussi être honorées.

L'indication de la source (*declaration of source*) proposée dans le projet est un moyen de permettre ce partage des avantages. La CENH reconnaît les problèmes d'exécution que pose l'indication de la source. En effet, en pratique il est parfois

difficile de remonter à l'origine des ressources génétiques et du savoir traditionnel. Les problèmes liés à la mise en œuvre du droit ne peuvent cependant pas constituer une raison motivant le rejet cette préoccupation éthique.

Si l'on admettait que les gènes et les ressources génétiques font partie du patrimoine de l'humanité, les revenus de leur exploitation devraient profiter à l'humanité et non à certains Etats uniquement. On peut voir dans la souveraineté des Etats une responsabilité (*fiducie*) pour les ressources génétiques se trouvant sur leur territoire: le patrimoine de l'humanité leur a seulement été confié, et ils n'ont aucun pouvoir de disposition sur lui. Le *benefit sharing* doit inciter les Etats investis de ce rôle de gardien de préserver la diversité biologique. Cela ne suffit cependant pas à garantir que les groupes ethniques indigènes, qui apportent une contribution essentielle à la protection de certaines ressources génétiques, puissent avoir leur part des avantages. Cette revendication ne peut cependant pas faire l'objet de la loi suisse sur les brevets, mais devrait être reprise dans des négociations internationales.

La diversité biologique étant perçue comme l'une des rares richesses du Sud, les considérations d'équité dans les relations Nord-Sud devraient recevoir une attention particulière lors de l'aménagement du *benefit sharing*. Le fait de parvenir à une compensation équitable est donc déterminant pour une bonne réglementation. Le *benefit sharing* est un objectif éthique fondamental, qui va au-delà du droit des brevets.

Privilège des agriculteurs: Le privilège des agriculteurs donne à ces derniers la possibilité de multiplier dans leur propre exploitation le produit de leur récolte provenant de variétés brevetées. La diversité actuelle des plantes de culture et des animaux utilisés à des fins agricoles, qui constitue aujourd'hui la base pour les nouvelles cultures et les élevages, a été produite par les agriculteurs et se fonde sur l'échange de matériel de reproduction entre eux. Pour la CENH, l'éthique requiert que le droit des brevets accorde un privilège aux agriculteurs qui porte également sur la transmission gratuite de petites quantités afin de préserver la diversité, même si ce privilège joue aujourd'hui un rôle économique mineur en Suisse.

Accès à la matière biologique pour les obtenteurs: Le libre-échange de matière entre obtenteurs a été déterminant pour le maintien de la diversité des animaux d'élevage et des plantes de culture. La préservation et la favorisation d'une diversité aussi grande que possible sont des objectifs éthiques importants. Afin que ceux-ci puissent être atteints, le droit des brevets doit garantir l'accès des obtenteurs à la matière biologique protégée par brevet.

Domaine de la médecine humaine (CNE-NEK):

La CNE-NEK rappelle que (1) la délivrance de brevets ne doit en aucune manière limiter la recherche dans le secteur de la santé, ni la disponibilité des prestations de santé. Elle accueille favorablement l'introduction du privilège de la recherche dans le droit des brevets. Elle souligne que (2) la distinction rigoureuse entre inventions et découvertes est d'une importance significative, dans la mesure où la finalité du système des brevets changerait profondément si ce dernier passait d'une protection des inventions à un «instrument de privatisation pour des objets de recherche découverts».

Cette deuxième remarque vise concrètement la brevetabilité d'éléments du corps humain, tels que les cellules, les gènes ou les séquences de gènes. Selon la CNE-NEK, l'isolation et la description fonctionnelle de séquences d'ADN existant à l'état

naturel ne font pas de celles-ci des inventions. En conséquence, elles ne doivent pas être brevetables. En revanche, il n'y aurait rien à redire à des procédés techniques portant sur une utilisation précise de ces gènes ou de ces séquences.

Selon la CNE-NEK, il faut appliquer un raisonnement analogue à la recherche sur les cellules souches: l'isolation d'embryons, d'organes et de cellules d'embryons, leur caractérisation et leur développement en lignées cellulaires standardisées ou optimisées à des fins précises ne suffisent pas à en faire des inventions. En conséquence, les embryons, organes, cellules et lignées cellulaires ne doivent pas pouvoir être brevetés. La CNE-NEK n'a cependant pas d'objections à émettre à l'encontre de la brevetabilité de procédés d'isolation, de méthodes de caractérisation ou de concepts d'utilisation optimisée de ces cellules.

En outre, elle tient à ce que la notion de «procédés de clonage d'êtres humains» figurant à l'art. 2, al. 1, let. a, LBI – procédés qui sont exclus du brevet de manière générale – soit précisée afin qu'il soit clair qu'elle vise les procédés de clonage «reproductif» d'êtres humains. La raison en est que, malgré l'interdiction de fait de «toute forme de clonage» dans la Constitution (art. 119 Cst.), la question de principe du clonage dit «thérapeutique» nécessite un débat éthique, public et politique, qui n'a pas encore eu lieu en Suisse. Le droit des brevets ne doit donc pas anticiper la décision relative à cette question de principe.

Résultats de la 2^e consultation

Voici un résumé des résultats de la 2^e consultation.

Cinq cantons (AR, NE, SO, TG, TI), le PDC, l'Union des villes suisses, les milieux agricoles, une grande partie des hautes écoles et des instituts de recherche, les petites et moyennes entreprises de biotechnologie, certaines organisations du milieu de la médecine et les commissions d'éthique (CENH, CNE-NEK) ont foncièrement soutenu le projet de révision mis en consultation. Selon eux, les intérêts de l'économie qui résident dans une protection par brevet efficace des inventions biotechnologiques et les objectifs d'une large frange de la population, à savoir les aspects éthiques et sociaux, sont pris en compte de manière équilibrée.

Quatre cantons (AG, BL, FR, GE), certaines associations des milieux économiques et des cercles des professionnels du droit de la propriété industrielle ont salué le projet dans son ensemble, mais ont critiqué, voire rejeté la protection du produit limitée à son application pour les séquences géniques et l'indication de la source des ressources génétiques et du savoir traditionnel.

Trois cantons (BS, GR, ZG), le PRD, l'UDC, economiesuisse, l'industrie pharmaceutique et d'autres participants à la consultation ont accepté de larges pans de la révision, mais ont rejeté le projet de révision dans son ensemble en raison des propositions relatives à la protection limitée du produit pour les séquences de gènes et à l'indication de la source des ressources génétiques et du savoir traditionnel. Ils étaient d'avis qu'au bout du compte la protection conférée par un brevet serait limitée unilatéralement en Suisse, ce qui serait inacceptable, car cette situation discriminerait de manière injustifiée l'économie suisse.

Cinq cantons (BE, JU, LU, SH, ZH), le PCS, le PES, le PS, les organisations pour la coopération au développement, les organisations de protection de l'environnement, des animaux et des consommateurs ont considéré qu'il est nécessaire de réviser la loi sur les brevets afin de supprimer la marge d'appréciation concernant le brevetage du

vivant. Ils ont rejeté le projet car il entérine dans la loi le brevetage d'éléments humains, animaux et végétaux.

Ci-après ne sont présentés que les points essentiels ressortant des nombreux avis sur les différentes propositions mises en consultation:

- *Le principe de la brevetabilité des inventions biotechnologiques*: Alors qu'un grand nombre de participants à la consultation, notamment trois partis (PDC, PRD et UDC) et des cercles de l'économie et de la recherche, était favorable à la protection par brevet des inventions biotechnologiques, les brevets dans le domaine du vivant sont remis en cause par de nombreux avis. Trois partis en particulier (PCS, PES, PS), les organisations de coopération au développement et de protection de l'environnement, des animaux et des consommateurs se sont opposées au brevetage de la matière biologique. La majorité des participants à la consultation a pourtant bien reconnu qu'il était juste et nécessaire d'accorder une protection aux inventions dans le domaine biotechnologique. Toutefois, le système des brevets a été jugé inadapté à cet effet. Il ressort des avis que se sont principalement les brevets sur les séquences de gènes qui font l'objet de réserves.
- *Etendue de la protection des séquences géniques*: S'agissant de la protection des inventions biotechnologiques, c'est surtout la proposition relative à la protection du produit limitée à son application pour les séquences géniques qui est contestée. L'industrie pharmaceutique, soutenue par le PRD et l'UDC, les associations économiques et une partie des cercles de professionnels du droit de la propriété industrielle, la rejette. Selon eux, l'étendue limitée de la protection ne garantit pas une protection adéquate. Elle signifie un désavantage concurrentiel, compromet l'attrait de la place économique suisse et entraîne une détérioration des conditions-cadres de la recherche dans le domaine de la biotechnologie. Pour leur part, le PDC, une grande partie des hautes écoles et des instituts de recherche, les petites et moyennes entreprises actives dans le domaine de la biotechnologie et les milieux de l'agriculture et de la médecine soutiennent la proposition. La protection limitée du produit pour les séquences géniques permet d'écarter le risque qu'une activité inventive non effectuée soit exagérément récompensée, de limiter les dépendances excessives et de favoriser la recherche. Le PCS, le PES, le PS, les organisations pour la coopération au développement, de protection de l'environnement et des consommateurs et les milieux éthiques se déclarent aussi favorables à la réglementation dans la mesure où la brevetabilité des éléments du corps humain est maintenue. En revanche, ils privilégient l'interdiction de breveter les séquences géniques.
- *Convention sur la diversité biologique/ accès aux ressources et partage des avantages («access and benefit sharing»)*: Sur le principe, l'indication de la source des ressources génétiques et du savoir traditionnel dans les demandes de brevets est approuvée par la grande majorité des organismes consultés, qui y voit un moyen favorisant la transparence. En revanche, les avis divergent sur la question de savoir si la Suisse doit inscrire cette exigence dans la loi sur les brevets sans qu'une obligation internationale, en l'occurrence une réglementation internationale harmonisée, soit instaurée. Il existe également un désaccord sur la question de la priorité entre la ratification du Traité sur le droit des brevets et l'inscription de l'indication de la source dans la loi en cas d'incompatibilité de la réglementation avec cet acte.

1.1.3.4 Points litigieux

Champ de protection des séquences géniques

Récemment, l'étendue de la protection par brevet des séquences génétiques (concernant la brevetabilité, cf. ch. 2.1.2.1 et 2.1.2.3) a entraîné des controverses en Europe (particulièrement en Allemagne) à la suite de la jurisprudence établie, notamment de ce pays, en matière de substances chimiques. Selon cette jurisprudence, la protection découlant d'un brevet de produit est absolue, c'est à dire qu'elle ne dépend ni du procédé de fabrication, ni de l'utilisation de la substance: le titulaire du brevet a le droit d'interdire non seulement toute fabrication mais aussi tout type d'exploitation de la substance brevetée, même s'il n'avait pas connaissance de cette exploitation ou ne l'avait pas exposée au moment de la demande de brevet initiale. Dans cette mesure, la protection du produit breveté n'est plus limitée à son application, mais devient absolue. La conception qui prévalait jusqu'à l'adoption de la Directive CE sur la biotechnologie qualifiait les séquences ou séquences partielles de gènes comme molécules chimiques et assimilait, de ce fait, les découvertes y relatives aux découvertes en matière de substances chimiques. Par ce biais, on reconnaissait à ces séquences un droit de protection absolu. Le brevet protège dès lors les séquences et les séquences partielles d'un gène dans toutes leurs fonctions ou leurs possibilités d'exploitation, même si celles-ci ne sont connues ni au moment de la demande de brevet, ni lors de la délivrance de celui-ci.

L'idée selon laquelle l'indication d'une seule fonction d'une séquence donnée ouvre le droit – selon les principes de la protection absolue du produit – d'inclure dans le brevet de produit toutes les fonctions d'une séquence génique, c'est-à-dire également les fonctions n'ayant pas été indiquées ou qui n'ont aucun rapport avec la fonction indiquée, est critiquée comme étant inappropriée dans le contexte de la multifonctionnalité des gènes. En outre, des cercles de chercheurs notamment expriment leur inquiétude sur le fait qu'une protection aussi étendue en matière de séquences ou de séquences partielles de gènes risquerait d'entraver la recherche. En effet, il n'est pas exclu que la perspective d'obtenir un simple brevet dépendant d'une fonction de gènes nouvellement élucidée et qui n'a rien à voir avec la fonction déposée, réduise l'incitation à élucider d'autres fonctions de séquences connues. L'enquête menée par l'IPI auprès des hautes écoles, des instituts de recherche et des entreprises actives dans le domaine de la biotechnologie a, elle aussi, mis en évidence le problème de l'interdépendance entre brevets portant sur des séquences ou des séquences partielles de gènes¹⁷. Les milieux consultés ont proposé comme mesure importante une limitation de la protection du produit à son utilisation pour ces brevets, ceci afin d'améliorer l'accès aux inventions génétiques et d'éviter le problème de l'interdépendance¹⁸. Alors qu'en pratique les cas de dépendance inappropriée demeurent l'exception, l'avant-projet mis en consultation proposait de limiter la protection d'une revendication portant sur une séquence génique aux propriétés et aux utilisations concrètement décrites dans la demande. Cette restriction de l'étendue de la protection devait permettre de prévenir les dépendances inappropriées craintes par certains et d'empêcher les demandes de brevets à caractère spéculatif.

¹⁷ Enquête IPI sur la biotechnologie, ch. 8.2, graph. 34.

¹⁸ Enquête IPI sur la biotechnologie, ch. 8.2, graph. 38 et 39.

La proposition de limiter le champ de protection d'une revendication portant sur une séquence ou une séquence partielle d'un gène à la fonction ou aux propriétés et utilisations de la séquence concrètement décrites dans la demande (protection limitée du produit) a suscité des réactions controversées dans les cercles directement concernés de l'économie et de la recherche.

L'industrie pharmaceutique, soutenue par les associations économiques, a rejeté cette proposition de manière véhémement et voulait même retirer son soutien à l'ensemble du projet. Selon elle, la protection limitée ne garantit pas une protection adéquate pour les innovations biotechnologiques. Elle constitue un désavantage concurrentiel, compromet l'attrait de la place économique suisse et entraîne une détérioration des conditions-cadres de la recherche dans ce domaine. L'industrie pharmaceutique estime qu'il faut garantir une protection sans restriction (protection absolue) tant pour les séquences géniques que pour les substances chimiques afin d'assurer les investissements dans les domaines onéreux de la recherche et du développement. Elle soutient qu'une limitation légale générale n'est pas nécessaire pour répondre aux inquiétudes que suscitent les dépendances inappropriées entre revendications portant sur des séquences les demandes de brevets à caractère spéculatif. Elle est d'avis qu'il suffit de régler la question au cas par cas dans le cadre de l'examen des conditions de délivrance du brevet. Le privilège de la recherche et la licence légale pour l'utilisation d'instruments de recherche permettent d'éviter l'entrave à la recherche.

Les petites et les moyennes entreprises biotechnologiques, les hautes écoles et les instituts de recherche approuvent la protection limitée, la considérant comme une solution équitable. Elle évite selon eux des brevets trop larges ou à caractère spéculatif, écarte le risque d'une récompense exagérée pour une activité inventive non effectuée, limite les dépendances excessives et favorise la recherche. Il y a protection par brevet lorsqu'une fonction d'un gène est décrite de manière crédible. Ils soutiennent que le projet n'est pas non plus trop restrictif: la contribution effective de l'inventeur à l'état de la technique est protégée, et on atteint un degré de protection approprié et efficace. La protection limitée pour les séquences géniques est, pour eux, la seule solution permettant d'éviter que le brevet portant sur un gène n'entrave les travaux d'autres chercheurs.

Ces réactions ont conduit le Conseil fédéral à charger le DFJP d'éclaircir les questions relatives à l'étendue de la protection avec un groupe de travail composé paritairement de représentants de l'économie, de la recherche et du développement, sur la base du principe de la protection limitée des séquences géniques. Puis, partant de ces éclaircissements, le DFJP devait soumettre une proposition de réglementation dans le cadre du message.

Le groupe de travail a essentiellement examiné deux approches:

- La première approche vise à limiter les revendications pour les séquences géniques de nucléotides issus de gènes existant à l'état naturel. Les segments qui ne sont pas significatifs dans le cadre d'une fonction d'une séquence génique de nucléotides concrètement décrite sont exclus de la protection par brevet. Cette approche permet de limiter les revendications à caractère spéculatif. L'autorité de délivrance du brevet peut demander au déposant les informations et les documents qui lui permettent de déterminer les segments significatifs et de rayer des revendications ceux qui ne le sont pas. De cette manière, l'invention définie dans les revendications est décrite de manière

plus précise et plus claire. La formulation proposée pour cette approche ne permet aucune conclusion (protection absolue ou limitée) sur l'étendue de la protection des revendications (étroites). En soi, cette approche n'implique pas de limitation particulière du champ de protection portant sur les fonctions concrètement décrites d'une séquence de nucléotides, comme c'est la 2^e approche exposée ci-dessous. Mais selon la doctrine dominante et la jurisprudence relatives à l'étendue de la protection des substances chimiques, elle revient à accorder aux séquences de nucléotides une protection absolue. Cette réglementation ne concerne que les séquences de nucléotides et non pas les séquences d'acides aminés, contrairement à ce que prévoit la 2^e approche.

La formulation proposée pour cette option est la suivante:

Art. 8c IV. Séquences de nucléotides

La protection découlant d'une revendication portant sur une séquence de nucléotides dérivée d'une séquence génique ou d'une séquence génique partielle existant à l'état naturel, se limite aux segments de la séquence de nucléotides qui remplissent la fonction décrite concrètement dans le brevet.

- La 2^e approche reprend la proposition de protection du produit limitée à son application exposée dans le projet mis en consultation en précisant que celle-ci est valable pour toutes les séquences dérivées de séquences géniques ou de séquences géniques partielles existant à l'état naturel. Elle concerne aussi les séquences d'acides aminés (qu'il s'agisse de polypeptides à chaînes courtes ou de protéines à chaînes longues). Cette précision par rapport au projet mis en consultation sert à éviter que la protection limitée des séquences de nucléotides soit contournée par le biais de revendications portant sur des polypeptides ou des protéines. Les effets du brevet sont limités à la fabrication et à l'utilisation des séquences dans le cadre de la fonction concrètement décrite dans le brevet. L'utilisation des séquences dans le cadre d'une fonction qui n'est pas décrite dans le brevet n'est pas comprise par le droit d'exclusivité conféré par le brevet. Cette disposition vise à écarter le risque d'une récompense exagérée et d'une dépendance excessive lors de l'utilisation d'une séquence génique brevetée. L'utilisation d'une séquence pour réaliser une fonction non décrite dans le brevet ne nécessite donc ni l'approbation du titulaire du brevet, ni le versement de redevances de licence. La compatibilité de cette approche avec les engagements internationaux de la Suisse suscite des questions, et les avis divergent sur la question de savoir si elle permet d'atteindre l'objectif visé.

La formulation proposée pour cette option est la suivante:

Art. 8c IV. Séquences géniques

Dans le cas où la découverte concerne une séquence dérivée d'une séquence génique ou d'une séquence génique partielle existant à l'état naturel, les effets du brevet sont limités à la séquence qui correspond aux fonctions concrètement décrites dans le brevet.

Le groupe de travail s'est mis d'accord sur la 1^{er} approche.

L'Allemagne et la France ont inscrit dans leur législation de mise en œuvre de la Directive CE sur la biotechnologie la protection limitée pour les séquences de nucléotides.¹⁹ En vertu du § 1a, al. 4, de la loi allemande sur les brevets, l'autorité de délivrance des brevets doit faire figurer dans la revendication l'utilisation concrètement exposée d'une séquence génique, dont la structure correspond à celle d'un gène humain dans son environnement naturel. Il ressort de cette réglementation que la fonction est considérée comme faisant partie de l'invention et que, de ce fait, l'étendue de la protection du brevet est limitée à une fonction de la séquence génique. La disposition de la loi allemande s'adressant en premier lieu à l'autorité allemande de délivrance, elle ne s'applique pas aux brevets européens délivrés par l'Office européen des brevets et prenant effet en Allemagne. Conformément à l'art. L 613-2-1 du Code de la propriété intellectuelle, il n'est pas possible en France, en cas de conflit entre une revendication antérieure et une revendication plus récente portant sur une séquence de nucléotides dont les éléments essentiels à l'invention correspondent dans les deux revendications, d'opposer la revendication antérieure à la revendication plus récente lorsque celle-ci expose une application spécifique autre que celle qui est exposée dans la revendication antérieure. Au final, cette réglementation équivaut à une protection du produit limitée pour les séquences de nucléotides. Mais contrairement à ce que prévoit la loi allemande sur les brevets, la limitation de l'étendue de la protection s'applique à toutes les séquences de nucléotides. En Italie, la protection limitée du produit s'applique à toutes les substances chimiques,²⁰ autrement dit aussi aux séquences de nucléotides. Les autres pays de l'UE n'ont pour l'heure pas légiféré en la matière. Ils n'ont apparemment pas réglé spécifiquement l'étendue de la protection des revendications portant sur les séquences géniques. Aussi faut-il se demander si l'interprétation de l'art. 5, al. 3, de la Directive CE sur la biotechnologie en relation avec le considérant 23, permet réellement de fonder l'existence d'une protection limitée du produit. Dans son récent rapport sur les développements et les implications du droit des brevets dans le domaine de la biotechnologie²¹, la Commission européenne expose les principaux arguments pour et contre une protection limitée du produit, sans pour autant aboutir à une conclusion définitive; elle ne mesure pas non plus la mise en œuvre de la directive par les pays membres à l'aune de leur choix en faveur d'une protection limitée ou d'une protection absolue.

C'est notamment en connaissance de la situation prévalant dans l'UE que le Conseil fédéral s'est laissé guider par l'avis du groupe de travail institué par le DFJP. Le projet de révision propose par conséquent, à la place de la limitation de l'étendue de la protection des séquences de gènes proposée lors de la consultation, la disposition

¹⁹ § 1a, al. 4, de la loi allemande sur les brevets (cf. Gesetz vom 15. Januar 2005 zur Umsetzung der Richtlinie über den Schutz biotechnologischer Erfindungen (Bundesgesetzblatt 2005 Teil I Nr. 6 vom 28. Januar 2005, S. 146); art. L 613-2-1 du Code de la propriété intellectuelle (cf. loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique (Journal Officiel n° 182 du 7 août 2004 page 14040).

²⁰ Corte di Cassazione, 6.3.1995, *Smith Kline & Beecham v. Biochimica Opos*, *Giurisprudenza annotata di diritto industriale-GADI* 1995 3194; Corte di Cassazione, 1.9.1997, *Smith Kline & Beecham v. Bruschettini*, *Giurisprudenza annotata di diritto industriale-GADI* 1997 3574.

²¹ *Evolution et implications du droit des brevets dans le domaine de la biotechnologie et du génie génétique*, Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil, COM(2005)312.

présentée sous la 1^{er} approche réglant le champ d'application des revendications portant sur des séquences de nucléotides (cf. ch. 2.1.3). Le Conseil fédéral rejette l'interdiction totale de brevetabilité des séquences géniques demandée dans le cadre de la consultation. Selon lui, les brevets sont une plus-value économique en ce sens qu'ils stimulent le secteur croissant et innovateur de la biotechnologie dans l'intérêt de la société dans son ensemble. Il s'oppose à une protection de la seule utilisation pour les séquences géniques comme proposée lors de la consultation: il considère en effet que cette protection limitée aux seules exploitations spécifiques possibles d'une séquence génique – qui ne couvre donc pas la fabrication également – est insuffisante. Compte tenu des résultats de la 2^e procédure de consultation, il s'attend cependant à ce que cette question controversée suscite discussions et contre-propositions dans le cours de la procédure législative.

Principe de la brevetabilité des inventions biotechnologiques

Le PCS, le PES, le PS, les organisations de coopération au développement, les organisations de protection de l'environnement, des animaux et des consommateurs et les milieux médicaux ont rejeté le projet car celui-ci règle la brevetabilité des éléments d'origine humaine, animale et végétale. Selon eux, le projet soutient les intérêts industriels au détriment de considérations éthiques et sociopolitiques et au détriment de la recherche et de l'agriculture. Ils demandent une limitation plus stricte de la brevetabilité, voire une interdiction des brevets portant sur la matière biologique.

L'interdiction de la brevetabilité des inventions concernant la matière biologique d'origine humaine, animale ou végétale ne peut être envisagée. Cette proposition est contraire à la position solidement étayée du Conseil fédéral, qui est en faveur d'une protection appropriée des inventions biotechnologiques depuis seize ans. Celle-ci doit être efficace et doit établir des barrières précises. Ceci est une condition essentielle pour que la biotechnologie contribue à améliorer les conditions de vie et de l'environnement. Par conséquent, il faut une décision politique du législateur sur cette question, comme le souhaitent de nombreux participants à la consultation.

Indication de la source des ressources génétiques et du savoir traditionnel

D'après les explications du projet mis en consultation en relation avec le Traité sur le droit des brevets, les formalités dans le droit des brevets liées à l'*access and benefit sharing* (en particulier l'indication de la source des ressources génétiques et du savoir traditionnel dans les demandes de brevets) ne sont pas compatibles avec le traité. Par conséquent, les avis des participants à la consultation sur la question de savoir lequel des deux objectifs (ratification du PLT ou inscription de l'indication de la source dans la loi) devait l'emporter sur l'autre étaient partagés.

La position juridique soutenue dans le projet mis en consultation a ainsi été remise en question par certains. L'expertise demandée par l'IPI à l'ancien vice-directeur général de l'OMPI²² a renforcé les doutes. L'avis exprimé dans le rapport sur la procédure de consultation ne peut pas être retenu. Il existe de bonnes raisons d'affirmer que l'obligation proposée d'indiquer la source des ressources génétiques et du savoir traditionnel ne s'oppose pas au Traité sur le droit des brevets. Bien qu'il s'agisse-là d'une exigence de nature formelle, elle est liée à des exigences matériel-

²² François Curchod, *Comptabilité avec le Traité sur le droit des Brevets de l'obligation de déclarer la source des ressources génétiques et des savoirs traditionnels*, Berne 2005.

les du droit des brevets. Elle ne compte donc pas au nombre des conditions relatives à la forme et au contenu d'une demande énoncées de façon exhaustive à l'art. 6, al. 1, PLT. La ratification du Traité sur le droit des brevets n'empêche par conséquent pas l'insertion, dans la loi sur les brevets, de l'art. 49a régissant l'indication de la source (cf. ch. 2.1.6). Ces considérations mises à part, cet article demeure contesté, même après considération du résultat de la consultation.

1.1.4 Corrélation entre les tâches et les ressources financières

Les modifications de la loi sur les brevets relatives à la protection des inventions biotechnologiques sont exécutées par l'IPI et n'engendrent pas de dépenses supplémentaires pour le budget de la Confédération.

1.1.5 Rapport avec le droit européen

La Directive CE sur la biotechnologie a été adoptée le 6 juillet 1998 par le Parlement européen et par le Conseil après dix ans de controverses. Une demande d'annulation de la directive a été déposée par les Pays-Bas et rejetée par la Cour de justice des Communautés européennes (CJCE) le 9 octobre 2001²³.

Selon l'art. 15, al. 1, de la Directive CE sur la biotechnologie, les Etats membres étaient tenus de mettre en vigueur d'ici au 30 juillet 2000 les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires à la transposition de la directive. Sont défaillants l'Italie, l'Autriche, le Luxembourg, la Lituanie et la Lettonie.

La Directive CE sur la biotechnologie poursuit l'objectif de garantir la protection des inventions dans le domaine de la biotechnologie dans les Etats membres de l'UE, sans pour autant créer un droit particulier. Elle considère qu'une protection efficace et harmonisée dans tous les Etats membres est une condition essentielle pour préserver et encourager les investissements dans le domaine de la biotechnologie.

La Directive CE sur la biotechnologie prévoit l'application des conditions générales de la brevetabilité aux inventions biotechnologiques. Par conséquent, sont brevetables les inventions portant soit sur un produit composé de matière biologique ou qui en contient, soit sur un procédé permettant de produire, de traiter ou d'utiliser de la matière biologique, pour autant qu'elles soient nouvelles, qu'elles reposent sur une activité inventive et qu'elles puissent être appliquées de manière industrielle. La directive détermine les conditions de brevetabilité ainsi que les exclusions de la brevetabilité. Elle contient en outre des dispositions sur l'étendue de la protection découlant du brevet et pose des exigences plus sévères pour l'exposé de l'invention.

Afin de se conformer à l'objectif de la révision, qui est d'adapter la loi sur les brevets à la Directive CE sur la biotechnologie, le projet de révision tient compte de la teneur de cette directive et la reprend lorsque cela est possible et judicieux. Il garantit donc l'eurocompatibilité de la protection conférée par un brevet suisse pour des

²³ CJCE, 9.10.2001, Royaume des Pays-Bas/Parlement européen et Conseil de l'Union européenne, aff. C-377/98, Rec. 2002, I-7079.

inventions portant sur de la matière biologique. La conformité à la Directive CE sur la biotechnologie ou les éventuelles disparités sont traitées dans le commentaire des articles.

1.1.6 Classement d'interventions parlementaires

La motion Leumann du 10 juin 1998²⁴ demande principalement des adaptations dans les quatre domaines suivants: la concrétisation de la réserve des bonnes mœurs et de l'ordre public par le biais d'une liste non exhaustive des inventions devant être exclues du brevet, un avis sur le rôle de la CENH instituée par le Conseil fédéral, la délimitation des effets de la protection découlant d'un brevet dont les revendications portent sur de la matière biologique («protection dérivée du produit» et réglementation de l'épuisement pour la matière biologique mise en circulation) et l'introduction du privilège des agriculteurs. A travers le présent projet de révision et les adaptations de la loi sur les brevets soumises au Parlement dans le cadre de la révision de la loi sur la protection des obtentions végétales, les objectifs de l'auteur de la motion sont atteints. La motion peut donc être classée.

Les art. 49a et 81a P-LBI tiennent compte du postulat Sommaruga du 5 octobre 2001²⁵ qui exige que, dans la procédure de demande de brevet, le déposant fournisse la preuve qu'il a obtenu la matière biologique ou génétique à la base de son invention dans le respect de la Convention sur la diversité biologique (CBD). La première partie du postulat, qui demande qu'un droit soit accordée aux tiers participant au brevet, ne peut être satisfaite (pour la justification, voir ch. 2.1.6). Le postulat peut donc être également classé.

1.2 Ratification du Traité sur le droit des brevets

1.2.1 Contexte

Le Traité sur le droit des brevets a pour origine la volonté ambitieuse de l'OMPI de procéder à l'harmonisation mondiale de la protection des brevets. Ce projet a vu le jour en 1984 en raison du caractère jugé insatisfaisant de la protection minimale prévue par la CUP. L'objectif était la conclusion d'un accord complémentaire à la CUP dans le domaine des brevets²⁶.

La conclusion de l'Accord sur les ADPIC a conduit à des chevauchements avec le champ de réglementation de l'accord complémentaire projeté. Ce dernier a échoué en 1995 en raison de l'attitude réticente des Etats-Unis. L'Assemblée générale de l'OMPI et l'Assemblée de l'Union de Paris ont dès lors décidé de constituer un comité d'experts qui devait discuter de la nouvelle impulsion à donner pour favoriser l'harmonisation du droit des brevets, notamment dans le domaine des formalités

²⁴ 98.3243 Révision de la loi fédérale sur les brevets d'invention (CE 1.10.1998, Leumann-Würsch, CN 20.4.1999).

²⁵ 01.3596 Po. Associer les pays du Sud aux brevets pris sur leur patrimoine biologique ou génétique (CN 14.12.2001, Sommaruga).

²⁶ *Treaty Supplementing the Paris Convention for the Protection of Industrial Property as far as Patents are Concerned.*

nécessaires aux demandes de brevets nationales et régionales. C'est ainsi qu'a été posée la première pierre du Traité sur le droit des brevets.

1.2.2 Déroutement des négociations

Le Traité sur le droit des brevets a été adopté lors d'une conférence diplomatique qui s'est tenue à Genève du 11 mai au 2 juin 2000 et à laquelle ont participé 150 Etats, organisations internationales et groupements d'intérêts.

L'intention de la délégation argentine de soumettre une proposition concernant l'accès et le partage des avantages (*access and benefit sharing*, voir ch. 2.1.6) a retardé le début des travaux. La délégation des Etats-Unis d'Amérique n'était pas d'accord de participer à la conférence dans ces conditions. Finalement, les délégations se sont entendues avant l'ouverture de la conférence pour ne pas présenter dans ce cadre de propositions ni de déclarations communes touchant à ces questions. Il était toutefois convenu que les participants devaient rester libres de faire inscrire au procès-verbal leurs interventions à ce sujet. On s'est également mis d'accord sur le fait que les discussions entre les Etats membres au sujet de l'accès et du partage des avantages devaient être poursuivies au sein de l'OMPI sous une forme adéquate.

1.2.3 Résultats

La version définitive du Traité sur le droit des brevets et de son règlement d'exécution correspond pour l'essentiel aux propositions, approuvées par la Suisse, qui ont servi de base aux travaux de la conférence. Du point de vue de la Suisse, le résultat des négociations peut être qualifié de positif. Raison pour laquelle la Suisse a signé le traité le 20 juin 2000 déjà.

1.2.4 Aperçu du contenu du Traité sur le droit des brevets

Le Traité sur le droit des brevets unifie une série de formalités liées à la demande et au maintien d'un brevet, formalités qui sont réglées très différemment suivant les pays et les régions. Il règle par exemple les conditions de la reconnaissance de la date de dépôt d'une demande de brevet, les exigences formelles de cette demande, détermine les actes pour lesquels la nomination d'un mandataire ne peut pas être prescrite, réduit la charge de traduction et permet de prévenir la perte de droits due à l'inobservation d'un délai en imposant au législateur national de garantir certains moyens de droit. Le traité prévoit des normes maximales. Les parties au traité peuvent s'en écarter pour arrêter des dispositions plus favorables au déposant et au titulaire du brevet que celles du traité et de son règlement d'exécution (art. 2, al. 1, PLT). Cf. ch. 2.2 pour le contenu du PLT.

1.2.5 Appréciation

Le Traité sur le droit des brevets ne crée pas un droit de procédure unique en matière de brevets, mais il apporte des améliorations significatives à la situation des demandeurs et des titulaires de brevets. Il garantit un standard de procédure minimal et facilite l'accès à la protection par brevet dans de nombreux pays. Les procédures administratives auxquelles se rattache la protection par brevet deviendront plus accessibles et plus efficaces. Grâce à la simplification de l'investissement administratif requis de la part des utilisateurs du système de brevet, le Traité sur le droit des brevets pourrait aussi contribuer à la réduction des coûts en vue d'une protection par brevet universelle.

Jusqu'à présent 56 pays et organisations intergouvernementales, y compris la Suisse, ont signé le Traité sur le droit des brevets et huit pays l'ont ratifié (état au 1^{er} juillet 2005). Le traité est entré en force le 28 avril 2005 après que le nombre nécessaire de ratifications a été atteint.

Eu égard à l'intérêt pour la Suisse d'un système de brevet simplifié au niveau international, il y a lieu de se féliciter des améliorations mentionnées pour la protection des inventions au niveau international. Le Conseil fédéral recommande dès lors au Parlement d'accepter le Traité sur le droit des brevets et son règlement d'exécution, y compris les déclarations communes de la conférence diplomatique, et d'autoriser le Conseil fédéral à les ratifier.

1.3 Décision de l'OMC sur les licences obligatoires pour l'exportation de produits pharmaceutiques

Au cours des quatre dernières années, la question de l'accès aux produits pharmaceutiques dans les pays en développement a été largement débattue. La Suisse a participé activement et de façon constructive à ces négociations afin de trouver une solution équitable. Dans ce contexte, les membres de l'OMC ont adopté, le 14 novembre 2001 à Doha (Qatar), une déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique²⁷. Elle contient une série de mesures que peuvent prendre les Etats membres afin de faciliter l'accès aux produits pharmaceutiques sur leur territoire.

Aucune décision n'a cependant pu être prise à Doha en ce qui concerne le recours à des licences obligatoires par les Etats membres de l'OMC dont les capacités de fabrication pharmaceutiques sont insuffisantes ou inexistantes. Selon l'art. 31, let. f, de l'Accord sur les ADPIC, une licence obligatoire doit principalement être utilisée pour l'approvisionnement du marché intérieur et ne peut être délivrée pour l'exportation. Dans la mesure où un produit pharmaceutique est breveté dans le pays d'exportation, son importation dans un Etat membre de l'OMC ne peut donc être rendue possible par une licence obligatoire, qu'elle émane du pays d'exportation ou du pays d'importation.

²⁷ Doc. WT/Min(01)/DEC/2 du 14 novembre 2001, http://www.ige.ch/F/jurinfo/pdf/WT-MIN_01_-DEC-2_Declaration%20TRIPS%20Public%20Health%20_fr.pdf.

Le 30 août 2003, le Conseil général de l'OMC a comblé cette lacune. Il a adopté une décision²⁸ qui permet aux Etats membres de l'OMC qui disposent de capacités de production pharmaceutique suffisantes de prévoir une licence obligatoire pour la fabrication et l'exportation de produits pharmaceutiques brevetés à des conditions clairement définies. Cette mesure devrait permettre aux pays (en particulier aux pays en développement) dont la capacité de production propre est insuffisante ou inexistante, d'avoir accès à des produits pharmaceutiques brevetés à un prix abordable, lorsqu'ils en ont besoin pour lutter contre de graves problèmes de santé publique, comme le VIH/sida ou le paludisme.

Grâce à cette mesure, l'OMC apporte une contribution concrète à l'approvisionnement en produits pharmaceutiques des pays bénéficiaires. Une décision complète des problèmes d'accès à la santé dans ces pays suppose toutefois des mesures supplémentaires, telles que la réduction des taxes à l'importation des produits pharmaceutiques ainsi que l'amélioration de la couverture logistique et médicale et de la prévention. Ces mesures dépassent toutefois le droit des brevets et le domaine de compétence de l'OMC. C'est pourquoi elles ne font pas l'objet de la présente révision.

Comme les autres pays industrialisés, la Suisse a renoncé à faire usage, en tant que pays d'importation, de la possibilité donnée par la décision du 30 août 2003²⁹. La Suisse est toutefois prête à mettre ses capacités de production dans le domaine pharmaceutique à disposition des Etats OMC bénéficiaires au sens de la décision, aux conditions fixées dans cette dernière. L'esprit de la décision du 30 août 2003 commande d'appliquer ce principe également aux pays non membres de l'OMC lorsque les conditions sont remplies. Quand bien même actuellement la Suisse n'a pas l'obligation de transposer la décision du 30 août 2003 dans la loi nationale, elle s'y voit obligée de par sa tradition humanitaire.

La présente révision prévoit de donner suite à la décision par l'introduction d'une licence obligatoire pour l'exportation de produits pharmaceutiques (art. 40d P-LBI; cf. ch. 2.3). La transposition de la décision a pour but de maintenir la portée et l'esprit de la décision du 30 août 2003, sans y ajouter aucun obstacle supplémentaire, en particulier sans entraîner de coûts supplémentaires pour les bénéficiaires. Parallèlement, la transposition doit être réalisée de manière à ne pas compromettre la recherche et le développement de nouveaux médicaments. A ce sujet, il doit être garanti que la licence ne sera pas utilisée abusivement à des fins commerciales et, en particulier, que les produits exportés sous licence obligatoire ne seront pas détournés de leur destination première. Le système doit donc être utilisé de bonne foi pour la protection de la santé publique et ne doit pas être un instrument visant la réalisation d'objectifs de politique industrielle ou commerciale.

²⁸ Doc. WT/L/540 du 1^{er} septembre 2003 et doc. JOB(03)/177 du 30 août 2003, <http://www.ige.ch/E/jurinfo/pdf/Basistext.pdf> et <http://www.ige.ch/E/jurinfo/pdf/Einigung.pdf>.

²⁹ Les pays suivants ont déclaré renoncer à utiliser le nouveau système de l'OMC en tant que pays d'importation: Allemagne, Australie, Autriche, Belgique, Canada, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Etats-Unis d'Amérique, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Japon, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Nouvelle-Zélande, Pays-Bas, Norvège, Pologne, Portugal, République de Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse, République tchèque et Royaume-Uni. Cf. doc. WT/L/540 du 1^{er} septembre 2003, ch. 3 ad al. 1(b) et doc. JOB(03)/177 du 30 août 2003.

Peu nombreux sont les pays industrialisés à avoir déjà transposé la décision du 30 août 2003 dans leur droit national. Au Canada et en Norvège, les nouvelles règles sont déjà en vigueur. Quant à la Commission européenne, elle a présenté une proposition de mise en œuvre de la décision du 30 août 2003 qui déploiera ses effets pour l'ensemble des 25 Etats membres de l'UE. Si les présentes propositions étaient acceptées, la Suisse serait donc parmi les premiers pays membres de l'OMC à mener cette tâche à terme.

1.4 Autres points de la révision

1.4.1 Importations parallèles

Contexte

Le 7 décembre 1999, le Tribunal fédéral a rendu un arrêt dans la cause Kodak SA contre Jumbo Markt AG³⁰. Dans ce jugement, le Tribunal fédéral a comblé une lacune de la loi en statuant le principe de l'épuisement national en droit des brevets, permettant au titulaire d'un brevet d'interdire les importations parallèles de biens brevetés qui ont lieu contre sa volonté.

Le jugement a donné lieu à un débat très vif. Le 24 janvier 2000, la Commission pour l'économie et les redevances du Conseil national (CER-CN) a invité le Conseil fédéral à lui présenter une vue d'ensemble de la problématique sur les importations parallèles. Dans son rapport du 8 mai 2000 sur les importations parallèles et le droit des brevets³¹, le Conseil fédéral est arrivé à la conclusion que la question des effets économiques d'un changement du système d'épuisement national vers le système d'épuisement international ne pouvait pas être résolue pour l'instant et qu'une décision à ce sujet ne devait pas être prise prématurément. Compte tenu des circonstances, il s'est prononcé en faveur du régime actuel d'épuisement national dans le droit des brevets. Il s'est toutefois déclaré prêt à apporter d'autres éclaircissements sur la problématique de l'épuisement.

A la suite de ce rapport, le Parlement a adressé le 22 mars 2001 un postulat à la CER-CN (minorité Hans-Rudolf Gysin)³², qui invitait le Conseil fédéral à apporter les éclaircissements économiques et juridiques nécessaires.

Le 29 novembre 2002, le Conseil fédéral a élaboré un 2^e rapport sur les importations parallèles et le droit des brevets³³. Il y a confirmé – sur la base de trois études externes approfondies – la position qu'il avait adoptée en 2000 et a maintenu le statu quo, à savoir le principe de l'épuisement national dans le droit des brevets. L'utilité économique d'un passage au principe de l'épuisement international, qui entraînerait une augmentation du produit intérieur brut (PIB) de l'ordre de 0,0 à 0,1 % ne compense pas, à son sens, les désavantages d'un changement de régime. Le Conseil

³⁰ ATF 126 III 129

³¹ *Importations parallèles et droit des brevets*, rapport du Conseil fédéral du 8 mai 2000, http://www.ige.ch/F/jurinfo/documents/j100_Parallelimporte_f.pdf.

³² 00.3612 Po. Importations parallèles. Rapport sur la problématique de l'épuisement jusqu'à la fin de 2002 (CN 21.11.2000, Commission de l'économie et des redevances CN, minorité Gysin Hans Rudolf).

³³ *Importations parallèles et droit des brevets*, rapport du Conseil fédéral du 29 novembre 2002, http://www.evd.admin.ch/imperia/md/content/dossiers/importations_paralleles/f/TRI_BERICHT_PARALLELIMPORTE_FRZ.pdf.

fédéral s'est toutefois déclaré favorable à des mesures visant à empêcher les abus en matière de droit des brevets. Celles-ci consistent notamment en la clarification de l'application de la loi sur les cartels (LCart) aux restrictions d'importations découlant de l'arrêt du Tribunal fédéral dans l'affaire Kodak³⁴, concrétisée entre-temps par la nouvelle teneur de l'art. 3, al. 2, LCart³⁵. Le Conseil fédéral s'est en outre déclaré prêt à inclure dans la révision de la loi sur les brevets une réglementation des conflits entre les systèmes d'épuisement divergents pour les marchandises qui font l'objet d'une protection multiple: il s'agit d'empêcher que les importations parallèles de biens protégés par le droit d'auteur ou par des marques, qui sont possibles selon le droit actuel, soient entravées dans les cas où une composante brevetée d'importance accessoire est ajoutée à ces biens.

Etant donné que le Conseil fédéral a qualifié, dans son rapport du 29 novembre 2002, l'épuisement régional d'option envisageable, plusieurs interventions parlementaires³⁶ exigent qu'il envisage l'ouverture de négociations avec l'UE en vue d'élargir l'épuisement régional dans le droit des brevets à la Suisse sur la base de la réciprocité. Le Conseil fédéral s'est déclaré prêt à établir un rapport d'ici la fin de l'année 2004.

Dans son 3^e rapport du 3 décembre 2004³⁷, le Conseil fédéral estime qu'il n'est pas souhaitable, pour l'heure, d'engager des négociations séparées avec l'UE dans le but d'inscrire le principe de l'épuisement régional réciproque dans le droit des brevets au moyen d'un accord bilatéral particulier. Le passage de l'épuisement national à l'épuisement régional en matière de droit des brevets par rapport à l'UE entraînerait, au mieux, une croissance supplémentaire du PIB de 0,0 à 0,1 %. Il soutient qu'au vu du caractère limité de l'effet positif sur l'augmentation du bien-être des consommateurs, l'engagement de négociations ne se justifie pas, d'autant plus qu'elles risquent d'être étendues aux droits de la propriété intellectuelle et à d'autres domaines politiques. De ce fait, le Conseil fédéral s'est à nouveau exprimé en faveur du maintien de l'épuisement national des brevets et d'une réglementation visant à empêcher le recours abusif à l'épuisement national pour les biens qui font l'objet d'une protection multiple.

Les changements proposés

Conformément à la position du Conseil fédéral, le projet de révision (cf. art. 9a, al. 1, P-LBI) prévoit que l'acquéreur d'un bien protégé par brevet et régulièrement mis en circulation en Suisse a le droit de le revendre en Suisse (épuisement national). Il règle aussi le cas de l'utilisation d'un procédé protégé par l'acquéreur d'un dispositif mis sur le marché légalement (cf. art. 9a, al. 2, P-LBI), comme cela avait été demandé lors de la consultation.

³⁴ ATF 126 III 129

³⁵ FF 2003 4061

³⁶ 03.3423 Po. Rapport sur l'épuisement régional dans la législation sur les brevets (CN 3.10.2003, Commission de l'économie et des redevances CN); 04.3164 Po. Droit des brevets. Réciprocité avec l'UE. Allègements pour les importations parallèles (CN 18.6.2004, Strahm), 04.3197 Po. Epuisement du droit des brevets. Réciprocité avec l'UE (CE 7.6.2004; Sommaruga Simonetta).

³⁷ *Importations parallèles et droit des brevets: Epuisement régional*, rapport du Conseil fédéral du 3 décembre 2004, <http://www.ige.ch/F/jurinfo/documents/j10022f.pdf>.

L'art. 9a, al. 3, P-LBI prévoit une réglementation des abus pour relativiser l'épuisement national dans le droit des brevets. Celle-ci vise à empêcher que l'on contourne l'épuisement international dans le droit des marques et le droit d'auteur en brevetant des parties d'un produit revêtant une importance accessoire (cf. ch. 2.4.1).

Justification et appréciation de la solution proposée

Pour ce qui est de la justification de la solution proposée, le Conseil fédéral renvoie à ses différents rapports traitant des importations parallèles et du droit des brevets des années 2002 et 2004³⁸.

Les avis exprimés lors de la 2^e consultation sur la question des importations parallèles étaient partagés. L'inscription dans la loi de l'épuisement national a été approuvée par l'UDC, les milieux de l'économie et de l'industrie et par les cercles de professionnels du droit de la propriété industrielle. Le PCS, le PES, le PS, la Commission de la concurrence, le Surveillant des prix, Santéuisse, les organisations pour la coopération au développement et les organisations de protection des consommateurs exigent en revanche l'instauration de l'épuisement international ou, pour la majorité, celle de l'épuisement régional dans le droit des brevets. Le Conseil fédéral s'est déjà exprimé à plusieurs reprises sur la question et a confirmé sa position. Le passage à l'épuisement régional ou international est dès lors exclu.

La réglementation relative aux abus en relation avec les biens qui font l'objet d'une protection multiple a également été critiquée. Tout en l'approuvant, les milieux de l'économie et de l'industrie ont demandé que la réglementation qualifie clairement la protection multiple d'abus et qu'elle soit aménagée en conséquence. Un certain nombre de participants à la consultation – issus notamment des cercles professionnels du droit de la propriété industrielle – ont considéré, par contre, le projet de consultation comme inutile au vu de la modification de la loi sur les cartels, ou inapproprié en tant que réglementation permettant de lutter contre les abus. Pour ces raisons, ils ont rejeté la proposition présentée dans l'avant-projet. Le rapport du Conseil fédéral du 3 décembre 2004 a toutefois montré que le dispositif prévu par la loi sur les cartels était imparfait. Pour cette raison, la réglementation relative au abus est maintenue.

1.4.2 Mesures de lutte contre la contrefaçon et la piraterie

Ces dernières années, le phénomène de la contrefaçon et de la piraterie de marchandises originales a progressivement pris de l'ampleur à l'échelle mondiale. Les répercussions sur l'économie sont considérables: d'après des estimations de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), les contrefaçons représentent quelque 5 à 7 % de l'ensemble du commerce mondial, de sorte que les entreprises fabriquant les produits originaux perdent chaque année plus de 400 milliards de dollars américains. Les biens contrefaits présentent en outre le danger de tromper les consommateurs et peuvent – notamment dans le cas de médicaments – représenter un risque sérieux pour la sécurité. Aussi, si l'on veut prendre des

³⁸ *Importations parallèles et droit des brevets*, Rapport du Conseil fédéral du 29 novembre 2002, http://www.evd.admin.ch/imperia/md/content/dossiers/importations_paralleles/f/TRI_BERICHT_PARALLELIMPORTE_FRZ.pdf; *Importations parallèles et droit des brevets: Épuisement régional*, Rapport du Conseil fédéral du 3 décembre 2004, <http://www.ige.ch/F/jurinfo/documents/j10022f.pdf>.

mesures efficaces pour lutter contre ce problème, il faut agir à plusieurs niveaux. D'une part, il faut prévoir des moyens radicaux permettant de retirer les contrefaçons de la circulation avec l'aide des autorités douanières lorsque ces produits passent les frontières. D'autre part, il faut mettre en place des moyens juridiques appropriés permettant d'obtenir le respect des droits de la propriété intellectuelle par voie judiciaire afin que le titulaire du droit puisse agir avec succès contre les contrefacteurs ou les tiers qui mettent en circulation des marchandises contrefaites.

Dans ce contexte, l'UE a adopté le 22 juillet 2003 le règlement européen sur les douanes³⁹. Entré en vigueur le 1^{er} juillet 2004, il remplace le règlement (CE) N° 3295/94 du Conseil du 22 décembre 1994⁴⁰.

En Suisse, la loi sur les designs, le texte législatif le plus récent en matière de propriété intellectuelle, prévoit les interventions les plus efficaces de l'Administration des douanes. A la différence des autres lois spéciales, son champ d'application s'étend non seulement aux cas d'entrée et de sortie de marchandises illicites mais aussi à leur transit. On évite ainsi que la Suisse ne devienne un pays de transit pour les biens piratés. L'intervention de l'Administration des douanes prévue par la loi sur les designs n'est cependant pas complètement conforme aux standards internationaux actuels. Il manque notamment la possibilité de remettre au titulaire du droit des échantillons de la marchandise suspecte ou une procédure simple permettant de détruire les contrefaçons découvertes. Dans la loi sur les brevets, les moyens de faire intervenir les autorités douanières sont inexistants si bien que celles-ci ne sont pas en mesure d'agir, même lorsque les marchandises sont manifestement contrefaites.

La présente révision de la loi sur les brevets fournit l'occasion de prévoir des moyens d'intervention efficaces pour l'Administration des douanes et l'extension du droit exclusif du titulaire du brevet au transit, qui est la condition matérielle pour garantir l'accès aux marchandises contrefaites en transit. Les art. 51 à 60 de l'Accord sur les ADPIC permettent expressément aux Etats membres de prendre ces mesures.

Du fait que tous les domaines de la propriété intellectuelle pâtiennent du phénomène de la contrefaçon et de la piraterie, les autres lois spéciales du droit de la propriété intellectuelle – soit la loi sur le droit d'auteur, la loi sur les topographies, la loi sur la protection des marques et la loi sur les designs – sont également modifiées. Pour lutter avec efficacité et détermination contre le trafic croissant de marchandises contrefaites ou piratées, il faut durcir les peines sanctionnant les infractions par métier aux droits de propriété intellectuelle, et notamment alourdir les amendes. Au niveau international, on observe également une tendance à l'alourdissement des peines pour les infractions aux droits de propriété intellectuelle commises par métier. L'UE a ainsi présenté le 12 juillet 2005 une proposition de directive⁴¹ rela-

³⁹ Règlement (CE) n° 1383/2003 du Conseil du 22 juillet 2003 concernant l'intervention des autorités douanières à l'égard de marchandises soupçonnées de porter atteinte à certains droits de propriété intellectuelle ainsi que les mesures à prendre à l'égard de marchandises portant atteinte à certains droits de propriété intellectuelle, JO L 196 du 2.8.2003, p. 7.

⁴⁰ Règlement (CE) n° 3295/94 du Conseil du 22 décembre 1994 fixant des mesures en vue d'interdire la mise en libre pratique, l'exportation, la réexportation et le placement sous un régime suspensif des marchandises de contrefaçon et des marchandises pirates, JO L 341 du 30.12.1994, p. 8.

⁴¹ Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relatives aux mesures pénales visant à assurer les droits de propriété intellectuelle et proposition de décision du Conseil visant le renforcement du cadre pénal pour la répression des atteintes à la propriété intellectuelle du 12.7.2005, COM(2005)276.

tives à des mesures pénales, qui doit compléter la directive 2004/48/CE du 29 avril 2004 relative au respect des droits de propriété intellectuelle, et de décision cadre qui prévoit un cadre pénal minimal commun.

La contrefaçon et la piraterie sont certes un problème mondial, mais on constate que les biens contrefaits parviennent en Suisse de plus en plus souvent aussi en petite quantité dans les bagages des voyageurs (importations dites capillaires) et non plus exclusivement par le biais de grandes livraisons. Les marchandises ainsi importées sont surtout des produits de marques ou protégés par un design. Le droit suisse de la propriété intellectuelle ne prévoit aucune possibilité d'agir contre les particuliers qui ne commettent pas par métier des actes de contrefaçon ou de piraterie. Même si chacune de ces importations capillaires reste relativement modeste, accumulées, elles représentent un volume non négligeable. En outre, on ne peut pas être certain que ces produits restent aux mains de particuliers et qu'elles ne sont pas écoulées sur le marché suisse. La demande des particuliers pour des produits piratés stimule de surcroît l'offre, ce qui complique la lutte. A la différence du droit des brevets, il n'existe, en droit des marques et en droit des designs, pas d'intérêts légitimes à l'usage d'objets fabriqués illégalement. Alors qu'en droit des brevets l'usage à des fins privées doit permettre l'utilisation à des fins d'enseignement ou de formation, il n'y a pas, dans le domaine des marques et des designs, d'intérêts comparables à protéger. C'est pourquoi on prévoit que le titulaire d'une marque ou d'un design doit avoir la possibilité d'interdire l'importation, l'exportation et le transit de contrefaçons fabriquées industriellement, même s'ils sont le fait de particuliers.

Afin de combattre plus efficacement la contrefaçon et la piraterie dans le cadre de procédures judiciaires, il faut harmoniser toutes les lois spéciales à la loi sur les designs en y inscrivant le droit du détenteur de marchandises contrefaites à être renseigné et un droit de confiscation plus étendu dans une procédure civile. Enfin, l'obligation de communiquer les décisions judiciaires exécutoires à l'IPI lui permettra de garantir l'échange d'informations aux niveaux tant national qu'international, échange qui est indispensable pour réprimer la contrefaçon et la piraterie. Ces mesures permettront d'atteindre un niveau de protection équivalent à celui prévu par la proposition de directive de la Commission européenne du 30 janvier 2003⁴².

1.4.3 Divers

Droit antérieur

S'agissant de la distinction d'une demande de brevet pour une nouvelle invention par rapport à une demande antérieure qui a été publiée à la même date de dépôt ou de priorité ou après celle-ci («droit antérieur»), le législateur suisse a renoncé à suivre l'approche de l'art. 54, par. 3, de la Convention sur le brevet européen (CBE) lors de la ratification de la convention. Celui-ci dispose que l'ensemble du contenu des demandes antérieures est considéré comme étant opposable à la nouveauté, peu importe que ce qui a été divulgué ait été revendiqué ou seulement décrit et que la demande conduise à la délivrance du brevet ou non («*whole contents approach*»). Le législateur suisse craignait que cette approche ne donne à la protection du produit à peine créée une portée d'une étendue non souhaitable.⁴³ Pour cette raison, il a opté

⁴² COM(2003)46

⁴³ Message 1976, FF 1976 II 1, 70.

pour la solution proposée aux Etats signataires («*prior claim approach*») par la Convention d'harmonisation des brevets⁴⁴ (art. 6 en relation avec art. 4, al. 3), qui considère que seul le brevet antérieur, c'est à dire celui qui est défini dans les revendications, est opposable à la nouveauté.

Cette divergence par rapport à la CBE et par rapport aux autres pays européens a été considérée comme insatisfaisante par divers participants lors de la 1^{re} consultation. Ces derniers se sont exprimés en faveur d'une harmonisation de l'art. 7a LBI avec l'art. 54, par. 3, CBE. Cet objectif a été pris en considération dans le 2^e avant-projet envoyé en consultation et favorablement accueilli dans le cadre de cette procédure. Les ajustements effectués par rapport à l'avant-projet tiennent compte de diverses remarques formulées lors de la 2^e consultation (voir ch. 2.4.3.1).

Droit international privé

L'art. 109 LDIP est révisé, d'une part, pour que les tribunaux de commerce cantonaux soient compétents pour les litiges en matière de propriété intellectuelle, jusqu'à la création d'un tribunal fédéral des brevets, comme le suggéraient certaines organisations de propriété intellectuelle, et, d'autre part, pour adapter la LDIP à la loi sur les fors (LFors) et à la Convention de Lugano⁴⁵. Trois fors *alternatifs* sont prévus pour traiter des actions en contrefaçon: le domicile suisse du défendeur, le lieu de l'acte ou du résultat et le for de l'établissement. L'abrogation de l'art. 59 Cst. 1874 rend possible cette proposition.

Afin d'assurer la cohérence de la LDIP, il y a lieu de considérer ces aspects également en relation avec les fors pour les actes illicites et l'enrichissement illégitime. Conformément au projet d'harmonisation avec la LFors, les modifications proposées ne visent pas, en premier lieu, la création de nouvelles compétences internationales pour la Suisse, mais le réaménagement des compétences locales en Suisse, lorsqu'on est en présence d'un rapport international.

En ce qui concerne les actions en contrefaçon, la teneur des art. 129 et 109 LDIP est à peu près identique. Cependant, dans la LDIP, les questions relatives aux actions en contrefaçon dans le domaine de la propriété intellectuelle sont traitées séparément des autres catégories d'actes illicites, alors que la LFors ne fait pas cette distinction. L'art. 25 LFors traite en effet de tous les actes illicites, y compris ceux en matière de droit de la propriété intellectuelle. La révision de l'art. 109 LDIP et l'harmonisation de cette loi avec la LFors dans le domaine des actes illicites appelle en conséquence l'adaptation de l'art. 129 LDIP afin de faire coïncider les deux dispositions, notamment en ce qui concerne le for de l'établissement.

Il convient de relever que l'art. 25 LFors prévoit, en plus du domicile du défendeur et du lieu de l'acte ou du résultat, le domicile de la personne ayant subi le dommage. La personne lésée sera souvent le demandeur. Un tel for serait malvenu dans les rapports internationaux, puisqu'il représente un cas d'application réprouvé du *forum actoris*. Ce for n'a dès lors pas été repris dans le P-LDIP.

⁴⁴ Convention du 27 novembre 1963 sur l'unification de certains éléments du droit des brevets d'invention; RS **0.232.142.1**.

⁴⁵ Convention du 16 septembre 1988 concernant la compétence judiciaire et l'exécution des décisions en matière civile et commerciale; RS **0.275.11**.

Les art. 109 et 129 LDIP prévoient en plus un for de la consorité pour la matière concernée. Ces dispositions ne sont pas touchées par la présente révision. Une réglementation générale de la question du for de la consorité, du cumul objectif d'actions et de la connexité (et, le cas échéant, de l'intervention), harmonisée avec le droit de la procédure civile, devrait être entreprise dans le cadre de l'unification du droit de la procédure civile au niveau fédéral.

Ces propositions ont été approuvées à l'unanimité lors de la 2^e consultation.

Adaptation au PCT

Lors de sa 30^e séance du 24 septembre au 3 octobre 2001, l'Assemblée des Etats membres de l'Union internationale de coopération en matière de brevets a approuvé une modification de l'art. 22 PCT dans une procédure de révision simplifiée. Selon l'al. 1 de cet article, le déposant doit effectuer une série d'actes auprès des offices désignés dans un délai de 20 mois à compter de la date de priorité afin d'assurer que ceux-ci peuvent traiter la demande internationale. Le délai est passé à 30 mois et a, dès lors, été adapté à celui de l'art. 39, al. 1, let. a, PCT, qui ne s'applique que lorsque le déposant a requis un examen préliminaire international.

Le but de cette modification est de réduire la charge de travail des autorités internationales et de garantir ainsi, au moins à court terme, le fonctionnement du système international face aux dépôts croissants de demandes. En effet, il s'est avéré que de nombreux déposants requéraient un examen préliminaire international uniquement en vue de bénéficier du délai plus long de l'art. 39 PCT. Ce comportement a provoqué une surcharge de travail pour les autorités chargées d'établir le rapport d'examen préliminaire international, alors même qu'il n'y avait, en fin de compte, pas d'intérêt à ce rapport. On peut s'attendre à ce que l'adaptation du délai de l'art. 22 PCT à celui de l'art. 39 PCT se traduise par un recul significatif des demandes d'examen préliminaire international, ce qui mènera à une réduction de la charge de travail pour les autorités chargées de cet examen. Par conséquent, on propose d'adapter la loi sur les brevets en conséquence (voir ch. 2.4.3.3.).

Cette adaptation exige également une modification de l'ordonnance sur les brevets, qui permet de lever la réserve relative aux modifications du Règlement d'exécution PCT qui ont été décidées par l'Assemblée des Etats membres de l'Union internationale de coopération en matière de brevets lors de sa 28^e séance du 13 au 17 mars 2000. Le point central de ces modifications réside dans la possibilité qui est offerte au déposant de remplir, déjà au moment du dépôt d'une demande internationale, une série d'exigences nationales relatives à la forme et au contenu d'une demande, autorisées par l'art. 27 PCT en relation avec la règle 51^{bis}.1. Le déposant n'a donc pas besoin d'attendre le début de la phase nationale pour déposer les documents exigés par le droit national, mais peut remplir ces exigences au moyen de déclarations standardisées dans la demande internationale.

Lors des deux consultations, ces propositions de modification n'ont pas donné lieu à des commentaires.

Qualité pour agir du preneur de licence exclusive

La réglementation de la qualité pour agir du preneur de licence constituait un objectif essentiel de la nouvelle loi sur les designs. A la suite d'intenses débats, les Chambres fédérales ont décidé de reconnaître au preneur de licence exclusive une qualité pour agir indépendante dans les actions en exécution d'une prestation (art. 35, al. 4,

LDes) et en matière de mesures provisionnelles (art. 38, al. 4, LDes). La limitation de la qualité pour agir aux preneurs de licence exclusive résulte des inquiétudes exprimées au cours des débats parlementaires quant au potentiel de conflits sur la question de savoir qui peut faire valoir la violation du droit si la qualité pour agir est étendue à tous les preneurs de licence.

L'objectif poursuivi dans le cadre de la nouvelle loi sur les designs était la recherche d'une solution unanime pour l'ensemble du droit de la propriété intellectuelle, l'accent étant mis sur la problématique de la protection multiple. La réglementation proposée tient compte de cet objectif.

La qualité pour agir du preneur de licence exclusive, réglée pour la première fois dans la loi sur les designs, est reprise dans la loi sur les brevets, la loi sur la protection des marques et la loi sur le droit d'auteur. Grâce au renvoi figurant à l'art. 10 LTo, la réglementation en matière de droit d'auteur vaut également pour la loi sur les topographies.

L'inscription de la qualité pour agir dans les autres actes législatifs régissant les droits de la propriété intellectuelle s'est heurtée à un rejet partiel lors de la 2^e consultation. Au vu des effets négatifs de l'annulation de la protection pour les donneurs de licence, l'octroi d'un droit d'agir en justice au preneur de licence exclusive, indépendamment de l'accord du donneur de licence, n'a pas semblé approprié. Cette discussion a déjà eu lieu dans le cadre de l'élaboration de la nouvelle loi sur les designs⁴⁶. A l'époque déjà, on avait relevé que l'action en annulation pouvait seulement viser le titulaire de la protection et que le preneur de licence exclusive n'avait pas de légitimation passive. Dans le cas où le preneur de licence exclusive intente une action contre l'auteur de la violation et que celui-ci soulève l'exception de la nullité du droit, la plainte est rejetée si l'exception est fondée. La décision sur l'invocation de l'exception ne fait cependant pas l'objet du dispositif, de sorte que la décision portant sur l'existence de la protection n'acquiert pas force de chose jugée. Dans le cas d'une action reconventionnelle en nullité, le preneur de licence n'a pas de légitimation passive. Celle-ci ne peut être dirigée que contre le titulaire du droit de protection, car le preneur de licence est seulement titulaire d'un droit d'utilisation.

La qualité pour agir du preneur de licence exclusive répondra le plus souvent le mieux aux intérêts des parties. Le preneur de licence exclusive, qui est directement touchés par des infractions, a un intérêt vital à se défendre contre ces actes. Par accord, les parties peuvent cependant s'écarter de la solution proposée. Il ne serait par conséquent pas opportun de prévoir un droit de plainte soumis à l'accord du donneur de licence, qui diminuerait à nouveau sensiblement les possibilités, pour le preneur de licence, de faire valoir ses intérêts légitimes.

Abrogation des dispositions sur l'examen préalable

Outre les dispositions sur la procédure de délivrance, la loi sur les brevets contient des dispositions relatives à l'examen préalable (voir pour l'essentiel les art. 87 ss LBI), qui ne présentent plus qu'un intérêt du point de vue du droit transitoire. L'examen préalable a été introduit dans le cadre de la révision de la loi sur les brevets de 1954 dans les domaines du finissage des fibres textiles et de la technique de

⁴⁶ Cf. BO CN 2001 N 192 s.; BO CE 2001 N 193.

la mesure du temps⁴⁷. Il s'agissait d'un examen complet des inventions dans ces domaines, au cours duquel l'autorité de délivrance du brevet contrôlait toutes les conditions de la délivrance, y compris la nouveauté et l'activité inventive (voir ci-dessous ch. 2.1.7 pour les questions de fond). A la différence de ce procédé, l'IPI n'examine pas, dans la procédure de délivrance nationale actuelle, si une intervention est nouvelle et si elle découle d'une manière évidente de l'état de la technique.

En 1995, l'examen préalable officiel a été abandonné en raison de la préférence croissante des déposants pour la procédure de délivrance européenne instituée entre-temps⁴⁸. Les prescriptions légales concernant la procédure d'examen préalable n'ont, cependant, pas été abrogées pour autant, vu qu'elles restaient applicables aux demandes de brevet pendantes soumises à l'examen préalable officiel ainsi qu'aux brevets qui en étaient issus⁴⁹.

La dernière demande de brevet soumise à l'examen préalable officiel sera traitée avant l'entrée en vigueur de la présente révision. Ainsi, les dispositions relatives à la procédure d'examen préalable devant l'IPI perdent leur sens. Elles sont abrogées afin de dépeussier la loi sur les brevets. Les quelques dispositions concernant les *brevets* délivrés au terme d'un examen préalable officiel sont «rattrapées» par les propositions de modification ou par de très légères adaptations et n'exigent dès lors pas de réglementation transitoire (voir ch. 2.4.3.5). Elles peuvent donc également être abrogées, même si la durée de protection maximale pour les derniers brevets concernés n'expire théoriquement qu'en 2015.

Cette proposition n'a rencontré aucune opposition lors de la 2^e consultation.

2 Commentaire

2.1 Points de la révision dans le domaine de la biotechnologie

2.1.1 Définitions

Dans la loi révisée, on entend par:

- «matière biologique», une matière qui contient des informations génétiques et qui est autoreproductible ou reproductible dans un système biologique;
- «procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux», des procédés d'obtention consistant intégralement en des phénomènes naturels tels que le croisement ou la sélection;
- «procédé microbiologique» tout procédé utilisant une matière microbiologique, comportant une intervention sur une matière microbiologique ou produisant une matière microbiologique.
- «génétique», qui se rapporte à une partie fonctionnelle d'ADN (gène).

⁴⁷ Message 1950, FF **1950** I 933, 940 ss.

⁴⁸ Message 1993, FF **1993** III 666, 677 s.

⁴⁹ Message 1993, FF **1993** III 666, 690.

2.1.2 Notion d'invention et exclusions de la brevetabilité (art. 1a, 1b et 2 P-LBI)

2.1.2.1 Distinction entre invention et découverte

Un grand nombre de participants à la consultation a rejeté la brevetabilité de la matière biologique, en particulier des éléments du corps humain et des séquences ou séquences partielles de gènes sur la base de la distinction entre les inventions brevetables et les découvertes non brevetables. Ils invoquent principalement que la matière biologique existe déjà dans la nature; ses fonctions ne peuvent donc pas être inventées mais seulement découvertes.

Cette opinion est fondée sur certains malentendus.

- D'une part, on oublie fréquemment que le droit des brevets n'utilise pas les notions d'invention et de découverte dans leur sens courant. Le terme invention désigne l'objet de la réglementation du droit des brevets. Alors que le droit réel règle les rapports de droit sur les «choses» (meubles et immeubles), le droit des brevets régit les «inventions». Dans la loi sur les brevets et la CBE, l'invention n'est pas décrite comme objet de la réglementation, mais son existence est présumée. La doctrine et la jurisprudence la définissent comme une création de l'esprit humain qui, du point de vue technique, tend à réaliser par une combinaison nouvelle et originale des forces de la nature, à la fois un effet utile et un progrès notable⁵⁰. Tout ce qui correspond à cette définition entre en considération en tant qu'objet d'un brevet. La délivrance d'un brevet nécessite évidemment que l'invention remplisse les autres conditions de brevetabilité, à savoir qu'elle soit nouvelle, inventive et applicable industriellement. En revanche, dans le langage courant, l'invention est comprise dans de nombreux sens différents. Aucune de ces significations ne couvre entièrement la définition au sens du droit des brevets: c'est ainsi que l'invention est comprise comme l'idée d'un penseur créatif, comme une nouvelle création, comme une œuvre de la pensée ou de l'imagination (p. ex. un roman) ou même comme un synonyme de mensonge.

La notion de découverte, quant à elle, se définit en droit des brevets par opposition à la notion d'invention. La doctrine définit généralement la découverte comme la mise à jour de quelque chose existant déjà dans la nature mais jusque là inconnue.

Pour distinguer l'invention de la découverte, la doctrine et la jurisprudence considèrent que le passage de la connaissance pure à la connaissance appliquée est déterminant⁵¹: une découverte enrichit le savoir humain, une invention le potentiel humain. Cette dernière est la mise en pratique du savoir dans le domaine technique. Le terme de découverte dans le langage courant ne correspond pas parfaitement à son sens en droit des brevets. Ces divergences de sens entre le langage courant et celui du droit des brevets compliquent le débat sur cette question. Au regard de la présente révision de la loi, celui-ci ne peut toutefois se fonder sur l'acception du droit des brevets.

⁵⁰ ATF 95 I 579. Pour la définition de la notion en allemand; cf. TF, arrêt du 31 juillet 1996, *Hochdruckkraftwerk*, sic! 1997, 77; BGH, jugement du 27 mars 1969, *Rote Taube*, *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht (GRUR)* 1969, 672.

⁵¹ Rudolf Krasser, *Patentrecht: Ein Lehr- und Handbuch*, 5^e éd., Munich 2004, p.122.

- D'autre part, selon une opinion répandue, invention et découverte s'excluent mutuellement. Mais il n'en est rien, même en dehors du domaine des inventions biotechnologiques. Une découverte peut en effet constituer le fondement d'une invention et même la préfigurer. Autrement dit, la notion d'invention comprend également l'application des connaissances acquises par une découverte, même si la déduction des applications pratiques paraît naturelle après la découverte⁵². C'est ainsi, par exemple, que la découverte des rayons X par Wilhelm Conrad Röntgen en 1895 et sa connaissance de leur propriété, qui consiste à transpercer la matière et à rendre son intérieur visible, ont préfiguré leur utilisation en médecine pour l'élaboration de radiographies. De la même manière, la découverte de matière biologique peut aussi être une invention au sens du droit des brevets si l'on ne s'en tient pas à la simple démonstration de comment la matière peut être préparée, mais qu'il est également expliqué quels effets techniques elle permet d'atteindre.

Pour sa part, les détracteurs de la brevetabilité des inventions biotechnologiques proposent comme critère de distinction entre invention et découverte l'existence d'un élément dans la nature. Arbitraire, ce critère n'est pas fiable. Si l'on exigeait de l'inventeur qu'il crée quelque chose de nouveau qui n'a pas son équivalent dans la nature, alors seraient exclues du domaine du droit des brevets non seulement l'application technique d'un produit existant dans la nature mais aussi les lois physiques. Cela reviendrait à exclure du brevet des enseignements techniques qui vont bien au-delà du domaine de la biotechnologie et remettrait en question la finalité du droit des brevets, à savoir favoriser l'innovation. Un tissu résistant à la saleté inspiré par la structure de la surface de la fleur de lotus ne serait dès lors pas brevetable. L'utilisation de la fusion nucléaire pour produire de l'énergie ne le serait pas non plus. Si l'on devait considérer l'équivalence (parfaite) entre ce que l'on prétend être une invention et son pendant naturel comme critère déterminant pour juger si l'objet de l'invention «se trouve» dans la nature, cela conduirait à des distinctions trop arbitraires, notamment dans le domaine de la technologie génétique. Les séquences de gènes isolées (séquences génomiques) ne seraient pas brevetables, alors que le seraient les séquences géniques dérivées, dont des segments non codants auraient été retirés, mais qui seraient identiques aux séquences génomiques pour ce qui est des segments codants. Des déposants pourraient dès lors être tentés de contrer l'argument d'identité à la nature en apportant des modifications ciblées d'importance secondaire, avec la possibilité que des découvertes actuellement exclues du brevet deviennent en fin de compte brevetables.

Pour ces raisons, le projet de révision reste fidèle à la distinction usuelle en Europe et en Suisse entre connaissance pure et connaissance appliquée. La matière biologique peut prétendre au caractère d'invention si elle peut être techniquement préparée et si les effets techniques qu'elle permet d'atteindre sont démontrés.

Appliquée aux séquences dérivées d'une séquence ou d'une séquence partielle de gène existant à l'état naturel (cf. ch. 2.1.2.3.), cette conclusion signifie concrètement ce qui suit: la description de telles séquences, sans indication d'un effet de nature technique, ne contient pas d'enseignement technique et ne constitue donc pas une

⁵² Voir sur ces questions dans Kaspar Spoendlin, *Erfindung und Entdeckung*, in: *Kernprobleme des Patentrechts: Festschrift zum einhundertjährigen Bestehen eines eidgenössischen Patentgesetzes*, Berne 1988, p. 35 ss.

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 technique.

Les deux commissions d'éthique avancent une autre objection à la distinction opérée en droit des brevets entre la découverte et l'invention, notamment en relation avec le brevetage de gènes. Partant des définitions du droit des brevets, elles se basent sur la distinction opérée en pratique et la remettent en question d'un point de vue éthique. Elles considèrent que la distinction entre invention et découverte est cruciale pour garantir le rôle de moteur de l'innovation que doit jouer le droit des brevets. Cependant, la CENH et la CNE-NEK sont d'avis que la démarcation faite en pratique pour les gènes isolés n'est pas assez rigoureuse et qu'on peut la considérer comme une entrave à l'innovation, parce qu'elles estiment que l'isolation du gène ne satisfait pas à tous les critères de brevetabilité. Selon elles même la description des effets (c'est-à-dire l'indication des fonctions) du gène ne suffit pas pour obtenir un brevet. Il faut en plus une application pharmacologique concrète. La simple possibilité d'application, telle qu'elle ressort de la description de la fonction du gène, ne suffit pas à elle seule.

Il faut leur donner raison dans la mesure où la distinction entre invention et découverte conjuguée au fait que les théories scientifiques ne peuvent être brevetées visent à laisser les connaissances abstraites à la disposition de tous. On évite ainsi d'octroyer des droits absolus à des connaissances théoriques; le champ d'application très large de ces droits pourrait créer des monopoles et entraver le progrès. La distinction entre simple connaissance et connaissance appliquée, à laquelle adhère la majorité des opinions du droit des brevets, permet toutefois d'éviter cette conséquence indésirable. Sans application technique utile, les connaissances et les théories ne peuvent pas être protégées par brevet. Mais à la différence de ce que pensent les commissions d'éthique, les autres conditions de brevetabilité ne doivent pas encore être considérées au stade de la distinction entre invention et découverte. A ce stade, il s'agit uniquement de constater qu'une demande de brevet est fondée sur un objet pour lequel la délivrance d'un brevet entre ligne de compte. Même si on admet qu'il s'agit d'une invention, il reste à vérifier si les autres critères de brevetabilité (nouveau, activité inventive, applicabilité industrielle) sont remplis. La différence entre invention et découverte est le premier obstacle à l'octroi d'un brevet, mais ne répond pas à la crainte fondée des commissions d'éthique que soient délivrés des brevets trop larges ou à caractère spéculatif. Il ne faut pas oublier que les autres conditions d'obtention d'un brevet, en particulier l'exigence d'une description concrète des fonctions du gène dans la demande (art. 49 LBI), sont un moyen plus efficace d'enrayer les demandes spéculatives que ne le serait l'interdiction du brevetage des gènes au motif qu'il ne s'agit pas d'une invention. Une interdiction générale aurait pour effet pervers de rendre inattayante la recherche sur les gènes, recherche qu'il

faudrait alors intégralement financer par les deniers publics, parce qu'il ne serait pas possible de protéger efficacement ces connaissances contre la mainmise de tiers. En outre, l'exigence d'un effet pharmacologique démontré ne tient pas compte du fait que l'utilisation pharmacologique d'un gène se conçoit aisément lorsqu'une protéine codée par ce gène a été déterminée et caractérisée biologiquement. Par exemple, si l'on sait quelle séquence d'un gène humain code pour l'insuline, l'utilisation de la séquence pour fabriquer de l'insuline synthétique et traiter les diabétiques ne demande pas un grand effort inventif. Il n'y a aucune raison que l'inventeur ne soit pas récompensé par un brevet de produit sur le gène dans la mesure où les utilisations présentées dans la demande de brevet ne sont pas spéculatives, mais spécifiques, substantielles et crédibles.

Sur la base de ces considérations, le projet de révision retient la brevetabilité de la matière biologique y compris les séquences géniques et rejette l'interdiction générale de la brevetabilité sur ce point. Il précise dans une disposition spéciale (art. 1b P-LBI) les limites de la délivrance de brevets pour les inventions portant sur des séquences géniques (voir ch. 2.1.2.3).

2.1.2.2 Le corps humain et ses éléments (art. 1a P-LBI)

Art. 1a, al. 1, P-LBI Le corps humain et ses éléments

Conformément à l'art. 5, al. 1 de la Directive CE sur la biotechnologie l'art. 1a, al. 1, P-LBI garantit le respect de la dignité humaine en disposant que le corps humain, en tant que tel, à tous les différents stades de sa constitution et de son développement est soustrait au champ d'application du droit des brevets et que l'on ne peut dès lors en disposer. A la différence de la directive européenne, il prévoit expressément que l'expression «aux différents stades de sa constitution et de son développement» vise également l'embryon. La fusion des noyaux représente en droit suisse le début de la constitution et du développement de l'être humain au sens de cette disposition. L'exclusion s'étend à tous les stades du développement de la vie prénatale, donc aussi au fœtus au sens des sciences naturelles. L'art. 1 s'applique également aux cellules totipotentes qui ont le potentiel de devenir un être humain. La précision relative aux embryons humains dans la loi répond à une demande des commissions d'éthique.

Lors de la consultation, le principe selon lequel le corps humain, à tous les stades de sa constitution et de son développement, n'est pas brevetable n'a pas été contesté et a même été accueilli avec satisfaction par certains.

Art. 1a, al. 2, 1^{re} phrase, P-LBI Eléments du corps humain dans leur environnement naturel

L'art. 1a, al. 2, 1^{re} phrase, P-LBI précise qu'un élément du corps humain dans son environnement naturel n'est pas brevetable. C'est également ce qu'a souligné la CJCE en interprétant l'art. 5, al. 1, 2^e partie de la phrase, de la Directive CE sur la biotechnologie, selon lequel la simple découverte d'un élément du corps humain ne

peut pas constituer une invention brevetable⁵³. Ceci vaut de manière générale pour tout le domaine de la nature animée: l'objet du brevet n'est pas l'être vivant dans son milieu naturel, mais une théorie technique qui explique comment l'homme peut exploiter la nature d'une nouvelle manière à des fins industrielles.

Art. 1a, al. 2, 2^e phrase, P-LBI

Éléments du corps humain préparés
techniquement

La consultation a montré que la question de la brevetabilité des éléments du corps humain est controversée. Alors que cette possibilité a été approuvée par un grand nombre de participants, ce sont en particulier le PCS, le PES, le PS, les organisations de coopération au développement, les organisations de protection de l'environnement, des animaux et des consommateurs, ainsi que les représentants de cercles éthiques qui rejettent les brevets portant sur les éléments du corps humain. Ils motivent leur opposition par le fait que les éléments du corps humain et leurs fonctions sont des découvertes et non des inventions. Ils invoquent également une violation de la dignité humaine et du principe du patrimoine commun de l'humanité. Enfin, ils avancent qu'un brevet sur des éléments du corps humain favoriserait uniquement les intérêts de l'industrie et entraverait la recherche.

En réponse à ces objections on peut avancer les arguments suivants: alors que la garantie de la dignité humaine exige indiscutablement que l'être humain dans sa totalité soit exclu du brevet, elle ne peut justifier l'interdiction de principe du brevet pour ses éléments. L'exclusion de la brevetabilité du corps humain conformément à l'art. 1a, al. 1, P-LBI n'entraîne pas l'interdiction de la brevetabilité pour ses éléments. Cette distinction entre le corps humain dans sa totalité d'une part, et ses éléments d'autre part, se retrouve dans la réflexion éthique. On y défend le point de vue que seuls les êtres dans leur entier possèdent une dignité et non leurs éléments⁵⁴. Cela ne veut évidemment pas dire que l'*utilisation* d'une invention qui a pour objet un élément du corps humain ne peut pas porter atteinte à la dignité humaine. En effet, il faut juger au cas par cas si l'exploitation d'une invention contrevient à l'ordre public et aux bonnes mœurs, ce qui aurait pour conséquence le rejet de la demande de brevet, voire la nullité du brevet. De même, on ne saurait déduire de l'interdiction de breveter un élément du corps humain dans son milieu naturel une interdiction générale de breveter ces éléments. C'est pourquoi l'art. 1a, al. 2, 2^e phrase, P-LBI met en évidence qu'un élément du corps humain peut constituer une invention brevetable. Ceci concerne également les séquences ou les séquences partielles de gènes, comme le précise l'art. 1b P-LBI (ch. 2.1.2.3).

La délivrance d'un brevet suppose évidemment, dans tous les cas, que l'ensemble des critères de brevetabilité (art. 1 LBI) sont remplis: il doit s'agir d'une invention nouvelle, utilisable industriellement et qui ne découle pas de l'état de la technique. Selon la réglementation de l'art. 5, al. 2, de la Directive CE sur la biotechnologie, le caractère inventif doit être admis lorsqu'un élément est isolé du corps humain ou produit autrement par un procédé technique et que, *de plus*, un effet utile de nature technique est démontré. En d'autres termes, il s'agit de prouver au niveau de la technicité (caractéristique de l'invention) et non de l'application industrielle (condi-

⁵³ CJCE, jugement du 9 octobre 2001, Royaume de Pays-Bas/Parlement européen et Conseil de l'Union européenne, aff. C-377/98, Rec. 2001, I-7079, consid. 73.

⁵⁴ Cf. Norbert Anwander/Andreas Bachmann/Klaus Peter Rippe/Peter Schaber, *Gene patentieren: Eine ethische Analyse*, Paderborn 2002, p.40.

tion de brevetabilité) qu'il existe un effet utile – ou une propriété – (finalité) qui va au-delà de la préparation technique de l'élément du corps humain. L'effet utile de nature technique démarque la découverte de l'invention au sens du droit des brevets (voir ch. 2.1.2.1). Le renvoi exprès à l'art. 1 LBI et la mise en évidence de l'exigence d'un effet utile de nature technique visent à balayer les malentendus apparus dans le débat public. On pense à tort qu'un brevet peut être délivré pour les éléments du corps humains, sans égard aux conditions de délivrance de l'art. 1 LBI, s'ils sont seulement isolés ou préparés techniquement. Il a dès lors été nécessaire de clarifier la teneur de la loi en ce sens que la description et la préparation technique d'un élément du corps humain à elles seules ne donnent pas droit à un brevet.

Il convient, en outre, d'examiner au cas par cas si l'utilisation d'une invention qui a pour objet un élément du corps humain contrevient à l'ordre public et aux bonnes mœurs. L'art. 2, al. 1, LBI est dès lors expressément réservé.

Le contenu de l'art. 1a, al. 1 et 2, P-LBI correspond à celui de l'art. 5, al. 1 et 2 de la Directive CE sur la biotechnologie. Les divergences de formulation résultent de la volonté d'éclaircir la teneur de la réglementation et de suivre la structure de l'art. 1 LBI. L'insertion d'un article distinct portant sur le corps humain et ses éléments s'explique par l'existence de recoupements entre la garantie de la dignité humaine, qui repose aussi sur la réserve de l'ordre public et des bonnes mœurs (art. 2, al. 1, P-LBI) et la définition des inventions brevetables.

2.1.2.3 Séquences géniques (art. 1b P-LBI)

Lors de la consultation, la brevetabilité de la matière biologique, en particulier celle des gènes était controversée. Même parmi les partisans de la brevetabilité de la matière biologique, certains s'opposaient à la délivrance de brevets portant sur des gènes (non modifiés) qu'ils soient dans leur environnement naturel ou isolés, aux motifs que les gènes et leurs fonctions ne constituent pas des inventions et que leur brevetage contrevient au principe du patrimoine commun de l'humanité. Plusieurs participants ont également relevé que les brevets portant sur les gènes risquaient de fermer de futurs champs de recherche.

L'objection de non-existence d'une invention au sens du droit des brevets n'est pas fondée (voir ch. 2.1.2.1). L'argument de la violation du patrimoine de l'humanité ne saurait justifier de manière convaincante une interdiction de la brevetabilité des séquences géniques (voir ch. 2.1.2.4). Il convient donc, compte tenu des avis exprimés lors de la consultation, de préciser dans la loi les limites de la brevetabilité. Une série de modifications, moins radicales, mais tout aussi efficaces tient compte des craintes que les brevets risquent d'entraver la recherche (voir en particulier ch. 2.1.4).

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

Séquences géniques ou séquences géniques partielles existant à l'état naturel

L'art. 1b, al. 1, P-LBI établit clairement que les séquences géniques ou séquences géniques partielles, qu'elles existent à l'état naturel ou qu'elles soient isolées, ne sont pas brevetables. Cette disposition reprend la restriction faite à l'art. 1a, al. 2 P-LBI, mais elle va au delà. Alors que l'art. 1a P-LBI ne concerne que le corps humain et la matière biologique d'origine humaine, l'art. 1b P-LBI s'applique à

toutes les séquences géniques ou séquences géniques partielles existant à l'état naturel, qu'elles soient d'origine végétale, animale ou humaine. L'art. 1b P-LBI exclut donc de la brevetabilité les séquences, qu'elles soient dans leur environnement naturel ou isolées, non modifiées (en tant qu'ADN génomique).

Art. 1b, al. 2, P-LBI Séquences géniques préparées techniquement

L'art. 1b, al. 2, P-LBI dispose qu'une séquence dérivée d'une séquence ou séquence partielle de gène existant à l'état naturel peut constituer une invention brevetable. Par «séquence dérivée», on entend toute séquence de nucléotides ou d'acides aminés (ADNc, ARN, polypeptide, protéine etc.) qui est issue d'une séquence ou d'une séquence partielle de gène et qui a la même fonction que celle-ci.

La délivrance d'un brevet présuppose notamment que l'ensemble des critères de brevetabilité (art. 1 LBI) sont remplis (invention nouvelle, activité inventive, application industrielle). Conformément au considérant 23 de la Directive CE sur la biotechnologie, le caractère d'invention doit être admis lorsqu'une séquence est isolée du corps humain ou autrement produite par un procédé technique et que, *de plus*, une fonction est indiquée. Par fonction, il faut comprendre toute propriété de la séquence qui contribue de manière causale à un résultat utilisable techniquement. La fonction correspond par conséquent à l'effet utile de nature technique visé à l'art. 1a, al. 2, P-LBI. Elle découle de la fonction biologique d'une séquence sans lui correspondre nécessairement. En d'autres termes, l'art. 1b, al. 2, P-LBI exige que soit exposé un effet utile – ou une propriété – (finalité) qui va au-delà de la préparation technique de la séquence. C'est donc l'effet utile de nature technique qui permet de distinguer la découverte de invention au sens du droit des brevets (voir ch. 2.1.2.1).

2.1.2.4 Brevetage des gènes et patrimoine de l'humanité

Il est souvent fait objection au brevetage des séquences géniques au motif que les ressources génétiques et les gènes en particulier, appartiennent au patrimoine commun de l'humanité (*common heritage of mankind*) et ne peuvent donc pas faire l'objet de brevets. Cette objection poursuit plusieurs objectifs: premièrement, les ressources génétiques et les gènes doivent rester inaliénables et à la disposition de tous. Deuxièmement, leur exploitation doit être dans l'intérêt général.

La notion de patrimoine commun de l'humanité a été consacrée en droit international public en relation avec les océans, l'espace et les biens naturels et culturels. Son but est d'éviter que les ressources et les biens essentiels à toutes les nations soient exploités unilatéralement par certains Etats. Ils ne doivent pas pouvoir être revendiqués par un Etat. Les avis juridiques sur le champ d'application de ce principe et ses conséquences pour l'exploitation des ressources et des biens visés ne sont pas définitifs.

Dans ce contexte, il faut citer la Convention sur la diversité biologique qui reconnaît la souveraineté des Etats sur les ressources génétiques des végétaux, des animaux et des microorganismes. L'accès à ces ressources et leur utilisation sont soumis à des conditions qui présupposent l'accord de l'Etat. Le principe de la souveraineté de l'Etat statué par la convention est en contradiction avec l'attribution des ressources génétiques des végétaux, des animaux et des microorganismes au patrimoine de l'humanité. S'agissant des ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agri-

culture, le Traité international de la FAO statue le même principe. Il rappelle aux Etats leur responsabilité de sauvegarder des ressources pour les générations futures.

L'application par analogie de ce principe aux gènes humains est également problématique car elle remettrait en question la libre disponibilité et l'inaliénabilité des gènes: les gènes n'appartiendraient pas à «personne», mais à l'humanité tout entière. Les gènes d'un individu pourraient être utilisés et exploités par la collectivité. La question de savoir comment et par qui ces prérogatives pourraient être exercées n'a pas encore trouvé de réponse. Cet élément, tout comme la responsabilité sociale découlant du principe de l'intérêt public, soulèvent une série de questions fondamentales: un individu doit-il mettre ses gènes à la disposition de l'humanité à des fins de recherche? Un individu peut-il s'opposer à ce que l'humanité transmette et exploite dans l'intérêt général les connaissances issues de cette recherche? L'humanité est-elle autorisée à influencer sur le caractère génétique d'un individu? Le principe du patrimoine commun de l'humanité ne donne au bout du compte aucune base à la réglementation sur les gènes humains. Il ne permet pas de garantir l'intérêt général.

Ce principe ne suffit pas, de surcroît, à motiver une interdiction de brevetabilité. Il se pourrait que le pouvoir de disposition collectif qui en découle aille beaucoup plus loin que la protection par brevet de gènes particuliers. Un brevet ne donne à son titulaire aucun droit de propriété sur les gènes existant à l'état naturel et sur leurs porteurs. Il permet uniquement d'interdire aux tiers, pendant une durée limitée, l'utilisation de l'invention brevetée à des fins commerciales. Les conditions et les limitations légales de la brevetabilité assurent l'équilibre entre les droits économiques de l'inventeur et les intérêts de la collectivité. Elles tiennent ainsi compte de l'intérêt fondamental à une utilisation équitable des ressources génétiques pour le bien-être de l'humanité. L'art. 1a, al. 1, P-LBI garantit à ce propos que le génome humain dans son ensemble ne fera pas l'objet d'un droit exclusif. Enfin, il convient de signaler que l'exigence de la libre disponibilité est prise en compte en excluant les gènes humains dans leur environnement naturel de la protection par brevet.

2.1.2.5 Atteinte à l'ordre public et aux bonnes mœurs (art. 2, al. 1, P-LBI)

Avec l'exclusion de la brevetabilité des inventions dont la mise en œuvre serait contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs (art. 2, al. 1, LBI), la législation sur les brevets offre une base juridique qui permet de prendre en considération, lors de la délivrance d'un brevet, les principes fondamentaux de l'ordre juridique ainsi que les valeurs morales qui ont force obligatoire. Cette exclusion empêche l'Etat de se comporter de façon contradictoire en cas de violation des principes juridiques ou moraux fondamentaux lors de la délivrance de brevets d'une part, et lors de l'autorisation d'exploiter l'invention d'autre part. Ce raisonnement montre que seule une infraction contre les valeurs fondamentales et durables peut justifier le refus d'un brevet, car entre le dépôt d'une demande de brevet et le début de la mise en œuvre d'une invention dans le domaine de la biotechnologie il peut facilement s'écouler une dizaine d'années. Les valeurs et les normes peuvent changer pendant ce laps de temps et il serait choquant de refuser un brevet pour une invention dont la mise en œuvre cesserait de poser problème en raison d'un changement de valeurs et de normes au cours des vingt ans de protection potentielle (voire 25 ans lorsqu'il s'agit de médicaments ou de produits phytosanitaires).

Au cours du débat législatif relatif à la recherche sur les cellules souches, la réserve de l'ordre public et des bonnes mœurs, formulée de façon large en droit des brevets, a été concrétisée au moyen de l'énumération de catégories d'inventions considérées comme portant atteinte à l'ordre public et aux bonnes mœurs. Cette énumération doit donner aux personnes chargées d'appliquer le droit des lignes directrices plus claires quant à la manière de traiter ces exclusions de la brevetabilité.

La concrétisation se limite toutefois au champ d'application de la loi relative à la recherche sur les cellules souches (LRCS), et aux domaines de la loi sur la procréation médicalement assistée. De ce fait, il est nécessaire, dans le cadre de la présente révision, de remanier la version de l'art. 2 LBI découlant de l'art. 27 LRCS. En effet, la révision vise à créer des règles claires pour *l'ensemble* du domaine des inventions biotechnologiques.

Au vu de l'accueil positif réservé à la LRCS lors de la votation populaire du 28 novembre 2004⁵⁵, il n'est pas envisageable de réexaminer la liste non exhaustive des exclusions de la brevetabilité, si ce n'est pour les domaines qui ne sont pas régis par la LRCS, indépendamment des critiques qui ont été formulées à l'encontre de la concrétisation et des différentes exceptions lors de la 2^e consultation. Au regard de la votation populaire, il faut notamment rejeter la demande de modification relative à l'art. 2, al. 1, let. e, LBI consistant à exclure de la brevetabilité les cellules souches embryonnaires humaines modifiées et non modifiées. De même, on ne peut pas accéder au souhait de réglementer les critères d'exclusion sur la base d'une règle de compétence dans l'art. 2 LBI. Quand bien même cette mesure permettrait effectivement une adaptation plus rapide à la situation, la délégation poserait problème sous l'angle de la séparation des pouvoirs. Finalement, seules les valeurs fondamentales et durables qui justifient le refus d'un brevet doivent être mentionnées dans la loi.

Art. 2, al. 1 Clause générale

La clause générale de l'art. 2, al. 1, LBI est tout d'abord précisée: la dignité humaine (art. 7 Cst.) et l'intégrité des organismes vivants (art. 8 LGG) sont mentionnées à titre illustratif en tant que normes fondamentales. Le projet de révision tient ainsi compte d'une requête émanant des commissions d'éthique. Au cours de la consultation, ces précisions ont été approuvées.

Cependant, il serait contraire à la réserve de l'ordre public et des bonnes mœurs de refuser de délivrer un brevet chaque fois qu'il apparaît que la mise en œuvre d'une invention pourrait porter atteinte à l'intégrité des organismes vivants. L'expression «porter atteinte» signifie que l'exclusion de la brevetabilité suppose une atteinte qualifiée à l'intégrité qui ne serait pas compensée par des intérêts dignes de protection. Les lettres a à e de l'art. 2, al. 1, LBI, dans sa teneur basée sur l'art. 27 LRCS, et les nouvelles let. f et g P-LBI établissent une liste non exhaustive. Par exemple on ne pourrait pas refuser un brevet qui porterait sur des poissons d'ornement transgéniques porteurs d'un gène de méduse fluorescente, qui brillent lorsque l'aquarium est placé sous une lampe UV, bien qu'on modifie les propriétés spécifiques à l'espèce sans qu'il existe d'intérêt digne de protection au sens de l'art. 8, al. 2, LGG. L'atteinte qualifiée fait ici défaut.

Il faut préciser que la non-observation d'une interdiction d'utilisation prévue dans une loi ou une directive administrative ne constitue pas à elle seule une atteinte à l'ordre public et aux bonnes mœurs⁵⁶. Ces interdictions d'utilisation sont, certes, une condition pour qu'il y ait infraction à l'ordre public et que celle-ci justifie le refus ou l'annulation d'un brevet, mais encore faut-il qu'elles possèdent un caractère fondamental et durable parce qu'elles visent à la protection de biens juridiques et de valeurs qui sont essentiels à la société. Les intérêts portant sur la protection de la vie et de la santé des êtres humains, des animaux ou des végétaux et visant à éviter les atteintes graves à l'environnement figurent donc au premier plan et l'emportent sur d'autres aspects. L'ordre public ne se confond pas avec l'ordre juridique suisse.

L'art. 2, al. 1, LBI, dans sa version selon l'art. 27 LRCS, est concrétisé par une liste illustrative de catégories d'inventions dont la mise en œuvre est considérée comme contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs. Cette liste non exhaustive est conservée et complétée par les modifications présentées ci-après. Elle n'empêche pas les autorités d'application du droit d'interpréter et d'appliquer au cas par cas le principe général de l'art. 2, al. 1, LBI et de refuser la protection du brevet à d'autres inventions. En fait, un inventaire complet de toutes les inventions qui pourraient tomber sous le coup de l'interdiction de breveter serait impossible à établir parce qu'on ne peut pas anticiper l'évolution de la technique, surtout dans le domaine de la biotechnologie. En outre, il n'est pas souhaitable que le législateur établisse des dispositions trop détaillées dans les secteurs technologiques très dynamiques. Celles-ci pourraient être utiles à l'IPI et aux tribunaux à court terme, mais seraient vite remises en question par les avancées technologiques.

De surcroît, les exclusions de la brevetabilité dépendent de l'adhésion de la société à une technologie déterminée, adhésion qui évolue avec le temps, même s'il existe des principes constitutionnels immuables. Si au fil du temps l'interdiction de breveter une certaine application technique était levée, il ne serait pas possible de la protéger a posteriori et rétroactivement. Ce serait injuste pour les inventeurs dont l'invention peut être utilisée par des tiers sans que ceux-ci aient contribué aux coûts de son développement. En revanche, les interdictions d'exploitation inscrites dans les lois spéciales peuvent être adaptées à l'état de la science et à l'acceptation d'une technologie par la société, sans distorsion de la concurrence. À la différence des interdictions d'exploitation, les interdictions de breveter donnent un signal particulièrement négatif et ont des répercussions indésirables sur l'économie. En effet, les investissements dans les nouveaux domaines technologiques dépendent de la possibilité d'en protéger les résultats. Dans la mesure où la technologie et la société évoluent, l'interdiction générale de breveter devrait être envisagée avec la plus grande réserve car elle ne permet pas d'aiguiller la recherche et le développement.

Art. 2, al. 1, let. b

Êtres mixtes

La let. b dans la version de l'art. 27 LRCS utilise les termes d'hybride et de chimère au sens de l'art. 2, let. m et n, LPMA. Seuls sont compris dans cette définition les êtres mixtes formés par la réunion de gamètes ou de cellules totipotentes de provenance humaine ou animale. La production de chimères par injection de cellules souches embryonnaires humaines dans un blastocyste animal ou par injection de cellules souches embryonnaires animales dans un blastocyste humain ne sont pas

⁵⁶ Message 1976, FF 1976 II 1, 69.

comprises dans la définition, mais doivent être exclues du brevet. En effet, par ce procédé, il serait possible de créer un organisme dont tous les tissus seraient «mixtes». L'exclusion de la brevetabilité est exprimée par le rajout à la let. b de l'expression «recourant [...] à des cellules souches embryonnaires humaines». Le terme d'êtres mixtes est introduit afin de préciser que le champ d'exclusion de la brevetabilité visé ici est plus large que celui de la LPMA. On parle d'être mixte lorsqu'il y a combinaison entre patrimoine génétique humain et animal. La let. b ne s'applique pas à la combinaison du génotype de deux êtres humains, mais celui-ci peut dans certains cas être exclu du brevet sur la base de la clause générale de l'al. 2, ce qui serait par exemple le cas si on injectait des cellules souches embryonnaires humaines dans un blastocyste humain.

Lors de la consultation, cette exclusion a fait l'objet de critiques car jugée trop restrictive. Selon ses détracteurs, elle devrait aussi s'appliquer aux animaux porteurs de gènes ou d'organes humains. Les principes fondamentaux de l'ordre juridique et les valeurs morales à caractère général ne permettent toutefois pas de justifier cette extension. Les animaux transgéniques ou les animaux porteurs d'organes humains ne tombent pas sous le coup de la let. b et peuvent donc être brevetés. Ces êtres mixtes peuvent toutefois être exclus du brevet sur la base du nouveau critère d'exclusion de l'élevage cruel (art. 2, al. 1, let. g, P-LBI).

La let. g énumère les critères permettant aux autorités d'application du droit d'examiner les inventions cas par cas et sous l'angle de l'ordre public et des bonnes mœurs, après avoir consulté, le cas échéant, les commissions d'éthique.

Art. 2, al. 1, let. f

Utilisation d'embryons

Cette exclusion de la brevetabilité ne s'applique qu'aux inventions *d'utilisation*. Celles-ci ont pour objet l'emploi d'un produit existant à des fins particulières. Les revendications de produit relatives aux embryons humains sont, quant à elles, réglées à l'art. 1a, al. 1, P-LBI et ne sont en aucun cas admissibles. Selon la let. f, toute invention exigeant l'utilisation d'embryons humains est exclue du brevet, sauf si elle poursuit des fins médicales.

Le terme d'embryon n'englobe pas seulement l'être humain en devenir (du moment de la fusion du noyau jusqu'à la 7^e semaine), mais tous les stades du développement à partir de la fusion du noyau jusqu'à la fin du développement intra-utérin. Ne sont pas incluses les cellules qui ne contiennent pas les caractéristiques nécessaires pour former un être humain viable, en particulier les cellules souches embryonnaires (pluripotentes). Il ne faut pas comprendre le terme «médical» au sens courant de la définition de la santé selon l'Organisation mondiale de la santé, mais au sens de la découverte, de la prévention ou du traitement des maladies, blessures ou handicaps humains. L'obtention de cellules nerveuses embryonnaires à partir d'embryons avortés pour la thérapie de la maladie de Parkinson est un exemple de l'utilisation d'embryons à des fins médicales qui n'est pas exclue du brevet par la let. f. Cette disposition ne s'oppose pas non plus au premier prélèvement de cellules souches embryonnaires (pluripotentes) issues de la masse cellulaire intérieure d'un blastocyste humain, même si on pourrait l'assimiler à l'utilisation d'un embryon. En effet, la LRCS ne condamne pas le prélèvement de cellules souches embryonnaires dans la mesure où l'on n'emploie que des embryons excédentaires. La fabrication de produits cosmétiques à base d'embryons humains n'est cependant pas brevetable.

La let. f se réfère à l'art. 6, al. 2, let. c, de la Directive CE sur la biotechnologie. Celle-ci exclut la délivrance de brevets pour l'utilisation d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales. Cette disposition n'est cependant pas claire. Selon une interprétation, il s'agit d'éviter que des brevets soient délivrés pour l'utilisation d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales, par exemple pour obtenir des produits cosmétiques au moyen d'embryons. Une autre interprétation possible serait que toute invention présupposant la destruction d'un embryon humain est exclue du brevet. C'est celle que privilégie l'Office européen des brevets dans sa pratique de délivrance. Il a cependant suspendu pour une durée indéterminée la délivrance de brevets pour les demandes ayant pour objet des cellules souches embryonnaires humaines après que des recours ont été formés contre plusieurs décisions. La formulation prévue pour le droit suisse («à des fins non médicales») tente de pallier cette insécurité et tient compte du fait que l'art. 27, al. 2, de l'Accord sur les ADPIC exige la protection des inventions dans la mesure où leur utilisation industrielle est autorisée.

Ce critère d'exclusion était controversé lors de la consultation. Une partie des participants ont demandé que soit exclue de la brevetabilité toute utilisation d'embryons humains au nom de la dignité humaine et de l'interdiction de commerce inscrite dans la Constitution. Selon le PES, l'utilisation d'embryons humains devrait tout au plus être autorisée pour les besoins de l'embryon même. Il faut toutefois opposer à cette position qu'aujourd'hui déjà les embryons avortés ou mort-nés au sens large évoqué plus haut sont utilisés par la médecine. Dans la mesure où ce type d'utilisation est toléré par la société, on ne peut l'interdire au motif de l'atteinte à l'ordre public et aux bonnes mœurs et lui refuser la protection par brevet.

Art. 2, al. 1, let. g

Elevage cruel

Cette disposition concrétise l'interprétation de l'art. 2, let. a, LBI dans la version du 17 décembre 1976. Ainsi, le Conseil fédéral a arrêté dès 1993 que sont exclues du brevet les inventions qui, sur la base d'une pondération des intérêts, sont contraires à l'ordre public et aux bonnes mœurs et dont l'utilisation pourrait provoquer des souffrances ou un dommage à un être vivant qui ne trouvent aucune justification dans la nécessité de soulager la souffrance d'autres animaux ou d'êtres humains ou de graves dommages à l'être humain et à l'environnement⁵⁷. La teneur de l'art. 2, al. 2, let. g, P- LBI correspond à celle de l'art. 6, al. 2, let. d, de la Directive CE sur la biotechnologie. Toutefois, alors que la directive européenne limite la pondération des intérêts à une pondération entre la douleur causée aux animaux et l'utilité médicale pour l'être humain et les animaux – ce qui facilite bien entendu l'examen – la let. g renvoie à des intérêts prépondérants dignes de protection. Les intérêts dignes de protection sont définis à l'art. 8, al. 2, LGG. L'application de la let. g est cependant limitée dans le cadre de l'examen de brevetabilité: les possibilités d'utilisation d'une invention sont quasiment impossibles à estimer de manière définitive au moment de la délivrance du brevet. Ce sont d'autres lois, notamment la LGG, qui déterminent si et à quelles conditions une invention peut être mise en œuvre dans un certain but. Pour cette raison, il ne relève pas des tâches de l'IPI, en tant qu'autorité de délivrance, de vérifier pour chaque demande dans quelle mesure l'utilisation d'une invention peut être autorisée.

⁵⁷ Rapport DFJP sur la biotechnologie, 36 et 44.

Le critère d'exclusion de la lat. g a suscité des avis divergents au cours de la consultation. Divers participants ont demandé sa suppression et ont exigé, à la place, l'interdiction totale de breveter des animaux et des plantes. D'autres, en revanche, se sont exprimés en faveur de l'exclusion totale de breveter des processus de modification de l'identité génétique des animaux. D'autres encore ont rejeté la pondération des intérêts par l'autorité de délivrance des brevets entre souffrance infligée à un animal lors d'une modification technique de ses gènes et utilité potentielle. Ces participants soutiennent que cette question relève de la LGG ou de la loi fédérale sur la protection des animaux, et que l'appréciation doit se faire dans le cadre des procédures d'autorisation prévues dans ces lois.

Il faut souligner, en ce qui concerne la dernière objection, qu'il ne peut incomber à l'IPI d'apprécier une invention en tenant compte de tous les aspects de la protection de l'environnement et de la santé publique réglés dans ces procédures. Le but de la let. g est seulement d'éviter qu'un brevet soit délivré pour une invention dont l'exploitation serait indéniablement désapprouvée par l'ordre juridique ou la société.

Si l'on se limitait – comme dans la Directive CE sur la biotechnologie – à opposer la souffrance des animaux à l'utilité médicale de la technique, la tâche de l'autorité de délivrance des brevets serait facilitée. Cette pondération est toutefois incomplète. D'autres intérêts à la modification génétique d'un animal qui sont reconnus comme étant dignes de protection d'un point de vue juridique (voir art. 8, al. 2, LGG) ne sont pas pris en considération. Le critère d'exclusion pourrait dès lors se révéler trop restrictif. Le brevet pourrait être refusé, quand bien même la modification génétique des animaux et leur utilisation seraient admissibles selon l'ordre juridique.

Pour toutes ces raisons, le projet de révision mis en consultation est maintenu. En ce qui concerne l'interdiction de breveter les plantes, les animaux et leurs éléments, voir ci-dessous (ch. 2.1.2.8).

2.1.2.6 Consentement éclairé

Le considérant 26 de la Directive CE sur la biotechnologie précise: «Si une invention porte sur une matière biologique d'origine humaine ou utilise une telle matière dans le cadre du dépôt d'une demande de brevet, la personne sur laquelle le prélèvement est effectué doit avoir eu l'occasion d'exprimer son consentement éclairé à celui-ci, conformément au droit national.» Ce passage a donné lieu à une controverse en Europe à propos de l'importance du consentement éclairé de la personne sur laquelle de la matière biologique est prélevée, sur la question de la brevetabilité et sur l'intégration du considérant 26 de la directive dans le droit national. Ces points ont également été traités dans le cadre de la consultation sur l'avant-projet du 29 octobre 2001 et des discussions approfondies conduites par l'IPI en 2003.

La CJCE, dans son jugement relatif à l'action en annulation des Pays-Bas, a considéré que la directive européenne sur la biotechnologie ne s'appliquait pas aux démarches préalables ou postérieures à la délivrance d'un brevet⁵⁸. Ainsi, elle n'a pas remis fondamentalement en question l'exigence du consentement éclairé, mais elle a contesté – en des termes peu précis – sa pertinence pour la délivrance du brevet.

⁵⁸ CJCE, jugement du 9 octobre 2001, Royaume de Pays-Bas/Parlement européen et Conseil de l'Union européenne, aff. C-377/98, Rec. 2001, I-7079, ch. m. 78 ss.

Dans ses conclusions, l'avocat général Jacobs avait adopté la même position sur cette question, mais avec plus de clarté. Le droit des brevets n'est pas le lieu approprié pour établir et concrétiser l'exigence du consentement⁵⁹. A l'exception de l'Italie, aucun des Etats membres de l'UE ne prévoit de dispositions spécifiques relatives au consentement éclairé dans le cadre de l'application de la Directive CE sur la biotechnologie.

Dans la doctrine, les avis sont partagés à ce sujet. Selon un point de vue qui gagne du terrain, en l'absence de consentement quant au prélèvement de matière biologique constituant la matière de base d'une invention, il y a atteinte à l'ordre public et aux bonnes mœurs et donc obstacle à la délivrance d'un brevet pour cette invention ou motif à annulation du brevet. Cette position se fonde principalement sur les arguments suivants:

- La cohérence de l'ordre juridique ne serait pas respectée si l'atteinte à la dignité humaine n'était pas considérée lors de la délivrance d'un brevet, qui représente un acte de souveraineté étatique fondant un droit. Il est inconcevable de tirer légalement profit d'une violation de la dignité humaine.
- Il n'y a pas de raison que seule l'utilisation future d'une invention soit jugée comme contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs et pas son procédé d'élaboration. L'interprétation stricte de la clause générale permettrait, au contraire de breveter une invention qui aurait été réalisée en violation de la dignité humaine.
- En dehors du droit des brevets, aucun autre moyen de droit ne permet d'empêcher ou d'annuler la délivrance d'un brevet répréhensible.
- Dans certaines circonstances, le titulaire d'un brevet pourrait obtenir des droits d'exclusivité sur les informations génétiques d'une personne qui pourraient être utilisées contre cette dernière.

Selon la doctrine contraire, il est incontestable que le défaut de consentement lors du prélèvement et, dans tous les cas, lors de l'utilisation de matière biologique humaine peut représenter une violation grave de la liberté personnelle, notamment de l'intégrité corporelle ou de la dignité humaine. Il est également incontestable que ces droits fondamentaux doivent être intégrés dans l'ordre public selon le droit des brevets (voir ci-dessus ch. 2.1.2.5). Le défaut de consentement au prélèvement d'éléments du corps n'a cependant pas de conséquences quant à la brevetabilité d'une invention obtenue par ce moyen. Cette position se fonde essentiellement sur les arguments suivants:

- La réserve de l'ordre public et des bonnes mœurs est expressément liée à l'utilisation d'une invention, c'est-à-dire à son utilisation future. Le processus d'élaboration de l'invention n'est pas important pour apprécier si cette utilisation est contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs.
- La violation du droit réside dans le prélèvement de matière biologique humaine effectué sans consentement avant l'élaboration de l'invention. Ni la délivrance du brevet, ni l'invention, ni même l'utilisation de celle-ci, ne sont constitutifs d'une nouvelle violation du droit.

⁵⁹ Conclusions de l'avocat général Jacobs du 14 juin 2001 dans l'affaire Royaume des Pays-Bas c/ Parlement européen et Conseil de l'Union européenne, aff. C-377/98, Rec. ECR 2001, I-7079, ch. m. 205 ss.

- Quand bien même la délivrance d'un brevet serait refusée ou le brevet annulé, toute personne (l'inventeur inclus) pourrait utiliser l'invention à des fins industrielles. Le tort causé persisterait.
- Il est impossible de contrôler, lors de l'examen du brevet, s'il y a eu consentement au prélèvement de la matière biologique humaine.
- On ne peut pas faire valoir un droit d'exclusivité fondé sur un brevet qui a pour objet des informations génétiques contre les personnes porteuses de ces informations.

Les résultats de la consultation ont reflété ce désaccord. Des représentants de l'économie et des cercles des professionnels du droit de la propriété industrielle, notamment, se sont ralliés à l'interprétation juridique développée dans le rapport explicatif, selon laquelle le consentement éclairé pour le prélèvement de matière biologique humaine ne peut pas être considéré dans le cadre de l'examen du brevet. Ainsi, on ne peut pas considérer, selon eux, que l'absence du consentement éclairé est constitutive d'une atteinte à l'ordre public ou aux bonnes mœurs. D'autres participants, en revanche, souhaitent lier la brevetabilité d'une invention fondée sur de la matière biologique humaine à l'obtention du consentement préalable de la personne concernée. Pour toutes ces raisons, le projet de révision mis en consultation est maintenu.

Reconnue, la nécessité du consentement éclairé de la personne au prélèvement de matière biologique humaine n'est pas remise en question. Les dispositions pénales relatives à la protection de l'intégrité corporelle et la protection de la personnalité consacrée en droit privé, garantissent en Suisse qu'avant tout prélèvement de matière biologique – qui se fait en principe en milieu clinique – la personne a librement consenti au prélèvement après qu'on l'a dûment informée. Les lacunes éventuelles doivent être comblées dans la législation spéciale (notamment le droit médical). Il ne s'agit pas d'une question relevant du droit des brevets. Conformément à la deuxième position doctrinale exposée, il faut en l'espèce renoncer à inscrire dans la loi le défaut de consentement au prélèvement de matière biologique humaine comme constitutif d'une atteinte à l'ordre public et aux bonnes mœurs. Il n'est cependant pas contesté qu'il faille compter la liberté personnelle et l'intégrité corporelle (en tant qu'élément de la liberté personnelle) au nombre des principes juridiques fondamentaux de notre société. C'est pourquoi une atteinte à ces principes peut s'avérer contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs au sens de l'art. 2, al. 1, P-LBI. Cependant, les considérations suivantes s'opposent à ce que l'existence d'un consentement éclairé soit prise en considération au cours de la procédure de délivrance du brevet dans le cadre de l'examen de l'art. 2, al. 1, LBI.

Si on refuse un brevet ou qu'on l'annule parce que le consentement au prélèvement de matière biologique humaine qui constitue la base de l'invention fait défaut, toute personne (l'inventeur inclus) a alors le droit d'utiliser l'invention en tant que bien commun. En effet, ni l'invention en tant que telle, ni son utilisation ne portent atteinte à l'intégrité corporelle; elles ne sont donc pas interdites par l'ordre juridique. Il ressort de l'avis de droit demandé par l'IPI⁶⁰ que cette situation juridique contrevient toutefois à l'art. 27, al. 2, de l'Accord sur les ADPIC, lequel ne permet pas d'exclure certaines inventions du brevet tout en autorisant leur utilisation. Même s'il

⁶⁰ Joseph Straus, Optionen bei der Umsetzung der Richtlinie EG 98/44 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, ch. 18.4.3.1.2.

y a atteinte à l'ordre public ou aux bonnes mœurs lors de la mise en œuvre «éthiquement critiquable» d'une invention, le droit des brevets ne devrait la sanctionner que lorsque le droit national exclut la commercialisation de l'invention en question au motif qu'il n'y a pas eu consentement. En fin de compte, les conséquences juridiques de l'absence de consentement éclairé devraient résider dans l'interdiction d'utiliser les produits issus de la matière biologique humaine concernée. Il s'agit, toutefois, en l'espèce, de conséquences juridiques qui doivent être réglées en dehors de la législation sur les brevets.

S'il fallait contrôler l'existence d'un consentement éclairé au cours de la procédure de délivrance du brevet dans le cadre de l'examen de l'art. 2, al. 1, LBI, le déposant devrait prouver l'existence de ce consentement et l'IPI devrait procéder à une vérification. Ce cas de figure soulève cependant toute une série de problèmes d'ordre pratique. La preuve pourrait mettre le déposant face à des difficultés insurmontables, surtout s'il s'est procuré la matière pour ses recherches auprès de tiers, par exemple de manière anonyme dans une banque de tissus. L'absence de documents pouvant servir de preuve rendrait inutilisables de nombreux prélèvements déjà effectués. Vérifier qu'il y a bien consentement éclairé licite du donneur soulève encore d'autres problèmes pratiques et juridiques délicats dans les relations internationales. Par exemple, le consentement d'un donneur ne pourrait être prouvé si la matière biologique humaine est issue de la banque de données génétiques islandaise *Decode*. Aux États-Unis, il n'y a pas de consentement exprès en cas de prélèvement anonyme⁶¹. De surcroît, l'IPI devrait juger de questions de droit privé complexes, car enfreindre l'art. 2, al. 1, P-LBI relève d'abord d'une violation des droits privés subjectifs.

Outre le droit pénal, l'art. 28a, al. 3, du code civil⁶² prévoit des actions en réparation en cas de violation de l'intégrité personnelle. Celles-ci prévoient également que la remise du gain obtenu à la suite d'une atteinte à la personnalité peut être exigée. Elles permettent donc d'éviter qu'un inventeur qui agit de manière illicite tire profit de ses activités indues. Pour ce qui est de l'action civile en cessation du trouble, elle ne peut être exercée en l'espèce, étant donné que l'invention en tant que telle ne constitue pas une nouvelle violation du droit. Dans cette situation, il n'y a pas de raison pour que l'invention soit exclue du brevet ou que celui-ci soit annulé, au contraire. Le refus de délivrer un brevet ou l'annulation de celui-ci n'empêcherait pas en effet que des tiers utilisent l'invention et en tirent profit sans que la personne atteinte dans son intégrité corporelle puisse l'empêcher.

2.1.2.7 Les commissions d'éthique

La motion Leumann invite le Conseil fédéral à régler, dans l'esprit de l'art. 7 de la Directive CE sur la biotechnologie, la fonction consultative de la Commission fédérale d'éthique pour le génie génétique (maintenant: pour la biotechnologie) dans le domaine non humain (CENH), instituée le 27 avril 1998 par le Conseil fédéral. Le cadre légal a subi plusieurs adaptations depuis le dépôt de cette motion.

⁶¹ Joseph Straus, Optionen bei der Umsetzung der Richtlinie EG 98/44 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, ch. 18.4.3.1.3.

⁶² RS 210

La loi sur le génie génétique est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2004. Elle donne à l'acte d'institution du Conseil fédéral et au mandat de la CENH une nouvelle base légale. Le domaine de compétence de la commission et ses relations avec les autorités en matière de législation sur les brevets d'invention découlent désormais de l'art. 23 LGG. Ainsi, la CENH suit et évalue sous l'angle de l'éthique l'évolution et les applications de la biotechnologie et se prononce sur les aspects éthiques de leurs implications scientifiques et sociales. Elle conseille le Conseil fédéral lors de l'élaboration de prescriptions, ainsi que les autorités fédérales et cantonales lors de leur mise en œuvre. Elle se prononce en particulier sur les demandes d'autorisation ou les projets de recherche à caractère fondamental ou exemplaire. A cet effet, elle peut examiner de la documentation, demander des informations et mandater d'autres experts. Comme le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies de la Commission européenne mentionné à l'art. 7 de la Directive CE sur la biotechnologie, la CENH doit apprécier les aspects éthiques de la biotechnologie. S'agissant de l'application de la législation sur les brevets, l'art. 23 LGG lui donne la possibilité de s'exprimer d'un point de vue éthique sur des cas exemplaires de demandes de brevets dans le domaine non humain. Cependant, la responsabilité de décider si une invention est brevetable ou non incombera, à l'avenir également, à l'autorité compétente (l'IPI) ou aux tribunaux en cas de litige; les autorités telles que les tribunaux ne sont dès lors pas liées aux recommandations de la CENH.

En ce qui concerne la réglementation des compétences de la CENH, qui portent notamment sur le droit des brevets, mais pas uniquement, les exigences de la motion sont donc remplies. Il n'est par conséquent pas nécessaire de régler les tâches de la commission également dans la Loi sur les brevets.

Il n'existe pas non plus de besoin spécifique de régler dans la législation sur les brevets les compétences de la Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine instituée en 2001 par le Conseil fédéral sur la base de l'art. 28 LPMA. Cette commission traite des questions éthiques dans le domaine de la médecine humaine. L'art. 28 LPMA définit ses tâches et son statut.

2.1.2.8 Variétés végétales, races animales et procédés essentiellement biologiques d'obtention (art. 2, al. 2, let. a, P-LBI)

L'art. 2, al. 2, let. a, P-LBI, tout comme l'actuel art. 1a LBI, exclut de la brevetabilité les variétés végétales, les races animales et les procédés essentiellement biologiques d'obtention.

Le fait qu'aucun brevet n'est délivré pour les espèces végétales et les races animales, ni pour les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux et animaux n'est pas justifié d'un point de vue éthique, mais s'explique uniquement d'un point de vue historique: l'exclusion de brevetabilité découle de l'art. 2, let. b, de la Convention du 27 novembre 1963 sur l'unification de certains éléments du droit des brevets d'invention⁶³. Cette disposition trouve son origine dans l'existence d'un système de protection pour les obtentions végétales, qui est lui-même déterminé par la compréhension technique de l'époque du droit des brevets. Au début du 20^e siècle

⁶³ RS 0.232.142.1

en effet, les résultats des obtentions végétales et animales n'étaient pas brevetables, l'état de la technique ne permettant pas la reproductibilité⁶⁴. Afin de protéger ces résultats malgré tout, on créa un système de protection propre aux obtentions végétales. L'exclusion de la brevetabilité prévue à l'art. 1a LBI est l'expression de ce développement. En outre, elle tient compte de l'interdiction de la double protection selon l'art. 2 de la Convention internationale du 2 décembre 1961 pour la protection des obtentions végétales⁶⁵ qui empêchait que l'obtenteur puisse obtenir un titre de protection particulier et un brevet. Grâce au développement des méthodes modernes de biotechnologie, et en particulier du génie génétique, l'exclusion pour manque de reproductibilité est tombée⁶⁶. L'interdiction de la double protection a été abandonnée dans le cadre de la révision de 1991 de la Convention du 2 décembre 1961 sur la protection des obtentions végétales, ce qui permet aux parties contractantes de protéger les espèces végétales par un droit *sui generis*, ou par un brevet, ou encore par les deux.

L'art. 1a LBI s'oppose, certes, à la brevetabilité des variétés végétales et des races animales, mais ne prévoit pas l'interdiction générale de breveter des végétaux ou des animaux⁶⁷. Dans la doctrine et la jurisprudence, certains sont d'avis que les termes «espèce végétale» et «espèce animale» comprennent également les plantes et les animaux auxquels un gène a été intégré de manière stable. C'est la raison pour laquelle les revendications d'un brevet portant sur des plantes ou des animaux de ce genre ne peuvent pas être admises. Le Tribunal fédéral n'a pas tranché cette question en relation avec l'art. 1a LBI⁶⁸. La Grande Chambre de recours de l'Office européen des brevets, dans sa décision du 20 décembre 1999⁶⁹, est arrivée à la conclusion qu'une revendication qui n'identifie pas des variétés végétales concrètes n'est pas exclue du brevet selon l'art. 53, let. b, CBE, même si elle porte éventuellement sur des variétés végétales. D'après cette décision, l'étendue de l'interdiction de breveter est le pendant à la possibilité de protéger les variétés végétales. Les droits d'obtention pour les variétés ne sont délivrés que pour des variétés végétales spécifiques et non pas pour des enseignements techniques qui pourraient être concrétisés dans un nombre indéterminé de variétés végétales. Pour que l'interdiction de breveter prévue à l'art. 53, let. b, CBE soit applicable, il ne suffit pas qu'une revendication porte ou puisse porter sur une ou plusieurs variétés végétales. Une Chambre de recours technique a interprété l'art. 53, let. b, CBE en rapport avec les animaux de la même manière⁷⁰. Les brevets ne doivent dès lors pas être délivrés pour des inventions dont l'exécution est techniquement limitée à des races animales («animal varieties») ou «Tierarten» selon la teneur de la CBE), mais peuvent en revanche être délivrés lorsqu'ils concernent plusieurs races animales («animal varieties») ou «Tierarten»). Cet arrêt confirme le point de vue qu'a toujours adopté le Conseil fédéral s'agissant

⁶⁴ Message 1989, FF **1989** III 233, 250 avec référence au Message 1976, FF **1976** II 1, 67 s.; Message Initiative pour la protection génétique, FF **1995** III 1269, 1275.

⁶⁵ Convention révisée à Genève les 10 novembre 1972 et 23 octobre 1978; RS **0.232.162**.

⁶⁶ Message 1989, FF **1989** III 233, 250; Message sur l'initiative pour la protection génétique, FF **1995** III 269, 1275.

⁶⁷ Message 1989, FF **1989** III 233, 250; Message sur l'initiative pour la protection génétique, FF **1995** III 1269, 1275.

⁶⁸ ATF **121** III 125, 130.

⁶⁹ Grande Chambre de recours, 20 décembre 1999, Plantes transgéniques/Novartis II, Affaire G 1/98; JO OEB 2000, 111.

⁷⁰ Chambre de recours technique, 6 juillet 2004, Animaux transgéniques/Harvard, Affaire T 315/03, JO OEB 2005, 246.

de l'art. 1a LBI⁷¹. Les dispositions légales reflètent désormais la pratique (consolidée) selon laquelle les inventions portant sur des végétaux et des animaux et dont la réalisation technique n'est pas limitée à une variété végétale ou à une race animale déterminée sont expressément reconnues comme étant brevetables. La Directive CE sur la biotechnologie (art. 4, al. 2, et considérants 29 à 32) est également basée sur cette approche. La critique formulée lors de la consultation selon laquelle cette pratique constitue un détournement de l'exclusion de la brevetabilité des espèces végétales et animales n'est pas pertinente. L'exception se justifie uniquement en tant que contrepartie à la possibilité de protéger les espèces végétales. Ainsi, il ne faut pas l'étendre au-delà de sa finalité, d'autant plus que l'interdiction de la double protection a été supprimée en 1991 lors de la révision de la convention pour la protection des obtentions végétales⁷².

En ce qui concerne les procédés d'obtention de végétaux et d'animaux, la situation juridique demeure la même. Les procédés techniques d'obtention, en particulier en matière de biotechnologie et de génie génétique, sont brevetables, la protection du brevet s'étendant également aux résultats immédiats des procédés de fabrication; il peut également s'agir d'une variété végétale⁷³. Contrairement à l'avis exprimé par certains organismes consultés, la protection des produits directs d'un procédé de fabrication ne garantit pas la protection appropriée de toutes les inventions concernant les animaux et les plantes. Elle ne peut ainsi entrer en considération que parallèlement à la protection des produits. Sont exclus les procédés d'obtention essentiellement biologiques et leurs résultats. Selon la définition reprise de l'art. 2, al. 2, de la Directive CE sur la biotechnologie (voir ci-dessus, ch. 2.1.1.), un procédé est qualifié de «procédé essentiellement biologique d'obtention de végétaux ou d'animaux», lorsqu'il repose *entièrement* sur des phénomènes naturels tels que le croisement ou la sélection. Ainsi, un procédé est brevetable à condition qu'il existe, en sus de plusieurs étapes biologiques, au moins une étape non biologique («technique») nécessaire à l'obtention du résultat recherché. Cette approche doit également servir de base à l'art. 2, al. 2, let. a, P-LBI, afin de garantir une interprétation uniforme des prescriptions nationales et de la CBE (voir règle 23^{er}, al. 5, du Règlement d'exécution CBE). A la différence de l'ATF 121 III 125, p. 130, il ne suffit pas que dans une appréciation générale les étapes chimiques ou physiques l'emportent sur les étapes biologiques pour qu'un procédé d'obtention de végétaux ou d'animaux soit brevetable. Bien entendu la délivrance d'un brevet présuppose que le procédé en question remplisse les autres conditions de la brevetabilité. Il doit, en particulier, être reproductible et ne pas être évident pour l'homme du métier. L'interprétation plus étroite de l'exclusion de la brevetabilité selon l'art. 2, al. 4, let. a, P-LBI n'apporte pas de modification sur ce point.

En relation avec l'exclusion du corps humain (art. 1a, al.1, P-LBI, ch. 2.1.2.2), l'exclusion de l'élevage cruel (art. 2, al. 1, let. g, P-LBI, ch. 2.1.2.5) et celle des espèces végétales et des races animales, le PCS, le PES, le PS, les organisations de coopération au développement et les organisations de protection de l'environnement, des animaux et des consommateurs ont demandé à ce que les animaux, les plantes et leurs éléments soient exclus du champ de la brevetabilité.

⁷¹ Message LBI 1989, FF **1989** III 233, 250; voir aussi Rapport DFJP sur la biotechnologie, 19 s.

⁷² Convention internationale du 2 décembre 1961 pour la protection des obtentions végétales révisée à Genève le 10 novembre 1972 et le 23 octobre 1978; RS **0.232.162**.

⁷³ ATF **121** III 125, 131 ss.

Une interdiction de breveter aussi étendue ne se justifie pas. Bien que le principe de l'intégrité des organismes vivants soit inscrit dans la loi (art. 8 LGG) et que le statut juridique des animaux ait été amélioré dans l'ordre juridique suisse⁷⁴, les animaux et les plantes ne bénéficient pas du même statut que l'être humain, qui pourrait fonder éthiquement et juridiquement l'exclusion de la brevetabilité au sens de l'art. 1a, al. 1, P-LBI. En outre, cette exclusion serait contraire au droit en vigueur et à la CBE, qui ne prévoient pas d'interdiction générale de la brevetabilité pour les plantes et les animaux⁷⁵. Pour finir, la définition de l'invention n'offre pas d'arguments pertinents contre la brevetabilité des animaux et des plantes. Pour cette raison, la brevetabilité des inventions concernant les animaux et les plantes est maintenue.

2.1.2.9 Méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique et méthodes de diagnostic (art. 2, al. 2, let. b, P-LBI)

L'exclusion des méthodes de traitement chirurgical, thérapeutique et de diagnostic qui sont appliquées au corps humain ou animal est dictée par des motifs d'ordre socioéthique⁷⁶, le législateur souhaitant ainsi assurer un accès aussi large que possible aux procédés qui ont trait à la santé des êtres humains et des animaux. Les produits, en particulier les substances ou compositions, qui sont utilisés dans ces procédés ou à des fins thérapeutiques et leur procédé de fabrication peuvent en revanche faire l'objet d'un brevet. Par conséquent, les produits issus du génie génétique qui sont utilisés dans le cadre d'une thérapie ou d'un diagnostic sont eux aussi brevetables.

L'art. 2, al. 2, let. b, P-LBI a la même teneur que l'art. 2, let. b, LBI dans sa version du 17 décembre 1976⁷⁷ et que l'art. 2, al. 2, LBI dans sa teneur selon l'art. 27 LRCS. La proposition du PCS, du PES, du PS et des organisations de coopération au développement et de protection de l'environnement, des animaux et des consommateurs, visant à exclure du brevet les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique et les méthodes de diagnostic, même lorsque celles-ci sont appliquées hors du corps humain, n'est pas retenue. De même, le refus d'accorder un brevet pour les substances et compositions utilisées dans le cadre des méthodes mentionnées n'a pas de raison d'être. Aucune lacune réglementaire ne justifie ces restrictions supplémentaires, qui pourraient en outre gêner l'accès de la Suisse à des produits innovants et nuire ainsi à la qualité de la prévention dans le domaine de la santé.

⁷⁴ Initiative parlementaire: Les animaux dans l'ordre juridique suisse, Rapport de la Commission des affaires juridiques du Conseil des Etats du 25 janvier 2002, FF **2002** 3885; Initiative parlementaire: Les animaux dans l'ordre juridique suisse, Avis du Conseil fédéral du 27 février 2002, FF **2002** 5418; loi fédérale du 4 octobre 2002 (Animaux), RO **2003** 463.

⁷⁵ Grande Chambre de recours, 20 décembre 1999, Plantes transgéniques/Novartis II, G 1/98; JO OEB 2000, 111; Chambre de recours technique, 6 juillet 2004, Animaux transgéniques, aff. JO OEB 2005, 246.

⁷⁶ Message 1976, FF **1976** II 1, 67 s.; BO **1976** CN 1311.

⁷⁷ RO **1977** 1997

2.1.3

Effets du brevet (art. 8, al. 1, 8a, 8b et 8c P-LBI)

Art. 8, al. 1, P-LBI

Principe

Lors des débats publics sur la protection des inventions biotechnologiques, les brevets sont souvent l'objet d'un malentendu: un brevet ne donne pas à son titulaire le droit d'utiliser son invention comme il l'entend. Celui-ci n'obtient en effet qu'un droit de défense, lui permettant d'interdire à des tiers d'utiliser l'invention professionnellement sans son accord. Si le titulaire du brevet désire utiliser l'invention, il doit se conformer à l'ordre juridique. Il lui faut une autorisation spéciale de l'autorité, surtout dans le domaine sensible de la biotechnologie. Les conditions d'octroi de cette autorisation ne sont pas réglées dans la loi sur les brevets, mais dans d'autres lois, p. ex. la loi sur les produits thérapeutiques ou la loi sur le génie génétique. Ainsi, la décision sur ce droit d'utiliser une invention et sur l'étendue de ce droit, ne ressort pas de la compétence de l'IPI en tant qu'autorité nationale en matière des brevets, mais d'autres offices spécialisés comme p. ex. l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic), l'Office fédéral de la santé publique ou l'Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage.

L'art. 8, al. 1, LBI, dans sa teneur actuelle, n'élimine pas ce malentendu. Au contraire, il contribue à la confusion en prévoyant que le titulaire du brevet a le droit exclusif d'utiliser professionnellement l'invention. Cette disposition ne fait qu'établir le droit du titulaire du brevet d'utiliser l'invention dans le cadre de l'ordre juridique, mais le lecteur impartial ne peut sans autre déduire ce sens du texte de la disposition. C'est pourquoi le caractère défensif du droit de protection a été mis en évidence à l'art. 8, al. 1, P-LBI, à l'instar de ce que prévoit la loi sur les designs.

Cette modification n'omet pas le fait que le titulaire du brevet peut être tenu d'utiliser son invention dans le cadre de l'ordre juridique. C'est ce qui ressort *a contrario* de l'art. 37 LBI. Sur la base de cette disposition, toute personne démontrant un intérêt peut demander au juge l'octroi d'une licence pour utiliser l'invention, si, jusqu'à l'introduction de l'action, le titulaire du brevet n'a pas exploité l'invention dans une mesure suffisante en Suisse et pour autant qu'il ne puisse justifier son inaction. L'importation compte également comme exploitation au niveau national. L'art. 37 LBI ne libère de ce fait ni le titulaire du brevet ni le preneur de licence de l'obligation de respecter l'ordre juridique dans son ensemble. Par ailleurs, le droit de défense tel que prévu à l'al. 1 ne remet aucunement en cause le droit du titulaire du brevet d'obtenir, conformément à l'art. 32, al. 2, LBI, une indemnité pleine et entière en cas d'expropriation du brevet.

Art. 8a P-LBI

Protection découlant des brevets de procédé

Il convient, en relation avec la portée de la protection, de faire une distinction entre le brevet de produit et le brevet de procédé.

Les *brevets de produit* confèrent une protection au produit revendiqué, indépendamment du fait que le produit ait été fabriqué ou non selon le procédé décrit dans le fascicule de brevet. Ainsi, le procédé suivi pour obtenir le produit breveté n'est pas pertinent. Si le produit protégé est une matière biologique, la protection s'étend alors à toute matière biologique pourvue des mêmes caractéristiques, quelles que soient la manière et la forme par lesquelles elle a été obtenue.

S'agissant des *brevets de procédé* (plus précisément de procédé de fabrication), l'objet de la protection est un procédé et, aux termes de la loi (art. 8, al. 3, LBI), comprend les produits directs de ce procédé (protection dite indirecte ou dérivée). Un produit est un produit direct d'un procédé lorsqu'il a acquis ses propriétés essentielles à travers ce procédé⁷⁸. L'actuel art. 8, al. 3, LBI est conservé tel quel, sous réserve d'une précision, en tant qu'al. 1 de l'art. 8a P-LBI et il est complété par une disposition sur la matière biologique (al. 2).

La précision de l'al. 1, en vertu de laquelle seuls les procédés de fabrication sont visés, fait ressortir que seuls sont protégés les produits directs d'un tel procédé, et non les produits qui sont p. ex. identifiés par des procédés de *screening*. En plus de l'application rigoureuse de l'exigence de l'exposé par les autorités de délivrance des brevets, cette précision est utile pour résoudre le problème des «revendications *reach through*» en relation avec les brevets de procédé. Ces revendications sont formulées de manière à étendre la protection des procédés, en particulier des procédés de criblage (*screening*) ou de modes d'actions, à des produits encore inexistant, qui sont découverts au moyen des procédés de *screening* ou fonctionnent au moyen de modes d'actions exposés dans la demande. La modification a pour but d'assurer que ces mêmes produits ne seront pas protégés par le brevet à l'avenir. Elle a été largement approuvée lors de la procédure de consultation. Seule unitectra a catégoriquement rejeté la précision ainsi que l'exclusion de revendications *reach through* dans le cadre de procédés de *screening*. Selon elle, les chercheurs universitaires préparent souvent de nouvelles «cibles» (targets) et procédés de *screening*. Les universités ne sont pas en mesure de «cribler» des molécules, étant donné qu'elles n'ont pas accès aux bibliothèques chimiques nécessaires à cet effet. Les criblages sont dès lors réalisés par l'industrie, qui, en vertu de la réglementation proposée, pourront faire breveter les molécules chimiques découvertes: les chercheurs universitaires seront par conséquent privés du fruit de leur travail. Bien que les réserves émises soient importantes, elles ne justifient pas d'étendre la protection du brevet de procédé à des produits encore inexistant identifiés par un criblage exposé dans le fascicule. Ce ne serait pas compatible avec l'exigence d'immédiateté. Les dépendances entre brevets qui en résulteraient seraient au contraire de nature à décourager la recherche dans le domaine concerné.

L'al. 2 règle les spécificités de la protection dérivée pour la matière biologique. En comparaison avec la matière inerte, la matière biologique a comme particularité une capacité inhérente de se multiplier. Si – pour la matière biologique fabriquée au moyen d'un procédé breveté – la protection conférée par le brevet devait cesser au stade de la première génération, c'est-à-dire avant qu'il n'ait été fait appel à un processus de multiplication, la protection liée au brevet de procédé en serait considérablement amoindrie et, d'un point de vue économique, largement vidée de son sens. L'acheteur de cette matière pourrait la multiplier et faire commerce du produit des multiplications. En vendant les générations suivantes, il ferait concurrence au titulaire du brevet, sans avoir participé aux coûts de recherche et de développement et sans en avoir supporté les risques inhérents. C'est pourquoi l'art. 8a, al. 2, P-LBI prévoit que les effets du brevet s'étendent aux produits qui sont issus de la multiplication de la matière biologique obtenue par le biais du procédé breveté et qui sont dotés des mêmes propriétés. En d'autres termes, la protection conférée par le brevet de procédé s'étend également aux générations suivantes, pour autant que les proprié-

⁷⁸ ATF 70 I 194, 202 s.

tés obtenues par le procédé breveté soient encore présentes. Le terme «multiplication» englobe aussi bien la multiplication par réplique (clonage) que la multiplication aboutissant à une différenciation cellulaire. La protection est accordée que l'on se trouve en présence de l'un ou des deux types de multiplications, indépendamment de leur ordre d'apparition.

L'extension de la protection dérivée a été rejetée par de nombreux participants à la procédure de consultation, au motif qu'elle va trop loin. Cette critique est cependant injustifiée. Une série de nouvelles exceptions à l'art. 8a, al. 2, P-LBI contrebalance de manière appropriée l'extension de la protection du procédé en ce qui concerne la matière biologique et assure ainsi l'équilibre des intérêts:

- Le privilège de l'obtenteur permet l'utilisation de matière biologique à des fins de sélection ou de découverte et de développement d'une variété végétale (art. 9, al. 1, let. e, P-LBI).
- L'art. 9, al. 1, let. f, P-LBI exclut des effets du brevet la matière biologique dont l'obtention dans le domaine de l'agriculture était due au hasard ou était techniquement inévitable.
- En vertu de l'art. 9a, al. 4, P-LBI, l'acquéreur légitime de matière biologique brevetée a le droit de multiplier cette dernière pour autant que cela soit nécessaire à son utilisation conforme.
- Enfin, le privilège de l'agriculteur, inscrit dans le droit des brevets par le biais de la révision de la loi sur la protection des obtentions végétales, permet à l'acquéreur légitime de la matière de multiplication brevetée de multiplier celle-ci dans sa propre exploitation agricole.

L'extension de la protection des brevets de procédé aux générations suivantes de matière biologique n'englobe que les procédés de fabrication de ces matières et pas les procédés portant essentiellement sur des processus de travail déterminés de la matière biologique ou sur l'utilisation de cette matière. Ainsi, par exemple, la protection découlant d'un procédé breveté destiné à l'élaboration de pesticides n'englobe ni les plantes traitées d'après ce procédé ni les générations suivantes. Ce point a pourtant été jusqu'ici négligé lors des débats publics.

La protection d'un brevet de procédé ne peut pas conduire à la protection (dérivée) de produits qui, d'après l'art. 2, al. 1, LBI, sont exclus de la brevetabilité pour cause d'atteinte à l'ordre public ou aux bonnes mœurs⁷⁹. Comme l'a déclaré le Tribunal fédéral en relation avec l'art. 2, let. a, LBI dans sa version du 17 décembre 1976, cette disposition, qui correspond à l'art. 2, al. 1, LBI, exclut de la brevetabilité non seulement des produits, mais également des procédés, lorsque leur exploitation serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs⁸⁰. Dans le cas où l'utilisation d'un produit final est contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, le procédé dont il est issu est lui aussi exclu de la brevetabilité s'il conduit obligatoirement à ce produit final⁸¹. L'art. 2, al. 1, LBI reste dès lors réservé, et il ne concerne évidemment pas seulement les inventions en rapport avec de la matière biologique.

⁷⁹ ATF 121 III 125, 131 s.

⁸⁰ ATF 121 III 125, 132

⁸¹ ATF 121 III 125, 132

L'art. 8a P-LBI conduit à une harmonisation avec l'art. 8, al. 2, de la Directive CE sur la biotechnologie. L'insertion d'une disposition correspondant à l'art. 8, al. 1, de cette directive est inutile, puisque le droit suisse actuel offre déjà aux brevets de produits une protection comparable⁸².

Art. 8b P-LBI Prolongement de la protection d'une information génétique

L'art. 8b P-LBI constitue un état de fait spécial par rapport aux principes du droit des brevets applicables au traitement d'un produit breveté. Selon cet article, la protection dont bénéficie un produit consistant en une information génétique ou contenant une telle information s'étend à toute matière dans laquelle le produit est incorporé et dans laquelle l'information génétique est contenue et exerce sa fonction. Si, par croisement, la résistance d'une plante obtenue au moyen d'un procédé du génie génétique se retrouve dans une autre variété végétale, la protection issue du brevet s'étend également à cette variété dérivée.

Il ne suffit pas d'introduire l'information génétique – c'est-à-dire une séquence de nucléotides qui est dérivée d'une séquence ou séquence partielle d'un gène – dans une matière biologique pour qu'il y ait atteinte au brevet. Elle doit, en plus, y remplir la fonction qui est la sienne et qui a été exposée lors de la demande initiale (cf. ch. 2.1.6). Il n'y a pas non plus d'atteinte si la matière biologique reçoit ses caractéristiques, qui correspondent aux propriétés essentielles du produit breveté, d'une autre manière que par injection de l'information génétique contenue dans ce produit.

L'art. 1a, al. 1, P-LBI reste expressément réservé. Ceci permet de clarifier une importante restriction du champ de protection: le corps humain, quel que soit le stade de sa constitution et de son développement, n'est pas compris dans le champ d'application de l'art. 8b P-LBI. Il est ainsi évident que l'être humain ne peut non plus faire l'objet de prétentions indirectes d'un titulaire de brevet, ce qui serait inadmissible du point de vue de la dignité humaine.

Cette adaptation de la loi sur les brevets permet de réaliser une harmonisation avec l'art. 9 de la Directive CE sur la biotechnologie.

Lors de la procédure de consultation, ce sont particulièrement les organisations de coopération au développement et les organisations de protection de l'environnement et des consommateurs qui se sont opposées à l'extension de la protection pour la matière reproductible biologiquement (art. 8b P-LBI) au motif qu'elle est excessive. Les explications présentées ci-dessus et les nouvelles exceptions qui compensent l'extension de la protection infirment cette position. Outre le privilège de l'obteneur (art. 9, al. 1, let. e, P-LBI), il convient de relever l'art. 9, al. 1, let. f, P-LBI, selon lequel l'effet du brevet ne s'étend pas à la matière biologique brevetée dont l'obtention dans le domaine de l'agriculture était due au hasard ou était techniquement inévitable (cf. ch. 2.1.4).

Art. 8c P-LBI Etendue des revendications portant sur des séquences de nucléotides

L'art. 8c P-LBI a déjà été commenté dans les remarques relatives à la procédure préparatoire (ch. 1.1.3.4). C'est pourquoi il suffit de souligner les quelques points suivants: en vertu de l'art. 8c P-LBI, les segments de séquences qui ne sont

⁸² Cf. Rapport DFJP sur la biotechnologie, p. 22.

pas essentiels pour une fonction concrètement exposée d'une séquence de nucléotides sont exclus de la protection par brevet. L'autorité de délivrance des brevets est tenue de supprimer des revendications ces segments de séquences. En vue d'identifier les segments de séquences qui sont essentiels, le demandeur de brevet doit, en vertu de son devoir de collaboration (art. 13 PA), soumettre sur demande les données et documents qui permettront à l'autorité de délivrance de faire la distinction nécessaire.

L'art. 8c P-LBI ne concerne que les revendications portant sur les séquences de nucléotides dérivées d'une séquence ou séquence partielle d'un gène, et non les séquences d'acides aminés dérivées d'une séquence de gène (pour la notion de séquence dérivée, cf. ch. 2.1.2.3).

2.1.4 Exceptions aux effets du brevet (art. 9 et 9a, al. 3, P-LBI)

L'effet d'exclusivité du brevet s'étend à toute utilisation industrielle de l'invention (art. 8, al. 1, LBI). L'art. 8, al. 2, LBI énumère les actes d'utilisation. La loi sur les brevets ne contient aucune disposition excluant certains actes des effets du brevet. Cependant, la pratique connaît des cas de limitation des effets du brevet. La procédure préparatoire a démontré que les exceptions aux effets du brevet doivent être inscrites et précisées, voire étendues dans la loi elle-même. C'est ce que font les art. 9, 9a et 40b P-LBI. L'art. 9 P-LBI énumère une série d'actes auxquels le titulaire ne peut pas s'opposer. L'art. 9a P-LBI traite des cas particuliers liés à la mise en circulation licite de produits brevetés. L'art. 40b P-LBI prévoit la possibilité d'octroyer une licence légale pour les cas spéciaux où une invention biotechnologique protégée est utilisée comme instrument de recherche (cf. 2.1.5).

Art. 9, al. 1, let. a, P-LBI

Usage à des fins privées

La let. a exclut des effets du brevet les actes accomplis dans le domaine privé à des fins non commerciales. Ils représentent le pendant de l'utilisation commerciale réservée exclusivement au titulaire durant la période de protection du brevet (qui doit toutefois être exercée uniquement dans le cadre de l'ordre juridique; cf. ch. 2.1.3). Le domaine privé englobe la sphère domestique et familiale. Le titulaire ne peut s'opposer aux actes accomplis dans ce domaine, aussi longtemps qu'ils ne sont pas accomplis à des fins commerciales. C'est le cas lorsque la personne agissant dans le cadre privé exploite l'invention économiquement en améliorant son revenu ou en satisfaisant aux besoins de tiers. L'utilisation d'une invention à des fins d'enseignement ou de formation est considérée comme privée. Par contre, l'utilisation dans le cadre d'une association n'est plus considérée comme privée, même lorsque cette dernière poursuit un but non lucratif.

Il y a eu peu de remarques à ce sujet lors de la consultation. La plupart des participants étaient favorables à cette exception aux effets du brevet. Economiesuisse et la Fédération de l'industrie horlogère suisse craignent que la lutte contre la contrefaçon et la piraterie ne soit entravée. Une série de mesures s'étendant à tous les domaines de la propriété intellectuelle tient compte de ces craintes (ch. 1.4.2). Il n'est donc pas nécessaire de limiter l'usage à des fins privées.

Selon la pratique du droit des brevets, les actes accomplis à des fins expérimentales et de recherche ne constituent pas une violation des droits du titulaire (privilège de la recherche ou privilège expérimental). Selon la conception prévalant en Suisse, les actes de contrôle de l'exécutabilité ou de l'intérêt et les actes de développement technique d'une invention exposée peuvent être accomplis à des fins expérimentales et ne nécessitent de ce fait aucune autorisation du titulaire du brevet. La question de savoir si et dans quelle mesure la recherche accomplie à des fins industrielles ou les actes effectués dans le but de préparer et d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament tombent sous le privilège de la recherche n'a pas été tranchée par le Tribunal fédéral. La doctrine n'est pas unanime à ce propos. Il existe des décisions judiciaires cantonales contradictoires sur la question de la violation du brevet par des actes nécessaires à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments⁸³.

La procédure préparatoire a démontré que les milieux de la recherche n'avaient pas encore suffisamment connaissance du privilège de la recherche, de son sens et de sa portée. Ce manque de connaissance repose essentiellement sur l'absence d'une disposition légale et sur l'incertitude relative à l'étendue du privilège de la recherche. D'autres milieux craignent que les brevets fassent obstacle à la recherche et au développement dans le domaine de la biotechnologie. Cela, malgré que diverses études empiriques⁸⁴, y compris celle qui a été menée par l'IPI en 2003 auprès des hautes écoles, des instituts de recherche et des entreprises de biotechnologie, aient mis en évidence des problèmes ponctuels, mais pas d'empêchement systématique à la recherche découlant des brevets d'inventions biotechnologiques. Au regard du fait quela liberté de la recherche a, en général et dans le domaine de la biotechnologie en particulier, une importance considérable pour le progrès technique que cherche à promouvoir le droit des brevets, l'avant-projet contenait la proposition d'inscrire le privilège de la recherche dans une disposition légale et d'en préciser la portée.

Le privilège de la recherche, formulé de manière large, a été bien accueilli lors de la procédure de consultation et soutenu à la quasi-unanimité comme garantissant la liberté de la recherche. Son inscription dans la loi améliore la transparence et la sécurité du droit. Le privilège garantit non seulement la recherche appliquée, mais également la recherche fondamentale et veille au respect de l'objectif inhérent au système des brevets, à savoir la promotion de la recherche et du développement technologique. Les fabricants de génériques ont approuvé les explications contenues dans le rapport explicatif, selon lesquelles l'utilisation d'un produit breveté est elle aussi autorisée, dans la mesure où elle a lieu à des fins expérimentales et avec l'intention d'homologuer un médicament. Selon eux, le critère déterminant pour la

⁸³ Tribunal de commerce de Saint-Gall, 31.8.2004, «Simvastatin», sic! 2005 31; Cour suprême, Bâle-Campagne, 1.10.1997, «Acyclovir», sic! 1998 78.

⁸⁴ OCDE, Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practices, Paris 2002; Evaluation des implications dans le domaine de la recherche fondamentale en génie génétique de la non-publication ou de la publication tardive de documents dont l'objet pourrait être brevetable comme prévu à l'art. 16(b) de la Directive 98/44/CE relative à la protection des inventions biotechnologiques, Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil du 14 janvier 2002, COM(2002)2; Patents for Genetic Sequences: the competitiveness of current UK Law and Practice, A study by the Intellectual Property Institute (IPI) on behalf of the Department of Trade and Industry, mai 2004.

libre utilisation, à savoir que les expérimentations doivent viser l'acquisition de nouvelles connaissances sur le principe actif protégé, se révèle trop restrictif pour ce qui a trait à l'homologation des génériques. En effet, ils prétendent que ces expérimentations ont pour but de prouver la conformité avec le produit original et pas nécessairement d'acquérir des connaissances. C'est pourquoi ils proposent qu'une disposition spéciale permette d'accomplir librement tous les actes requis par la loi pour l'enregistrement de médicaments. Cette demande a également été présentée par des organisations de coopération au développement et des organisations de protection de l'environnement et des consommateurs. Economiesuisse n'a pas contesté le privilège expérimental, mais a toutefois exigé qu'on empêche les abus, en particulier l'utilisation du privilège de la recherche dans un but de préproduction ou de stockage de marchandises destinées à la vente pendant la durée de validité du brevet.

L'art. 9, al. 1, let. b, P-LBI règle le privilège de la recherche, dont les grandes lignes ont été approuvées en consultation. L'art. 40b P-LBI le complète. Il prévoit le droit à une licence pour l'utilisation d'instruments de recherche biotechnologiques (cf. ch. 2.1.5). L'art. 9, al. 1, let. c, P-LBI règle la question de l'utilisation d'un produit breveté lors de la préparation et de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché de médicaments et en fait un cas d'application indépendant du privilège de la recherche. Selon cet article, tous les actes requis par la législation sur les produits thérapeutiques pour l'autorisation de mise sur le marché de médicaments sont autorisés. Les mesures légales évoquées garantissent la liberté de la recherche et l'incitation à l'innovation et au développement, qui sont des buts inhérents au système des brevets. L'objectif est aussi d'assurer que la protection par brevet puisse continuer à jouer son rôle important d'incitation à la recherche et au développement technique dans le domaine des inventions biotechnologiques.

Selon l'art. 9, al. 1, let. b, P-LBI, toute démarche méthodique effectuée indépendamment de l'objectif poursuivi et servant à obtenir des connaissances sur l'objet d'une invention brevetée est autorisée. Ainsi, la recherche scientifique sur l'objet de l'invention est entièrement exclue des effets du brevet, même lorsqu'elle vise un objectif commercial. Ce qui est déterminant, c'est que la recherche vise à obtenir des connaissances sur l'invention brevetée. Cela signifie pour le domaine des inventions génétiques que la séquence de gène brevetée peut être utilisée pour rechercher d'autres effets utiles de nature technique de cette séquence, sans l'autorisation du titulaire du brevet et indépendamment des fins auxquelles les connaissances acquises sont destinées. Par exemple, en présence d'une séquence brevetée d'un gène codant pour l'insuline, il serait possible d'examiner si la séquence code pour une ou plusieurs protéines ou si elle peut être utilisée dans d'autres buts que celui de la synthèse de l'insuline pour le traitement du diabète. Les inventions résultant de cette recherche peuvent être protégées par brevet selon les conditions générales de brevetabilité. L'art. 9, al. 1, let. b, P-LBI assure donc que la recherche sur des séquences de gènes brevetées, en particulier lorsqu'elle se concentre sur leur développement et sur de nouvelles applications, n'est pas entravée par les brevets. Ainsi, les brevets ne devraient pas avoir d'effet négatif sur la poursuite de la recherche en génie génétique, qu'elle soit fondamentale ou appliquée. Le privilège de la recherche garantit que la recherche utile à la société n'est pas entravée, en général et pas uniquement dans le contexte particulier des inventions en matière de génome.

L'art. 9, al. 1, let. c, P-LBI tient compte du fait que le projet mis en consultation n'a pas pu clarifier de manière satisfaisante le rapport entre la procédure d'autorisation de mise sur le marché et le droit des brevets. La nouvelle dérogation, indépendante

du privilège de la recherche selon la let. b, permet l'utilisation d'un produit breveté pour la préparation et l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament prescrite par le droit fédéral. Elle s'applique entre autres aux expérimentations et examens qui consistent à analyser un médicament contenant un principe actif breveté en vue d'obtenir les données nécessaires à l'autorisation de mise sur le marché. La fabrication, l'importation et le stockage d'un produit breveté sont également admis dans la mesure où ces actes visent à obtenir une autorisation de mise sur le marché. Par conséquent, le dépôt d'échantillons contenant un principe actif breveté auprès de l'autorité d'homologation ainsi que l'importation ou la fabrication d'échantillons à cet effet, sans l'autorisation du titulaire du brevet, sont également possibles. L'art. 9, al. 1, let. c, P-LBI couvre aussi la fabrication des lots (appelés «charges de validation») du médicament à homologuer, exigée pour sa mise sur le marché. L'utilisation de ces lots est régie par la loi sur les produits thérapeutiques.

Le titulaire du brevet peut en revanche interdire les actes qui ne sont pas requis par la loi sur les produits thérapeutiques ou par ses dispositions d'exécution pour l'homologation. Si les expérimentations sortent du cadre défini par le droit fédéral pour l'homologation ou si elles sont effectuées avec l'intention de perturber ou d'entraver l'écoulement de son produit par l'inventeur, il ne s'agit alors pas d'actes soustraits aux effets du brevet. De même, la fabrication sur stock d'un produit protégé en vue de sa mise sur le marché après l'extinction de la protection du brevet (*stockpiling*) n'est pas autorisé. Cela découle de la décision de l'OMC relative à un différend opposant l'UE et le Canada⁸⁵.

Cette exception aux effets du brevet coïncide avec des dérogations comparables de l'UE⁸⁶ et des USA⁸⁷ (souvent appelées dispositions Bolar).

L'art. 9, al. 2, P-LBI confère aux privilèges visés à l'art. 9, al. 1, lettres b et c, P-LBI un caractère contraignant. Les accords contractuels tendant à limiter ou à abroger ces privilèges sont par conséquent inapplicables. On prend ainsi en considération la crainte que des accords qui entraveraient la liberté conférée par le privilège puissent être passés en raison des positions de négociation inégales des cocontractants, en particulier dans le domaine du transfert de matériel biologique (MTA)⁸⁸.

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

Utilisation à des fins d'enseignement

Selon cette disposition, l'utilisation d'une invention à des fins d'enseignement est autorisée. Il faut comprendre par là l'utilisation dans le cadre de cours de formation. Le but de cette utilisation doit être de transmettre des connaissances scientifiques à

⁸⁵ Canada – Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques, décision du 17 mars 2000, adoptée le 7 avril 2000, WT/DS114/R.

⁸⁶ Art. 10 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (en sa teneur selon la directive 2004/27/CE, JO L 136 du 30.4.2004, p. 34), JOCE L 311 du 28.11.2001, p. 67; art. 13 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (en sa teneur selon la directive 2004/28/CE, JOCE L 136 du 30.4.2004, p. 58), JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

⁸⁷ § 271(e)(1) Patent Act, Title 35 of the United States Code.

⁸⁸ Les MTA règlent l'accès au matériel biologique et son utilisation; par un MTA, un propriétaire de matériel biologique met celui-ci à la disposition d'une personne qui désire l'utiliser pour ses recherches.

des élèves, écoliers ou étudiants. Tout ce qui va au-delà de ce but didactique et qui consiste en l'exploitation économique de l'invention, n'est pas autorisé. La loi ne porte donc que sur la formation donnée dans des établissements d'enseignement, en particulier des hautes écoles spécialisées et des universités. Ainsi, l'utilisation du procédé de réaction en chaîne par polymérase (PCR) dans le cadre de cours donnés dans des hautes écoles, ainsi que la fabrication des substances qui sont nécessaires à ce procédé, doivent pouvoir se faire sans l'autorisation du titulaire du brevet.

Par contre cette disposition ne s'applique pas à la formation donnée dans des établissements industriels car il serait difficile de déterminer la limite avec l'activité commerciale. Par ailleurs, on peut attendre du titulaire du brevet qu'il permette l'utilisation de l'invention à des conditions équitables.

La libre utilisation d'une invention à des fins d'enseignement dans des établissements d'enseignement a été soutenue à la majorité lors de la procédure de consultation car elle contribue de manière importante à diminuer les coûts et à accroître la qualité et la continuité de l'enseignement, en plus de la recherche appliquée et fondamentale. Le fait d'accorder un privilège à l'enseignement a été considéré comme exagéré par certains cercles de professionnels du droit de la propriété intellectuelle. Certains ont suggéré de limiter la libre utilisation à l'enseignement sur l'objet de l'invention. La réalisation de cette proposition pourrait toutefois se révéler difficile, raison pour laquelle elle n'a pas été reprise dans le projet de révision.

Art. 9, al. 1, let. e, P-LBI Privilège de l'obteneur

En relation avec le privilège de la recherche, il convient d'aborder le privilège de l'obteneur découlant du droit de la protection des variétés et les corrélations entre ce droit et le droit des brevets. Le message du Conseil fédéral concernant la révision de la loi fédérale sur la protection des obtentions végétales⁸⁹ décrit de manière détaillée les rapports entre protection par brevet et protection des variétés.

Le privilège de l'obteneur est une restriction importante du droit de la protection des variétés. Il permet non seulement d'obtenir et de développer de nouvelles variétés végétales, mais également, *pour l'instant*, de les mettre sur le marché, sans demander l'autorisation de l'ayant droit de la variété végétale d'origine. Il est prévu, dans le cadre de la révision de la loi sur les obtentions végétales, de limiter la libre utilisation des nouvelles variétés, dans la mesure où il s'agit de variétés essentiellement dérivées. Le droit des brevets connaît le privilège de la recherche comme pendant au privilège de l'obteneur. Même si la portée du privilège de la recherche n'est pas clairement établie en pratique, on peut tout de même constater, au vu des corrélations avec le droit de la protection des obtentions végétales, que la culture et le développement ultérieurs de nouvelles variétés au moyen de plantes brevetées tombent aujourd'hui déjà sous le privilège de la recherche et ne nécessitent donc pas l'autorisation du titulaire du brevet. La *réutilisation* est donc également garantie en droit des brevets. La *mise sur le marché* d'une nouvelle variété requiert toutefois l'autorisation du titulaire du brevet lorsqu'elle présente des caractéristiques de la matière végétale brevetée dont elle provient. Les restrictions de la commercialisation des produits issus de la réutilisation répondent au souci de ne pas rendre inopérants

⁸⁹ Message du 23 juin 2004 concernant l'approbation de la Convention internationale révisée pour la protection des obtentions végétales et la modification de la loi sur la protection des variétés, FF 2004 3929, ch. 5.1.

le droit régissant la protection des variétés et le droit des brevets en refusant au cultivateur ou à l'inventeur une protection appropriée pour leurs prestations. Elles se justifient d'autant plus que la réglementation des licences obligatoires pour les droits de protection dépendants, introduite à la suite de la révision de la loi sur les obtentions végétales, permet d'éviter un blocage réciproque lors de l'utilisation des différents droits de protection, au niveau de la commercialisation également.

L'art. 9, al. 1, let. e, P-LBI établit désormais clairement, en tenant compte de l'étendue du privilège de la recherche dont les contours étaient flous jusqu'à présent, que le titulaire du brevet ne peut *pas* interdire l'utilisation de matière biologique à des fins de sélection, de découverte et de développement d'une nouvelle variété végétale. Cette clarification permet de garantir dans le droit des brevets, le libre accès à la matière végétale génétique pour son utilisation à des fins de recherche et d'obtention. Cette disposition a une portée considérable, car sans elle la sélection végétale moderne serait privée d'une base importante pour la recherche et le développement. Cet aspect du privilège de la recherche est traité dans une lettre propre pour mettre en évidence le contexte particulier de l'obtention végétale et la nécessité d'assurer la transparence de la réglementation juridique.

Le privilège de l'obteneur a été accueilli favorablement lors de la procédure de consultation. Cependant, selon le PCS, le PES et le PS et les organisations de coopération au développement et de protection de l'environnement et des consommateurs, il ne va pas assez loin et crée une inégalité de traitement entre les obtenteurs traditionnels et ceux qui travaillent selon des méthodes issues du génie génétique. Ils demandent que le privilège de l'obteneur corresponde à celui prévu par la législation en matière de protection des obtentions végétales. Cette demande n'est pas recevable. Si le privilège de l'obteneur était calqué sur ce modèle, on affaiblirait en fait la protection par brevet des inventions du génie génétique. Les organismes à l'origine de cette requête oublient par ailleurs que le développement d'une invention technique se distingue fondamentalement de celui d'une nouvelle obtention végétale. La loi tient compte de cette différence en prévoyant des conditions et une étendue de protection différentes. On ne peut pas se contenter de transposer purement et simplement les dispositions relatives à la protection des obtentions végétales aux inventions biotechnologiques.

Art. 9, al. 1, let. f, P-LBI

Dissémination

L'art. 9, al. 1, let. f, P-LBI exclut des effets du brevet la matière biologique brevetée dont la multiplication dans le domaine de l'agriculture était due au hasard ou était techniquement inévitable. Le domaine de l'agriculture englobe également l'horticulture productrice. Cette disposition tient notamment compte de la possibilité d'une dissémination. On entend par «dissémination» la transmission d'une caractéristique d'une variété végétale cultivée à une autre. La dissémination, c'est-à-dire la transmission de gènes ou de transgènes, se fait en général par le pollen. On ne peut donc attaquer un agriculteur pour violation de brevet, s'il a, suite à une dissémination, cultivé des graines ou des plantes brevetées. Outre la dissémination, d'autres formes de propagation, à savoir la dissémination sauvage et le transfert horizontal de gènes, peuvent également donner lieu à une multiplication due au hasard ou techniquement inévitable. Dans tous ces cas où l'agriculteur n'a pas pris sur les circonstances, il doit être protégé contre les réclamations du titulaire du brevet, même lorsqu'elles sont avancées sans présomption de faute. La disposition doit être interprétée de manière restrictive. L'agriculteur ne peut donc pas invoquer cette exception s'il tire

volontairement profit d'une dissémination à des fins commerciales. Dans ce cas, le fardeau de la preuve incombe toutefois au titulaire du brevet. Les éventuelles prétentions en dommages-intérêts de l'agriculteur à l'encontre de la personne à l'origine de la multiplication involontaire ou techniquement inévitable sont régies par la loi sur le génie génétique et le code des obligations⁹⁰. Il n'est pas utile de le préciser dans la loi comme cela a été demandé lors de la consultation car l'art. 9, al. 1, let. e, P-LBI n'est pas une disposition spéciale ou une dérogation à ces lois.

Art. 9a, al. 4, P-LBI

Matière biologique mise en circulation

Le principe de l'épuisement (art. 9a, al. 1, P-LBI) interdit au titulaire de s'opposer à l'usage et à toute aliénation ultérieure d'un produit breveté mis en circulation par lui-même ou avec son accord. S'agissant de matière biologique protégée par un brevet de produit ou de procédé (art. 8a, al. 2, P-LBI), ou qui consiste en une information génétique protégée ou qui contient une telle information (art. 8b P-LBI), la question se pose de savoir si et dans quelle mesure l'acquéreur légitime de cette matière peut la multiplier dans le cadre de l'utilisation professionnelle qu'il en fait.

Conformément à l'art. 10 de la Directive CE sur la biotechnologie, l'art. 9a, al. 4, P-LBI permet la multiplication de matière biologique mise en circulation par le titulaire du brevet ou avec son consentement, pour autant que cette multiplication soit nécessaire à son utilisation conforme. La matière ainsi obtenue ne doit pas être utilisée pour une multiplication ultérieure. L'art. 9a, al. 4, P-LBI doit donc être interprété comme une exception au droit réservé au titulaire, en vertu d'un brevet de produit ou de procédé, d'interdire la multiplication de la matière biologique brevetée. L'art. 9a, al. 4, P-LBI limite en outre les droits d'interdiction visés à l'art. 8b P-LBI. De cette manière, l'équilibre est réalisé entre les intérêts de l'acquéreur et ceux du titulaire du brevet: le premier peut utiliser le produit acquis conformément à sa destination et le second ne court pas le risque de voir son brevet vidé de sa substance par la multiplication de la matière biologique qu'il a mise en circulation. C'est pourquoi la proposition avancée lors de la procédure de consultation par certaines organisations de coopération au développement et de protection de l'environnement et des consommateurs, à savoir d'autoriser toute multiplication ultérieure de la matière biologique brevetée, doit être rejetée car elle ne pondère pas les intérêts en présence. Pour déterminer si la multiplication constitue une utilisation conforme, il convient de privilégier une approche objective, qui se base notamment sur la nature de l'affaire conclue, le produit lui-même, le domaine d'activité de l'acquéreur, le volume des ventes et le prix de vente.

La crainte parfois exprimée que l'autorisation du titulaire de brevet soit nécessaire, par exemple pour utiliser la récolte d'un blé breveté dans la fabrication d'articles de boulangerie, n'est pas fondée au vu de la réglementation proposée. Cela même lorsque l'aspect inventif se fonde sur les caractéristiques du blé en question, qui se prête particulièrement à une utilisation en boulangerie en raison de sa teneur en albumine. Si le titulaire du brevet a donné son aval à la mise en circulation d'une matière biologique brevetée – par exemple le matériel de multiplication d'une plante brevetée –, il n'a plus de contrôle sur l'aliénation ultérieure de ce dernier ni sur l'utilisation de la récolte provenant de la culture de ce matériel. Sur base de l'art. 9a, al. 4, P-LBI, le titulaire du brevet peut tout au plus s'opposer à une nouvelle mul-

tiplication de la matière biologique végétale et s'opposer à la fabrication de matériel de multiplication (sous réserve du privilège de l'agriculteur visé à l'art. 35a LBI). En d'autres termes, le droit d'interdiction du titulaire du brevet se limite à l'utilisation conforme du produit issu de la culture du matériel de multiplication de la plante brevetée, obtenu légitimement. Si une utilisation spécifique de la matière biologique végétale est revendiquée comme invention (p. ex. l'utilisation en vue de la fabrication de farine pour des articles de boulangerie), cette revendication ne sera valable que si elle remplit les conditions générales de la brevetabilité. La condition de l'activité inventive ne sera remplie que si l'utilisation revendiquée n'est pas évidente pour un homme du métier sur la base des utilisations connues dans l'état de la technique.

2.1.5 Restrictions légales aux droits découlant du brevet (Art. 40b et 40c P-LBI)

Art. 40b, P-LBI

Licences légales pour les instruments de recherche

Le privilège de la recherche selon l'art. 9, al. 1, let. b, P-LBI n'est pas illimité et ne peut en aucun cas l'être. Sinon les inventions pourraient être usurpées par des tiers à des fins commerciales, sans qu'ils aient participé aux frais, ce qui viderait de sa substance la protection découlant du brevet. La formulation de l'art. 9, al. 1, let. b, P-LBI (cf. ch. 2.1.4), selon laquelle les actes accomplis à des fins expérimentales ou de recherche doivent avoir pour objet les inventions brevetées, entend établir clairement que la dérogation n'est applicable que lorsque la recherche porte sur l'invention brevetée. Elle ne s'applique pas aux cas où l'invention brevetée est utilisée comme instrument ou moyen accessoire de recherche. Ainsi donc, l'utilisation d'une invention est autorisée, au sens de l'art. 9, al. 1, let. b, P-LBI, lorsqu'elle a pour but l'acquisition de nouvelles connaissances sur l'objet de l'invention (*recherche sur l'objet breveté*), alors que si l'invention est utilisée comme instrument de travail permettant d'étudier ou facilitant l'étude d'un autre objet (*recherche avec l'objet breveté*), elle nécessite l'autorisation du titulaire du brevet.

Les inventions biotechnologiques peuvent être des outils de recherche (*research tools*) importants, servant presque exclusivement d'instrument ou de moyen accessoire de recherche. La réaction en chaîne par polymérase (PCR) en est un exemple. Il s'agit en effet d'un procédé élémentaire du génie génétique permettant de multiplier de très petites quantités de séquences de nucléotides. La multiplication résout le problème posé par le matériel génétique qui n'est souvent disponible qu'en très petites quantités et qui échappe, de ce fait, à une vérification directe ou à une analyse. Ce procédé fait l'objet d'un brevet. Il ne peut dès lors être utilisé librement dans la recherche en invoquant l'art. 9, al. 1, let. b, P-LBI, mais requiert l'autorisation du titulaire du brevet. La disponibilité de la réaction en chaîne par polymérase dans la recherche n'a cependant jamais posé problème, car elle est garantie par des licences non discriminatoires portant sur la distribution des substances nécessaires à cette réaction en chaîne. Un autre exemple d'instrument de recherche est la séquence du gène qui code pour un récepteur. Un récepteur est une structure permettant de transmettre des signaux (protéine réceptrice) dans une cellule et qui reçoit des signaux, par exemple sous forme d'hormones, et les transmet sous une autre forme. Des médicaments peuvent agir sur les récepteurs. Si un récepteur est breveté, le privilège de la recherche ne permet pas qu'il soit utilisé sans l'autorisation du titu-

laire du brevet pour effectuer des tests sur des substances chimiques qui pourraient se fixer sur lui.

Il ne serait pas judicieux d'étendre le privilège de la recherche à ce type d'instruments de recherche, car cela risquerait non seulement de mettre en péril de nombreuses entreprises spécialisées dans la découverte et le développement d'instruments de recherche, mais supprimerait tout intérêt pour la recherche et le développement dans ce secteur. Il ne faut cependant pas négliger le danger des monopoles excessifs dans le domaine du génie génétique. Le présent projet tient compte de ce risque, en effet l'*art. 40b P-LBI* prévoit le droit à une licence non exclusive pour l'utilisation d'une invention brevetée relevant du génie génétique comme instrument ou accessoire de recherche. Ce droit peut être revendiqué devant le juge au cas où les efforts pour obtenir la licence n'auraient pas abouti (art. 40e, al. 1, P-LBI). L'étendue et la durée de la licence sont fixées par le juge au regard du projet de recherche. L'indemnité à verser au titulaire du brevet est fixée par le juge en fonction du cas particulier et de la valeur économique de la licence. Le juge doit également tenir compte des redevances de licence habituelles dans des situations comparables (art. 40e, al. 5, P-LBI).

Lors de la procédure de consultation, des associations économiques, des représentants de la recherche et de la science et certains défenseurs de l'éthique se sont prononcés en faveur du droit à une licence non exclusive pour l'utilisation d'inventions qui servent de moyen accessoire de recherche. Les représentants des professionnels du droit de la propriété intellectuelle se sont en revanche montrés critiques, voire opposés. Plusieurs d'entre eux ont considéré que le régime des licences était trop extensif, vu qu'il ne se limitait pas aux inventions biotechnologiques; selon eux les fabricants d'équipement de laboratoire et d'analyses sont aussi concernés. De surcroît, ces milieux préconisent de ne permettre l'utilisation de ces instruments et moyens accessoires que pour des activités de recherche. Le présent projet tient compte de cette réserve.

Art. 40c P-LBI

Licence obligatoire pour les diagnostics

Le diagnostic des maladies et des handicaps humains pouvant être mis en relation avec des informations génétiques est une application importante des inventions génétiques. Dans la mesure où une maladie grave peut être attribuée à des séquences géniques isolées, par exemple à des polymorphismes de nucléotides simples (Single Nucleotide Polymorphisms ou SNP, c'est-à-dire des parties du génome qui présentent des variations des séquences de base au sein d'une population), un brevet sur ces séquences peut avoir pour conséquence qu'aucune autre méthode de diagnostic présentant des résultats d'une fiabilité comparable ne soit disponible sur le marché. Cela peut entraîner une position dominante sur le marché en question conduisant à des pratiques abusives et plus particulièrement à des prix excessifs. Eu égard au nouvel art. 3, al. 2, LCart, l'*art. 40c P-LBI* spécifie que l'utilisation abusive des droits découlant d'un brevet pour une invention portant sur un produit ou un procédé de diagnostic de maladies ou de handicaps dans le domaine humain peut être jugée anticoncurrentielle. A la suite de la constatation d'une pratique anticoncurrentielle à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative, l'entrave au marché peut être écartée par l'attribution d'une licence obligatoire par le tribunal.

Dans le débat public, il est parfois question d'autoriser de manière générale l'utilisation de diagnostics brevetés, en tant qu'exception aux effets du brevet. Une telle atteinte à la protection découlant du brevet n'est ni justifiée, ni opportune. Elle équivaudrait non seulement à nier les intérêts légitimes de l'inventeur, mais aussi à supprimer toute incitation à la recherche et au développement de diagnostics, ce qui serait clairement contraire à l'intérêt public à un système de santé de qualité. Enfin, on ne saurait négliger le fait que les utilisateurs de méthodes de diagnostic proposent également la réalisation de diagnostics à titre professionnel et qu'ils se trouveraient privilégiés par rapport aux titulaires de brevets (leurs concurrents sur le marché) par une exception aux effets découlant du brevet, sans qu'ils aient participé aux coûts de recherche et de développement.

Lors de la procédure de consultation, les organisations de professionnels du droit de la propriété intellectuelle ont souvent considéré que ce point ne méritait pas d'être réglé dans la loi. Selon elles, la LCart, lorsqu'elle est applicable, prévoit également les sanctions nécessaires, à savoir la possibilité d'obliger le responsable de l'entrave à la concurrence à conclure avec la partie lésée des contrats conformes aux usages du marché ou de la branche (obligation de contracter). On peut répondre à ces arguments, somme toute pertinents, que les circonstances justifient de préciser la situation juridique, eu égard notamment à l'art. 3, al. 2, LCart. On peut s'inspirer de l'actuel art. 40a LBI. En revanche, l'extension de l'art. 40c P-LBI au domaine de la santé et de l'alimentation n'entre pas en ligne de compte. Il est tout à fait concevable qu'il existe des pratiques anticoncurrentielles dans ces domaines, qui ont parfois des retombées économiques considérables; cette éventualité ne justifie pourtant pas une réglementation extérieure au droit des cartels, dont les contours seraient flous.

2.1.6 Exigences requises pour les demandes de brevets (art. 49, al. 2, let. b, 49a, 50a, 81a et 138 P-LBI)

Art. 49, al. 2, let. b, P-LBI

Forme de la demande

L'art. 49, al. 2, let. b, P-LBI établit les exigences auxquelles doit répondre l'exposé: si l'invention porte sur une séquence dérivée d'une séquence génique ou d'une séquence génique partielle, la demande de brevet doit contenir une description concrète de la fonction qu'elle remplit. Le terme «séquence dérivée» désigne toute séquence de nucléotides ou d'acides aminés (ADN complémentaire ou ADNc, ARN, polypeptide, protéine, etc.) obtenue sur la base d'une séquence ou d'une séquence partielle d'un gène et qui a la même fonction que cette dernière. Cette formulation démontre clairement, en comparaison avec l'art. 5, al. 3, de la Directive CE sur la biotechnologie, que cette exigence s'applique également aux séquences d'acides aminés, dans la mesure où ces dernières sont dérivées d'une séquence génique ou d'une séquence génique partielle. Par fonction, il faut comprendre toute propriété de la séquence qui contribue de manière causale à un résultat utilisable techniquement. La fonction correspond par conséquent à l'effet utile de nature technique visé à l'art. 1a, al. 2, P-LBI. Elle découle de la fonction biologique d'une séquence sans lui correspondre nécessairement.

La fonction, en tant qu'élément constitutif de l'invention (cf. art. 1b, al. 2, P-LBI; ch. 2.1.2.3), doit être entièrement exposée, déjà au *stade de la demande*. La description de la fonction remplie par la séquence présuppose que, par exemple en cas

d'utilisation d'une séquence de nucléotides pour la production d'une protéine ou d'une protéine partielle, il faut préciser quelle protéine ou quelle protéine partielle est produite et quel est son effet utile de nature technique (ou ses propriétés ou possibilités d'utilisation). Si l'invention porte sur une séquence de nucléotides qui ne code ni pour une protéine, ni pour une protéine partielle, il faut décrire de manière concrète les effets utiles de la séquence revendiqués comme invention. Les indications d'ordre général sont insuffisantes. Par conséquent, l'utilisation potentielle exposée dans la demande de brevet ne peut être de nature spéculative, mais doit au contraire être suffisamment précise, substantielle et crédible. Cela signifie qu'elle doit être étayée par des expériences ou d'autres preuves empiriques. Le déposant est tenu, en vertu de son devoir de collaboration (art. 13 PA), de soumettre sur demande les données et documents qui permettront à l'autorité de délivrance de procéder à l'appréciation nécessaire. Au vu de ce devoir de collaboration du, il est superflu d'inscrire dans la loi une obligation de fournir des preuves, comme il l'a été demandé lors de la procédure de consultation.

La description de la fonction remplie par une séquence fournit la base permettant de limiter le brevet, selon l'art. 8c, al. 2, P-LBI, à la partie de la séquence de nucléotides déposée qui est essentielle pour la fonction décrite (voir ch. 2.1.3).

Art. 49a, 81a et 138, al. 1, let. b, P-LBI Indication de la source des ressources génétiques et du savoir traditionnel

Les progrès réalisés ces dernières années par la biotechnologie permettent l'utilisation accrue, dans la recherche et l'industrie, des ressources génétiques et du savoir traditionnel des communautés indigènes ou locales. De nombreuses questions surgissent en ce qui concerne l'accès aux ressources génétiques et au savoir traditionnel, d'une part, et le partage des avantages, économiques ou autres, découlant de leur utilisation (*access and benefit sharing*), d'autre part. Diverses pistes sont explorées pour y répondre. Parmi celles-ci figurent des mesures visant à accroître la transparence, par exemple l'indication de la source dans une demande de brevet (*declaration of source*). Les discussions menées au niveau international sur ce type de mesures n'ont jusqu'à présent débouché sur aucun résultat concret. De plus, les mesures relevant du droit des brevets ne suffisent pas à elles seules, puisqu'elles ne peuvent résoudre que certains aspects de la question de l'*access and benefit sharing*; en conséquence, des mesures supplémentaires, relevant d'autres branches du droit, doivent être adoptées.

La Suisse a, en mai 2003, soumis des propositions concrètes, dans le cadre de l'OMPI, en rapport avec l'indication de la source dans les demandes de brevets. Les art. 49a et 138, al. 1, let. b, P-LBI mettent en œuvre les propositions suisses, dans la mesure où elles concernent le droit des brevets.

L'art. 49a P-LBI exige que le déposant fournisse, dans la demande de brevet, des indications concernant la source des ressources génétiques et du savoir traditionnel des communautés indigènes et locales. En plus des ressources génétiques, l'art. 49a P-LBI vise le savoir traditionnel relatif à ces ressources et satisfait de ce fait à une exigence exprimée en particulier par la CENH. Les ressources génétiques sont définies à l'art. 2 CBD comme du matériel génétique – c'est-à-dire du matériel d'origine végétale, animale ou microbienne contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité – ayant une valeur effective ou potentielle. Par contre, il n'existe à ce jour pas de définition internationalement reconnue de la notion de savoir traditionnel. De

manière générale, cette notion couvre les savoirs, innovations et usages des communautés indigènes et locales des pays en développement ou industrialisés, que ces communautés ont, sur plusieurs générations, non seulement perfectionnés et adaptés à l'évolution des besoins et de l'environnement, mais encore transmis – souvent oralement – aux générations suivantes.

Le terme de source doit être interprété au sens le plus large: il comprend notamment le lieu géographique d'origine au sens du considérant 27 de la Directive CE sur la biotechnologie, le «pays d'origine des ressources génétiques» (*country of origin*), le «pays fournisseur de ressources génétiques» au sens de l'art. 2 CBD et d'autres origines telles que les banques de gènes, les jardins botaniques, les banques de données et les publications scientifiques. Finalement, le système multilatéral créé par le Traité international de l'Organisation pour l'alimentation et l'agriculture des Nations Unies (FAO) peut également constituer une source de ressources génétiques.

L'utilisation du terme de source poursuit différents objectifs. Le terme sert tout d'abord de terme générique pour les notions précitées, qui sont utilisées dans le cadre de la problématique de l'accès aux ressources et au partage aux avantages. De plus, il présente la flexibilité nécessaire, étant donné que la signification et la portée exactes de certaines des notions précitées ne sont pas clairement définies ou ne peuvent être déterminées que difficilement, voire pas du tout. Ce flou concerne tout particulièrement la notion de pays d'origine des ressources génétiques. Par ailleurs, il faut éviter de contraindre le déposant à entreprendre des recherches de grande envergure sur le pays d'origine des ressources génétiques. Etant donné que le système multilatéral du Traité international de la FAO peut également être indiqué comme origine, l'art. 49a P-LBI contribue à la transposition non seulement de la CBD, mais également à celle du Traité international de la FAO.

Dans ce contexte, il convient de prendre en considération le but et le sens de l'indication, dans les demandes de brevets, de la source des ressources génétiques ou du savoir traditionnel: celle-ci améliore la transparence dans le domaine de l'*access and benefit sharing*. Dans le champ d'application de la CBD, cette indication vise tout particulièrement à permettre de vérifier s'il existe un consentement éclairé préalable (*prior informed consent*) de la partie au contrat qui fournit les ressources génétiques et si des dispositions ont été prises quant au partage des avantages découlant de l'utilisation commerciale des ressources (*benefit sharing*). C'est donc en premier lieu le pays fournisseur des ressources génétiques, en l'occurrence la communauté indigène dans laquelle le savoir traditionnel trouve son origine, qui sera indiqué comme source au sens de l'art. 49a P-LBI. On peut toutefois imaginer des situations dans lesquelles ces sources primaires ne sont pas connues de l'inventeur ou du déposant, ou ne peuvent être établies – pour autant que cela soit possible – qu'au prix d'un effort disproportionné. Il en va ainsi des ressources génétiques ayant, au cours du temps, été transmises successivement à de nombreux porteurs. Dans de tels cas, le déposant devrait pouvoir indiquer une autre source. L'art. 49a P-LBI n'exige ainsi pas du déposant qu'il remonte toute la chaîne des porteurs si cela ne peut être effectué, ou ne peut l'être qu'au prix de recherches de grande envergure, mais plutôt qu'il indique les informations dont il dispose. La CENH reconnaît expressément les difficultés pratiques surgissant lors de la détermination de la source. La solution retenue à l'art. 49a P-LBI, qui prend en considération ces difficultés, devrait ainsi satisfaire aux exigences de la CENH.

Si la source des ressources génétiques et du savoir traditionnel n'est pas connue de l'inventeur ou du déposant, celui-ci devra faire une déclaration en ce sens. On évite ainsi que le brevet soit refusé, dans les cas exceptionnels où la source n'est pas connue du déposant, pour ce simple fait.

L'art. 138, let. b, P-LBI soumet le déposant à l'obligation de donner à l'IPI les indications concernant la source au sens de l'art. 49a P-LBI dans les 30 mois suivant la date de priorité ou de la demande. L'art. 49a P-LBI est ainsi également applicable aux demandes internationales de brevet visant la Suisse.

Lorsque la demande de brevet ne contient aucune indication relative à la source des ressources génétiques ou du savoir traditionnel, les art. 59, al. 2, et 59a, al. 3, let. b, LBI s'appliquent. L'IPI fixe un délai au déposant afin qu'il puisse remédier à ce défaut et rejette la demande en cas d'expiration du délai inutilisé. En conséquence, le défaut de l'indication de la source dans la demande de brevet peut conduire au refus de délivrer un brevet.

Conformément à l'art. 81a P-LBI, le fait de fournir intentionnellement de faux renseignements au sujet de la source est puni d'une amende de 100 000 francs au plus. Le juge pourra au surplus ordonner la publication du jugement. On est en présence de l'état de fait sanctionné par l'art. 81a LBI lorsque le déposant indique intentionnellement une autre source que celle qui lui est connue ou qu'il indique ne connaître aucune source bien qu'il dispose des informations requises. Il s'agit d'une infraction poursuivie d'office.

Conformément au considérant 27 de la Directive CE sur la biotechnologie, si une invention porte sur une matière biologique d'origine végétale ou animale, ou utilise une telle matière, la demande de brevet doit indiquer le lieu géographique d'origine de cette matière, si celui-ci est connu. Par ailleurs, il est clairement établi que l'inexécution de cette obligation n'a aucune influence sur l'examen des demandes de brevets ni sur la validité des droits résultant des brevets délivrés. Les propositions soumises par la Suisse devant l'OMPI et les art. 49a et 138 P-LBI, qui transposent ces propositions dans le droit suisse, vont *plus loin* que le considérant 27 de la Directive CE sur la biotechnologie. D'une part, l'obligation de déclarer s'applique non seulement aux ressources génétiques d'origine végétale et animale, mais également à celles issues de microorganismes, et au savoir traditionnel des communautés indigènes et locales. D'autre part, l'inexécution de l'obligation d'indiquer conduit au rejet de la demande de brevet (art. 59, al. 2, et 59a, al. 3, let. b, LBI), et l'indication intentionnelle des faux renseignements sur une source connue de l'inventeur ou du demandeur est sanctionnée pénalement (art. 81a P-LBI). Le considérant 27 de la Directive CE sur la biotechnologie, par contre, ne prévoit aucune sanction pénale ou relevant du droit des brevets en cas d'inexécution de l'obligation d'indiquer ou de communication intentionnelle de faux renseignements. Finalement, il faut relever une différence de terminologie: alors que le considérant 27 de la Directive CE sur la biotechnologie parle de matière biologique, les propositions de la Suisse et les art. 49a et 138 P-LBI utilisent le terme de ressources génétiques. La comparaison des définitions de ces termes révèle qu'ils se recouvrent en grande partie. Toutefois, le terme de ressources génétiques ne comprend pas la matière biologique d'origine humaine.

Le postulat Sommaruga du 5 octobre 2001, accepté par le Conseil national le 14 décembre 2001⁹¹ traite de la même problématique. L'art. 49a P-LBI intègre l'un des deux objets du postulat. Ce dernier demande que des mesures supplémentaires soient prises dans la législation sur les brevets afin d'améliorer le partage des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques. Ces mesures doivent respecter les dispositions de la CBD. Selon l'art. 15.7 CBD, le partage des avantages économiques doit être fait «selon des modalités mutuellement convenues» (*mutually agreed terms*); la convention ne prescrit ainsi aucun modèle précis pour le partage des avantages, mais se fonde bien plus sur l'autonomie de la volonté des parties concernées. En conséquence, il ne semble pas indiqué de prévoir des dispositions dans le droit des brevets concernant le partage des avantages et d'interférer ainsi dans l'autonomie des parties. Par ailleurs, les mesures indiquées dans le postulat posent également des problèmes d'un point de vue pratique et juridique. L'une d'entre elles par exemple propose que celui qui fournit l'apport le plus conséquent devienne le propriétaire de l'invention et du brevet. Concrètement, il faudrait à vérifier, dans chaque cas, laquelle des valeurs de l'invention en question, ou des ressources génétiques ou du savoir traditionnel utilisés est la plus élevée. La valeur (future) de l'invention, nécessaire à la comparaison, ne peut toutefois guère être déterminée au stade de la demande de brevet. Au surplus, il n'existe en règle générale pas de marché pour la ressource génétique ou pour le savoir traditionnel utilisés; en conséquence, la valeur de la ressource ou du savoir ne peut être déterminée que difficilement, voire pas du tout. En raison de ces difficultés pratiques et juridiques, les mesures supplémentaires demandées ne sont pas retenues dans la présente révision de la loi sur les brevets.

Plusieurs participants à la consultation ont proposé d'étendre ou de renforcer la réglementation prévue à l'art. 49a P-LBI. Ils demandent en particulier que le déposant ne se limite pas à indiquer la source mais qu'il établisse la preuve du consentement éclairé préalable (*prior informed consent*) et du partage des avantages (*benefit sharing*). Comme exposé ci-dessus, l'indication de la source inscrite à l'art 49a P-LBI permet déjà de contrôler l'existence du consentement éclairé préalable et le partage des avantages, ce qui rend donc inutile l'obligation de fournir des preuves supplémentaires. Par ailleurs, cette proposition soulève de nombreuses questions juridiques et pratiques. Enfin, elle va trop loin, notamment en comparaison avec des réglementations analogues dans d'autres pays européens. Une autre proposition formulée dans le cadre de la consultation visait à inscrire à l'art. 26 LBI la fourniture de faux renseignements au sujet de la source comme cause de nullité. Il convient de l'écarter parce qu'elle est également exagérée et incompatible avec l'Accord sur les ADPIC.

D'autres organismes consultés craignaient que les dispositions légales suisses soient plus restrictives qu'une réglementation internationale harmonisée, voire incompatibles avec celle-ci. Selon eux, l'obligation d'indiquer la source affaiblit la compétitivité de la Suisse comme la recherche et la protection par brevet sur son territoire et réduit la marge de négociation de la Suisse sur le plan international. A ce propos, il faut relever que d'autres Etats européens ont déjà inscrit dans leur législation des dispositions analogues. L'art. 49a P-LBI reprend la terminologie internationale en la matière; elle est formulée de manière à apaiser les craintes exprimées à donner à la

⁹¹ 01.3596 Po. Associer les pays du Sud aux brevets pris sur leur patrimoine biologique ou génétique (CN 14.12.2001, Sommaruga)

Suisse la marge de manœuvre nécessaire pour réagir à l'évolution internationale dans ce domaine.

Art. 50a P-LBI Exposé des inventions portant sur de la matière biologique

L'art. 50 LBI exige que l'invention soit exposée dans la demande de brevet de façon telle qu'un homme du métier puisse l'exécuter. Or on a constaté qu'en raison de leur grande complexité les systèmes biologiques se prêtent souvent mal à un exposé tel que le prévoit l'art. 50 LBI. Quiconque demande, par exemple, la protection par brevet pour un microorganisme en tant que tel, se heurte en général à de grandes, voire insurmontables, difficultés lorsqu'il doit exposer l'invention dans la demande de brevet de manière à ce qu'un homme du métier puisse la reproduire. Conformément au Traité de Budapest du 28 avril 1977 sur la reconnaissance internationale du dépôt des microorganismes aux fins de la procédure en matière de brevets (Traité de Budapest)⁹², l'art. 27 OBI allège quelque peu cette obligation en autorisant le demandeur à compléter une indication qui ne serait que partiellement réalisable lors de la demande de brevet, par le dépôt, dans une institution de dépôt reconnue, d'une culture de l'organisme revendiqué. Les tiers peuvent, à certaines conditions, exiger la remise d'un échantillon. Cette solution devrait permettre de tenir compte – comme le fait la simple description, voire mieux – de l'intérêt public à prendre connaissance des inventions.

La réglementation concernant microorganismes telle que prévue à l'art. 27, al. 1, OBI est reprise dans les al. 1 et 2 de l'art. 50a P-LBI et étendue à la matière biologique en général, avec les nuances suivantes

Si une invention concerne la *fabrication* ou l'*utilisation* de matière biologique, la demande de brevet doit, selon l'*al. 1*, contenir des données sur le processus de fabrication ou l'utilisation de la matière. Puisque le processus de fabrication ou l'utilisation à breveter ne sont pas déterminables au seul regard de la matière biologique elle-même, le dépôt de la matière ne saurait constituer un exposé suffisant à lui seul. Il est cependant raisonnable de permettre de *compléter* la description du processus de fabrication ou de l'utilisation à breveter par le dépôt d'un échantillon de la matière.

L'*al. 2* traite du cas particulier des revendications portant sur la matière biologique en tant que *produit*. C'est le nouveau produit lui-même qui représente donc un progrès de l'état de la technique; la manière dont le produit a pu être réalisé à l'origine passe ici au second plan, pour autant que le public dispose d'une quelconque possibilité de fabrication. En ce qui concerne la matière biologique, cette possibilité de fabrication consiste dans la multiplication, qui est plus simple que le processus de fabrication originaire et se trouve donc privilégiée en pratique. Dans cette situation, le dépôt d'un échantillon de la matière peut non seulement compléter la description de la fabrication (originaire), mais également la *remplacer*. Afin que le dépôt d'un échantillon de la matière biologique puisse satisfaire à la condition de l'exposé, l'accès public à l'échantillon doit être garanti. C'est le cas lorsque le dépôt est fait dans une institution de dépôt reconnue (une autorité de dépôt internationale selon le Traité de Budapest ou une autre institution reconnue par l'IPI) par l'entremise de l'IPI.

⁹² RS 0.232.145.1

Selon l'art. 50a, al. 3, P-LBI, une invention portant sur de la matière biologique n'est réputée exposée au sens de l'art. 50 LBI que lorsque l'échantillon de la matière biologique a été déposé au plus tard à la date de dépôt de la demande auprès d'une institution reconnue et que la demande de brevet telle que déposée initialement contient les données relatives à la matière biologique et la mention du dépôt. Si le déposant ne fait mention du dépôt de matière biologique qu'après avoir déposé la demande de brevet, il s'agit d'une modification des pièces techniques qui n'est pas autorisée selon la nouvelle version de l'art. 58, al. 3, LBI (cf. ch. 2.2.5.2). Cette disposition permet d'harmoniser le droit suisse avec le droit européen des brevets (cf. règle 28 du Règlement d'exécution CBE).

Les exigences liées au dépôt de l'échantillon et aux données relatives à la matière biologique, la mention du dépôt et l'accès aux échantillons déposés (cf. p. ex. art. 27, al. 6, OBI à propos des conditions pour leur remise) sont réglés par voie d'ordonnance (art. 50a, al. 4, P-LBI).

Les adaptations exposées ci-dessus correspondent aux art. 13 et 14 de la Directive CE sur la biotechnologie.

Il n'y a eu que peu d'avis sur l'art. 50a P-LBI lors de la procédure de consultation. Le PES s'est montré sceptique face au remplacement de la description par le dépôt. Selon lui, l'appréhension de l'invention ne serait possible que sur la base d'un échantillon, ce qui aurait pour conséquence de rendre plus compliquée et plus chère l'information relative au brevet et de nuire à la sécurité du droit. Le dépôt favoriserait également les inventions triviales et remettrait en question l'idée même de l'exposé, vu que la disponibilité de la matière déposée ne peut être garantie à long terme. Le remplacement de la description par le dépôt est toutefois bien établi dans la pratique. L'accès par échantillon à la matière biologique déposée a fait ses preuves dans le conflit entre les intérêts publics et ceux du titulaire du brevet. Une approche entièrement indépendante s'avère être irréaliste au vu de l'intégration du système de dépôt au niveau international.

2.1.7 Modifications touchant à la procédure suisse en matière de brevets (art. 5, al. 2, 58a, 59, al. 5 et 6, 59b, 59c, 61, 62, 65 et 73, al. 3, P-LBI)

En comparaison avec la procédure européenne de délivrance des brevets, la procédure suisse est rudimentaire. Tandis que, conformément à l'art. 93 CBE, les demandes de brevets européens sont, dans l'intérêt du public, rendues publiques 18 mois après la date de priorité ou de la demande, en Suisse, seuls les brevets délivrés sont publiés (cf. l'actuel art. 61, al. 1 LBI). La publication d'une demande nationale de brevet n'a jusqu'à présent jamais été considérée, pas même dans le contexte de la ratification, en 1976, de la CBE par la Suisse.

Il existe également une différence au niveau de la portée de l'examen des conditions d'attribution du brevet: tandis que l'Office européen des brevets examine toutes les conditions, y compris celles de la nouveauté et de l'activité inventive, (dans une procédure dite de «plein examen»), l'IPI ne vérifie pas, conformément à une disposition expresse de la loi (art. 59, al. 4, LBI), si une invention exposée dans une demande nationale de brevet est nouvelle, ni si elle découle d'une manière évidente de l'état de la technique. Par conséquent, l'examen se limite essentiellement aux

points suivants: l'existence d'une invention, l'absence d'une condition d'exclusion de la brevetabilité, l'applicabilité industrielle, la clarté des demandes et l'exposé suffisant de l'invention. La mise en œuvre graduelle du plein examen pour toutes les demandes de brevet nationales a été envisagée dans le cadre de la révision de 1954 de la loi sur les brevets. La première étape a été l'introduction de l'examen préalable (cf. art. 87 ss LBI) dans les domaines du finissage des fibres textiles et de la technique de mesure du temps⁹³. Toutefois, dès la ratification de la CBE par la Suisse en 1976, la question fut soulevée de savoir si, après la mise en œuvre de la procédure européenne de délivrance de brevets (qui prévoit un plein examen), il était encore raisonnable de conserver la procédure d'examen préalable au niveau national. A l'époque, on considéra qu'une décision à ce sujet était prématurée⁹⁴. La procédure d'examen préalable fut toutefois abolie en 1995 à cause de la préférence croissante des déposants pour la procédure européenne⁹⁵. L'une des conséquences de cette évolution est que la procédure suisse de délivrance ne prévoit plus non plus de procédure d'opposition permettant à un cercle élargi de personnes de soulever, de manière simple et suffisamment tôt, des objections spécifiques à la délivrance du brevet.

De manière générale, la procédure suisse d'examen « atrophie » présente deux désavantages: d'un côté, les brevets délivrés au terme de cette procédure ont une valeur relativement faible, puisque leur statut juridique est en définitive incertain au vu de l'examen limité des critères de validité essentiels. De l'autre côté, des tiers peuvent être confrontés à des titres de protection valables d'un point de vue formel, mais dont la validité matérielle fait défaut. L'avantage résultant des coûts peu élevés de cette procédure de délivrance ne compense pas ces deux inconvénients. Par ailleurs, la symbiose recherchée avec le système européen des brevets a conduit la procédure suisse, trop restreinte, à la dépendance totale du système européen; cette dépendance est due moins à la diminution du nombre de demandes nationales de 17 000 à environ 2300 qu'au risque de perte de connaissances et de compétences au sein du système suisse.

Il est ressorti de la procédure préparatoire que les lacunes de la procédure nationale de délivrance posent particulièrement problème s'agissant des inventions biotechnologiques. Ainsi les critiques ont porté, d'une part, sur la disponibilité temporelle des informations techniques et, d'autre part, sur le manque de transparence du système des brevets causé par l'absence de publication des demandes de brevets suisses. Les utilisateurs ont relevé également le fait que des demandes de brevets régies par l'art. 7a LBI peuvent remettre en cause la nouveauté d'une future invention, mais que leur contenu reste inaccessible jusqu'à la délivrance du brevet, ce qui bloque la recherche à ce sujet. Par ailleurs, on a déploré que l'examen des conditions de délivrance n'est possible, en définitive, que par une action en annulation; la voie judiciaire présente par ailleurs d'importants risques économiques.

Les propositions de modification de la loi sur les brevets tiennent compte de ces critiques de manière nuancée et substantielle. Pour ce qui est de la procédure ordinaire, les améliorations proposées accroissent la valeur des titres de protection suisses, tout en améliorant la position des tiers, sans toutefois introduire un plein examen qui conduirait à un renchérissement disproportionné par rapport aux brevets

⁹³ Message 1950, FF **1950** I 933, 940 ss

⁹⁴ Message 1976, FF **1976** II 1, 56

⁹⁵ Message 1993, FF **1993** III 666, 677 s.

européens. Par ailleurs, dans le domaine particulièrement sensible des inventions biotechnologiques, les propositions tiennent en plus compte de de l'intérêt général.

Art. 5, al. 2, 58a, 59b, 61, al. 1, 62, 65 et 73, al. 3, P-LBI Publication des demandes de brevets

L'art. 58a, al. 1, P-LBI établit le principe selon lequel les demandes nationales de brevets sont publiées après l'expiration d'un délai de 18 mois à compter de la date de dépôt ou de priorité. Cela correspond au standard international prédominant et à la pratique générale (voir p. ex. l'art. 93, al. 1, CBE). La publication permet d'accélérer, dans l'intérêt du public, l'accessibilité des informations techniques et d'améliorer la transparence de la procédure suisse de délivrance de brevets, qui a une importance toute particulière dans le domaine des inventions biotechnologiques. Elle offre ainsi au public un aperçu de l'état de la recherche et du développement et assure la diffusion rapide du savoir, ce qui est dans l'intérêt de la recherche. Cette nouveauté a donc fait l'unanimité lors de la procédure de consultation.

La publication comprend pour l'essentiel la description de l'invention, les revendications et, le cas échéant, les dessins (art. 58a, al. 2, P-LBI). Si l'on a établi un rapport sur l'état de la technique ou une recherche de type international (voir art. 59, al. 5, P-LBI), celui-ci sera publié aussi soit avec la demande, soit par la suite.

Sur la base de l'art. 61, al. 1, let. a, P-LBI, en relation avec l'art. 65a, al. 5, LBI dans sa teneur selon la loi fédérale du 19 décembre 2003 sur les services de certification dans le domaine de la signature électronique (SCSE)⁹⁶, la publication peut se faire par voie électronique. Il est prévu de faire usage de cette possibilité en ce sens que la publication prévue à l'art. 58a, al. 2, P-LBI ne sera plus qu'électronique. Compte tenu des coûts de la publication traditionnelle, cette rationalisation est la bienvenue. Elle correspond à la pratique d'autres autorités en Europe. Il n'est pas prévu de prélever une taxe supplémentaire de publication. Les coûts supplémentaires engendrés par la publication électronique seront couverts par la taxe de dépôt, qui ne sera pas relevée pour autant.

La protection juridique découlant de la publication d'une demande de brevet est réglée à l'art. 73, al. 3, P-LBI conformément à la protection provisoire telle qu'elle est déjà prévue à l'art. 111, al. 2, LBI pour les demandes de brevets européens publiées et respectivement à l'art. 137 LBI pour les demandes internationales de brevets publiées: la qualité pour agir n'est donnée qu'une fois le brevet délivré; toutefois, le lésé peut se prévaloir, par l'action en dommages-intérêts, du dommage causé par le défendeur depuis le moment où celui-ci a eu connaissance du contenu de la demande de brevet, mais au plus tard depuis le jour de la publication de la demande au sens de l'art. 58a P-LBI. Bien que cette protection provisoire soit limitée, elle est préférable à une protection juridique globale, qui conduirait, en rapport justement avec des demandes de brevets européens, à des conflits entre la procédure de délivrance et l'appréciation judiciaire.

La publication des demandes de brevets entraîne toute une série de modifications législatives. Ainsi, il faut reconnaître à l'inventeur le droit d'être mentionné déjà dans la publication de la demande de brevet (art. 5, al. 2, P-LBI). De plus, la publication des demandes rend obsolète l'ajournement de la délivrance du brevet fondée sur l'intérêt à ce que l'invention soit tenue secrète (art. 59b LBI). Au vu de la prati-

⁹⁶ RS 943.03

que internationale prédominante en matière de publication des demandes de brevets, le besoin d'un droit exclusif combiné avec le maintien du secret de l'invention ne se justifie plus. L'art. 62 LBI est également abrogé par le jeu de ces modifications. La Confédération n'a d'ailleurs jamais fait usage du droit qui lui est conféré par cette disposition.

L'art. 65 P-LBI est aussi touché par la publication des demandes de brevets. Tandis que, jusqu'à présent, le dossier ne pouvait en principe être consulté par le public qu'après délivrance du brevet (art. 90, al. 3, OBI), toute personne peut désormais consulter le dossier d'une demande nationale de brevet dès la publication de cette demande. L'art. 65 P-LBI est la base légale formelle de restriction au principe de publicité jusqu'au moment de la publication de la demande de brevet, nécessaire en raison des intérêts du demandeur au secret; il fonde ainsi une disposition spéciale réservée au sens de l'art. 4 de la loi fédérale du 17 décembre 2004 sur la transparence de l'administration⁹⁷. L'art. 65, al. 2, P-LBI délègue au Conseil fédéral la compétence de régler la consultation du dossier avant la publication de la demande de brevet. A cet égard, il s'inspirera de l'art. 90 OBI, qui a fait ses preuves, et l'adaptera au déplacement temporel du droit de consulter le dossier.

Art. 59c P-LBI Procédure d'opposition limitée

Toute personne peut faire opposition à un brevet européen auprès de l'Office européen des brevets, dans un délai de neuf mois à compter de la publication de sa délivrance (art. 99 ss CBE). Lors de l'opposition, il peut être allégué que les conditions de délivrance (particulièrement celles des art. 52 à 57 et 83 CBE) n'étaient pas réalisées. Cette procédure d'opposition évite aux tiers de lourdes procédures en annulation devant les divers tribunaux nationaux compétents et garantit ainsi un contrôle à moindres coûts de la pratique de délivrance de l'Office européen des brevets, par une procédure centralisée avec autorités de recours. L'opposition est prévue comme *actio popularis* et peut être intentée par tout un chacun. Ceci est d'une grande importance, particulièrement en relation avec l'appréciation d'une atteinte à l'ordre public ou aux bonnes mœurs par l'exploitation d'inventions biotechnologiques. Tant les particuliers que les groupements d'intérêts peuvent demander la vérification de cet aspect par la voie de l'opposition.

Les mêmes raisons, à savoir la disproportion des frais du travail administratif par rapport au faible nombre de demandes de brevets suisses, qui font que le plein examen ne se justifie pas (voir plus haut), plaide également contre une procédure d'opposition à l'image de celle prévue par la CBE dans la procédure suisse de délivrance de brevets. La procédure de recherche sur l'état de la technique prévue après la publication de la demande de brevet (art. 59, al. 6, P-LBI, voir ci-dessous) donne la possibilité à celui qui estime que ses intérêts sont lésés par une demande de brevet ou par un brevet délivré de s'informer sur la nouveauté et le degré d'inventivité de l'invention déposée ou brevetée, pour autant que de telles informations ne soient pas disponibles par d'autres voies (p. ex. dans le contexte d'une procédure européenne ou internationale d'obtention d'un brevet). Cette mesure élimine des incertitudes de taille concernant la validité du brevet suisse, qui n'est pas soumis au plein examen. Si l'on devait en rester à ces mesures, d'importants obstacles demeuraient toutefois quant à l'appréciation d'une éventuelle atteinte à l'ordre public ou aux bonnes

⁹⁷ FF 2004 6807

mœurs par l'exploitation d'une invention. C'est ici qu'intervient l'*art. 59c P-LBI*. Il prévoit une procédure d'opposition permettant de contrôler l'application de ce motif d'exclusion de la brevetabilité. Cette nouveauté favorablement accueillie par la majorité des participants à la consultation permet de soumettre à moindre coût la pratique de délivrance de l'IPI à un contrôle public sur un point particulièrement sensible. Dans le cadre de la procédure d'opposition, des avis de la CENH et de la CNE- NEK pourront être requis (voir ch. 2.1.2.7). Selon de nombreux organismes consultés, il conviendrait d'admettre des motifs d'opposition supplémentaires et d'élargir ainsi le champ d'application de cette procédure. Le projet de loi tient compte de ces avis, dans la mesure où l'application par l'IPI des art. 1a, 1b et 2 P-LBI pourra dorénavant faire l'objet d'un examen dans le cadre d'une procédure d'opposition.

L'*art. 59c P-LBI* ne dispose que les principes de base de l'opposition, en particulier les possibilités de recours contre la décision statuant sur l'opposition. L'*art. 101 LBI* a servi de modèle. Cet article doit cependant être abrogé, tout comme les autres dispositions relatives à la procédure d'examen préalable (ch. 1.4.3). Afin de compléter la loi sur la procédure administrative, qui est applicable de manière générale, le Conseil fédéral réglera les modalités par voie d'ordonnance. Il s'inspirera à cet effet des art. 73 ss OBI.

L'*art. 59c* remplace l'actuelle disposition régissant les voies de recours, qui sera abrogée dès l'entrée en vigueur de la loi fédérale du 17 juin 2005 sur le Tribunal administratif fédéral (loi sur le Tribunal administratif fédéral, LTAF)⁹⁸

Art. 59, al. 5 et 6, P-LBI Recherche facultative

L'absence du plein examen des demandes nationales de brevets a créé l'insécurité juridique. Un brevet délivré par l'IPI est souvent perçu à tort par les profanes comme constituant un titre d'interdiction garanti par l'Etat, quand bien même il a pour objet une invention qui fait déjà partie de l'état de la technique. Même pour les personnes expérimentées dans le domaine des brevets, la signification juridique d'un titre de protection délivré ne peut guère être apprécié de manière fiable sans explications complémentaires. Cet état de fait est insatisfaisant.

L'adoption du plein examen des demandes de brevets nationales – mesure qui semble être la plus évidente de prime abord – n'est pas justifiée au vu de l'existence de la procédure européenne de délivrance. En revanche, le rapport sur l'état de la technique proposé ici permet autant au déposant qu'aux tiers de se faire une idée sur la nouveauté et le degré d'inventivité de l'invention déposée ou brevetée, et fournit ainsi une base de décision concernant le maintien d'une demande ou des indications quant à la validité juridique de l'invention. Les coûts de procédure supplémentaires qui en résultent sont modestes en comparaison du plein examen et peuvent être en partie couverts par les taxes annuelles pour les brevets. La taxe pour recherches additionnelles est estimée à bien moins de 1000 francs.

La proposition de recherche facultative sur l'état de la technique a été accueillie favorablement par les associations de professionnels du droit de la propriété industrielle lors de la procédure de consultation. Selon elles, elle représente un moyen avantageux et efficace d'obtenir une vue d'ensemble de l'état de la technique et fournit une base de décision concernant le maintien d'une demande et l'appréciation

⁹⁸ FF 2005 3875

de la validité juridique d'un brevet. Les modifications relatives aux modalités de la recherche demandées par ces associations ont été prises en compte lors du remaniement du projet.

Selon l'*art. 59, al. 5, let. a, P-LBI*, le déposant peut demander l'établissement d'un rapport sur l'état de la technique dans les 14 mois à compter de la date du dépôt de la demande ou, lorsqu'une priorité est revendiquée, à compter de la date de priorité. Le rapport doit rester facultatif, d'un côté pour éviter les redondances avec les procédures européenne et internationale, de l'autre pour éviter un renchérissement conséquent de la procédure suisse de délivrance de brevets. La brièveté du délai de réalisation de la recherche (en général un à deux mois à compter de la date de paiement de la taxe de recherche) et le prix relativement faible sont autant d'éléments incitatifs. Le délai de 14 mois vise à garantir que le rapport sur l'état de la technique sera publié en même temps que la demande de brevet.

L'*art. 59, al. 5, let. b, P-LBI* inscrit en outre dans la loi, que le déposant a la possibilité de demander à l'IPI, dans les six mois à compter de la date de dépôt d'une demande ou, lorsqu'une priorité est revendiquée, à compter de la date de priorité, de procéder à une recherche internationale. Les modalités sont réglées dans l'ordon (art. 126 s. OBI). Quant aux rapports résultant d'une recherche de type international, ils sont établis par l'administration chargée de la recherche internationale compétente selon les principes applicables à ce type de recherche (art. 15, al. 5, PCT). L'administration chargée de la recherche internationale compétente pour la Suisse est l'Office européen des brevets.

Les tiers qui ont le droit de consulter le dossier en vertu de l'*art. 65 P-LBI* peuvent, en vertu de l'*art. 59, al. 6, P-LBI*, demander l'établissement d'un rapport sur l'état de la technique. Le droit de demander un rapport s'éteint avec la destruction des actes par l'IPI, au plus tôt dix ans à compter de la demande et au plus tard cinq ans à compter du retrait ou du rejet de la demande ou de la déchéance du brevet. Pour les tiers qui doivent prendre en charge les coûts de la recherche, l'obstacle financier est réduit par la perception de taxes relativement modestes (nettement inférieures à 1000 fr.).

2.2 Ratification du Traité sur le droit des brevets

2.2.1 Champ d'application

Le Traité sur le droit des brevets (PLT) harmonise certaines formalités de la procédure en matière de brevets, le droit matériel des brevets étant exclu du champ d'application (art. 2, al. 2, PLT). La protection minimale assurée au niveau international est celle garantie par l'Accord sur les ADPIC et la Convention de l'Union de Paris pour la protection de la propriété intellectuelle (CUP).

Le PLT ne s'applique qu'à la délivrance et au maintien des brevets devant les offices nationaux et régionaux. Il ne s'applique pas aux procédures judiciaires et ne limite pas, de ce fait, la compétence législative des parties contractantes en la matière. C'est ce qui ressort d'une déclaration commune relative au terme «procédure devant l'office», laquelle précise, en outre, que c'est le droit national qui déterminera quel-

les procédures sont réputées judiciaires⁹⁹. Cette déclaration limite indirectement aussi la notion d'office.

L'art. 10 PLT énonce une exception au principe selon lequel le traité ne s'applique pas aux procédures judiciaires. Il prévoit que l'inobservation, pendant la procédure de délivrance, de certaines conditions de forme ne peut constituer un motif de révocation ou d'annulation d'un brevet délivré, indépendamment de l'autorité compétente selon le droit applicable. Une autre exception découle de la règle 4, al. 4, PLT, en vertu de laquelle toute autorité compétente, outre l'office, peut exiger la remise de la traduction d'une demande antérieure dans une langue officielle lorsque la validité de la revendication de priorité est pertinente pour déterminer si l'invention en question est brevetable ou non (cf. règle 4, al. 4, en relation avec l'art. 6, al. 5, et la règle 4, al. 1, PLT). Vu l'historique de cette disposition, il n'est pas certain que le terme «autorité compétente» recouvre automatiquement les tribunaux; c'est en tout cas ce qui ressort du commentaire de ces dispositions par le Bureau international de l'OMPI¹⁰⁰ (Notes explicatives, N. R4.05). Si la règle 4, al. 4, PLT s'applique aux autorités judiciaires, elle limite leur possibilité d'exiger la traduction de la demande antérieure. Cette limitation est tout à fait justifiée: pourquoi serait-il en effet nécessaire de remettre une traduction si la demande antérieure n'est pas pertinente pour juger de la brevetabilité de l'invention? Aucune modification de l'art. 26, al. 2, LBI ne s'impose toutefois; les tribunaux pourront continuer d'exiger la traduction d'une demande antérieure si cela s'avère déterminant pour l'issue de la procédure.

S'agissant du champ d'application matériel, l'art. 3, al. 1, let. a, PLT prévoit que le traité est applicable aux demandes nationales et régionales de brevet d'invention ou de brevet d'addition. La nationalité du déposant n'est pas déterminante (Notes explicatives, N. 3.01). Le terme «office» recouvre tant les offices nationaux que les offices régionaux (art. 1, ch. i, PLT; Notes explicatives, N. 1.01), puisque, conformément à l'art. 20 PLT, peuvent adhérer au traité non seulement des Etats mais aussi des organisations internationales (notamment des organisations régionales de brevets). L'expression «qui sont déposées auprès de l'office, ou pour l'office, d'une Partie contractante» tient compte du fait que tant les Etats membres d'une organisation internationale que cette dernière peuvent ratifier le PLT. Le traité s'applique alors aux demandes qui ont été examinées par l'office d'une partie contractante à l'égard de laquelle le PLT est en vigueur, peu importe si le brevet délivré prend finalement effet dans un Etat qui n'a pas ratifié le traité (Notes explicatives, N. 3.02).

L'expression «demandes de brevet d'invention ou de brevet d'addition» doit être prise dans le même sens que celle utilisée à l'art. 2, ch. i, PCT (cf. Notes explicatives, N. 3.03). Le PLT ne s'applique qu'aux demandes qui ont été déposées comme demandes internationales conformément au traité (art. 3, al. 1, let. a, ch. i, PCT) et aux demandes divisionnaires qui relèvent de ces catégories de demandes (art. 3, al. 1, let. a, ch. ii, PLT). N'en font pas parties, par exemple, les certificats complémentaires de protection visés aux art. 140a ss LBI (cf. Notes explicatives, N. 3.05).

⁹⁹ Cf. ch. 1 des déclarations communes relatives à l'art. 1, ch. xiv PLT.

¹⁰⁰ Notes explicatives relatives au Traité sur le droit des brevets et au règlement d'exécution du Traité sur le droit des brevets (ci-après: Notes explicatives), document OMPI PCT/DC/48.

Conformément à l'art. 3, al. 1, let. b, PLT, les demandes internationales déposées en vertu du PCT sont elles aussi régies, dès l'introduction de la phase nationale, par le PLT. Ce dernier s'applique en outre aux demandes internationales déposées en vertu du traité en ce qui concerne les délais fixés aux art. 22 et 39, al. 1, PCT (art. 3, al. 1, let. b, ch. i, PLT). Par conséquent, les parties contractantes s'engagent en particulier à restaurer le délai fixé pour engager la phase nationale selon les conditions énoncées à l'art. 12 PLT (Notes explicatives, N. 3.08). Satisfaisant déjà à cette exigence (cf. art. 47 LBI), le droit suisse va même plus loin: il prévoit la possibilité de requérir la poursuite de la procédure (art. 46a LBI) non seulement pour les délais fixés par l'IPI, mais aussi pour les délais légaux, alors que le PLT ne prévoit cette possibilité que pour les délais fixés par un office (cf. art. 11, al. 2, PLT).

Par ailleurs, le champ d'application du PLT s'étend aussi aux brevets d'invention nationaux et régionaux, ainsi qu'aux brevets d'addition qui ont été délivrés avec effet à l'égard d'une partie contractante (art. 3, al. 2, PLT; cf. Notes explicatives, N. 3.10 à 3.12). Il convient de souligner que le traité s'applique aux brevets délivrés même lorsque la demande n'est pas régie par le PLT (Notes explicatives, N. 3.12). Il n'est par contre pas applicable aux certificats complémentaires de protection tels qu'ils sont définis en Europe: étant en effet considérés comme des titres de protection *sui generis*, ceux-ci ne sont pas regroupés sous le terme de brevet d'invention ou sous celui de brevet d'addition. Les parties contractantes sont cependant libres d'appliquer les prescriptions du PLT et aux brevets et aux demandes autres que ceux qui sont régis par celui-ci.

2.2.2 Dispositions générales (art. 1 à 4 et règle 1 PLT)

Les art. 1 à 4 PLT contiennent des dispositions générales.

A l'instar d'autres traités modernes, l'art. 1 et la règle 1 PLT définissent les termes utilisés dans le traité et dans les règles. Nous nous contentons ici de renvoyer à ces définitions.

Comme précisé ci-dessus, l'art. 2, al. 1, PLT formule tout d'abord le principe selon lequel les parties contractantes sont libres d'imposer des conditions qui, du point de vue des déposants et des titulaires, sont plus favorables que les conditions applicables en vertu du Traité sur le droit des brevets et de son règlement d'exécution, exception faite de l'art. 5 PLT, qui règle la question de la date de dépôt d'une demande. Cette exception permet d'éviter que les parties contractantes imposent des exigences nationales divergentes en matière de date de dépôt, pratique qui aurait été à l'encontre de l'harmonisation visée par le traité. L'art. 2, al. 2, PLT énonce un autre principe d'ordre général: le traité ne prévoit aucune disposition relevant du droit matériel des brevets (cf. ch. 2.2.1).

L'art. 3 PLT circonscrit le champ d'application matériel. Cette disposition a déjà été commentée ci-dessus (ch. 2.2.1).

L'art. 4 PLT formule une réserve en ce qui concerne la préservation d'intérêts essentiels d'une partie contractante en matière de sécurité.

2.2.3 Dispositions spéciales (art. 5 à 15 et règles 2 à 17 PLT)

2.2.3.1 Date de dépôt (art. 5 et règle 2 PLT)

L'art. 5 PLT harmonise les conditions requises aux fins de l'attribution de la date de dépôt (cf. art. 5, al. 8, et règle 2, al. 6, PLT pour les exceptions). Selon l'art. 5, al. 1, let. a, PLT, la demande doit contenir: l'indication explicite ou implicite selon laquelle les éléments présentés sont censés constituer une demande (ch. i), des indications permettant d'établir l'identité du déposant ou d'entrer en relation avec lui (ch. ii) et une partie qui, à première vue, semble constituer une description (ch. iii). En vertu de l'art. 5, al. 1, let. c, PLT, les parties contractantes peuvent exiger tant les indications permettant d'établir l'identité du déposant que celles permettant d'entrer en relation avec lui, ou bien accepter que soient remises les unes ou les autres. Conformément au ch. iii de cette disposition, elles peuvent aussi accepter un dessin en lieu et place d'une description (art. 5, al. 1, let. b, PLT).

Aux fins de l'attribution de la date de dépôt, les offices nationaux doivent accepter le dépôt dans n'importe quelle langue de la partie de la demande qui semble constituer, à première vue, une description (art. 5, al. 2, let. b, PLT). Pour la suite de la procédure d'enregistrement, ils peuvent exiger une traduction de cette partie dans une langue officielle (art. 6, al. 3, PLT). Les parties contractantes ne peuvent cependant lier l'attribution de la date de dépôt à la remise d'une telle traduction, tout comme elles ne peuvent pas non plus refuser d'attribuer la date de dépôt si une traduction n'est pas remise (Notes explicatives, N. 5.13).

Le traité prévoit explicitement que le déposant peut, au choix, soit déposer sa demande sur papier, soit la déposer par tout autre moyen autorisé par l'office (p. ex. sous forme électronique par Internet). Même si une partie contractante devait, en vertu de l'art. 8, al. 1, PLT, exclure après le 2 juin 2005 toute communication sur papier avec l'office, ce dernier serait contraint d'attribuer une date de dépôt à une demande remise sur papier. Pour la suite de la procédure, une partie contractante est bien évidemment libre d'exiger que les communications se fassent dans les formes prescrites par l'office (art. 8, al. 1 et 7, et règle 8 PLT; Notes explicatives, N. 5.06).

L'art. 5 PLT énumère de manière exhaustive les conditions requises aux fins de l'attribution de la date de dépôt. Par conséquent, les parties contractantes ne peuvent subordonner l'attribution de la date de dépôt à d'autres conditions. Elles ne peuvent par exemple pas exiger que la demande contienne une ou plusieurs revendications. Le fait qu'un Etat contractant puisse, en vertu de l'art. 6, al. 1, ch. i, PLT en relation avec l'art. 6, al. 7, PLT, exiger que les revendications soient remises dans le délai prescrit, n'entraînera pas la perte de la date de dépôt attribuée à un moment donné, si la demande est ultérieurement refusée ou considérée comme retirée pour ce motif en vertu de l'art. 6, al. 8, let. b, PLT (Notes explicatives, N. 5.02; cf. aussi Notes explicatives, N. 5.15). Il n'est pas non plus possible de faire dépendre l'attribution de la date de dépôt du paiement d'une taxe. Par contre, les parties contractantes peuvent, en vertu de l'art. 6, al. 4, PLT, percevoir ultérieurement une taxe de dépôt. Ne pouvant entraîner la perte de la date de dépôt, le non-paiement d'une telle taxe peut seulement avoir pour conséquence le refus de la demande (Notes explicatives, N. 5.02, 6.16 et 6.22 à 6.24).

Selon les termes du traité, est considérée comme date de dépôt la date à laquelle l'office a reçu tous les éléments énumérés à l'art. 5, al. 1, let. a, PLT. Est aussi considérée comme date de dépôt, pour les envois postaux, le jour de remise à la poste, comme le prévoit l'art. 56, al. 2, LBI en relation avec l'art. 2 OBI (Notes explicatives, N. 5.05).

Conformément à l'art. 5, al. 3, PLT, les offices doivent notifier dans les meilleurs délais possibles au déposant si sa demande ne remplit pas une ou plusieurs des conditions requises à l'art. 5, al. 1 et 2 PLT pour l'attribution de la date de dépôt (s'agissant de la notification, cf. aussi ch. 2.2.3.5). Ils doivent donner au déposant la possibilité d'améliorer sa demande et d'y apposer des remarques dans un délai minimum de deux mois (règle 2, al. 1, PLT). A défaut d'indications permettant d'entrer en relation avec le déposant, le délai commence à courir à compter de la date où l'office a reçu la demande (règle 2, al. 2, PLT). Est considérée comme date de dépôt la date à laquelle toutes les conditions requises pour l'attribution de la date de dépôt ont été finalement remplies (art. 5, al. 4, PLT). Si des irrégularités ne sont pas corrigées dans les délais fixés, le droit national peut prévoir que la demande est réputée ne pas avoir été déposée. Dans ce cas, l'office doit en aviser le déposant, en motivant sa décision.

En vertu de l'art. 5, al. 5, PLT, il existe une obligation de notifier lorsque, lors de la vérification la date de dépôt, il semble à première vue manquer une partie de la description ou un dessin. Dans ce cas, est considérée comme date de dépôt la date à laquelle l'office a reçu la partie manquante de la description ou le dessin manquant, sous réserve que toutes les autres indications figurent dans la demande (art. 5, al. 6, let. a, PLT). Si la partie manquante d'une description ou le dessin manquant figure dans une demande antérieure, dont le déposant revendique la priorité au moment du dépôt de la demande ultérieure incomplète, cet élément doit, sur requête du déposant, être accepté et incorporé au dossier de la demande sans qu'il en découle la perte de la date de dépôt, sous réserve que les conditions énumérées à la règle 2, al. 4, PLT soient remplies (cf. art. 5, al. 6, let. b, PLT; Notes explicatives, N. 5.21, R2.03 et R2.04). Conformément à l'art. 5, al. 6, let. c, PLT, le déposant peut retirer la partie manquante de la description ou le dessin manquant pour éviter que soit considérée comme date de dépôt la date postérieure à laquelle il a remis ces éléments.

Enfin, une partie contractante doit, en vertu de l'art. 5, al. 7, let. a, PLT, accepter, en lieu et place de la description et de tous dessins, un renvoi à une demande déposée antérieurement aux fins d'attribution de la date de dépôt de la demande. Elle peut exiger que la description et les dessins soient déposés ultérieurement (art. 6, al. 7, en relation avec règle 6, al. 1, PLT). La règle 2, al. 5, PLT précise les conditions qui doivent être réunies pour renvoyer à une demande déposée antérieurement. Celles-ci doivent être remplies au moment du dépôt de la demande (cf. Notes explicatives, N. 5.24). Si elles ne le sont pas, le droit national peut prévoir que la demande est réputée ne pas avoir été déposée. Dans ce cas, l'office doit en aviser le déposant (art. 5, al. 7, let. b, PLT).

2.2.3.2

Conditions quant à la forme et au contenu des demandes de brevet (art. 6 et règles 4 à 6 PLT)

Au moyen d'un renvoi général, l'art. 6, al. 1, PLT précise que les demandes doivent remplir, quant à leur forme et à leur contenu, les mêmes conditions que celles déposées en vertu du PCT, tant dans la phase internationale que dans la phase nationale. Il s'agit là d'une exigence maximale. La règle 3, al. 1, PLT énumère de manière exhaustive les conditions supplémentaires de forme et de contenu que les parties contractantes peuvent émettre. L'art. 6, al. 1, PLT ne modifie en rien les prescriptions relevant du droit matériel des brevets (art. 2, al. 2, PLT; Notes explicatives, N. 6.02 et 6.03). S'agissant de l'exigence de l'unité de l'invention (cf. règle 13 PCT), l'art. 23, al. 1, PLT autorise la formulation d'une réserve (cf. ch. 2.2).

Grâce au renvoi au PCT, il n'est pas nécessaire de préciser dans le PLT les différentes exigences de forme et de contenu. Par ailleurs, cette référence garantit la conformité des deux traités. Selon la définition donnée à l'art. 1, ch. xvii, PLT, le renvoi au Traité sur le droit des brevets permet aussi de tenir compte des futures modifications du PCT, de son règlement d'exécution et de ses dispositions administratives. Les parties contractantes du PLT ne sont toutefois pas automatiquement liées par les futures modifications du PCT puisque leur assemblée doit tout d'abord les approuver (cf. ch. 2.2).

Conformément à l'art. 6, al. 2, PLT, il est possible d'exiger que la demande soit présentée au moyen d'un formulaire. Les offices des parties contractantes doivent cependant accepter que le contenu de la demande soit présenté sur un formulaire de requête qui réponde aux exigences précisées à l'al. 2 de la règle 3 PLT: il s'agit pour l'essentiel d'un formulaire de requête pour une demande internationale déposée en vertu du PCT, qui est légèrement modifié (cf. Notes explicatives, N. R3.02 et R3.03; cf. aussi règle 20, al. 2, PLT). Les communications avec l'office restent réservées (art. 8 PLT), en particulier la possibilité d'imposer la transmission de la demande sous forme électronique après le 2 juin 2005 (règle 8, al. 1, let. a, PLT). Une partie contractante ne peut pas pour autant refuser, aux fins de l'attribution de la date de dépôt, une demande sur papier (art. 5, al. 1, PLT; Notes explicatives, N. 5.06 et 6.12).

Conformément à l'art. 6, al. 3, 1^{re} phrase, PLT, les parties contractantes peuvent exiger une traduction des parties de la demande qui ne sont pas rédigées dans une langue acceptée par l'office. Selon la définition donnée à l'art. 1, ch. xiii, PLT, une partie contractante ne peut exiger une traduction que dans une de ses langues officielles, à l'instar de la pratique suisse et canadienne. Cependant, conformément à la 2^e phrase de l'al. 3 de l'art. 6 PLT en relation avec la règle 3, al. 3, PLT, les parties contractantes peuvent exiger une traduction du titre, des revendications et de l'abrégé dans toute autre langue officielle. Ainsi, l'art. 14, al. 7, CBE notamment, qui prévoit que les revendications doivent être traduites dans toutes les langues officielles de l'OEB (allemand, français et anglais), est en conformité avec l'art. 6, al. 3, PLT. La règle 3, al. 3, PLT pourrait cependant être abrogée à l'avenir; cette abrogation requiert l'unanimité (règle 21, ch. iii, PLT).

Conformément à l'art. 6, al. 5, PLT, la traduction d'une demande antérieure peut être exigée lorsque la priorité de cette dernière est revendiquée. La règle 4 précise les détails. Une traduction ne peut en particulier être requise que si la demande antérieure est rédigée dans une langue qui n'est pas acceptée par l'office et si la validité de la revendication de la priorité est pertinente pour l'appréciation de la

brevetabilité de l'invention (règle 4, al. 4, PLT; cf. ch. 2.2.1; Notes explicatives, N. R.4.05). S'agissant de premiers dépôts et de demandes déposées antérieurement au sens de la règle 2, al. 5, let. b, PLT, la règle 4, al. 3, PLT précise que la présentation de copies et de copies certifiées conformes de ces documents n'est pas nécessaire lorsque cela s'avère inutile. Le traité anticipe par ailleurs la création d'une bibliothèque numérique destinée à l'échange de ces documents, bibliothèque à laquelle les offices pourraient s'affilier (cf. Notes explicatives, N. R.4.03 et R.4.04, et ch. 3 des déclarations communes relatives aux art. 6, al. 5, et 13, al. 3, et règles 4 et 14 PLT).

L'art. 6, al. 4, PLT prévoit la possibilité de percevoir une taxe de dépôt, les parties contractantes étant libres d'appliquer les prescriptions du PCT en ce qui concerne le paiement des taxes de dépôt (art. 14, al. 3, et règles 15.4 et 16^{bis} PCT; cf. Notes explicatives, N. 6.23 et 24). Le PLT ne règle toutefois pas le mode de paiement des taxes et n'impose pas non plus la structure des taxes (cf. Notes explicatives, N. 6.15 et 6.16). Cela étant, une partie contractante ne peut pas refuser d'attribuer une date de dépôt ou révoquer une date de dépôt attribuée au motif du non-paiement de la taxe (art. 6, al. 8, let. a, en relation avec art. 5, al. 1, PLT; Notes explicatives, N. 5.02 et 6.16). Le non-paiement ne constitue pas non plus un motif suffisant à la révocation d'un brevet délivré (art. 6, al. 8, let. a, en relation avec art. 10 PLT; Notes explicatives, N. 6.25).

L'art. 6, al. 6, PLT est une simplification pour les déposants en ce qu'il limite la possibilité, pour les offices, d'exiger, au cours de la procédure d'enregistrement du brevet et en plus des éléments d'une demande, des preuves en ce qui concerne des indications ou des traductions auxquelles une demande ou une déclaration de priorité renvoie ou des preuves de traductions. Ces preuves ne peuvent être requises que pour le cas où les offices pourraient raisonnablement douter de la véracité de l'indication ou de l'exactitude de la traduction. Si un déposant revendique, par exemple, la priorité en vertu de l'art. 3 CUP et qu'il existe des motifs raisonnables de douter de la véracité de l'indication de sa nationalité, l'office peut exiger qu'il présente des preuves appropriées. Dans sa communication, l'office doit indiquer pourquoi il doute de l'exactitude des indications (règle 5 PLT; cf. Notes explicatives, N. 6.18). L'al. 6 de cette disposition ne s'applique pas aux preuves qui peuvent être exigées en vertu du droit matériel des brevets. Par conséquent, les parties contractantes peuvent exiger d'autres preuves qui concernent le droit matériel des brevets, par exemple des indications de divulgations non opposables (Notes explicatives, N. 6.19).

A l'instar de ce qui s'applique pour la date de dépôt, le PLT prévoit, en ce qui concerne les conditions formelles et matérielles requises, une obligation pour les offices nationaux de notifier aux déposants que leurs communications ne satisfont pas aux exigences formelles fixées par le traité (cf. ch. 2.2.3.5 pour ce qui est des notifications). Les offices doivent cependant leur donner la possibilité de présenter des observations et de remplir les conditions requises (art. 6, al. 7, PLT). La règle 6 PLT fixe les délais impartis à cet effet. L'art. 6, al. 8, PLT définit les sanctions prévues si les conditions ou les délais ne sont pas respectés.

2.2.3.3

Mandataire et obligation de constituer un mandat (art. 7 et règle 7 PLT)

L'art. 7 PLT traite différents aspects relatifs au mandataire. Les conditions de forme sont énumérées de manière exhaustive (art. 7, al. 4, PLT). L'art. 7, al. 1, let. a, PLT laisse toutefois à chaque partie contractante la liberté de régler, dans la législation nationale, le droit d'exercer les fonctions de mandataire dans une procédure devant l'office (sur cette notion, voir art. 1, ch. xiv, PLT). Par exemple, il peut être exigé que le mandataire soit une personne habilitée à exercer (Notes explicatives, N. 7.03). Le droit national détermine également qui peut agir en tant que mandataire. Par conséquent, chaque partie contractante peut déterminer si seuls les avocats peuvent agir en tant que mandataire, ou si les agents de brevets peuvent également agir comme tel, et si une simple société peut être considérée comme mandataire (Notes explicatives, N. 1.08). En outre, chaque partie contractante peut exiger que le mandataire ait une adresse (mais non un domicile ou un siège) dans la région désignée par la partie contractante. L'art. 7, al. 3 et la règle 7, al. 2 et 3, règlent la communication de la nomination d'un mandataire. Le Traité sur le droit des brevets ne traite toutefois pas de la cessation du mandat (Notes explicatives, N. 7.01).

L'art. 7, al. 1, let. b, PLT établit le principe selon lequel les actes accomplis par un mandataire ou à l'intention d'un mandataire ont les mêmes effets que ceux accomplis par ceux qui l'ont nommé. La let. c établit ensuite que chaque partie contractante peut prévoir que, par la révocation d'un pouvoir, la signature d'un mandataire n'a pas l'effet de la signature de la personne représentée. Le Traité sur le droit des brevets ne prévoit toutefois pas que les communications d'un office en vertu des art. 5, al. 3, ou 6, al. 7, PLT soient obligatoirement envoyées au mandataire (Notes explicatives, N. 7.05).

L'art. 7, al. 2, PLT permet aux parties contractantes d'exiger la constitution d'un mandataire. Cette disposition, en relation avec la règle 7, al. 1, PLT règle également les exceptions à l'obligation de constituer un mandat. Les actes suivants peuvent toutefois être entrepris sans mandataire: le dépôt d'une demande aux fins de l'attribution d'une date de dépôt, le paiement d'une taxe, la remise d'une copie d'une demande antérieure en vertu de la règle 2, al. 4, PLT, la remise d'une copie d'une demande antérieure en vertu de la règle 2, al. 5, let. b, PLT et la réception d'une quittance ou d'une notification de l'office. En revanche, en ce qui concerne la remise des traductions, l'institution d'un mandataire peut être imposée.

Le droit suisse prévoit pour les personnes qui n'ont pas de domicile en Suisse l'obligation de constituer un mandataire aux fins de toute procédure devant les autorités administratives et devant le juge (art. 13 LBI; voir aussi art. 133, al. 3, LBI). Selon une pratique constante, le dépôt d'une demande auprès de l'IPI ne requiert aucune représentation. Le déposant qui est domicilié à l'étranger peut déposer une demande de brevet suisse directement auprès de l'IPI. L'obligation de constituer un mandataire existe. Les déposants qui n'ont pas de domicile en Suisse n'ont l'obligation de constituer un mandat qu'après l'attribution de la date de dépôt (art. 46 en relation avec art. 48 OBI). En ce qui concerne les demandes internationales, il ressort de l'art. 124, al. 2 et 2^{bis}, OBI que le dépôt des documents énumérés à l'art. 138 LBI ne doit pas être impérativement effectué par le mandataire. Après l'octroi du brevet, les taxes peuvent être payées et les traductions ou toute autre notification ainsi que les demandes (comme par exemple les demandes de traitement ultérieur ou de modification) peuvent être déposées auprès de l'IPI sans mandataire. Il est tou-

tefois obligatoire de constituer un mandataire dès lors qu'une action du titulaire du brevet donne lieu à une objection de l'IPI. Le droit en vigueur correspond donc déjà au Traité sur le droit des brevets. Il convient de clarifier la pratique de l'IPI à l'art. 13.

S'agissant des conditions de forme requises pour la constitution d'un mandataire, le Traité sur le droit des brevets prescrit aux offices nationaux de notifier aux personnes concernées que leurs communications ne satisfont pas aux exigences formelles fixées par le traité (voir aussi ch. 2.2.3.5). Celles-ci ont alors la possibilité de faire des observations et de remplir les conditions demandées (art. 7, al. 5, PLT). La règle 7, al. 5, PLT fixe les délais impartis à cet effet. L'art. 7, al. 6, PLT régit quant à lui les sanctions en cas de non-observation.

2.2.3.4 Communications (art. 8 et règles 8 à 11 PLT)

L'harmonisation visée par le Traité sur le droit des brevets porte également sur la forme et les moyens de communication entre le déposant ou le titulaire du brevet et l'office. L'art. 8 PLT et les règles 8 à 10 PLT traitent de plusieurs aspects de cette communication:

En vertu de l'art. 8, al. 2, PLT, chaque partie contractante peut exiger que la communication avec l'office se fasse dans la langue acceptée par ce dernier. Est réservé l'art. 5, al. 2, let. b, PLT, qui prévoit que, en ce qui concerne l'attribution de la date du dépôt, la partie de la demande qui semble constituer une description, peut se faire en n'importe quelle langue.

En vertu de l'art. 8, al. 3, PLT, une partie contractante est tenue d'accepter une demande présentée sur un formulaire correspondant à un formulaire international standard qu'il est prévu d'établir sur la base de l'art. 14, al. 1, let. c, et de la règle 20 PLT. Les parties contractantes qui ne désirent recevoir que des communications sur papier, à l'avenir également, ne sont pas tenues d'accepter, sur la base de cette disposition, les communications déposées sous la forme électronique (Notes explicatives, N. 8.07). En effet, les parties contractantes ne sont en principe pas tenues d'accepter le dépôt des communications autrement que sur papier (art. 8, al. 1, let. b, PLT). Elles sont toutefois libres, après le 2 juin 2005, de passer aux communications déposées sous forme électronique et de refuser les demandes déposées sur papier (règle 8, al. 1, let. a, PLT). Il est en outre déjà permis aux parties contractantes avant le 2 juin 2005 d'exiger, au lieu d'une communication sur papier dont la réception ou le traitement sont considérés comme impossibles de par leur nature ou leur volume (par exemple, une demande portant sur une invention biotechnologique comportant une liste de séquences de plusieurs milliers de pages), le dépôt d'une communication sous une autre forme ou par d'autres moyens de transmission (règle 8, al. 1, let. d, PLT). Nonobstant ces possibilités, une date de dépôt doit être attribuée à une demande remise sur papier lorsqu'elle remplit les conditions de l'art. 5 PLT (voir aussi ch. 2.2.3.1). L'office qui prescrit la remise des demandes sous la forme électronique peut toutefois exiger, sur la base de l'art. 8, al. 7, PLT, qu'une communication qui satisfait aux conditions requises, soit déposée dans le délai fixé par la règle 11 PLT. A défaut, le déposant ne perd pas la date de dépôt attribuée, même si la demande est refusée en vertu de l'art. 8, al. 8, PLT. Sur la base du renvoi de l'art. 10 PLT, il est interdit aux parties contractantes de refuser un brevet qui a été délivré malgré l'inobservation de ces conditions de forme (Notes explicatives, N. 5.02, 8.02 et

8.18). En outre, chaque partie contractante est tenue d'accepter les communications faites sur papier qui servent à respecter un délai (art. 8, al. 1, let. d, PLT). Lorsque le déposant ou le titulaire du brevet dépose une communication sur papier auprès d'un office qui n'accepte, selon le droit applicable, que des communications électroniques, ce dépôt constitue une irrégularité de forme. L'office doit le notifier au déposant ou au titulaire du brevet en vertu de l'art. 8, al. 7, PLT et lui donner la possibilité de corriger sa communication (Notes explicatives, N. 8.05). Grâce à ces réserves relatives aux communications sur papier, les déposants et les titulaires de brevet originaires de pays qui ne sont pas dotés des infrastructures techniques existant dans les pays industrialisés ont la garantie, dans une juste mesure, de protéger leurs droits en déposant des communications sur papier (voir également à ce propos le ch. 4 des déclarations communes relatives à la règle 8, al. 1, let. a, PLT).

Dans la mesure où une partie contractante autorise le dépôt des communications auprès de son office sous forme électronique ou par des moyens de transmission électroniques (y compris par télégraphe, téléimprimeur, télécopieur ou par des modes de transmission analogues), elle est tenue d'accepter une communication qui satisfait aux dispositions du PCT en la matière. Cela n'empêche pas chaque partie contractante de déterminer les conditions requises pour les communications (règle 8, al. 2, PLT; Notes explicatives, N. R8.05).

L'art. 8, al. 4, PLT régit, en relation avec la règle 9 PLT, les exigences en matière de signature pour une communication déposée sur papier ou sous la forme électronique et détermine dans quels cas il est possible d'exiger une copie conforme ou une autre forme d'authentification de la signature. En principe, les offices ne sont habilités à exiger d'autres moyens de preuves que lorsqu'il existe des doutes sérieux sur l'authenticité de la signature. Aucune restriction ne vaut pour les procédures judiciaires ou analogues. Outre les indications relatives à la signature, la règle 9 PLT détermine d'abord les exigences qui peuvent être imposées à une signature sur papier. Le règle 9, al. 3, PLT oblige les parties contractantes à accepter une signature manuscrite, mais leur permet également d'accepter d'autres formes de signature (par exemple, une signature imprimée ou un timbre). En ce qui concerne les signatures électroniques, le Traité sur le droit des brevets distingue entre les signatures qui consistent en une représentation graphique de la signature et les autres. Plus particulièrement, lorsqu'une partie contractante autorise le dépôt des communications sous la forme électronique ou par des moyens de transmission électroniques, elle doit considérer une communication de ce genre comme signée si celle-ci comprend la représentation graphique d'une signature manuscrite acceptée par la partie contractante. Tel est le cas lorsque la communication est transmise par télécopie ou par ordinateur. Conformément à l'art. 8, al. 2, let. c, PLT, une partie contractante peut toutefois, dans ces cas, exiger que l'original de la communication transmise soit déposé ultérieurement, avec la signature manuscrite (Notes explicatives, N. R9.02). Dans tous les autres cas, chaque partie contractante peut déterminer seule ses propres exigences en matière de signature, pour autant que les futures dispositions du PCT ne s'appliquent pas à son égard.

L'art. 8, al. 5, PLT détermine les indications qui peuvent être exigées de la part du déposant ou du titulaire du brevet dans leur correspondance. Il s'agit d'indications telles que le nom et l'adresse du déposant ou du titulaire du brevet, et le numéro de la demande ou du brevet. A ce propos, il convient de se référer à la règle 10, al. 1, PLT. En vertu de l'art. 8, al. 6, PLT, une partie contractante peut exiger que le déposant, le titulaire du brevet ou toute autre personne concernée indique dans

chaque communication une adresse pour la correspondance, le domicile élu ou toute autre adresse prévue par le Règlement d'exécution.

Comme pour d'autres dispositions, le Traité sur le droit des brevets prescrit aux offices nationaux, en relation avec l'art. 8 PLT, d'aviser les personnes concernées lorsque leurs communications ne remplissent pas les conditions de forme prévues par le traité (voir aussi ch. 2.2.3.5). Toutefois, ces personnes doivent avoir la possibilité de faire des observations et de remplir les conditions (art. 8, al. 7, PLT). Il y a lieu de souligner que seuls le déposant ou le titulaire du brevet ou la personne auteur de la communication sont avertis (Notes explicatives, N. 8.17). La règle 11, al. 1, PLT détermine les délais à respecter, et l'art. 8, al. 8, PLT les sanctions en cas de non-observation.

La mise en œuvre de ces dispositions requiert une légère adaptation de l'OBI qui ne prendra de l'importance qu'après l'introduction du dépôt électronique des demandes de brevet et des communications.

2.2.3.5 Notifications (art. 9 PLT)

Dans les paragraphes précédents, il a été plusieurs fois question de l'obligation pour les parties contractantes d'envoyer une notification aux personnes concernées pour leur signaler l'inobservation d'une condition de forme fixée par le traité. L'art. 9 PLT prévoit les dispositions communes relatives aux notifications. Toutefois, une série de modalités continue à relever des parties contractantes. Il en va ainsi des moyens d'effectuer la notification (par exemple, par courrier recommandé ou normal, par publication dans la feuille officielle) et de la date à compter de laquelle les délais fixés dans la notification commencent à courir (par exemple, date de l'envoi ou de la remise; Notes explicatives, N. 9.01).

L'art. 9, al. 1, PLT prévoit qu'une notification est envoyée à l'adresse de correspondance ou au domicile visé à l'art. 8, al. 6, du traité. A défaut de ces indications, les parties contractantes sont libres de considérer que la notification envoyée à une autre adresse, indiquée par la personne concernée (par exemple, les indications visées aux art. 5, al. 1, let. a, ch. ii, et 5, al. 1, let. c, PLT) déploie les mêmes effets juridiques. En raison du libre choix des moyens de publication (Notes explicatives, N. 9.01), la publication dans la feuille officielle ne peut être considérée comme remplaçant une notification envoyée à l'adresse de correspondance ou au domicile élu. Inversement, il n'y a pas d'obligation d'envoyer une notification au déposant, au titulaire du brevet ou à toute autre personne concernée lorsque l'office n'a pas reçu les indications nécessaires pour pouvoir joindre ces personnes (art. 9, al. 2, PLT).

Lorsque l'office omet de notifier au déposant, au titulaire du brevet ou à toute autre personne concernée que certaines dispositions du traité ou de son règlement d'exécution ne sont pas remplies, les personnes concernées ne sont pas pour autant déliées de leur obligation de remplir ces conditions. L'art. 10, al. 1, PLT est réservé. En règle générale, les délais impartis pour remplir ultérieurement les conditions requises ne commencent à courir qu'à compter de la date à laquelle l'inobservation a été notifiée à la personne concernée. Font exception à la règle, les cas dans lesquels une notification n'a pas pu avoir lieu parce qu'aucune indication n'a été donnée à l'office afin que celui-ci puisse joindre les personnes concernées (règle 2, al. 2, règle 6, al. 2, règle 7, al. 6, règle 11, al. 2, et règle 15, al. 7, let. b, ch. ii, PLT). Le

délai imparti pour remettre une partie manquante de la description ou un dessin commence également à courir, indépendamment de la notification envoyée conformément à l'art. 5, al. 5, PLT (voir règle 2, al. 2, PLT; Notes explicatives, N. 9.04), puisque l'office n'est pas tenu de constater l'absence des éléments précités qui font partie intégrante de la demande.

2.2.3.6 Validité et révocation d'un brevet (art. 10 PLT)

L'art. 10 PLT établit différents principes, qui dépassent doublement le champ d'application à proprement parler du traité (voir ch. 2.2.1). En premier lieu, ils ne concernent pas seulement les procédures devant l'autorité qui délivre et enregistre les brevets, mais également les procédures judiciaires. Ensuite, ces principes régissent davantage les aspects matériels du droit des brevets que les formalités. Cela vaut en particulier pour l'art. 10, al. 1, PLT qui prévoit que l'inobservation d'une ou de plusieurs des conditions de forme énoncées aux art. 6, al. 1, 2, 4 et 5 et 8, al. 1 à 4, PLT ne peuvent pas constituer un motif de révocation ou d'annulation du brevet, dans sa totalité ou en partie, à moins que l'inobservation de la condition de forme résulte d'une intention frauduleuse. Cette disposition lie toutes les autorités d'une partie contractante, notamment les tribunaux (Notes explicatives, N. 10.01). Pour l'application de cette disposition, il importe peu que les conditions de forme n'aient pas été respectées parce que l'office a omis d'envoyer la notification ou parce qu'il n'a pas été donné suite à cette dernière. L'interdiction du retrait d'un brevet est toutefois limitée du point de vue matériel par les conditions de forme qui sont énumérées de manière exhaustive dans le Traité sur le droit des brevets. Il s'agit des conditions de forme qui ne sont pas réalisées en rapport avec une demande. Les parties contractantes sont toutefois libres de prévoir la révocation ou la nullité d'un brevet lorsque des formalités autres que celles énumérées dans le traité ne sont pas respectées (Notes explicatives, N. 10.02). Cela vaut également pour l'inobservation des conditions de forme applicables à la délivrance du brevet (Notes explicatives, N. 10.04), ainsi qu'en ce qui concerne l'inobservation des dispositions matérielles (Notes explicatives, N. 10.03).

L'art. 10, al. 2, PLT prescrit ensuite aux parties contractantes de donner la possibilité aux personnes concernées de présenter des observations et d'apporter des modifications ou des rectifications lorsque la révocation ou l'annulation du brevet est envisagée. Les modifications ou rectifications doivent toutefois être autorisées par le droit en vigueur. Les parties contractantes n'ont pas l'obligation d'accepter les modifications ou rectifications dans tous les cas (Notes explicatives, N. 10.06). Chaque partie contractante détermine seule si les observations doivent être présentées par écrit ou par oral. L'art. 10, al. 2, PLT s'applique à toutes les procédures en relation avec la révocation ou l'annulation d'un brevet, qu'il s'agisse d'une procédure devant l'office ou devant un tribunal, et quel que soit le motif de révocation ou d'annulation. L'art. 10, al. 2, PLT s'applique également aux procédures en révocation ou en annulation pour un motif de fond (Notes explicatives, N. 10.07).

Les Etats contractants n'ont pas l'obligation de prévoir des procédures distinctes pour la révocation d'un brevet (art. 10, al. 3, PLT).

2.2.3.7

Prolongation de délai, poursuite de la procédure, rétablissement des droits (art. 11 et 12, et règles 12 et 13 PLT)

Les art. 11 et 12 PLT prescrivent aux parties contractantes de prévoir des moyens de droit minimaux afin de remédier aux effets de l'inobservation d'un délai. Cela permet de protéger le déposant et le titulaire d'un brevet d'une perte involontaire de droits qui peut se produire quand ceux-ci (ou leur représentant) manquent un délai pour une action nécessaire en vue d'obtenir ou de maintenir un brevet.

L'art. 11 PLT exige que soit offerte la possibilité d'apporter une correction lorsqu'un délai imparti par l'office n'a pas été respecté. Le Traité sur le droit des brevets laisse le choix aux parties contractantes entre deux sortes de possibilités de correction, lesquelles sont équivalentes: soit par une prolongation du délai qui, à la différence de la prolongation (facultative) visée à l'art. 11, al. 1, ch. i, PLT, peut être requise après l'expiration du délai initial (art. 11, al. 1, ch. ii, PLT); soit par la poursuite de la procédure selon le modèle prévu à l'art. 46a LBI (art. 11, al. 2, PLT).

Pour obtenir une prolongation de délai conformément à l'art. 11, al. 1, ch. ii, PLT ou requérir la poursuite de la procédure, il n'est pas nécessaire d'apporter la preuve que toute la diligence requise a été exercée ou que l'inobservation n'était pas intentionnelle. Il peut seulement être exigé du déposant ou du titulaire du brevet qui n'a pas respecté le délai qu'il présente une requête dans les conditions prévues à l'art. 11, al. 1 et 2, et à la règle 12 PLT et qu'il paie, cas échéant, une taxe (voir art. 11, al. 5, PLT; Notes explicatives, N. 11.01). En ce qui concerne la poursuite de la procédure, il convient de souligner que le droit national peut exiger que l'acte omis soit accompli dans le délai imparti pour la demande. L'art. 12 PLT apporte des précisions sur ces deux moyens de droit.

Les parties contractantes sont tenues de prévoir la prolongation de délai et la poursuite de la procédure uniquement pour les délais qu'un office a imparti dans le cadre d'une procédure. Cette obligation n'existe pas pour les délais légaux ou les délais fixés par un tribunal (Notes explicatives, N. 11.02). La règle 12, al. 5, PLT établit un catalogue de délais pour lesquels les parties contractantes ne sont pas tenues d'accorder une prolongation ou une poursuite de procédure. Les délais impartis pour le paiement des annuités figurent dans cette liste.

L'art. 11, al. 6, PLT garantit des droits procéduraux minimaux aux personnes qui n'ont pas respecté un délai. Une demande en vue d'obtenir une prolongation de délai ou la poursuite de la procédure ne peut pas être refusée sans que soit donnée au déposant ou au titulaire la possibilité de présenter, dans un délai raisonnable, des observations sur le refus envisagé.

Outre la prolongation de délai et la poursuite de la procédure, l'art. 12 PLT prévoit le rétablissement des droits (réintégration en l'état antérieur). A la différence de la poursuite de la procédure, le rétablissement des droits est subordonné à la preuve que le délai n'a pas été respecté bien que toute la diligence requise ait été exercée ou que l'inobservation n'était pas intentionnelle (art. 12, al. 1, ch. iv, PLT). Par ailleurs, ce moyen de droit s'applique aussi aux délais légaux (Notes explicatives, N. 13.01). En ce qui concerne les conditions requises pour le rétablissement des droits, il convient de se référer à l'art. 13, al. 1, et à la règle 13, al. 1 et 2, PLT. La règle 13, al. 3, PLT énumère les délais pour lesquels un rétablissement ne peut pas être accordé. Sont exclus de l'harmonisation les droits des tiers qui ont utilisé l'invention de

bonne foi au cours de la période comprise entre le moment où il y a eu perte des droits et la date à laquelle ces droits ont été rétablis (Notes explicatives, N. 12.10).

L'art. 13 al. 2 doit être traité en relation avec l'art. 12 PLT. Cette disposition oblige les parties contractantes à rétablir le droit de priorité en vertu de l'art. 4 CUP (art. 13, al. 2, PLT). Les conditions sont celles requises pour le rétablissement des droits en vertu de l'art. 12, al. 1, PLT.

En ce qui concerne le rétablissement des droits, le Traité sur le droit des brevets prévoit également des droits procéduraux minimaux: une demande en rétablissement des droits ne peut pas être refusée sans que soit offerte au requérant la possibilité de présenter dans un délai raisonnable des observations sur le refus envisagé (art. 12, al. 5, et 13, al. 6, PLT).

Le droit suisse remplit aujourd'hui déjà très largement les exigences du Traité sur le droit des brevets. En droit suisse, le champ d'application de la poursuite de la procédure prévu par l'art. 46a LBI est beaucoup plus étendu que celui prévu par le traité, dans la mesure où ce moyen de droit peut être requis non seulement lorsqu'un délai imparti par l'office n'a pas été observé, mais aussi en cas de non-respect d'un délai légal. Des adaptations sont nécessaires seulement en ce qui concerne la date à partir de laquelle le délai imparti pour requérir la poursuite de la procédure commence à courir et en ce qui concerne la possibilité de présenter des observations (voir ch. 2.2.5.2). L'art. 47 LBI concernant la réintégration en l'état antérieur ne nécessite pas d'adaptation. Le droit suisse connaît déjà la restauration du délai de priorité. Il est tenu compte de l'art. 12, al. 5, PLT dans l'ordonnance relative aux brevets.

2.2.3.8 Correction ou complément d'une revendication de priorité; rétablissement du droit de priorité (art. 13 et règle 14 PLT)

L'art. 13, al. 1, PLT, qui s'inspire de la règle 26^{bis}, al. 1, PCT, permet au déposant de corriger une revendication de priorité (une déclaration de priorité) ou de la compléter. Les conditions requises pour corriger ou compléter une revendication de priorité ressortent de l'art. 13, al. 1, en relation avec la règle 14, al. 2 et 3, PLT. La date de dépôt de la demande ultérieure ne doit pas être postérieure à la date d'expiration du délai de priorité visée par la CUP, celle-ci se calculant à compter de la date de dépôt de la demande la plus ancienne dont la priorité est revendiquée (art. 13, al. 1, ch. iii, PLT). Si la date de dépôt de la demande ultérieure est postérieure à la date d'expiration du délai, seul un rétablissement du droit de priorité conformément à l'art. 13, al. 2, PLT est envisageable (voir ch. 2.2.3.7).

En vertu de l'art. 13, al. 3, PLT, le droit de priorité d'un déposant doit être rétabli si l'office auquel la demande antérieure a été présentée n'a pas remis en temps voulu une copie de cette demande, document qui permet d'établir la priorité. En raison de cette omission, le déposant a été empêché d'observer les délais prescrits par l'art. 6 al. 5 PLT, bien qu'il eût demandé suffisamment tôt l'établissement de cette copie. S'agissant des conditions requises pour le rétablissement du droit de priorité, il est renvoyé à l'art. 13, al. 3, et à la règle 14, al. 6 et 7, PLT. Une réglementation particulière s'impose toutefois parce que le délai de remise du document de priorité est fixé par la législation nationale ou par les conventions régionales, et non par l'office, ce qui n'obligerait pas par conséquent les parties contractantes à accorder au déposant,

dans ces cas, une prolongation de délai ou la poursuite de la procédure conformément à l'art. 11 PLT.

La possibilité de corriger et de compléter une revendication de priorité, ainsi que celle de rétablir le droit de priorité conformément à l'art. 13, al. 3, PLT exigent une adaptation de l'ordonnance sur les brevets (art. 39 ss OBI). En revanche, le rétablissement du droit de priorité visé à l'art. 13, al. 2, PLT est déjà traité à l'art. 47 LBI (voir ch. 2.2.3.7).

À l'instar des art. 11 et 12 PLT, l'art. 13, al. 6, PLT prévoit des droits procéduraux minimaux: une requête en correction ou en complément d'une revendication de priorité ou en rétablissement du droit de priorité ne peut pas être refusée sans que soit offerte au déposant ou au titulaire du brevet la possibilité de présenter dans un délai raisonnable des observations sur le refus envisagé.

2.2.3.9 Changements et inscriptions dans le registre des brevets (règles 15 à 17 PLT)

Le Traité sur le droit des brevets traite dans son règlement d'exécution également des changements et des inscriptions dans le registre des brevets énumérés ci-après:

- l'inscription d'un changement de nom et d'adresse (règle 15 PLT),
- l'inscription d'un changement dans la personne du déposant ou du titulaire du brevet (règle 16 PLT),
- l'inscription d'une licence (règle 17 PLT), et
- la rectification d'erreurs (règle 18 PLT).

La règle 15 PLT unifie les procédures de requête et d'inscription d'un changement de nom et d'adresse du déposant ou du titulaire, à condition qu'il ne s'agisse pas d'un changement en la personne du déposant ou du titulaire du brevet. Il s'agit par exemple du changement de nom à la suite du mariage du titulaire du brevet ou du changement d'adresse de l'entreprise qui a déposé la demande de brevet pour une invention. Les changements en la personne du déposant ou du titulaire du brevet sont quant à eux régis par l'art. 16 PLT. La règle 15 PLT énumère de manière exhaustive les conditions auxquelles une requête en inscription d'un changement de nom ou d'adresse doit satisfaire (règle 15, al. 5, PLT). Si une ou plusieurs exigences ne sont pas remplies dans les délais fixés, une partie contractante peut refuser la requête. Toutefois, elle ne peut pas prévoir de sanctions plus sévères. (règle 15, al. 7, PLT). En vertu de l'al. 8, ces dispositions s'appliquent également lors d'un changement de nom ou d'adresse du mandataire, ou lors d'un changement d'adresse de correspondance ou du domicile élu. La constitution d'un nouveau mandataire n'est pas subordonnée à des dispositions unifiées. Il incombe aux parties contractantes d'arrêter une réglementation en cette matière (Notes explicatives, N. 7.01).

La règle 16 PLT harmonise les exigences auxquelles doit satisfaire une requête en inscription d'un changement en la personne du déposant ou du titulaire du brevet, notamment en relation avec le transfert de la demande ou du brevet. Distinction est faite entre le changement en la personne du déposant ou titulaire du brevet qui résulte d'un contrat (règle 16, al. 2, let. a, PLT), d'une restructuration de l'entreprise (règle 16, al. 2, let. b, PLT) ou d'un autre motif (règle 16, al. 2, let. c, PLT). Lorsqu'il y a plusieurs ayants droit, et si le changement a trait à un ou plusieurs codépo-

sants ou cotitulaires, mais pas à tous, une partie contractante peut exiger que la preuve que chacun des codéposants ou des cotitulaires consent au changement soit fournie à l'office (règle 16, al. 2, let. d, PLT). La règle 16, al. 5, PLT prévoit en outre qu'une seule requête suffit même si le changement concerne plusieurs demandes ou brevets de la même personne, pour autant que le changement soit le même pour toutes les demandes et tous les brevets et que les numéros de toutes les demandes et de tous les brevets soient indiqués dans la requête. Une partie contractante peut toutefois exiger qu'une copie de la demande soit remise pour chaque demande et pour chaque brevet. Les parties contractantes ne peuvent pas formuler d'autres conditions auxquelles doit satisfaire une requête en inscription d'un changement en la personne du déposant et du titulaire du brevet (règle 16, al. 7, PLT). Il ne leur est pas non plus permis de prévoir des sanctions plus sévères que le refus de la requête (règle 16, al. 8, en relation avec la règle 15, al. 7, PLT). Etant donné que le Traité sur le droit des brevets n'harmonise pas les conditions de fond requises pour qu'un transfert soit juridiquement valable (art. 2, al. 2, PLT), les parties contractantes ont la faculté de subordonner la dévolution du droit à d'autres conditions, par exemple dans les cas d'une succession ou dans le cadre d'une réalisation forcée dans une poursuite pour dettes ou de faillites (Notes explicatives, N. R16.17).

La règle 17 PLT contient des dispositions harmonisées concernant l'inscription des contrats de licence et (cf. renvoi de l'al. 8) de sûretés portant sur des demandes ou des brevets. Le droit en vigueur détermine quels contrats de licence et quelles sûretés sont inscrits dans le registre des brevets; les parties contractantes sont donc libres de régler ce point (Notes explicatives, N. R17.01 et R17.11). Lorsque les inscriptions dans le registre sont possibles, ce sont les dispositions de l'art. 17 PLT qui règlent le traitement des requêtes en inscription de licences et de sûretés. A ce propos, il convient de souligner que la règle 17, al. 2, PLT unifie les conditions requises en matière de preuve concernant la base juridique d'une licence. Le requérant peut, dans le cas d'un accord librement conclu, remettre soit une copie de l'accord, soit un extrait de l'accord comprenant les parties de ce dernier relatives aux droits cédés et à l'étendue de ces droits (règle 17, al. 2, let. a, PLT).

Les règles 15 à 17 exigent une adaptation des art. 105 et 106 OBI.

La règle 18 PLT contient des dispositions harmonisées relatives aux conditions de forme et de procédure en relation avec la rectification d'erreurs dans le registre et dans les publications de l'office. Les parties contractantes peuvent toutefois convenir des conditions de fond auxquelles est subordonnée la rectification d'erreurs. Par exemple, le droit en vigueur peut prévoir dans quelle mesure la rectification requise peut s'appliquer à d'autres indications (Notes explicatives, N. R18.01). Il détermine également quelles erreurs peuvent être rectifiées (Notes explicatives, N. R18.02). Le champ d'application de cette disposition ne s'étend pas aux rectifications dans la demande, en particulier la modification de la description, des revendications ou des dessins, qui ont lieu sur la base d'un rapport de recherche ou bien au cours de l'examen matériel (Notes explicatives, N. R18.01).

2.2.4

Dispositions d'ordre conventionnel et administratif

Une série de dispositions administratives (art. 14 à 26 et règles 20 et 21 PLT) traite des questions d'ordre conventionnel et administratif. Les dispositions principales sont présentées et commentées ci-après.

Art. 15 PLT Rapports avec la CUP

L'art. 15, al. 1, PLT oblige les parties contractantes à se conformer aux dispositions de la CUP relatives aux brevets. Il s'agit des art. 2 à 5^{quater} et des art. 11 et 12 CUP.

L'al. 2 de l'art. 15 PLT prévoit que le Traité sur le droit des brevets et son règlement d'exécution ne touchent ni les engagements existants des parties contractantes ni les droits des déposants et des titulaires découlant de la CUP.

Art. 16 PLT Effet des révisions et des modifications du PCT

Etant donné la relation entre le Traité sur le droit des brevets et le PCT en ce qui concerne les dispositions de forme et de fond pour les demandes (voir ch. 2.2.3.2), l'art. 16 PLT revêt une importance particulière: cette disposition règle notamment les effets des révisions et des modifications du PCT, ou de son règlement d'exécution pour le Traité sur le droit des brevets.

Les révisions et les modifications du PCT, de ses dispositions d'exécution ou de ses dispositions administratives, qui sont approuvées après le 2 juin 2000 et qui sont compatibles avec les dispositions du Traité sur le droit des brevets, sont applicables à ce dernier si l'Assemblée des parties contractantes au PLT en décide ainsi à la majorité des trois quart des votes exprimés (art. 16, al. 1, et 17, al. 2, ch. v, PLT). L'Assemblée des parties contractantes décidera également de la possibilité pour les parties contractantes de formuler les réserves qu'elles auront faites à l'égard du PCT (voir ch. 2 des déclarations communes concernant les art. 1, ch. xvii, 16 et 17, al. 2, ch. v, PLT). Toutefois, les réserves formulées à l'égard du PCT ne sont pas valables à l'égard du Traité sur le droit des brevets (art. 16, al. 2, PLT). Par souci de faire des économies et d'éviter les travaux inutiles, l'Assemblée des parties contractantes du PCT se tiendra, dans le futur et si nécessaire, à l'occasion de l'Assemblée des parties contractantes du PLT (voir ch. 2 des déclarations communes concernant les art. 1, ch. xvii, 16 et 17, al. 2, ch. v, PLT).

Art. 17 PLT Assemblée des parties contractantes

L'art. 17 régit la composition, les tâches, le quorum, la prise de décision, les majorités et les sessions de l'Assemblée des parties contractantes du Traité sur le droit des brevets. Les décisions de l'Assemblée sont, sauf exception, prises à la majorité des deux tiers des votes exprimés. Sont réservés les art. 14, al. 2 et 3 (modification du règlement d'exécution), 16, al. 1 (prise en compte des révisions et des modifications du PCT) et 19, al. 3, PLT (révision de certaines dispositions du Traité sur le droit des brevets). Chaque partie contractante, qui est une organisation intergouvernementale, peut participer au vote à la place de ses Etats membres avec un nombre de voix égal au nombre de ses Etats membres qui sont parties au traité. Toutefois, dès qu'un Etat membre exerce son droit de vote, l'organisation intergouvernementale ne participe plus au vote. Elle ne participe pas non plus au vote si un de ses Etats membres est également membre d'une autre organisation intergouvernementale et que cette

dernière participe au vote. Si les Communautés européennes devaient adhérer au Traité sur le droit des brevets et voter à la place de leurs Etats membres, l'OEB ne pourrait plus voter à la place de ses Etats membres. Les Etats membres de l'OEB qui ne sont pas membres des Communautés européennes pourraient en revanche exercer leur droit de vote.

Art. 21 et 24 PLT

Entrée en vigueur et dénonciation

Le Traité sur le droit des brevets entre en vigueur trois mois après que dix instruments de ratification ou d'adhésion ont été déposés par les Etats auprès du directeur général (art. 21, al. 1, PLT). Le traité lie les dix premiers Etats qui ont déposé leur instrument de ratification ou d'adhésion à compter de la date à laquelle il est entré en vigueur (art. 21, al. 2, ch. i, PLT). Il lie les autres Etats à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la date à laquelle l'Etat a déposé son instrument de ratification ou d'adhésion auprès du directeur général ou à partir d'une date ultérieure indiquée dans cet instrument, mais pas plus de six mois après la date de ce dépôt (art. 21, al. 2, ch. ii, PLT). Le traité prévoit une réglementation distincte pour l'adhésion d'organisations internationales (art. 21, al. 2, ch. iii et iv, PLT). L'OEB, l'Organisation eurasienne des brevets et l'Organisation régionale africaine de la propriété industrielle peuvent déposer leur instrument de ratification ou d'adhésion avant l'entrée en vigueur du Traité sur le droit des brevets. Dans ce cas, ces organisations sont liées par le traité trois mois après son entrée en vigueur (art. 21, al. 2, ch. iii, PLT).

Toute partie contractante peut dénoncer le traité par notification adressée au directeur général (art. 24, al. 1, PLT). La notification prend effet un an après la date à laquelle celui-ci a reçu la notification ou à une date ultérieure indiquée dans celle-ci. Elle n'a aucune incidence sur l'application du traité aux demandes pendantes ou aux brevets qui sont en vigueur (art. 24, al. 2, PLT).

Art. 22 PLT

Application du traité aux demandes pendantes et aux brevets en vigueur

L'art. 22 PLT garantit la non-rétroactivité du traité pour les faits qui se sont produits avant qu'il ne lie la partie contractante en question. En outre, cette disposition a pour but d'éviter qu'une partie contractante ne soit contrainte d'appliquer des dispositions différentes aux demandes pendantes et aux brevets en vigueur au moment où elle est liée par le traité, d'une part, et aux demandes qui ont été déposées et aux brevets qui ont été délivrés après cette date, d'autre part (Notes explicatives, N. 22.01).

L'art. 22 formule le principe selon lequel une partie contractante doit appliquer les dispositions du traité et de son règlement d'exécution aux demandes qui sont pendantes et aux brevets qui sont en vigueur à compter de la date à laquelle elle est liée par le traité conformément à l'art. 21 PLT. Toutefois, comme les dispositions des art. 6, al. 1, 2, 4 et 5, et 8, al. 1 et 4, PLT ne s'appliquaient pas aux brevets qui étaient en vigueur avant que la partie contractante ne soit liée par le traité, les parties contractantes ne sont pas tenues d'appliquer l'art. 10, al. 1, PLT à ces brevets (Notes explicatives, N. 22.02).

Afin d'éviter toute rétroactivité du traité, l'art. 22, al. 1, PLT exclut l'application des art. 5 concernant la date de dépôt (voir ch. 2.2.3), et 6, al. 1 et 2, PLT concernant la forme, le contenu et la présentation d'une demande (voir ch. 2.2.3.1) ainsi que des

règles correspondantes, aux demandes pendantes et aux brevets en vigueur. Par ailleurs, l'art. 22, al. 2, PLT prévoit que les parties contractantes ne sont pas tenues d'appliquer les dispositions du traité et de son règlement d'exécution à une démarche relative à une demande pendante ou à un brevet en vigueur si celle-ci a été engagée avant la date à laquelle la partie contractante en question est devenue liée par le Traité sur le droit des brevets (art. 21 PLT).

Art. 23 PLT Réserves

Le Traité sur le droit des brevets permet aux parties contractantes de formuler une seule réserve: conformément à l'art. 23 PLT, chaque partie contractante déclare au moyen d'une réserve qu'elle exclut l'application des dispositions de l'art. 6, al. 1, PLT aux exigences d'unité de l'invention applicable en vertu du PCT. L'art. 23 PLT étant exhaustif (voir art. 23, al. 4, PLT et Notes explicatives, N. 23.01), la question se pose de savoir si l'exclusion prévue à la règle 18, al. 7, PLT est possible.

2.2.5 Adaptation de la loi sur les brevets au Traité sur le droit des brevets

2.2.5.1 Les changements proposés

Seules les dispositions suivantes doivent être modifiées pour permettre la ratification du traité: les art. 13, al. 1, concernant la constitution d'un mandataire, 46a concernant la poursuite de la procédure, 56 concernant la date de dépôt, 57, al. 2, et 58 LBI qui traitent de la modification des pièces techniques. Mais une importante révision de l'ordonnance sur les brevets, portant notamment sur le déroulement interne de la procédure, sera nécessaire.

Lors de la procédure de consultation les modifications proposées ici n'ont suscité que peu de commentaires, lesquels ont largement été pris en compte lors du remaniement du projet.

2.2.5.2 Commentaire

Art. 13, al. 1, P-LBI Constitution d'un mandataire

L'art. 7, al. 2, PLT permet aux parties contractantes de prévoir l'obligation de constituer un mandat. Cette disposition règle également, en relation avec la règle 7, al. 1, PLT, les exceptions à l'obligation de constituer un mandat (voir ch. 2.2.3.3). Sur ce point, le droit suisse correspond déjà au Traité sur le droit des brevets (voir ch. 2.2.3.3). La pratique de l'IPI doit toutefois être précisée au regard du Traité sur le droit des brevets par l'énumération à l'art. 13, al. 1, P-LBI (voir teneur de la loi et et commentaire sous ch. 2.2.3.3).

Art. 46a, al. 2, P-LBI Poursuite de la procédure

Conformément à l'art. 46a, al. 2, LBI, le délai relatif imparti pour présenter une requête de poursuite de la procédure est de deux mois à compter de la date à laquelle le déposant ou le titulaire a eu connaissance de l'inobservation du délai. Le délai

commence à courir à partir de la date de la remise de la communication dans laquelle l'IPI notifie à la personne concernée qu'elle n'a pas respecté le délai ou à partir de faits réputés équivalents; il n'est pas nécessaire que cette personne ait réellement eu connaissance de l'inobservation du délai (p. ex. lettre recommandée qui n'a pas été relevée avant l'expiration du délai imparti). Est réservé le cas où le déposant ou le titulaire du brevet a eu connaissance de l'inobservation du délai antérieurement. La connaissance par le mandataire du déposant ou du titulaire équivaut à la connaissance par ces derniers¹⁰¹.

Conformément à la règle 12, al. 4, PLT, le délai de deux mois fixé pour la présentation de la requête de poursuite de la procédure (art. 11, al. 2, ch. ii, PLT, cf. ch. 2.2.3.7) commence à courir à compter de la notification de l'office informant le déposant ou le titulaire qu'il n'a pas respecté le délai imparti par lui. Le traité ne prévoit pas le cas où le déposant ou le titulaire du brevet pourrait avoir eu connaissance de l'inobservation du délai avant cette notification. L'art. 46a, al. 1, LBI est adapté en conséquence. Ainsi, le délai de deux mois commence à courir dès la remise de la communication de l'IPI informant le déposant qu'il n'a pas respecté le délai. Une telle communication se fait au moyen d'une notification par laquelle l'IPI informe le déposant que la demande est refusée ou est considérée comme retirée parce qu'il n'a pas respecté le délai. L'IPI peut aussi informer le déposant que son brevet est radié parce qu'il n'a pas accompli un acte dans le délai imparti. Ainsi, le fait que le déposant ou le titulaire du brevet ait pu avoir connaissance antérieurement de l'inobservation du délai – une information que lui-même ou son mandataire ne pouvait se procurer qu'en se renseignant auprès de l'IPI – ne constitue plus le moment à partir duquel le délai commence à courir.

Il n'est pas nécessaire dans ce cadre d'adapter la liste d'exceptions figurant à l'art. 46a, al. 4, LBI (voir toutefois ch. 2.4.3.6). Dans la mesure où les délais pour lesquels on ne peut pas requérir une poursuite de la procédure ne sont pas des délais légaux – auxquels l'art. 11 PLT ne s'applique de toute façon pas –, ils peuvent être conservés en vertu de la règle 12, al. 5, du traité. En revanche, plusieurs points de l'art. 14 OBI nécessitent une adaptation.

L'OBI sera modifiée pour tenir compte de l'art. 11, al. 6, PLT. Elle comprendra une disposition, en vertu de laquelle le requérant aura la possibilité de présenter des observations dans le délai imparti par l'IPI sur le refus envisagé de sa requête.

Art. 56 P-LBI Date de dépôt

Les propositions d'adaptation de l'art. 56 P-LBI permettent de tenir compte des exigences requises pour l'attribution de la date de dépôt en vertu de l'art. 5, al. 1, PLT (voir ch. 2.2.3). Ces conditions figurent maintenant expressément dans la disposition et ne font plus l'objet d'un renvoi. Cette adaptation tient également compte du fait que, conformément à l'art. 46, al. 2, OBI, la date de dépôt doit être attribuée même si les documents exigés ne correspondent pas en tous points à la loi et à l'ordonnance. L'art. 49 LBI, auquel l'al. 1 de l'art. 56 LBI renvoyait jusqu'à présent, n'a pas besoin d'être modifié. En effet, l'art. 5 PLT ne traite ni de la forme ni du contenu de la demande, lesquels sont réglés à l'art. 6 PLT. Cet article-là

¹⁰¹ Message du 18 août 1993 concernant une révision de la loi fédérale sur les brevets d'invention et un arrêté fédéral relatif à une révision de la Convention sur la délivrance de brevets européens, FF 1993 III 689.

n'exige donc aucune adaptation de l'art. 49 LBI. Il n'est pas non plus nécessaire d'adapter l'art. 57 LBI pour transposer l'art. 5, al. 8, ch. i, PLT.

Art. 56, al. 1, let. a, P-LB I: la reconnaissance d'une date de dépôt présuppose l'existence d'une requête en délivrance du brevet, c'est-à-dire d'une déclaration de volonté selon laquelle les documents présentés constituent une demande de brevet. Cette déclaration de volonté peut être tacite ou expresse. Présenter une partie de la demande qui pourrait être, à première vue, considérée comme une description (art. 56, al. 1, let. c, P-LBI) n'est pas considéré comme une demande implicite de brevet conformément à l'art. 56, al. 1, let. a, P-LBI. Au contraire, le déposant doit remettre une déclaration séparée par laquelle il manifeste sa volonté de revendiquer une protection pour son invention.

Art. 56, al. 1, let. b, P-LBI: l'alternative offerte par l'art. 5, al. 1, let. c, PLT est transposée de la manière suivante dans la législation suisse: conformément à l'art. 56, al. 1, let. b, P-LBI, l'IPI exige dans tous les cas de recevoir au moins les indications qui permettent d'établir l'identité du déposant. Le fait de pouvoir attribuer à une certaine personne une communication adressée à l'IPI constitue une condition importante pour le traitement ultérieur de cette communication. Cette exigence ne paraît pas être exagérée: les indications permettant à l'IPI d'entrer en relation avec le déposant devrait en effet suffire, la plupart du temps, pour établir son identité.

Art. 56, al. 3, P-LBI: les modalités figurant à l'art. 5, al. 2 à 7, PLT doivent être réglées par voie d'ordonnance, comme c'était le cas jusqu'à présent dans l'art. 46 OBI. L'art. 56, al. 3, P-LBI comporte une norme de délégation qui énumère, à titre d'exemples, les domaines pour lesquels le Conseil fédéral doit arrêter une réglementation. Dans la foulée de la mise en œuvre de l'art. 5 et de la règle 2 PLT, il faudra adapter les art. 21, 22 et 46 OBI.

Art. 57, al. 2, et 58 P-LBI

Modification de la demande de brevet

Conformément à l'art. 5 PLT, il est interdit de modifier ultérieurement la date de dépôt qui a été attribuée. C'est pourquoi il n'est pas possible de maintenir l'art. 58 LBI dans sa version actuelle. Par ailleurs, cette disposition a été à l'origine de problèmes dans la pratique. L'IPI était de plus en plus souvent confronté à la modification des pièces techniques dès l'introduction de la procédure d'examen.

La LBI révisée propose une réglementation qui s'inspire de l'art. 123 CBE. Le déposant doit avoir la possibilité d'apporter au moins une fois une modification aux pièces techniques avant la conclusion de la procédure d'examen. La demande ne peut être modifiée de manière à ce que son objet s'étende au-delà du contenu de la demande telle qu'elle a été déposée. Cette modification serait rejetée. Les modalités sont réglées par voie d'ordonnance. La nouvelle teneur de l'art. 58, al. 2, LBI entraîne la suppression de l'art. 57, al. 2, LBI qui prévoit l'ajournement de la date de dépôt pour les demandes scindées.

L'art. 58, al. 1, P-LBI a été jugé trop restrictif à plusieurs égards et le maintien du libellé actuel a été demandé. Dans l'intérêt de l'harmonisation et de l'économie des procédures il faut fixer une limite à la modification des pièces techniques. Lors de la révision de l'ordonnance, il sera tenu compte de l'intérêt légitime du requérant à une modification des pièces de sa demande.

Transposition de la décision de l'OMC relative aux licences obligatoires pour les produits pharmaceutiques (art. 40d P-LBI)

Conformément à l'art. 31, let. f, de l'Accord sur les ADPIC, une licence obligatoire doit être accordée principalement en vue de l'approvisionnement du marché intérieur. La loi suisse ne permet donc pas l'exportation de produits brevetés fabriqués sous licence obligatoire en Suisse.

La décision adoptée le 30 août 2003 par le Conseil général de l'OMC¹⁰² permet dorénavant aux membres de l'OMC ayant des capacités de fabrication suffisantes d'émettre des licences obligatoires pour la fabrication et l'exportation de génériques de produits pharmaceutiques brevetés vers les pays membres les moins avancés et les pays membres dont les capacités de production sont insuffisantes ou nulles dans ce secteur. Cela permet à ces pays de bénéficier du système des licences obligatoires alors qu'ils ne le pourraient pas sans cela. Cette mesure devrait également leur donner accès à des produits pharmaceutiques brevetés à un prix abordable lorsqu'ils en ont besoin pour lutter contre de graves problèmes de santé publique, comme le VIH/sida ou le paludisme. Il convient d'adapter le droit suisse à cette nouvelle possibilité (cf. ch. 1.3).

L'art. 40d P-LBI prévoit donc qu'une licence obligatoire peut être émise pour la fabrication et l'exportation de produits pharmaceutiques brevetés ou fabriqués sur la base d'un procédé breveté. L'exportation est possible vers les pays les moins avancés¹⁰³ et les pays ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou nulles dans le secteur pharmaceutique et qui doivent faire face à des problèmes de santé publique tels que le VIH/sida, la tuberculose, le paludisme ou d'autres épidémies. Le projet de loi reprend exactement le texte de l'art. 1 *in fine* de la Déclaration de Doha du 14 novembre 2001 sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique¹⁰⁴. Leur portée est donc identique sur ce point.

Afin d'éviter le détournement des produits visés vers d'autres marchés économiquement plus lucratifs, seule la quantité nécessaire afin de satisfaire les besoins du pays auquel ces produits sont destinés peut être produite. De plus, la totalité de la production devra être exportée vers le pays auquel elle est destinée. Des mesures devront être prises par le titulaire de la licence en vue de distinguer les produits destinés à l'exportation sous licence obligatoire de ceux fabriqués par le titulaire du brevet. Il conviendra également d'indiquer que ces produits sont fabriqués sous licence obligatoire. Ces mesures sont prévues par la loi et seront définies avec précision par voie d'ordonnance; elles devront être strictement observées par les bénéficiaires de la licence, sans quoi des conséquences pénales seront possibles.

Objet de la licence

Peut faire l'objet de la licence obligatoire tout médicament, principe actif, kit de diagnostic ou vaccin breveté ou fabriqué au moyen d'un procédé breveté et nécessaires pour remédier aux problèmes de santé publique tels que le VIH/sida, la tuberculose, le paludisme ou d'autres épidémies dans le pays destinataire. Etant donné

¹⁰² Doc. WT/L/540 du 1^{er} septembre 2003 et doc. JOB(03)/177 du 30 août 2003

¹⁰³ Selon la classification de l'ONU:

<http://www.unctad.org/Templates/WebFlyer.asp?intItemID=3432&lang=2>

¹⁰⁴ Doc. WT/Min(01)/DEC/2 du 14 novembre 2001, http://www.ige.ch/F/jurinfo/pdf/WT-MIN_01_-DEC-2_Declaration%20TRIPS%20Public%20Health%20_fr.pdf

que les vaccins permettent de lutter de façon efficace et préventive contre les pandémies, il est important de pouvoir également les soumettre à une licence obligatoire pour l'exportation dans les circonstances décrites ci-dessus. C'est pourquoi il est prévu d'interpréter la décision du 30 août 2003 d'une manière favorable aux pays bénéficiaires en incluant explicitement les vaccins dans le champ d'application des licences obligatoires au sens de l'art. 40d P-LBI.

Pays bénéficiaires

Tout pays qui remplit les conditions d'octroi fixées par la décision du 30 août 2003, à savoir qui ne dispose pas de capacités de production suffisantes pour produire le médicament nécessaire afin de faire face à un des problèmes de santé publique susmentionnés sur son propre territoire peut se déclarer pays d'importation. Les pays les moins avancés selon la liste des Nations Unies¹⁰⁵ sont réputés pays d'importation sans même devoir établir l'insuffisance de leurs capacités de production. Il n'est pas nécessaire qu'un pays soit membre de l'OMC pour pouvoir bénéficier du système. En cela, le projet de loi suisse va plus loin que la décision de l'OMC.

Le système étant destiné aux pays les moins avancés et aux pays en développement, la Suisse et les pays suivants ont déclaré qu'ils renonçaient à bénéficier du système prévu par l'OMC: Allemagne, Australie, Autriche, Belgique, Canada, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, États Unis d'Amérique, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Japon, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Nouvelle-Zélande, Pays Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Royaume Uni, Slovaquie, Slovénie et Suède¹⁰⁶. Comme il ressort de la décision du 30 août 2003, ils sont exclus du champ d'application de la nouvelle disposition.

Les pays suivants ont déclaré à l'OMC ne vouloir bénéficier du système qu'en cas d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence: Corée, Emirats arabes unis, Région administrative spéciale de Hong Kong de la République populaire de Chine, Israël, Koweït, Région administrative spéciale de Macao de la République populaire de Chine, Mexique, Qatar, Singapour, Taiwan et Turquie. L'art. 40d P-LBI ne s'applique donc à eux que si c'est le cas.

Conditions d'octroi et décision du juge

La demande d'octroi d'une licence obligatoire pour l'exportation doit être présentée au tribunal compétent pour connaître les affaires en matière de brevets. Le requérant d'une licence obligatoire pour l'exportation devra fournir au juge la preuve des éléments suivants, lesquels seront précisés dans l'ordonnance d'application en se basant sur la décision de l'OMC (cf. art. 40d, al. 5, P-LBI):

- que le pays dans lequel le requérant entend exporter le produit en question a notifié ses besoins au Conseil des ADPIC de l'OMC s'il est membre de l'OMC; s'il n'est pas membre de l'OMC, cette notification doit avoir été faite à l'IPI;
- à que le pays vers lequel le requérant entend exporter le produit en question a, s'il est membre de l'OMC, moins qu'il ne s'agisse d'un des pays les moins avancés, notifié et établi auprès du Conseil des ADPIC de l'OMC

¹⁰⁵ <http://www.unctad.org/Templates/WebFlyer.asp?intItemID=3432&lang=2>

¹⁰⁶ Doc. WT/L/540 du 1^{er} septembre 2003, note 3 ad. para. 1(b) et doc. JOB(03)/177 du 30 août 2003.

qu'il a des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en dispose pas dans le secteur pharmaceutique pour le produit en question; si le pays importateur n'est pas membre de l'OMC, cette notification doit avoir été faite à l'IPI;

- si le produit pharmaceutique en question est breveté sur le territoire du pays d'importation, que ce dernier a accordé ou entend accorder une licence obligatoire conformément au droit international en vigueur et a notifié son intention au Conseil des ADPIC de l'OMC; si le pays importateur n'est pas membre de l'OMC, cette notification doit avoir été faite à l'IPI.

Le tribunal compétent examinera avec bienveillance les demandes d'octroi de licence pour l'exportation visées à l'art. 40*d* en tenant compte de l'urgence avec laquelle il faut lutter contre les problèmes de santé publique et s'emploiera à décider rapidement. La future loi fédérale sur le tribunal fédéral des brevets prévoira une procédure simple et rapide à cet effet.

Requérant d'une licence

Quiconque peut requérir l'octroi d'une licence obligatoire. Mais selon la systématique du droit suisse, seules les entreprises qui disposent elles-mêmes des capacités pour fabriquer les produits sous licence entrent en ligne de compte, car elles sont les seules à pouvoir exercer les droits du titulaire du brevet à la place de celui-ci.

Mesures contre le détournement

Afin de lutter contre le détournement des produits fabriqués sous licence obligatoire, l'art. 40*d*, al. 3, P-LBI prévoit que la licence ne peut être accordée que pour le volume nécessaire pour répondre aux besoins du pays bénéficiaire et à condition que la totalité de cette production soit exportée vers ce pays. Selon l'art. 40*d*, al. 4, P-LBI, les produits fabriqués dans le cadre de la licence doivent être clairement identifiés comme ayant été produits sous la licence accordée, au moyen d'un emballage, d'un étiquetage ou d'un marquage spécifique. De plus, le titulaire de la licence doit colorer ces produits ou leur donner une forme spéciale afin de les distinguer des produits fabriqués par le titulaire du brevet. La façon dont ces obligations seront remplies par le requérant de la licence doit figurer dans la requête. Les autorités douanières doivent être informées de ces spécifications. Le respect des conditions ne doit toutefois pas faire augmenter substantiellement le prix des médicaments exportés sous licence obligatoire.

Leur non-respect fera l'objet de sanctions pénales et civiles. La réimportation non autorisée en Suisse est considérée comme une utilisation illicite de l'invention brevetée au sens des art. 66, let. a, et 81 LBI.

Notification à l'IPI

Le juge décide de l'octroi de la licence selon le système prévu à l'art. 40*e* P-LBI. La décision de l'OMC du 30 août 2003 prévoit que l'octroi d'une licence sera notifié au Conseil des ADPIC et qu'il sera publié sur Internet. Le respect de ces obligations doit être assuré dans le cadre de la procédure d'octroi de la licence. Les obligations de notification et de publication seront rappelées dans l'ordonnance d'application du P-LBI. Il est prévu qu'elles seront exécutées par l'IPI. En vertu de l'art. 70*a* P-LBI, le juge notifiera donc à l'IPI le nom et l'adresse du titulaire de la licence, le produit pour lequel la licence a été accordée, la quantité pour laquelle elle a été accordée, le pays auquel le produit doit être fourni, la durée de la licence et les autres conditions

d'octroi. Dans le cas où le pays destinataire est membre de l'OMC, l'IPI notifiera au Conseil des ADPIC l'octroi de la licence, y compris les conditions qui y sont attachées et les données précitées; la notification sera rendue publique par le Secrétariat de l'OMC, le cas échéant par l'IPI, de façon appropriée.

Rémunération

Lorsque la licence obligatoire est accordée pour le même produit dans le pays bénéficiaire et dans le pays exportateur, la décision de l'OMC du 30 août 2003 prévoit qu'il sera dérogé à l'obligation de rémunération dans le pays importateur en ce qui concerne le produit pour lequel une rémunération est versée dans le pays exportateur.

La rémunération adéquate que le détenteur de la licence doit verser au titulaire du brevet, conformément au droit actuel, doit tenir compte de la valeur économique que représente pour le pays importateur l'utilisation du brevet autorisée par la licence obligatoire. Il est ainsi prévu de calculer la rémunération en multipliant la valeur économique de l'accord intervenu entre le détenteur de la licence et le pays importateur par un coefficient variant selon le niveau de développement de ce dernier. Le niveau de développement peut être établi grâce au rang du pays importateur sur l'indicateur de développement humain des Nations Unies (Human Development Index; HDI)¹⁰⁷, une solution qui est inspirée par le Canada¹⁰⁸ et qui est actuellement examinée par d'autres Etats membres de l'OMC, notamment dans l'UE. Selon cette solution le facteur établissant le niveau de développement du pays importateur est calculé comme suit: 1 plus le nombre total de pays figurant sur l'indicateur (177 en 2002¹⁰⁹), moins le rang du pays importateur sur l'indicateur. Cette valeur est ensuite divisée par le nombre total de pays figurant sur l'indicateur et est multipliée par 0,04. Le montant minimum à verser selon ce calcul est de l'ordre de 0,02 % de la valeur financière de l'accord dans le pays d'importation, alors que le maximum correspond en théorie à 4 % de cette même valeur pour les bénéficiaires les plus riches. La plupart des preneurs de licences pour des produits destinés aux pays en développement paieront un montant inférieur. Si un pays ne figure pas dans le HDI, il faut, à l'aide d'indicateurs comparables, faire en sorte que le montant à verser corresponde au niveau de développement du pays importateur. Le plafond doit être compatible avec les considérations humanitaires et non commerciales à la base des licences obligatoires pour l'exportation. Les modalités du calcul seront précisées dans l'ordonnance d'application. En effet, si le calcul sur la base de l'indicateur de développement humain, qui varie d'année en année, était fixé dans la loi, celle-ci comporterait un renvoi dynamique à une norme ne relevant pas de la compétence du Parlement, ce qui limiterait l'autonomie du législateur.

Autres conditions

L'art. 40e P-LBI, comme la loi en vigueur, prévoit que les licences prévues aux art. 36 à 40d P-LBI ne sont accordées que lorsque les efforts entrepris par le requérant afin d'obtenir une licence contractuelle à des conditions commerciales raisonnables n'ont pas abouti dans un *délai raisonnable*. Or les pays qui ne disposent pas de capacités de production suffisantes pour produire le médicament nécessaire pour

¹⁰⁷ http://hdr.undp.org/reports/global/2004/francais/pdf/hdr04_fr_backmatter_2.pdf (page 259).

¹⁰⁸ canadagazette.gc.ca/partI/2004/20041002/html/regle9-f.html

¹⁰⁹ http://hdr.undp.org/reports/global/2004/francais/pdf/hdr04_fr_HDI.pdf

faire face à un problème de santé publique tel que décrit ci-dessus se trouvent dans une situation particulière, dont il faut tenir compte. Il y a ainsi lieu de considérer un délai comme raisonnable – uniquement pour ce type de licences, au vu de l’urgence particulière – s’il n’excède pas trente jours ouvrables. Cette précision est inscrite à l’art. 40e, al. 1, P-LBI.

Les autres conditions d’octroi de la licence seront précisées dans l’ordonnance (en particulier l’obligation de notification au Conseil des ADPIC et de publication sur Internet, conformément à la décision de l’OMC du 30 août 2003).

Sanctions pénales

Comme mentionné ci-dessus, la violation par le titulaire de la licence des obligations contenues dans cette dernière est passible non seulement de poursuites civiles, mais également de poursuites pénales au sens de l’art. 66, let. a, LBI. Celui qui, intentionnellement, voile les obligations contenues dans la licence, en particulier celles liées à la lutte contre le détournement des produits, est, sur plainte du lésé, passible d’une peine privative de liberté ou d’une amende, selon les dispositions de l’art. 81, al. 1, LBI.

De même, la réimportation non autorisée en Suisse est considérée comme une utilisation illicite de l’invention brevetée et pourra également faire l’objet de poursuites non seulement civiles, mais également pénales au sens des art. 66, let. a, et 81 LBI.

Loi sur les produits thérapeutiques

Afin de garantir une haute qualité des produits fabriqués sous licence obligatoire, le titulaire de la licence doit obtenir une autorisation de fabrication selon l’art. 5, al. 1, LPTh et garantir que ces produits seront fabriqués conformément aux règles reconnues des Bonnes pratiques de fabrication (art. 7 LPTh). Il n’a cependant pas besoin d’autorisation pour la mise sur le marché en Suisse selon l’art. 9 LPTh. Si les produits sont prêts à l’emploi, une autorisation supplémentaire devra être obtenue auprès de Swissmedic selon l’art. 18, al. 1, let. b, LPTh.

2.4 Autres points de la révision

2.4.1 Importations parallèles (art. 9b, al. 1 à 3, P-LBI)

L’art. 9a, al. 1, P-LBI établit conformément à l’arrêt du Tribunal fédéral dans l’affaire Kodak¹¹⁰, l’épuisement national en matière de brevets d’invention. Selon cet arrêt, l’épuisement national ne vaut toutefois pas de manière absolue. Les droits de défense en matière de brevets ne peuvent être invoqués que sous réserve de l’art. 3, al. 2, 2^e phrase, LCart entré en vigueur le 1^{er} avril 2004.

L’art. 9a, al. 2, P-LBI règle le cas d’un procédé breveté utilisé au moyen d’un dispositif qui a été mis en circulation en Suisse par le titulaire du brevet ou avec son accord. L’acquéreur obtient par conséquent le droit d’utiliser le procédé breveté au moment de l’aliénation du dispositif par le titulaire du brevet. Si le dispositif n’est pas fabriqué et mis en circulation par le titulaire du procédé breveté, le procédé ne peut pas être utilisé, même si le dispositif en tant que tel n’est pas protégé par un brevet.

¹¹⁰ ATF 126 III 129

L'exception au principe de l'épuisement national, contenue à l'*al.* 3 de l'art. 9a P-LBI tend à supprimer le potentiel d'abus qui existe lorsqu'une marchandise protégée par le droit des marques ou le droit d'auteur présente une composante «accessoire» qui est brevetée. Dans cette situation, le droit des brevets pourrait avoir comme conséquence d'interdire les importations parallèles, généralement admises sous le droit en vigueur, de produits protégés par le droit des marques ou le droit d'auteur. La question se pose ici de savoir sous quels aspects cette interdiction peut être jugée abusive.

Le projet de révision tient compte de l'importance de la protection par brevet pour la fonctionnalité d'une marchandise protégée par plusieurs droits de propriété intellectuelle. Si une fonctionnalité essentiellement similaire peut être obtenue sans l'utilisation d'un élément ou sans l'application d'un procédé breveté, par exemple par l'emploi d'un substitut non breveté, le titulaire ne doit pas pouvoir invoquer le droit des brevets pour empêcher l'importation parallèle. Les importations parallèles sont par conséquent toujours possibles lorsque l'élément breveté d'un produit protégé par plusieurs droits de propriété intellectuelle ou le procédé breveté qu'il utilise n'est pas déterminant pour la fonctionnalité. Le critère de l'«importance moindre» laisse évidemment une certaine marge de manœuvre. S'il est vrai que cette formulation peut conduire à une certaine insécurité, elle permet tout de même aux tribunaux d'apprécier les circonstances concrètes en l'espèce et d'élaborer des lignes directrices générales. Ce qui importe, ce n'est pas le point de vue du consommateur, mais une approche objective. L'appréciation ne tient pas compte des caractéristiques non protégées du produit. Si des doutes subsistent, l'exception au principe de l'épuisement national doit être interprétée en faveur de la protection de l'innovation.

Lors de la consultation, la réglementation des abus a été critiquée. D'aucuns étaient d'avis que l'existence d'une protection multiple ne justifiait pas à elle seule qu'un des droits de propriété intellectuelle soit ignoré. La solution proposée ne crée pas de hiérarchie entre les droits, qui ne pourrait pas se justifier au regard de leur valeur équivalente. L'intérêt du titulaire d'un brevet à empêcher des importations parallèles en invoquant le droit des brevets est dénié uniquement dans les cas où la protection de l'innovation est secondaire.

2.4.2 Mesures de lutte contre la contrefaçon et la piraterie (art. 8, 60, al. 3, 66, let. b, 70a, 81, al. 3, et 86a à 86k, P-LBI)

Art. 8, al. 2 et 3, P-LBI Contenu du droit d'exclusivité: extension au transit

Le catalogue (non exhaustif) des actes d'utilisation réservés au titulaire du brevet figurant à l'art. 8, al. 2, P-LBI est adapté au contenu de l'art. 9 LDes. En plus de l'exportation, l'article mentionne également le transit de marchandises protégées par des brevets, ce qui constitue une nouveauté. Eu égard à la dimension internationale croissante de la contrefaçon et de la piraterie, l'objectif est d'éviter que la Suisse serve de pays de transit aux contrefaçons.

Lors de l'adoption de la loi sur les designs, on a considéré, pour des raisons pratiques, que la protection absolue contre tout type de transit vaut également lorsque le produit en transit ne jouit d'aucune protection dans le pays de destination et n'y est

dès lors pas considéré comme une contrefaçon; cette approche crée donc au titulaire du design un pouvoir juridique plus étendu.

Si le droit d'exclusivité du titulaire du brevet était appliqué de manière aussi absolue au transit, il découlerait de ce pouvoir juridique excessif des conséquences inacceptables: on pense en particulier aux médicaments protégés par des brevets, qui, avec la licence obligatoire au sens de la résolution de l'OMC du 30 août 2003 (cf. ch. 1.3), peuvent être légalement exportés du pays d'origine et légalement importés dans le pays destinataire; le transit par la Suisse de tels médicaments ne doit pas être empêché par un brevet suisse. L'extension du droit d'exclusivité au transit ne doit pas non plus permettre d'interdire la circulation de marchandises entre deux Etats dans lesquels le titulaire du brevet a expressément renoncé à la protection par brevet, par exemple lors du dépôt de la demande d'un brevet européen.

C'est pourquoi l'*art. 8, al. 3, P-LBI* restreint le droit d'interdiction dans le domaine du transit, dans la mesure où ce transit ne peut être interdit que lorsque le titulaire du brevet est en droit de s'opposer à l'importation dans le pays de destination. On empêche de cette manière que la disposition, qui vise à lutter contre la contrefaçon, puisse être détournée de son objectif pour interdire la circulation légale de la marchandise entre Etats tiers lors d'un simple transit par la Suisse.

Art. 60, al. 3, et 70a P-LBI

Communication des jugements

Selon le droit en vigueur (art. 60, al. 3, LBI), les tribunaux sont obligés d'informer l'IPI lorsque des jugements exécutoires exigent la modification d'une inscription au registre. On s'assure par là que le contenu du registre reflète la situation matérielle.

Avec l'*art. 70a P-LBI*, l'obligation d'informer s'étend maintenant à *tous* les jugements exécutoires en matière de brevets. L'art. 63 de l'Accord sur les ADPIC oblige tous les Etats membres de l'OMC, donc la Suisse, d'être en mesure de transmettre au Secrétariat de l'OMC des données statistiques sur les jugements prononcés sur leur territoire en matière de propriété intellectuelle. C'est pourquoi l'IPI est tenu de communiquer tous les jugements prononcés en matière de propriété intellectuelle.

Par ailleurs, il est important, en vue d'assurer une lutte efficace contre la contrefaçon et la piraterie, de créer en Suisse également des conditions-cadres permettant d'agir de manière concertée au niveau international contre ce phénomène. L'IPI doit être en mesure d'assumer les tâches d'un poste de contact national et d'assurer un meilleur flux d'information. Il est donc tenu de s'informer continuellement des infractions constatées par les tribunaux (ou au contraire des actes licites constatés judiciairement). La disposition proposée est la condition pour que l'IPI fonctionne comme un poste de contact et comme un relayer d'informations. Il doit par ailleurs rendre accessible de façon appropriée les décisions judiciaires. Le nouvel article permet donc d'encourager l'échange d'informations et d'expériences dans le domaine judiciaire.

L'obligation d'informer incombe non seulement aux tribunaux étatiques, mais également aux éventuels tribunaux d'arbitrage.

L'extension de l'obligation d'informer permet d'abroger l'*art. 60, al. 3, LBI*.

L'*art. 66, let. b, P-LIB* reprend en matière de brevets le contenu des art. 35, al. 1, let. c (protection de droit civil), et 41, al. 1, let. c, LDes (protection de droit pénal). Le droit d'information inscrit à la let. b permet d'obtenir de la partie défenderesse des informations sur le destinataire et sur l'étendue d'une transmission à des acheteurs commerciaux de marchandises fabriquées illicitement. Ce droit prend une importance particulière lorsqu'il s'agit de poursuivre des actes de contrefaçon. La formulation proposée couvre toute la chaîne de production et d'écoulement; son application facilite la constatation de l'origine d'actes illicites de ce type.

La réglementation du droit d'information est expressément prévue à l'art. 47 de l'Accord sur les ADPIC.

Par comparaison avec les risques encourus, les personnes qui commettent par métier des infractions aux droits de propriété intellectuelle peuvent réaliser de jolis profits. La loi sur les brevets est le seul acte du domaine de la propriété intellectuelle à ne pas prévoir de peines plus lourdes pour les infractions commises par métier. L'*art. 81, al. 3, P-LBI* comble cette lacune. De surcroît, les peines encourues pour les infractions commises par métier sont élevées au même niveau dans les autres actes régissant les droits immatériels. Si l'auteur de l'infraction agit par métier, il est poursuivi d'office et puni d'une peine privative de liberté de cinq ans au plus et d'une amende de 500 000 francs au plus. Ce durcissement accroît le risque pour les auteurs d'infraction qui agissent par métier et produit donc un effet plus dissuasif. Les peines sont du même ordre que celles prévues par des Etats comparables à la Suisse (p. ex. l'Allemagne) et en particulier par l'UE, laquelle prévoit un cadre pénal minimum commun dans une proposition de directive¹¹¹.

La révision de la loi sur les brevets est en outre l'occasion d'adapter les dispositions pénales à la nouvelle terminologie du code pénal. Les différents termes désignant la privation de liberté (emprisonnement et réclusion) sont remplacés par celui de «peine privative de liberté», et l'amende remplace les arrêts. Les nouvelles notions sont reprises dans les lois sur le droit d'auteur, sur les topographies, sur la protection des marques et sur les designs.

Selon l'*art. 86a al. 1 P-LBI*, l'Administration des douanes est habilitée à informer le titulaire du brevet, même sans que celui-ci l'ait préalablement requis et pour autant qu'il soit connu des autorités douanières, lorsqu'il y a lieu de soupçonner que l'importation, l'exportation ou le transit de marchandises portant atteinte à un brevet du titulaire valable en Suisse sont imminents (cf. art. 8 P-LBI). Le titulaire du brevet doit, par le biais de cette information, pouvoir prendre toutes les mesures nécessaires à la protection de ses droits (requête, possibilité de rendre l'illicéité vraisemblable). Pour que l'Administration des douanes émette une information, il suffit qu'elle

¹¹¹ Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relatives aux mesures pénales visant à assurer les droits de propriété intellectuelle et proposition de décision du Conseil visant le renforcement du cadre pénal pour la répression des atteintes à la propriété intellectuelle du 12.7.2005, COM(2005)276.

supçonne que l'importation, l'exportation ou le transit de marchandises contrefaites sont imments. Ce critère est repris de l'art. 75 LDA et du règlement douanier CE. Il faut relever que l'art. 86a P-LBI est une disposition potestative: les autorités douanières ne peuvent être tenues de faire une recherche systématique de marchandises suspectes ou de procéder à un véritable contrôle. De même ne peut-on pas non plus attendre de l'Administration des douanes qu'elle recherche elle-même le nom du titulaire du brevet (p. ex. par une requête à l'IPI). L'intervention a lieu de ce fait seulement lorsque le titulaire du brevet est connu de l'Administration des douanes. En pratique, il est rare qu'elle agisse de sa propre initiative; la loi lui donne une base pour agir de sa propre initiative dans des cas qui lui sont connus.

L'al. 2 prévoit – comme l'art. 46, al. 2, LDes – que l'Administration des douanes fixe à la personne avisée un délai de trois jours ouvrables pour qu'elle indique si elle désire que les objets concernés soient retenus. Pendant ce délai, l'Administration des douanes est autorisée à retenir les objets suspects. Ceux-ci restent sous la garde de la douane trois jours au maximum, dans la mesure où aucune demande d'intervention n'a été faite conformément à l'art. 86b P-LIB. Le délai court dès que l'information a été reçue. Celle-ci peut être communiquée de manière informelle, par exemple par fax ou par courrier électronique.

En s'écartant de la terminologie actuelle des autres lois régissant les droits de propriété intellectuelle, mais conformément à l'Accord sur les ADPIC et au règlement douanier CE, on ne parle plus, dans le titre marginal, d'envois, mais de marchandises, de produits ou d'objets, suivant la terminologie de l'acte modifié. La présente révision est donc l'occasion de reprendre la nouvelle terminologie dans la loi sur le droit d'auteur, la loi sur la protection des marques, la loi sur les designs et la loi sur le contrôle des métaux précieux¹¹².

Art. 86b P-LBI Demande d'intervention de l'Administration des douanes

Si le titulaire du brevet est en possession d'éléments concrets – que ce soit sur la base de ses propres recherches ou suite à l'intervention de l'Administration des douanes – laissant présager que l'importation, l'exportation ou le transit imments de marchandises risquent de porter atteinte à son brevet valable en Suisse, il peut requérir par écrit auprès de l'Administration des douanes que celle-ci refuse la mainlevée de ces marchandises (*art. 86b, al. 1, P-LBI*). Il est également prévu que le preneur de licence ayant qualité pour agir, défini à l'art. 75 P-LBI, peut présenter par écrit la même requête à l'Administration des douanes.

Le requérant doit fournir à l'Administration des douanes toutes les indications dont il dispose et dont celle-ci a besoin pour statuer sur la demande; cela comprend la description précise de la marchandise (*al. 2*).

Par sa collaboration, l'Administration des douanes donne au requérant, par le biais d'une procédure aussi rapide et simple que possible, le temps nécessaire pour obtenir des mesures provisionnelles auprès d'un tribunal civil. Une procédure de recours ferait obstacle à cette possibilité, étant donné qu'un recours pourrait faire échouer les mesures prises à temps par l'Administration des douanes. Celle-ci statue donc défi-

¹¹² Loi fédérale du 20 juin 1933 sur le contrôle du commerce des métaux précieux et des ouvrages en métaux précieux (loi sur le contrôle des métaux précieux, LCMP); RS 941.31.

nitivement sur la requête de rétention des objets concernés. Elle peut percevoir l'émolument pour couvrir ses frais (*al. 3*).

Art. 86c P-LBI Rétention des marchandises par l'Administration des douanes

Si l'Administration des douanes décide de retenir la marchandise, elle en informe le requérant, d'une part, et le déclarant (la personne qui a déclaré la marchandise pour le dédouanement), le possesseur de fait (p. ex. le transporteur) ou le propriétaire de la marchandise, d'autre part (*art. 86c, al. 1, P-LBI*).

Conformément à l'*al. 2*, l'Administration des douanes retient la marchandise concernée pendant dix jours ouvrables au plus à compter de l'information, de manière à ce que le requérant puisse obtenir des mesures provisionnelles.

En vertu de l'*al. 3*, l'Administration des douanes est autorisée à garder la marchandise pendant dix jours ouvrables supplémentaires au plus si les circonstances le justifient.

La durée de la rétention se détermine d'après l'art. 55 de l'Accord sur les ADPIC.

Art. 86d P-LBI Prélèvement d'échantillons

L'art. 86d P-LBI, confère aux titulaires de brevets et aux titulaires de licences la possibilité de demander que soient remis ou envoyés pour contrôle des échantillons ou qu'ils puissent examiner les objets retenus. La demande doit désigner de manière suffisamment précise les échantillons que l'Administration des douanes doit prélever. Cela contribue à donner au requérant le plus d'informations possible sur la marchandise suspecte de manière à ce qu'il puisse décider s'il désire requérir des mesures provisionnelles. Indépendamment du dépôt ou non de cette requête, le requérant est placé, grâce à l'acquisition de ces informations, dans une position qui lui permet de prendre une décision, et, dans le cas où il dépose une demande de mesures provisionnelles, de motiver sa requête sur la base d'informations solides. Par ce biais, l'efficacité de l'ensemble de la procédure est améliorée.

Selon l'*art. 86d al. 2 P-LBI*, le prélèvement et l'envoi des échantillons se font aux frais du requérant. Les échantillons doivent être rendus après avoir été examinés, si cela apparaît judicieux au vu de la nature de la marchandise (*art. 86d, al. 3, P-LBI*). Cela ne saurait être le cas si la marchandise a été endommagée du fait du prélèvement d'échantillons et de leur examen. Le requérant est tenu de réparer, sur la base de l'art. 86k al. 2 P-LBI, tout préjudice éventuellement causé de manière illicite. Si des échantillons demeurent pour des motifs justifiés (p. ex. pour démontrer qu'il s'agit de marchandises frauduleuses) en possession du requérant, ils sont soumis à la législation douanière.

La révision est l'occasion de régler dans la loi la possibilité d'examiner des marchandises retenues actuellement prévue dans les ordonnances.

Art. 86f à 86k P-LBI Procédure de destruction facilitée

Conformément à l'*art. 86f al. 1 P-LBI*, le titulaire du brevet ou le preneur de licence, peut, lorsqu'il dépose une demande selon l'art. 86b P-LBI, requérir par écrit à l'Administration des douanes la destruction des marchandises. L'objectif de la procédure de destruction facilitée est de permettre de retirer de la circulation les marchandises portant atteinte au brevet et, par là, de priver les bénéficiaires de leur

enrichissement économique illicite. Les problèmes éventuels liés à l'entreposage de la marchandise et à son coût sont réglés par la même occasion. La procédure normale n'offre pas de solution équivalente lorsque ni le destinataire ni l'expéditeur ne se trouve en Suisse.

L'art. 86f, al. 2, P-LBI prévoit que l'Administration des douanes informe le déclarant, le possesseur ou le propriétaire des marchandises de la demande de destruction, en même temps qu'elle leur annonce la rétention des marchandises en application de l'art. 86c P-LBI.

L'art. 86f, al. 3, P-LBI précise que la demande de destruction ne donne pas lieu à une prolongation de la rétention conformément à l'art. 86c P-LBI, car la rétention ne peut être ordonnée selon l'art. 55 de l'Accord sur les ADPIC que par le juge compétent, faute de quoi la mainlevée doit être exécutée après dix jours, 20 jours si les circonstances le justifient. Si le requérant ne peut pas lui-même obtenir l'accord de la personne autorisée à disposer de la marchandise en vue de la destruction de cette dernière, il a tout intérêt à demander des mesures provisionnelles à temps, nonobstant le dépôt d'une demande de destruction.

La destruction de la marchandise nécessite l'accord du déclarant, du possesseur ou du propriétaire de la marchandise (art. 86g, al. 1, P-LBI). En accord avec l'art. 11, al. 1, du règlement douanier CE, l'art. 86g, al. 2, P-LBI prévoit que l'accord n'est réputé donné que s'il n'y a pas eu opposition expresse à la destruction des marchandises dans le délai prévu à l'art. 8c P-LBI, c.-à.-d. dix jours, exceptionnellement 20 jours. Ainsi, les marchandises illicites peuvent-elles être également détruites si leur déclarant, leur possesseur ou leur propriétaire refuse d'être interrogé. Lors de la consultation, certains participants se sont inquiétés de la compatibilité de cette réglementation avec les principes constitutionnels. A ce propos, il faut relever que, outre la possibilité de refuser la destruction dans le délai prévu par la loi, le déclarant, le possesseur ou le propriétaire de la marchandise peut, si la destruction a été effectuée sans son accord et si elle se révèle infondée, demander des dommages-intérêts (art. 86j P-LBI). Aux fins de l'administration des preuves, l'Administration des douanes prélève des échantillons avant la destruction et les conserve en tant que moyens de preuve (art. 86h P-LBI). Eu égard à ces garde-fous, la majorité des organismes consultés a approuvé la possibilité de la destruction facilitée.

L'art. 86i, al. 2, P-LBI règle la question de la responsabilité dans le cas d'une destruction infondée: si la destruction visée à l'art. 86f P-LBI a lieu parce que l'ayant droit de la marchandise ne s'y est pas opposé expressément dans le délai légal et qu'il s'avère par la suite que la destruction était infondée, le requérant seul, et non l'Administration des douanes, répond du dommage à la propriété d'autrui. La responsabilité est régie par les art. 41 ss du code des obligations¹¹³.

Si l'accord est donné par écrit, l'art. 86g, al. 2, P-LBI ne prévoit pas la possibilité de faire valoir des dommages-intérêts à l'égard du requérant (et encore moins à l'égard de l'Administration des douanes), s'il s'avère, par la suite, que la destruction était infondée; la marchandise est alors réputée abandonnée par l'ayant droit.

Si l'accord est expressément refusé, la destruction selon la procédure facilitée est exclue; la destruction de marchandises portant atteinte au brevet ne peut alors avoir lieu que par le biais d'une procédure ordinaire dans le cadre de l'art. 69 LBI.

L'art. 86i, al. 1, P-LBI établit que la destruction a lieu aux frais du requérant. L'ayant droit de la marchandise peut donc avoir intérêt à autoriser la destruction de celle-ci, s'il est conscient qu'il y a un risque éventuel d'atteinte au brevet: en effet, s'il perd par la suite dans une procédure normale selon l'art. 69 LBI et que la marchandise finit par être détruite, il devra de toute manière, en tant que partie perdante, prendre à sa charge les frais occasionnés par la destruction.

La question des coûts liés au prélèvement et à la conservation des échantillons en tant que moyens de preuve dans les actions pour destruction infondée est tranchée par le juge dans le cadre de l'action principale selon le règlement de procédure applicable (*art. 86i, al. 2, P-LBI*).

Art. 86k P-LBI Déclaration de responsabilité et dommages-intérêts en cas de mesures douanières injustifiées

Si la rétention de marchandises risque d'occasionner un dommage, l'*art. 86k P-LBI* prévoit, par analogie avec le règlement douanier CE, que l'Administration des douanes peut lier la rétention à la présentation d'une déclaration de responsabilité. Si les circonstances le justifient, notamment quand il existe des doutes quant à la capacité du requérant de payer d'éventuels dommages-intérêts dans le cas d'une intervention infondée de l'Administration des douanes, celle-ci peut aussi demander la fourniture de sûretés adéquates. Il est évident que seule la personne ayant requis la rétention ou le prélèvement d'échantillons peut être tenue à réparation.

2.4.3 Autres dispositions (art. 7, al. 3, 75, 77, 121, 138 et 145 P-LBI; art. 109, 111, 127 et 129 P-LDIP)

2.4.3.1 Droit antérieur (art. 7, al. 3, 7a à 7d et 121, al. 1, let. c, et 2, P-LBI)

Avec l'*art. 7, al. 3, P-LBI* et la suppression de l'art. 7a LBI, les effets du droit antérieur en Suisse sont adaptés aux effets juridiques dans les autres pays européens. Désormais, c'est le contenu entier de la demande antérieure de brevet qui est réputé être compris dans l'état de la technique pour l'examen de la nouveauté (*whole contents approach*), et non plus uniquement les revendications découlant de cette demande (*prior claims approach*). Il n'est plus non plus déterminant que la demande antérieure ait conduit à la délivrance d'un brevet valable. Le modèle repris du droit européen va donc au-delà du droit en vigueur en Suisse: à l'avenir, plus aucun brevet ne sera délivré pour des inventions ayant été exposées dans des demandes de brevets déjà déposées, même si elles n'ont pas fait l'objet de revendications. Les demandes nationales de brevets, les demandes de brevets européens et les demandes internationales remettent en cause la nouveauté, dans la mesure où on leur reconnaît l'effet d'une demande nationale en vertu des art. 110 et 135 LBI et que les autres conditions de l'*art. 7, al. 3, let. a à c, P-LBI* sont remplies. Les let. b et c renvoient aux dispositions de la CBE, dans sa teneur selon l'Acte du 29 novembre 2000 portant révision de la Convention du 5 octobre 1973 sur la délivrance de brevets européens (Convention sur le brevet européen)¹¹⁴.

¹¹⁴ FF 2005 3607

La distinction entre droit suisse et droit européen sur le plan matériel, sur laquelle se fondent les causes de transformation prévus à l'art. 121, al. 1, let. c, et 2, LBI, disparaît avec l'art. 7, al. 3, P-LBI. Ces deux dispositions sont dès lors abrogées.

L'abrogation de l'art. 7a LBI nécessite l'adaptation rédactionnelle des art. 7c et 7d LBI, dans leur teneur selon l'arrêté fédéral relatif à l'approbation de l'Acte portant révision de la Convention sur le brevet européen et à la modification de la loi sur les brevets¹¹⁵. La définition élargie de l'état de la technique prévue à l'art. 7, al. 3, P-LBI rend superflue la référence au droit antérieur, qui est de ce fait être supprimée.

2.4.3.2 Droit international privé (art. 109, 111, 127 et 129 P-LDIP)

Art. 109 et 129 P-LDIP For du lieu de l'acte ou du lieu du résultat

Conformément à l'art. 25 LFors, les plaintes en matière de violation de droits de la propriété intellectuelle dans des rapports internationaux sont de la compétence des tribunaux suisses du domicile ou du siège du défendeur ou, ce qui constitue une nouveauté, au tribunal du lieu de l'acte ou du résultat de celui-ci (fors alternatifs). La teneur de l'art. 25 LFors est reprise à l'art. 109, al. 2, P-LDIP. Cette modification a pour conséquence qu'on ne parle plus du lieu où la protection a été demandée, mais du lieu de l'acte et du lieu du résultat. Cependant, le lieu de la protection et le lieu de l'acte et du résultat se recouvrent. L'adaptation de l'art. 109 LDIP à l'art. 25 LFor appelle également une révision de l'art. 129 LDIP. Conformément à l'art. 129 P-LDIP, ce sont soit les tribunaux suisses du domicile ou, à défaut de domicile, ceux de la résidence habituelle du défendeur, soit les tribunaux suisses du lieu de l'acte ou du résultat qui sont compétents pour connaître des actions fondées sur un acte illicite.

Dans un but de clarté, l'action en constatation et l'action en contrefaçon sont traitées séparément à l'art. 109 P-LDIP; il ne s'agit pas de modifications matérielles. L'art. 109, al. 2, LDIP devient l'art. 109, al. 3, P-LDIP.

Art. 109, 127 et 129 P-LDIP For du lieu d'établissement

Le for du lieu d'établissement est inscrit à l'art. 109 P-LDIP de façon à garantir l'harmonisation avec la loi sur les fors et avec les art. 127 et 129 LDIP. Comme dans ces dispositions, le terme établissement s'entend au sens soit de l'art. 20, al. 1, let. c, LDIP (centre des activités professionnelles ou commerciales), soit de l'art. 21, al. 3, LDIP (succursale). On ne crée aucun for international nouveau. Cependant, le demandeur a, selon la situation, le choix entre deux fors suisses.

Les art. 127 et 129 LDIP ne prévoient le for du lieu d'établissement que subsidiairement au for du domicile, c'est-à-dire lorsque le défendeur n'a ni domicile, ni siège en Suisse. Suite à l'abrogation de l'art. 59 Cst. 1974 et conformément à la LFors, le projet de révision prévoit le for du lieu de l'établissement en plus du for au domicile ou au siège du défendeur en Suisse. En conséquence, l'art. 127 P-LDIP admet le for du lieu d'établissement comme alternative au siège ou domicile suisse du défendeur,

¹¹⁵ FF 2005 3603

également en cas d'enrichissement illégitime. L'*art. 129 P-LDIP* prévoit que le demandeur, dans une action en responsabilité délictuelle en matière internationale, peut dorénavant choisir entre la compétence des tribunaux suisses au domicile ou au siège du défendeur ou au lieu de l'acte ou de son résultat, ou encore au lieu d'établissement.

Art. 111 P-LDIP

Reconnaissance

A l'*art. 111 P-LDIP*, le texte de l'al. 1, let. b a été adapté à l'*art. 109 P-LDIP* révisé et le lieu de protection a été remplacé par le lieu de l'acte ou du résultat.

2.4.3.3

Adaptation au PCT (art. 138 P-LBI)

Art. 138

Conditions de forme

La modification de l'*art. 22 PCT* requiert l'adaptation de l'*art. 138 LBI*. Sur la base de l'harmonisation des délais aux *art. 22, al. 1, et 39, al. 1, let. a, PCT*, un délai uniforme de 30 mois prévaut pour remplir les conditions de forme énoncées à l'*art. 138, al. 1, let. a à c, LBI*. L'*art. 138 P-LBI* prévoit en conséquence un nouveau délai de 30 mois à compter de la date de dépôt ou de priorité. L'*art. 138, al. 2, LBI* peut être abrogé, d'autant plus que la règle spéciale de la 2^e phrase relative à l'échéance de la 3^e annuité, n'a, par erreur, pas été abrogée lors de la révision de 1995. En effet, depuis 1995, l'annuité n'est due qu'après la 5^e année.

2.4.3.4

Qualité pour agir du preneur de licence exclusive (art. 75, 77, al. 5, et 145, al. 2, P-LBI)

Art. 75 P-LBI

Qualité pour agir du preneur de licence exclusive

La violation du brevet par un tiers peut représenter une réelle menace pour le preneur de licence. Celui-ci a dès lors souvent un intérêt fondamental à agir contre le responsable. L'intérêt du preneur de licence exclusive est le plus grand, car une licence exclusive crée une position juridique se rapprochant de celle du titulaire du droit.

L'*art. 75, al. 1, P-LBI* tient compte de cet intérêt. Comme le dispose l'*art. 35, al. 4, LDes*, le titulaire d'une licence exclusive a qualité pour intenter de manière indépendante des actions en exécution d'une prestation. La qualité pour agir requiert ainsi, en tant que condition positive, que le preneur de licence ait acquis le droit de manière exclusive, que ce soit pour la Suisse ou sur le plan mondial. Une condition négative de la qualité pour agir est qu'elle n'existe que si elle n'a pas été expressément exclue dans le contrat de licence. Si le donneur de licence ne veut pas exclure la qualité pour agir, il est possible, dans son intérêt, d'inclure dans le contrat de licence un devoir d'information concernant d'éventuels procès du preneur de licence, ce qui permet au donneur de licence de participer à la procédure en la qualité d'intervenant. Il n'est par contre pas nécessaire que la licence ait été inscrite au registre. La qualité pour agir pour tous les preneurs de licence n'a pas été retenue dans le cadre des discussions parlementaires relatives à la loi sur les designs par souci d'éviter un conflit entre les preneurs de licence concernant la question de

savoir lequel est légitimé à faire valoir la violation; par ailleurs, à la différence de la position du preneur de licence exclusive, la position juridique d'un simple preneur de licence ne peut être comparée à celle du titulaire du brevet. Il s'est avéré qu'il existe un manque de clarté quant à la question de savoir si l'exclusivité s'applique, outre à la délivrance de la licence, également au droit d'utilisation. C'est pourquoi il est nécessaire, dans l'intérêt de la sécurité du droit, de préciser la notion de «preneur de licence exclusive». la licence exclusive autorise son titulaire à faire usage d'un droit de protection à l'exclusion de toute autre personne, y compris du titulaire du droit de protection. Le titulaire du droit de protection peut agir parallèlement au titulaire de la licence exclusive uniquement s'il a lui-même un intérêt digne de protection, par exemple en raison de l'atteinte à son droit aux droits de licence. Cette précision est compatible avec la situation juridique d'autres pays européens¹¹⁶ et notamment avec la volonté exprimée lors des débats parlementaires. En effet, même lorsque le titulaire du droit de protection garde, parallèlement au preneur de licence, un droit d'utilisation, il existe un danger de conflit quant à la question de savoir qui peut faire valoir la violation du droit.

Les licences exclusives peuvent être limitées dans l'espace et le temps ou quant à la matière. C'est pourquoi il peut y avoir plusieurs titulaires de licences exclusives pour un même droit de protection. Si le titulaire du brevet a accordé plusieurs licences exclusives, seul le preneur de licence exclusive dont la licence est affectée ou risque d'être affectée par la violation a qualité pour agir. La qualité pour agir du titulaire de la licence exclusive n'inclut pas la protection à l'encontre du titulaire du droit et d'autres preneurs de licence exclusive, dans la mesure où il s'agit de litiges de nature contractuelle.

L'*art. 75, al. 2, P-LBI* prévoit, à l'instar de l'*art. 35, al. 4, LDes*, que tout preneur de licence peut intervenir, en tant que consort simple, dans le cadre d'une action en contrefaçon introduite par une personne ayant qualité pour agir, afin de faire valoir son propre dommage. Plusieurs situations sont envisageables: si le titulaire du brevet a octroyé une licence exclusive, le preneur de cette licence peut alors intervenir dans le cadre d'une action intentée par le titulaire du brevet; de même, d'éventuels preneurs de sous-licences peuvent intervenir dans le cadre d'une action intentée par le preneur de licence exclusive; un preneur de licence simple peut intervenir dans le cadre d'une action intentée par le titulaire du brevet. Si le preneur de licence simple est atteint de manière tellement directe que, du fait de la violation d'un brevet, il subit un dommage propre, le principe de l'économie de procédure exige qu'il puisse faire valoir ce dommage directement.

Art. 77, al. 5, P-LBI Mesures provisionnelles

L'*art. 77, al. 5, P-LBI* reprend, pour le droit des brevets, le contenu de la réglementation de l'*art. 38, al. 4, LDes*. Par conséquent, le preneur de licence exclusive a qualité pour demander des mesures provisionnelles.

Art. 145, al. 2, P-LBI Disposition transitoire

Conformément à l'*art. 145, al. 2, P-LBI*, les *art. 73a* et *77, al. 5, P-LBI* ne sont applicables qu'aux contrats de licence conclus ou confirmés après leur entrée en vigueur. Les parties aux contrats de licence déjà en vigueur ne pouvaient ni ne

¹¹⁶ P. ex. § 15 de la loi allemande sur les brevets

devaient prévoir, au moment de la conclusion du contrat, que le preneur de licence exclusive disposerait d'une qualité pour agir indépendante. Cette réglementation correspond à la disposition transitoire énoncée à l'art. 52, al. 4, LDes.

2.4.3.5 Abrogation des dispositions sur l'examen préalable (art. 59d, 61, al. 2, 63a, 72, al. 2, 73, al. 4, 87 à 106a et 139 LBI; art. 63, al. 1, et 86 P-LBI)

Les art. 59d, 61, al. 2, 63a, 72, al. 2, 87 à 90, 96 à 101, 104 à 106a et 139 LBI traitent de l'examen préalable, par les autorités, des demandes de brevets qui leur ont été soumises. Etant donné que les dernières demandes en suspens cette année sont sur le point d'être liquidées, ces dispositions peuvent être abrogées (cf. ch. 1.4.3). Les titres précédant les art. 87 et 96 sont aussi abrogés.

L'art. 73, al. 4, LBI prévoit que lorsqu'il s'agit de brevets délivrés après l'examen préalable, une action en dommages-intérêts peut être intentée pour le dommage causé par le défendeur depuis la publication de la demande de brevet. La publication des demandes nationales de brevets (cf. ch. 2.1.7) s'applique sans distinction à tous les brevets délivrés (cf. art. 73, al. 3, P-LBI). Au regard de ces modifications, l'art. 73, al. 4, LBI peut donc être abrogé.

L'art. 86, al. 1, LBI permet au juge pénal, si l'inculpé soulève l'exception de la nullité du brevet et qu'il s'agit d'un brevet délivré sans examen préalable, de faire supporter la charge de l'action civile en constatation du brevet à la victime du dommage et non au défendeur. Ce cas de figure est envisageable lorsque le juge pénal a des doutes quant à la validité du brevet. Il peut également s'appliquer aux brevets qui ont été examinés quant à la nouveauté et à l'activité inventive, si l'inculpé rend vraisemblable certaines circonstances faisant paraître l'exception de nullité comme fondée. L'abandon de l'examen préalable ne vide cependant pas le 2^e cas d'application de son sens. L'art. 86 LBI s'applique en effet également aux brevets européens. La nouvelle formulation évite la référence à l'examen préalable par les autorités, tout en conservant le contenu réglementaire actuel.

L'abrogation des dispositions sur l'examen préalable appelle enfin quelques modifications rédactionnelles de l'art. 63 LBI.

2.4.3.6 Adaptations rédactionnelles (art. 26, 28, 46a, al. 4, let. g, 140h et 142 à 144 P-LBI)

Art. 26 P-LBI Causes de nullité

Les chiffres de cet article deviennent des lettres.

Art. 28 P-LBI Qualité pour agir

Le ch. 6 de l'art. 26, al. 1, LBI devient la let. d. Le renvoi prévue à l'art. 28 LBI doit être adapté en conséquence.

L'art. 46a, al. 4, LBI énumère une série de délais dont le non-respect exclut la poursuite de la procédure. La let. g mentionne le délai pour l'élection au sens de l'art. 138, al. 2, LBI. Etant donné que ce délai ne doit pas être respecté à l'égard de l'IPI, il tombe sous le coup de la let. a. La let. g peut donc être abrogée. Cette suppression ne change rien à la situation juridique actuelle, selon laquelle la poursuite de la procédure est exclue si le délai pour l'élection n'est pas observé.

Art. 140h P-LBI Taxes pour les certificats complémentaires de protection

On propose de supprimer les al. 2 et 3 de l'art. 140h LBI et de les transférer dans l'ordonnance sur les brevets. Ce transfert correspond à la situation juridique qui prévaut en matière de brevets: la durée des délais est réglée dans l'ordonnance et non dans la loi. La première phrase de l'art. 140h, al. 2, LBI est maintenue dans la loi afin d'éviter tout doute quant au fait que les annuités doivent être payées en une fois pour la durée totale du certificat et non chaque année.

Art. 142 P-LBI Passage de l'ancien au nouveau droit: brevets

Le principe selon lequel les brevets qui ne sont pas encore déchus au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi sont régis dès cette date par le nouveau droit (art. 142, al. 1, LBI) est conservé. Les al. 2 et 3 de l'art. 142 LBI ne sont cependant plus nécessaires. Ils se réfèrent à des brevets qui ont été délivrés avant l'entrée en vigueur de la loi révisée en 1978. Plus de 20 ans se sont écoulés depuis cette révision et étant donné que, lors des dernières adaptations de la LBI, aucun des points mentionnés aux al. 2 et 3 n'a été modifié, il n'existe plus de brevets pouvant être concernés.

Art. 143 P-LBI Passage de l'ancien au nouveau droit: demandes de brevets

Il convient de préciser que le principe de l'al. 1, à savoir que les demandes sont réglées par le nouveau droit, s'applique également aux demandes pendantes au moment de l'entrée en vigueur de la loi révisée. Les let. a et d de l'al. 2 et l'al. 3 de l'art. 143 LBI doivent cependant être supprimés. Pour ce qui est des explications en rapport avec les al. 2, let. a, et 3, nous renvoyons aux explications relatives à l'art. 142, al. 2 et 3, LBI. Il est cependant justifié de conserver l'art. 143, al. 2, let. b et c, LBI. On s'y réfère à deux domaines qui n'ont pas subi de modifications lors la présente révision, mais qui en ont subi à l'occasion de la révision de 1995. Ces dispositions sont donc conservées. La let. b fait toutefois l'objet d'une adaptation rédactionnelle.

Art. 144 P-LBI Passage de l'ancien au nouveau droit: brevetabilité

La révision des règles concernant la brevetabilité des inventions en 1978 a nécessité une disposition transitoire particulière pour les demandes de brevets pendantes, qui, au moment de l'entrée en vigueur du nouveau droit, portaient sur des inventions qui étaient brevetables selon l'ancien droit mais pas selon le nouveau droit. Cette disposition obsolète peut sans autres être supprimée. De plus, la dernière adaptation de la loi en 1995 en rapport avec la ratification de l'Accord sur les ADPIC concernant la brevetabilité des inventions nécessite l'abrogation de cet article.

2.4.4 Adaptation des autres lois régissant la propriété intellectuelle

2.4.4.1 Modification de la loi sur le droit d’auteur (art. 62, 63, 65, 66a, 67, 75 à 77h et 81a P-LDA)

Art. 62, al. 1, let. c, et 67, al. 1, let. b, P-LDA Droit d’information

Les *art. 62, al. 1, let. c, et 67, al. 1, let. b, P-LDA* reprennent, en matière de droit d’auteur, le contenu de la réglementation des 35, al. 1, let. c, LDes (protection de droit civil) et 41, al. 1, let. c, LDes (protection de droit pénal). Cf. commentaire de l’art. 66, al. 1, let. b, P-LBI (ch. 2.4.2).

Art. 62, al. 3, 65, al. 5, et 81a P-LDA Qualité pour agir du preneur de licence exclusive

A l’instar de l’art. 35, al. 4, LDes le nouvel al. 3 de l’art. 62 prévoit, en matière de droit d’auteur, la qualité pour agir du preneur de licence exclusive et le droit de tous les preneurs de licence de se joindre à une action. Cf. commentaires des art. 75 et 77 P-LBI (ch. 2.4.3.4).

La teneur de l’art. 38, al. 4, LDes concernant la requête de mesures provisionnelles est reprise à l’*art. 65, al. 5, P-LDA*. La disposition transitoire de l’*art. 81a P-LDA* correspond à celle de l’art. 52, al. 4, LDes.

Grâce au renvoi de l’art. 10 LTo, la réglementation en matière de droit d’auteur vaut également pour la loi sur les topographies.

Art. 63, al. 1, P-LDA Confiscation dans la procédure civile

L’*art. 63, al. 1, P-LDA* reprend, pour le droit d’auteur, la réglementation prévue à l’art. 36 LDes. Le tribunal est également expressément autorisé à procéder à la confiscation des instruments, de l’outillage et des autres moyens destinés principalement à la fabrication d’objets illicites.

La réglementation de la confiscation est expressément prévue, dans la même mesure, à l’art. 46 de l’Accord sur les ADPIC.

Art. 66a P-LDA Communication des jugements

La réglementation proposée correspond au nouvel art. 70a P-LBI. Cf. commentaire de cet article (cf. 2.4.2).

Art. 75 à 77h P-LDA Intervention de l’Administration des douanes

La nouvelle teneur des art. 75 à 77h P-LDA concernant l’intervention de l’Administration des douanes correspond à la nouvelle réglementation prévue aux art. 86a à 86k P-LBI. Cf. commentaire de ces articles (cf. ch. 2.4.2) et commentaire sous ch. 1.4.2.

2.4.4.2 Modification de la loi sur les topographies (art. 5, 11 et 12 P-LTo)

Art. 5 P-LTo Droits d'exploitation

Pour garantir la plus grande cohérence possible des différentes lois régissant la propriété intellectuelle, la nouvelle réglementation sur le transit est inscrite à l'*art. 5 P-LTo*. Pour le reste, cf. commentaire de l'*art. 8*, al. 2 et 3, P-LBI (ch. 2.4.2).

Art. 11 P-LTo Dispositions pénales

Les dispositions pénales de l'*art. 11 LTo* sont adaptées aux autres lois régissant la propriété intellectuelle. Cf. à ce propos le commentaire de l'*art. 81 P-LBI* (ch. 2.4.2).

Art. 12 P-LTo Droits d'exploitation

Les modifications du droit d'auteur s'agissant de la protection de droit civil (droit d'information, qualité pour agir du preneur de licence exclusive, confiscation en procédure civile, communication des jugements) et l'intervention de l'Administration des douanes, valent, du fait du renvoi aux *art. 10 et 12 LTo*, également pour la loi sur la topographie.

2.4.4.3 Modification de la loi sur la protection des marques (art. 13, 41, 42, 53 à 55, 57, 59, 61, 62 et 70 à 72h, 78a P-LPM)

Art. 13, al. 2^{bis}, et 65^{bis} P-LPM Extension du droit d'exclusivité à l'importation, à l'exportation et au transit à des fins privées de produits fabriqués industriellement

Le droit suisse de la propriété intellectuelle ne prévoit pour l'heure aucun moyen de combattre l'importation à des fins non commerciales de marchandises fabriquées illégalement. Or ces importations capillaires, comme on les appelle, n'ont cessé de se multiplier, en particulier dans les domaines des marques et des designs. Elles accroissent le risque de voir des produits illicites parvenir sur le marché suisse et compliquent la lutte contre la contrefaçon et la piraterie. C'est pourquoi le nouvel *art. 13, al. 2^{bis}, P-LPM* prévoit d'étendre le droit d'exclusivité aux marchandises fabriquées industriellement qui sont importées ou exportées ou qui transitent par notre pays à des fins privées. Ce droit d'interdiction se limite aux faits constatés aux frontières. Il permet en particulier de tenir à distance du marché suisse de contrefaçons et de produits piratés et aux autorités douanières de les confisquer. Les particuliers qui sont en possession de marchandises produites illégalement ne doivent cependant pas craindre d'être poursuivis en Suisse par le titulaire de la marque. Cette extension du droit serait disproportionnée. La nouvelle disposition limite en outre le droit d'interdiction aux marchandises fabriquées industriellement. Elle vise donc les contrefaçons produites en grandes quantités et à des fins industrielles et non pas les «copies privées», autrement dit les copies faites par les particuliers pour leur usage privé (et qui ne sont donc pas destinées au commerce). Enfin, la loi prévoit explicitement que l'importation, l'exportation et le transit de produits de fabrication

industrielle à des fins privées ne sont pas passibles de sanction (*art. 65^{bis} P-LPM*). La nouvelle réglementation n'a pas pour objectif de punir les particuliers qui ne sont peut-être même pas conscients qu'ils ont acheté à l'étranger des produits illicites avant de les importer en Suisse. Elle cherche plutôt à empêcher que des contrefaçons passent les frontières nationales pour être vendues soit en Suisse, soit à l'étranger. Pour se défendre, le titulaire d'une marque dispose notamment de l'arsenal juridique qu'offre l'intervention de l'Administration des douanes.

Puisque l'article régissant le droit d'exclusivité (*art. 13 LPM*) s'applique aussi aux indications de provenance au sens des *art. 47 ss*, l'extension de ce droit concerne aussi ces dernières et profitent donc aux titulaires de ces droits.

Art. 13, al. 2, let. d, 61, al. 1, let. b, et 62, al. 3, P-LPM

Contenu du droit d'exclusivité: Extension au transit

Afin d'assurer une réglementation aussi homogène que possible dans tous les domaines du droit de la propriété intellectuelle, le droit d'exclusivité du titulaire de la marque a été étendu, en ce qui concerne le transit, à l'instar de ce que prévoit le droit des brevets. De ce fait, l'ajout à l'*art. 13, al. 2, let. d, P-LPM* correspondent matériellement à l'*art. 8, al. 2, P-LBI*. Cf. commentaire de cet article.

Malgré la formulation différente des deux dispositions, les actes qui, en vertu de l'*art. 61 LPM*, représentent une violation punissable du droit de protection, correspondent du point de vue matériel au catalogue des droits d'exclusivité du titulaire de la marque figurant à l'*art. 13, al. 2, LPM*. Afin de préserver cette cohérence, l'*art. 61, al. 1, let. b, P-LPM* prévoit que sont punissables l'importation, l'exportation ainsi que, nouvellement, le transit d'une marchandise pourvue d'une marque usurpée. La punissabilité du transit illégal correspond à la réglementation de la loi sur les designs, qui prévoit, à son *art. 41, al. 1*, que toute utilisation illégale du design est punissable. Conformément à l'*art. 9, al. 1, LDes*, le transit est une utilisation illégale.

D'après l'*art. 62, al. 3, LPM* en vigueur, celui qui aura importé, exporté ou entreposé des produits dont il savait qu'ils seraient illicitement offerts ou mis en circulation dans un but de tromperie, sera puni pour usage frauduleux du droit à la marque. Selon la nouvelle formulation de l'*art. 62, al. 3, P-LPM*, cette peine s'applique aussi à celui qui aura fait transiter de tels produits par la Suisse.

Art. 41, al. 1, P-LPM

Poursuite de la procédure

L'*art. 41 LPM* dispose que la poursuite de la procédure ne peut être requise que si l'IPI a rejeté une demande en matière de marque. L'IPI, en vertu de sa pratique libérale d'interprétation, accepte cependant des requêtes de poursuite de la procédure sans qu'une décision de rejet ait été rendue au préalable, par exemple lorsque le titulaire de la marque a manqué un délai et le constate avant que l'IPI n'ait rendu sa décision. Afin d'harmoniser l'*art. 41 LPM* et cette pratique confirmée, il convient d'adapter l'*art. 41, al. 1, LPM*. Une requête de poursuite de la procédure ne nécessite dès lors plus que la demande en matière de marque ait été rejetée. L'*art. 41, al. 1, P-LPM* reprend la formulation de l'*art. 31, al. 1, LDes*, qui, de son côté, correspond à la réglementation en matière de brevets. Etant donné que l'IPI peut, en vertu de l'*art. 40 LPM*, réglementer les communications par voie électronique dans le cadre

des dispositions générales de la procédure fédérale, l'exigence de la forme écrite est abandonnée.

Art. 53, al. 3 et 4, P-LPM

Action en cession du droit à la marque

L'art. 53, al. 3, P-LPM règle, par analogie aux art. 29, al. 3, LBI et 34, al. 3, LDes, le cas où des tiers de bonne foi ont acquis une licence ou d'autres droits avant le dépôt d'une action en cession.

Afin d'éviter tout doute, les demandes en dommages-intérêts sont expressément prévues à l'al. 4. Entrent en considération, par exemple, les réclamations de la partie demanderesse gagnante contre un déposant non légitimé, pour le dommage qu'elle a subi du fait de l'octroi d'une licence en vertu de l'al. 3, et qui, le cas échéant, n'a pas été entièrement couvert par les contre-prestations du preneur de licence; ou, lorsque l'action en cession n'a pas été intentée contre le déposant non légitimé lui-même mais contre son «successeur en droit», les réclamations de ce dernier contre le premier.

Art. 54 P-LPM Communication des jugements

La réglementation proposée correspond au nouvel art. 70a P-LBI. Cf. commentaire de cet article (ch. 2.4.2).

Art. 55, al. 1, let. c, et 61, al. 2, P-LPM

Droit d'information

Les art. 55, al. 1, let. c, et 61, al. 2, P-LPM reprennent, en matière de droit des marques, la teneur des art. 35, al. 1, let. c (protection de droit civil), et 41, al. 1, let. c, LDes (protection de droit pénal). A ce sujet, cf. commentaire de l'art. 66, al. 1, let. b, P-LBI (ch. 2.4.2).

Art. 55, al. 4, 59, al. 5, et 78a P-LPM

Qualité pour agir du preneur de licence exclusive

Le nouvel al. 4 de l'art. 55 LPM, prévoit, en matière de droit des marques, à l'instar de l'art. 35, al. 4, LDes, la qualité pour agir du preneur de licence exclusive et le droit de tous les preneurs de licence de se joindre à une action. Cf. commentaire des art. 75 et 77 P-LBI (ch. 2.4.3.4).

L'art. 59, al. 5, P-LPM reprend la teneur de l'art. 38, al. 4, LDes en ce qui concerne la requête de mesures provisionnelles. La disposition transitoire de l'art. 78a P-LPM correspond à celle de l'art. 52, al. 4, LDes.

Art. 55, al. 2^{bis}, P-LPM

Action en exécution d'une prestation

Le nouvel art. 55, al. 2^{bis}, reprend, pour le droit des marques, la réglementation en vigueur dans le domaine des designs (cf. art. 35, al. 3, LDes) et les nouvelles dispositions de la révision de la loi sur les brevets (cf. art. 73, al. 3, P-LBI). Cette modification du droit des marques permet de régler uniformément, par souci de cohésion et de transparence, la question du début de la protection pour tous les droits de propriété intellectuelle enregistrés dans un registre. Le fait que l'action en exécution d'une prestation ne puisse être intentée qu'après l'enregistrement de la marque au registre découle du principe de l'enregistrement. Le demandeur peut cependant faire valoir

le dommage rétroactivement, depuis le moment où le défendeur a eu connaissance du contenu de la demande d'enregistrement. L'obligation de dédommagement du défendeur présuppose l'illégalité de son comportement. Celle-ci est donnée dès qu'il a connaissance du contenu d'une demande d'enregistrement et, de ce fait, de l'illicéité de l'utilisation de la marque. Inversement, le défendeur n'est pas tenu de verser des dommages-intérêts tant qu'il ne sait pas qu'une demande d'enregistrement est pendante et que l'usage de la marque peut donc porter atteinte au signe à enregistrer.

Art. 57, al. 1, P-LPM Confiscation dans la procédure civile

La règle prévue à l'art. 36 LDes est reprise, en matière de droit des marques, à l'art. 57, al. 1, P-LPM. Cf. commentaire de l'art. 63 P-LDA (ch. 2.4.4.1).

Art. 61, al. 3, P-LPM Violation du droit à la marque

La réglementation prévue correspond au nouvel al. 3 de l'art. 81 P-LBI. Cf. le commentaire de cet article (cf. 2.4.2).

Art. 62, al. 2 et 3, P-LPM Usage frauduleux

L'usage frauduleux est puni d'une peine privative de liberté de cinq ans au plus et d'une amende de 700 000 francs au plus (*art. 62, al. 2, P-LPM*).

Conformément à l'al. 3, quiconque aura importé, exporté, fait transiter ou entreposé des produits dont il savait qu'ils seraient illicitement offerts ou mis en circulation, dans un but de tromperie, sera, sur plainte du lésé, puni d'une amende de 40 000 francs au plus.

Pour le reste, cf. commentaire de l'al. 3 de l'art. 81 P-LBI (ch. 2.4.2).

Art. 63, al. 4, P-LBI Usage d'une marque de garantie ou d'une marque collective contraire au règlement

La réglementation proposée correspond au nouvel al. 3 de l'art. 81 P-LBI. Cf. commentaire de cette disposition (ch. 2.4.2).

Art. 64, al. 2 Usage d'indications de provenance inexactes

La réglementation proposée correspond au nouvel al. 3 de l'art. 81 P-LBI. Cf. commentaire de cette disposition (ch. 2.4.2).

Art. 70 à 72h P-LPM Intervention de l'Administration des douanes

La formulation des art. 70 à 72h P-LPM concernant l'intervention de l'Administration des douanes correspond à la nouvelle réglementation des art. 86a à 86k P-LBI. Cf. commentaire de ces articles (et remarques sous ch. 2.4.2).

2.4.4.4 **Modification de la loi sur les designs (art. 9, 40 et 46 à 49 P-LDes)**

Art. 9, al. 1^{bis}, P-LDes Extension du droit d'exclusivité à l'importation, à l'exportation et au transit à des fins privées de produits fabriqués industriellement

Le phénomène des importations privées en petites quantités, qui sont le fait de particuliers, s'observe également dans le domaine des produits protégés par des designs. Le nouvel *art. 9, al. 1^{bis}, P-LDes* correspond au nouvel *art. 8, al. 3, P-LBI*. Cf. commentaire de cet article (ch. 2.4.2).

Art. 31 P-LDes Poursuite de la procédure en cas d'inobservation d'un délai

Conformément à l'art. 26a LDes, l'IPI peut réglementer les communications par voie électronique dans le cadre des dispositions générales de la procédure fédérale. Tout comme dans les lois sur la protection des marques et sur les brevets, la forme écrite n'est plus prescrite dans la loi sur les designs pour la demande de poursuite de la procédure.

Art. 40 P-LDes Communication des jugements

La réglementation proposée correspond au nouvel art. 70a P-LBI. Cf. commentaire de cet article (ch. 2.4.2).

Art. 46 à 49 P-LDes Intervention de l'Administration des douanes

La nouvelle formulation des *art. 46 à 49 P-LDes* concernant l'intervention de l'Administration des douanes correspond à la réglementation prévue aux art. 86a à 86k P-LBI. Cf. commentaire de ces articles (ch. 2.4.2) et remarques sous ch. 1.4.2. L'ajout à l'*art. 47 al. 1 P-LDes* («qualité pour agir») est nécessaire, car la qualité pour agir du preneur de licence au sens de l'art. 35, al. 4, LDes n'a été limitée aux preneurs de licence exclusive qu'au moment des débats parlementaires sur la loi sur les designs; l'art. 47, al. 1, LDes n'a cependant pas été adopté à cette occasion.

3 **Conséquences**

3.1 **Conséquences pour la Confédération, les cantons et les communes**

Les modifications proposées du droit des brevets doivent, dans leur grande majorité, être mises en œuvre par l'IPI. Compte tenu de l'autonomie de ce dernier en matière de gestion, le projet de révision n'a pas de conséquence pour les finances fédérales, ni pour les finances des cantons et des communes.

La Confédération devra faire face à un certain surcroît de travail du fait de l'inscription de l'intervention de l'Administration des douanes dans la loi sur les brevets et du renforcement des dispositions pertinentes dans toutes les lois spéciales du droit de la propriété intellectuelle: l'intervention des autorités douanières a été étendue au transit, et une procédure simplifiée prévue pour la destruction de marchandises importées illicitement. Au vu de ces nouvelles tâches et de la forte aug-

mentation des cas de piraterie constatés à la frontière ces dernières années, l'Administration des douanes estime que huit à dix postes supplémentaires, dont un à la Direction générale des douanes, seront nécessaires. Une partie importante des frais à venir sera couverte par les émoluments que les autorités douanières peuvent prélever. Dans la mesure où des frais demeurent à la charge de la Confédération (avant tout pour la préservation de moyens de preuve, pour autant qu'une action en responsabilité ne soit pas intentée par la suite pour destruction infondée), ceux-ci sont justifiés car la Suisse prévoit un arsenal de mesures douanières qui correspond au standard européen en la matière, apportant ainsi une contribution efficace à la lutte internationale contre la contrefaçon et la piraterie.

3.2 Conséquences économiques

3.2.1 Nécessité et latitude de l'activité de l'Etat

En tant que moyen de stimulation des investissements dans la recherche et le développement, les brevets sont considérés comme une condition préalable indispensable au progrès scientifique et technologique. Un brevet sur une invention garantit à son titulaire le droit d'exclure autrui de l'exploitation commerciale de l'invention technique protégée. A cet égard, il y a une pondération des intérêts entre la mise à la disposition du public d'informations détaillées fournies par l'inventeur dans le fascicule du brevet, d'un côté, et l'octroi d'un monopole limité dans le temps pour exploiter commercialement l'invention, de l'autre¹¹⁷. Le système des brevets sert ainsi aussi bien de système d'incitation à la création de nouvelles connaissances précieuses pour l'économie que de mécanisme de diffusion de ces connaissances.

L'argument économique en faveur de la protection par brevet est la défaillance du marché dans le domaine du savoir technique. Celui-ci est un bien public. Sa non-exclusivité (il n'est pas possible d'exclure autrui de son utilisation) et sa non-rivalité (l'utilisation du savoir technique par une personne n'exclut pas, ou alors ne fait que limiter, son utilisation par d'autres personnes) n'inciteraient pas à la création de connaissances techniques si le marché n'était pas réglementé¹¹⁸. Il s'agit là de l'argument classique en faveur d'une intervention régulatrice de l'Etat sous la forme d'un système efficace de protection des droits de propriété intellectuelle. La finalité des brevets est de créer un marché du savoir pour les innovateurs qui permette de surmonter l'obstacle de la non-exclusivité tout en garantissant une diffusion maximale du savoir technique.

La densité en brevets d'un pays est un indicateur essentiel de son développement technologique et économique. Les entreprises suisses sont celles qui déposent le plus de brevets de la triade (offices des brevets européen, américain et japonais) par habitant¹¹⁹. La Suisse se place ainsi parmi les premiers pays en comparaison internationale. La protection des brevets et la force innovante d'un pays sont indissociablement liées¹²⁰. Toutes deux revêtent une grande importance pour la place

¹¹⁷ Cf. Erich Kaufer, *The Economics of the Patent System*, Londres, Paris, New York, 1989

¹¹⁸ Cf. PAUL GEROSKI, *Markets for Technology: Knowledge, Innovation and Appropriability*. In: Stenman (ed.): *Handbook of the economics of innovation and technological change*, Londres, 1995.

¹¹⁹ Cf. OCDE, *Compendium of Patent Statistics 2004*, Paris, p. 22.

¹²⁰ Cf. OCDE, *Patents and Innovation: Trends and Policy challenges*, 2004, Paris, p. 9 ss.

économique suisse. La très bonne position de la Suisse ne tombe pas sans le sens et n'est pas imprenable¹²¹.

Si l'on observe l'évolution des demandes de brevets, la biotechnologie enregistre à l'échelle mondiale des chiffres qui croissent plus que proportionnellement. En Suisse, ce sont justement les petites sociétés qui présentent le plus fort potentiel innovateur, mesuré à la densité de brevets par employé travaillant dans la recherche et le développement¹²². La recherche biotechnologique nécessite des investissements importants et risqués; de plus, les résultats obtenus peuvent être relativement facilement copiés. C'est pourquoi la protection de la propriété intellectuelle est au centre des préoccupations des entreprises et des instituts de recherche actifs dans ce secteur. La révision doit par conséquent créer des conditions-cadres favorisant un climat d'innovation et le développement de ce secteur économique. Elle doit contribuer à ce que la Suisse compte à l'avenir aussi au nombre des pays les plus performants en matière de développement technologique.

De nos jours, il faut envisager les questions en relation avec la protection de la propriété intellectuelle dans leur contexte international. Les entreprises considèrent l'harmonisation et la reconnaissance mutuelle de droits de propriété intellectuelle comme un facteur décisif du commerce international. Les sociétés biotechnologiques suisses sont exposées à une concurrence internationale croissante. C'est la raison pour laquelle l'efficacité de la protection découlant des brevets et la clarté des dispositions légales, qui favorisent un commerce international sans conflits, sont des facteurs clés pour l'innovation et la compétitivité internationale.

Des divergences entre les systèmes nationaux des droits immatériels, d'une part, et entre les niveaux nationaux de protection et les moyens de faire respecter le droit, d'autre part, peuvent créer des entraves non tarifaires au commerce¹²³. Pour cette raison et afin d'offrir aux entreprises de biotechnologie les mêmes conditions-cadres internationales – indispensables pour elles – en matière d'investissement, l'harmonisation entre le droit national et la Directive CE sur la biotechnologie revêt une grande importance pour la Suisse.

En 2003, l'IPI a mené une vaste enquête auprès des entreprises et des instituts de recherche actifs dans la biotechnologie et dans le génie génétique en Suisse, qui a montré que la situation juridique confuse dans l'UE et en Suisse (en particulier en comparaison avec celle des Etats-Unis) concernant les inventions biotechnologiques est perçue comme problématique par les entreprises interrogées. Aussi, les participants à l'enquête sont généralement favorables à l'harmonisation de la loi sur les brevets avec la Directive CE sur la biotechnologie¹²⁴.

Le système des brevets est un instrument de politique économique qui vise à créer un équilibre entre les intérêts de différents groupes de la société. D'une part, il doit créer les incitations adéquates et nécessaires aux investissements dans la recherche et le développement et contribuer à une diffusion aussi large que possible des connaissances techniques. D'autre part, en tant que droit d'exclusion, le brevet ne

¹²¹ Ces dix dernières années, la tendance observée en Suisse pour les brevets de la triade est restée inchangée en comparaison de celle constatée dans d'autres pays, où elle est en forte progression, cf. OCDE, *Compendium of Patent Statistics* 2004, Paris, p. 14.

¹²² Enquête IPI sur la biotechnologie, ch. 4.3, graph. 10.

¹²³ Keith Maskus, *Intellectual Property Rights in the Global Economy*, Washington 2000, p. 110 ss.

¹²⁴ Enquête IPI sur la biotechnologie, ch. 7.3, graph. 31 et 32.

doit nullement entraver de manière significative l'accès aux connaissances techniques, et notamment la recherche.

Le législateur doit trouver le bon équilibre en arrêtant une série de mesures de régulation spécifiques dans la loi sur les brevets, dont il est difficile de vérifier et de quantifier les répercussions économiques. Sa liberté d'action est restreinte par les obligations internationales de la Suisse.

Le présent projet de révision prévoit un train de mesures soupesées avec soin, qui se fonde sur la consultation des organismes concernés les plus divers en Suisse, tient compte des conditions-cadres nationales et internationales actuelles et exploite la liberté d'action de l'Etat.

3.2.2 Conséquences pour les différents groupes de la société

Titulaires de brevets

Les consortiums pharmaceutiques qui opèrent dans le monde entier ne sont pas les seuls à avoir intérêt à ce que la protection des inventions biotechnologiques soit efficace. Les petites entreprises de biotechnologie dépendent du capital de tiers pour financer leurs coûts de recherche et de développement. Les investisseurs ne prennent cependant les risques qu'impliquent ces activités que si les produits ou les processus essentiels pour le succès commercial sont protégés par des brevets et que la sécurité juridique est garantie. Etant donné que les petites entreprises ne disposent pas toujours des ressources nécessaires pour transformer les résultats de la recherche en produits susceptibles d'être commercialisés, elles ont intérêt à coopérer avec d'autres entreprises. Pour nombre de petites sociétés de biotechnologie, les brevets sont souvent le seul facteur de valeur commercialisable. La protection qu'offre les brevets garantit les résultats de la recherche et procure une bonne position de négociation lorsqu'il s'agit de rechercher un éventuel partenaire de coopération.

La crainte que les brevets n'entravent la recherche biotechnologique¹²⁵ n'a pas été confirmée à ce jour. L'IPI a inclus ces réflexions dans son enquête sur la biotechnologie et a dressé un aperçu des opinions des groupements les plus divers de l'industrie biotechnologique en Suisse (la grande industrie, les petites et moyennes entreprises, la recherche privée et la recherche publique). Les attentes respectives ont été prises en compte dans la formulation des mesures concrètes du présent projet de révision.

Consommateurs

S'il est vrai que le prix du marché des produits brevetés est plus élevé que celui des produits non brevetés, il convient de voir que les différentes mesures proposées servent à assurer la recherche en biotechnologie en Suisse; à cet égard, elles sont en définitive utiles aux consommateurs, qui, tout particulièrement dans le domaine médical, profitent des résultats de cette recherche. Les consommateurs suisses bénéficient donc indirectement de la révision de la loi. Ainsi, les mesures de lutte

¹²⁵ Pour un aperçu général, voir: OCDE, Genetic Inventions, IPRs and Licensing Practices: Evidence and Policies, 2003. En particulier: Michael Heller / Rebecca Eisenberg, Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research. Science 1998, vol. 280, pp. 698–701.

contre la contrefaçon et la piraterie protègent non seulement les producteurs mais aussi les consommateurs contre les tromperies relatives à la qualité et à l'authenticité des produits, et garantissent en fin de compte la sécurité des consommateurs.

Agriculture

Les brevets dans le domaine de l'agriculture peuvent entraver l'accès des obtenteurs de plantes au matériel végétal et freiner ainsi le développement des semences. Cependant, c'est justement le privilège de la recherche qui permet que les ressources végétales brevetées puissent être librement utilisées pour développer de nouvelles sortes de plantes. De plus, les mesures prévues en matière de promotion de la recherche ont un effet direct sur la garantie et l'amélioration de la chaîne alimentaire en Suisse et dans les pays du tiers monde. Les résultats de la recherche biotechnologique contribuent ainsi notamment à améliorer les méthodes de production du maïs, du blé et du riz.

Pays en voie de développement

Les mesures proposées dans le projet de révision de la loi n'ont d'effets directs que sur l'économie suisse. Hors de nos frontières, les modifications du droit suisse des brevets n'ont aucune répercussion directe et sont encore moins susceptibles d'influencer durablement le développement économique des pays du tiers monde. Le droit suisse des brevets ne déploie aucun effet hors du territoire national: il n'a donc aucun impact sur les pays en développement. Visant un effet d'innovation positif, les mesures prévues auront toutefois un effet positif indirect sur les pays en développement. A moyen ou à long terme, ceux-ci disposeront des nouveaux produits et des nouveaux processus. La licence obligatoire pour l'exportation de produits pharmaceutiques et l'indication de la source d'une ressource génétique ou d'un savoir traditionnel répondent aux requêtes des pays en voie de développement et leur permettent de participer à l'exploitation des inventions. Exiger dans ce contexte des solutions à des problèmes globaux, tels que la sécurité alimentaire, la prévention sanitaire ou la protection de l'environnement, serait par contre présumer la modification du droit suisse des brevets.

3.2.3 Appréciation de quelques mesures concrètes

En ce qui concerne l'appréciation des différentes mesures, il est difficile de prédire et de quantifier leurs effets économiques. Ceux-ci sont essentiellement de nature indirecte. Les différentes mesures présentées ci-après visent surtout à garantir et à poursuivre la recherche fondamentale en Suisse. Les effets positifs indirects sur l'économie découlent de la mise en œuvre des résultats de la recherche fondamentale encouragés par ces mesures.

Exclusions de la brevetabilité

Les exclusions de la brevetabilité comportent d'une manière générale un risque d'entrave à la recherche, risque qui devrait être pris en considération dans la formulation des différentes exclusions du droit des brevets compte tenu du système de valeurs de la morale actuels. Les exclusions de la brevetabilité proposées ont été choisies de manière à respecter les sensibilités actuelles et sans anticiper, ni entraver la recherche et le développement dans les technologies d'avenir, dont la portée n'est

pas encore prévisible aujourd'hui. La régulation de l'évolution de la recherche et la prévention des abus en relation avec les nouvelles technologies ne peuvent pourtant pas se faire par le biais du droit des brevets; ce dernier ne s'y prête pas. Elle relève des lois spéciales qui règlent les conditions et les modalités d'utilisation des technologies.

Privilège de la recherche

Un rapport¹²⁶ de l'OCDE constate que la plupart des pays membres ont fait de bonnes expériences avec le privilège de la recherche, formel ou informel. Il reste malgré tout nécessaire de déterminer la limite entre la recherche et l'utilisation commerciale, et les effets qui en découlent pour les accords de licence. Un privilège de la recherche large peut diminuer l'incitation à la recherche. Cependant, l'absence de privilège de la recherche ou un privilège très restreint pourrait nuire à la recherche fondamentale. En comparaison avec d'autres moyens qui visent à faciliter l'accès aux résultats de la recherche brevetés, l'inscription du privilège de la recherche dans la loi est très avantageux pour la Suisse

Licences obligatoires

Les licences obligatoires limitent les droits du titulaire du brevet et doivent dans ce sens être vues comme une réglementation d'exception qui doit être appliquée avec retenue. Les licences obligatoires concernant les brevets ADN s'avèrent notamment opportunes lorsque le risque d'abus d'une position dominante est latent. Elles visent à garantir, dans les cas problématiques, l'accès aux résultats de la recherche et leur développement. Leur efficacité résulte moins de la fréquence avec laquelle elles sont prononcées que de la pression qu'elles sont en mesure d'exercer en faveur d'une solution à l'amiable.

Mesures de lutte contre la contrefaçon et la piraterie

Selon les indications des secteurs concernés (en particulier l'horlogerie, la joaillerie, les produits de luxe et les produits pharmaceutiques), la contrefaçon et de la piraterie font perdre chaque année des millions¹²⁷. Cette réalité appelle de toute urgence l'inscription, dans le droit des brevets, de mesures de lutte contre la contrefaçon et la piraterie plus efficaces et de dispositions douanières. Les mesures prévues dans le projet de révision visent à empêcher l'apparition de copies pirates et à éviter les dommages qui en résultent pour les producteurs des produits originaux en renforçant l'efficacité de l'application du droit.

3.2.4 Conséquences pour l'économie dans son ensemble

Pour apprécier les conséquences du projet de révision pour l'économie dans son ensemble, il faut relever que les mesures prévues sont la plupart du temps des mesures de régulation qui visent à améliorer le système des brevets, qui fonctionne bien, ou des mesures qui s'efforcent d'adapter ce système aux besoins des derniers courants technologiques.

¹²⁶ OCDE, Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practices: Evidence and Policies, 2003.

¹²⁷ Une enquête conduite par l'IPI confirme qu'il s'agit-là pour les entreprises suisses aussi d'un gros problème, cf. <http://www.ipi.ch/F/jurinfo/documents/j10711d.pdf>.

La finalité des droits immatériels est d'accroître l'innovation là où le libre jeu des forces du marché l'entrave. L'innovation est créatrice d'emplois, stimule la croissance et accroît par conséquent l'attrait de la place économique suisse. Les effets économiques des différentes mesures de régulation dans le domaine des brevets ne peuvent être mesurés concrètement, notamment parce que l'innovation et la protection par brevets ne doivent pas être vues comme des maillons d'une chaîne de causalité linéaire, mais comme deux facteurs du processus d'innovation¹²⁸ parmi beaucoup d'autres¹²⁹.

Au plan international, la Suisse occupe une position de pointe en matière de développement technologique, particulièrement en matière de biotechnologie. En Europe, elle se place au 6^e rang d'après le nombre des entreprises de biotechnologie. En 2004, il y avait 138 unités de biotechnologie¹³⁰ en Suisse, dont quelques unes des plus innovatrices au monde. La Suisse appartient, avec les Etats-Unis, le Japon, la Grande-Bretagne et l'Allemagne, au cercle restreint des pays à la pointe de la recherche fondamentale en matière pharmaceutique. Cette position se reflète en particulier dans la vigueur du droit sur les brevets d'invention¹³¹ son utilisation fréquente du droit des brevets, en comparaison internationale¹³². Le système des brevets est également l'expression de la capacité d'innovation de la Suisse.

Les différentes mesures de régulation envisagées visent, d'une part, à offrir clarté et sécurité juridique (exclusions de la brevetabilité, délimitation de l'invention et de la découverte, protection des séquences géniques ou séquences géniques partielles, usage à des fins privées, privilège de l'obteneur) et ont, d'autre part, pour objectif de stimuler le processus d'innovation en Suisse (délimitation, protection des séquences géniques ou séquences géniques partielles, privilège de la recherche, mesures contre la contrefaçon et la piraterie).

On peut s'attendre à ce que l'aménagement du système des brevets dynamise le commerce de biens intégrant du savoir technique et simplifie l'entrée sur le marché des entreprises qui offrent des biens de ce type. Il va vraisemblablement se traduire aussi par une augmentation des demandes de brevets. On peut escompter que le renforcement des droits et la précision de l'étendue de la protection des brevets aient pour effet la multiplication des innovations biotechnologiques.

Les brevets dont la portée n'est pas clairement définie augmentent l'insécurité juridique, mais portent également préjudice à la qualité du système des brevets. Cela peut conduire à une diminution des investissements et au report de la commercialisation d'une innovation. De plus, cela peut freiner le progrès technologique dans le cas des technologies cumulatives et augmenter la fragmentation du droit. Les brevets qui ne remplissent pas ou qui remplissent insuffisamment les critères de brevetabilité

¹²⁸ Au sujet des différents mécanismes d'influence de la protection des brevets dans le processus de croissance économique, voir: Daniel Gould/William Gruben, The role of intellectual property rights in economic growth, *Journal of Development Economics*, vol. 48 (1996) 323–350.

¹²⁹ Voir le modèle de Stephen Kline / Nathan Rosenberg, *An Overview of Innovation*, Washington 1986, pp. 275–305.

¹³⁰ Ernst & Young, 11th European Biotechnology Report, <http://www2.eycom.ch/media/mediareleases/releases/20040513/en.aspx>.

¹³¹ Voir la Suisse en comparaison internationale: William Park, Index of patent rights' Economic Freedom of the World, Annual Report, 2002, chapitre 2.

¹³² Cf. OCDE, Compendium of Patent Statistics 2004 et Allansdottir, A., Bonaccorsi, A. et al.: Innovation and competitiveness in European Biotechnology, European Commission Enterprise papers No 7, 2002.

sont plus susceptibles de fausser la concurrence. On conçoit aisément que le corollaire d'un système des brevets de basse qualité du brevet soit un nombre plus important de contrefaçons et de plaintes en matière de brevets. Le projet de révision de la loi sur les brevets vise à palier ces risques, d'une part, par des mesures spécifiques dans le domaine de la biotechnologie et, d'autre part, par le renforcement modéré de la procédure nationale (recherche facultative, réglementation de la profession de conseils en propriété industrielle, etc.).

En Suisse, on n'a pas constaté de dépendances exagérées à l'égard de brevets antérieurs qui bloquent l'accès aux technologies, ni de difficultés à exploiter des domaines technologiques en raison d'un nombre trop élevé de brevets se recoupant. On n'a pas observé non plus de violation systématique du système s'agissant des brevets d'invention dans le domaine de la biotechnologie. Le privilège de la recherche laisse beaucoup d'espace non seulement à la recherche fondamentale, mais aussi à la recherche appliquée. Il ne subordonne en fin de compte au droit des brevets que la mise sur le marché des résultats de la recherche. Cependant, la présente révision comporte une série de propositions qui garantissent la finalité même du système des brevets, à savoir l'encouragement de la recherche et du développement. Par exemple, pour que la notion d'invention soit concrétisée et la condition préalable à l'application industrielle remplie, on exige que l'application industrielle des séquences de nucléotides et la dépendance relative des séquences de nucléotides qui se recoupent soient décrites. Les limites soigneusement définies de la protection par brevet doivent assurer que les éventuels effets négatifs sur le marché soient réduits au minimum. L'exigence de la description concrète de l'application industrielle d'une séquence de nucléotides permet de juguler le phénomène des demandes de brevets spéculatives.

Le système des brevets (brevets et licences) représente pour la Suisse une importante incitation aux investissements dans la recherche et le développement, aux innovations, à la stimulation de la recherche et à la multiplication des connaissances. Le projet de révision de la loi consolide la protection par brevet sur la base de la pratique juridique actuelle pour les inventions dans le domaine du vivant et règle des questions de délimitation. Les amendements proposés améliorent la protection par brevet des inventions biotechnologiques en Suisse. Ils renforcent la compétitivité des entreprises biotechnologiques et offrent la sécurité juridique indispensable aux décisions d'investissement dans ce domaine.

3.2.5 Réglementations possibles

La grande majorité des mesures de régulation prévues par le projet de révision de la loi sur les brevets ne pourrait être remplacées que par le statu quo. Le but de la présente révision est d'apporter des améliorations ponctuelles et d'harmoniser au mieux la situation suisse avec celle de l'UE afin de rendre la Suisse plus attrayante (adaptation à la Directive CE sur la biotechnologie). La création d'un régime juridique propre (*sui generis*) dans ce contexte ne saurait se justifier eu égard à la fonctionnalité du système existant, ni compte tenu des coûts et des efforts considérables qu'exigerait sa réalisation. De plus, la Suisse ferait cavalier seul, ce qui serait en contradiction avec ses obligations internationales.

3.2.6 Aspects pratiques de l'exécution

La présente révision législative permet d'optimiser l'exécution du droit des brevets par l'IPI et par les tribunaux suisses. Accroissant la sécurité juridique, les adaptations proposées contribuent à simplifier l'exécution et à la rendre plus prévisible. En particulier, la définition sans équivoque des exclusions de la brevetabilité facilite l'exécution du droit. Le privilège de la recherche précise quant à lui la limite entre liberté de la recherche et utilisation commerciale de l'invention par le titulaire du brevet; il précise aussi les exigences auxquelles doivent satisfaire les contrats de licence. Ces deux mesures rendent le système plus accessible aux particuliers. L'adaptation de la loi sur les brevets aux traités internationaux vise la simplification de la procédure dans le contexte international et l'augmentation de la transparence. La présente révision renforce enfin le système national des brevets au moyen d'un réaménagement de la procédure d'examen.

4 Liens avec le programme de la législature et le plan financier

Le projet a été annoncé dans le Rapport sur le Programme de la législature 2003 à 2007, comme objet des Grandes lignes (FF 2004 1035 1048).

5 Aspects juridiques

5.1 Constitutionnalité et conformités aux lois

5.1.1 Modifications dans le domaine de la biotechnologie

La modification la loi sur les brevets visant à garantir la protection par brevet des inventions biotechnologiques se fonde sur les art. 122 et 123 Cst., comme la loi elle-même. La réserve relative à l'ordre public et aux bonnes mœurs prévue à l'art. 2, al. 1, LBI est conforme aux art. 119 et 120 Cst.

5.1.2 Ratification du Traité sur le droit des brevets

Le projet de révision se fonde sur les art. 122 et 123 Cst., comme la loi en vigueur. La compétence pour ratifier le traité ressort de l'art. 54, al. 1, Cst.

5.1.3 Autres points de la révision

Les art. 122 et 123 Cst. sont également la base des autres points de la révision.

L'Accord sur les ADPIC et les obligations qui en résultent pour la Suisse ont une importance toute particulière en matière de brevetabilité des inventions portant sur de la matière biologique. L'art. 27, al. 1, de l'Accord sur les ADPIC prévoit que les Etats membres de l'OMC attribuent des brevets pour toute invention de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle. Cette disposition prévoit expressément que l'obtention et l'exercice des droits que confèrent les brevets se fera sans discrimination quant au domaine technique. L'interdiction de discriminer ne s'oppose cependant pas aux différenciations qui s'imposent en vertu des spécificités d'un domaine technique¹³³.

Exclure de la brevetabilité des inventions portant sur de la matière biologique n'est admissible que dans les limites de l'art. 27, al. 2 et 3, de l'Accord sur les ADPIC. L'art. 27, al. 2, précise que les membres pourront exclure de la brevetabilité les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation industrielle sur leur territoire dans le but de protéger l'ordre public ou la moralité, y compris pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux, ou pour éviter de graves atteintes à l'environnement. Il convient de noter que l'exploitation de l'invention doit être entièrement interdite dans le but de protéger des intérêts supérieurs. L'art. 27, al. 3, let. b, de l'Accord sur les ADPIC prévoit que les végétaux, les animaux et les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux peuvent être exclus de la brevetabilité. L'expression «procédés essentiellement biologiques» tend en premier lieu à rendre possible l'exclusion de la brevetabilité des procédés d'obtention traditionnels, et non des procédés d'obtention génétiques ou biotechnologiques, ou encore des procédés microbiologiques¹³⁴. L'art. 27, al. 3, let. b, de l'Accord sur les ADPIC précise toutefois que les microorganismes et les procédés non biologiques et microbiologiques sont brevetables, tout en précisant que les membres de l'OMC doivent prévoir la protection des variétés végétales par des brevets ou par un système *sui generis* efficace, ou encore par une combinaison de ces deux moyens. Les modifications proposées de la loi sur les brevets dans le domaine de la biotechnologie tiennent compte des obligations découlant de l'Accord sur les ADPIC. Elles sont également compatibles avec la CBD, qui a pour objectifs la conservation de la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments, ainsi que le partage juste et équitable des avantages qui en découlent. Le nouvel art. 49a LBI prévoit des mesures qui accroissent la transparence, ce qui contribue à la réalisation des objectifs susmentionnés.

Les autres aménagements de la loi sur les brevets, qui ont notamment été proposés en vue de la ratification du Traité sur le droit des brevets, sont conformes aux obligations internationales de la Suisse. Il faut souligner que les art. 86a à 86k P-LBI sur l'intervention de l'Administration des douanes correspondent aux art. 51 à 60 de l'Accord sur les ADPIC et aux dispositions communautaires correspondantes.

¹³³ Canada – Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques, décision du 17 mars 2000, adoptée le 7 avril 2000, WT/DS114/R, 7.92.

¹³⁴ Carlos Correa, The Gatt Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights: New Standards for Patent Protection, *European Intellectual Property Review* 1994, p. 328.

5.3

Forme de l'acte à adopter

La compétence de l'Assemblée fédérale pour approuver le Traité sur le droit des brevets et le Règlement d'exécution ressort de l'art. 166, al. 2, Cst.

Il reste à examiner si l'arrêté de l'Assemblée fédérale portant approbation du traité doit être soumis au vote du peuple conformément à l'art. 141, al. 1, let. d, Cst. Les traités internationaux qui sont d'une durée indéterminée et ne sont pas dénonçables (art. 141, al. 1, let. d, ch. 1, Cst.), qui prévoient l'adhésion à une organisation internationale (art. 141, al. 1, let. d, ch. 2, Cst.) et qui contiennent des dispositions importantes fixant des règles de droit ou dont la mise en œuvre exige l'adoption de lois fédérales (art. 141, al. 1, let. d, ch. 3, Cst.) sont sujets au référendum.

Le Traité sur le droit des brevets peut être dénoncé à tout moment (art. 24 PLT). Sa ratification présuppose l'adhésion à l'OMPI ou à la CUP (art. 20 PLT). Ce n'est toutefois pas dans le cadre du présent projet que cette adhésion doit être décidée; la Suisse est membre de l'OMPI depuis le 26 avril 1970 et de la CUP depuis le 7 juillet 1884.

Il reste donc à déterminer si le traité contient des dispositions importantes fixant des règles de droit ou si sa mise en œuvre exige l'adoption de lois fédérales. Par dispositions importantes fixant des règles de droit on entend, selon l'art. 22, al. 4, de la loi du 13 décembre 2002 sur le Parlement¹³⁵, les dispositions générales et abstraites d'application directe qui créent des obligations, confèrent des droits ou attribuent des compétences. Sont réputées importantes en droit national les dispositions qui doivent être édictées sous la forme d'une loi fédérale selon l'art. 164, al. 1, Cst.

L'évaluation matérielle du Traité sur le droit des brevets s'avère difficile. Il contient en effet un grand nombre de dispositions d'ordre technico-juridique ou procédural. Bien qu'elles soient d'une grande importance en droit international des brevets, elles ne concernent qu'un domaine très spécifique. En outre, elles s'adressent en premier lieu au législateur. Il n'est cependant pas nécessaire de déterminer si ces dispositions constituent des dispositions importantes fixant des règles de droit, au sens de l'art. 141, al. 1, let. d, ch. 3, Cst. Dans tous les cas, la ratification du Traité sur le droit des brevets exige une mise en œuvre au niveau de la loi. Il s'ensuit que l'arrêté fédéral portant approbation du Traité sur le droit des brevets et du Règlement d'exécution est sujet au référendum pour les traités internationaux.

5.4

Délégation de compétences législatives

La délégation de compétence au Conseil fédéral est prévue aux art. 40d, al. 5, 56, al. 3, 59d, al. 4, et 65, al. 1 et 2, P-LBI.

L'art. 40d, al. 5, P-LBI attribue au Conseil fédéral la tâche de régler les modalités en rapport avec la reconnaissance de la licence obligatoire pour l'exportation de médicaments. La densité de la décision du Conseil général de l'OMC du 30 août 2003 nécessite une simplification du texte de loi. L'objet de la réglementation est décrit avec plus de précision dans le commentaire de l'art. 40d P-LBI (ch. 2.3). S'agissant de l'exercice de la compétence législative qui lui a été déléguée, le Conseil fédéral est lié par la décision du Conseil général de l'OMC du 30 août 2003.

¹³⁵ RS 171.10.

L'art. 56, al. 3, P-LBI habilite le Conseil fédéral à régler dans l'ordonnance les modalités de la reconnaissance de la date de dépôt conformément à l'art. 5 PLT. L'art. 46 OBI contient déjà des dispositions d'exécution de ce genre. Cette délégation de compétence vise également une simplification de la loi. La compétence de légiférer est prévue à l'art. 5 PLT et dans ses dispositions d'application. Nous renvoyons, à ce propos, aux explications correspondantes (ch. 2.2.3).

L'art. 59c, al. 4, P-LBI charge le Conseil fédéral de régler les modalités de la procédure d'opposition devant l'IPI, en complément de la loi sur la procédure administrative, qui est applicable de manière générale. Le Conseil fédéral s'inspirera des art. 73 ss OBI.

La disposition d'exécution de l'art. 65, al. 1, 2^e phrase, P-LBI se trouve déjà à l'art. 89, al. 2, OBI. Cette disposition garantit le maintien des secrets de fabrication ou d'affaires, pour autant que l'exigence relative à l'exposé ne nécessite pas qu'ils soient dévoilés. Elle a fait ses preuves et mérite d'être conservée. Enfin, l'art. 65, al. 2, P-LBI habilite le Conseil fédéral à prévoir une date antérieure à celle qui est prévue à l'art. 65, al. 1, P-LBI pour la consultation du dossier. Ici aussi, il s'agit d'éviter une densité normative excessive de la loi. Pour ce qui est du contenu, la délégation se borne à adapter la disposition détaillée de l'art. 90 OBI – qui a fait ses preuves – au nouveau moment de la consultation du dossier.

Glossaire

Access and benefit sharing (accès et partage des avantages)

Accès aux ressources génétiques et aux savoirs traditionnels et partage des avantages économiques et autres provenant de leur utilisation.

Acide aminé

Eléments constitutifs de base des *protéines*. L'ADN code pour 20 *acides aminés* différents, trois *nucléotides* codant chaque fois pour un acide aminé.

d = Aminosäure

i = amminoacido o
aminoacido

Acide nucléique

Molécule linéaire constituée de *nucléotides*.

d = Nukleinsäure

i = acido nucleico

ADN/Acide désoxyribonu- cléique

DNA (anglais) = *desoxyribonucleic acid*. Longue molécule linéaire, constituée d'une chaîne des quatre désoxyribonucléotides (cf. *nucléotide*). 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.

d = DNA/Desoxyribonu-
kleinsäure (DNS)

i = ADN/acido
desossiri bonucleico

Animaux/Plantes transgé- niques

Animaux ou plantes supérieures génétiquement modifiés dans le génome desquels des gènes susceptibles d'être transmis aux descendants ont été introduits au moyen du génie génétique.

d = Transgene Tiere/
Pflanzen

i = animali transgenichi/
piante transgeniche

ARN/Acide ribonucléique

RNA (anglais) = *ribonucleic acid*. Molécule linéaire de longueur variable constituée de ribonucléotides (cf. *nucléotide*).

d = RNA/RNS

i = ARN/acido ribonucleico

Biotechnologie

d = Biotechnologie

i = biotecnologia

Blastocyste

d = Blastozyste

i = blastociste

Cellule pluripotente

d = Pluripotente Zelle

i = cellula pluripotente

Cellule souche

d = Stammzelle

i = cellula staminale

Cellule totipotente

d = Totipotente Zelle

i = cellula totipotente

Cellules germinales

d = Keimzellen

i = cellule germinali

Cellules souches embryonnaires

d = Embryonale Stammzellen

i = cellule staminali
embrionali

Application intégrée de la biochimie, de la biologie moléculaire, de la microbiologie et de l'ingénierie des procédés avec pour objectif l'utilisation technique de tout ou partie du potentiel des micro-organismes, des cultures cellulaires et tissulaires.

Embryon du 4^e au 7^e jour du développement. Le blastocyste se compose d'un groupe de cellules externes, dont est issu le placenta (trophoblaste), et d'une masse cellulaire interne, à partir de laquelle se développe l'embryon, puis le fœtus (*embryoblaste*).

Cellule pouvant, dans certaines conditions, *se différencier* en tous les types cellulaires d'un organisme. Une cellule pluripotente ne peut cependant pas se développer de façon à donner un individu complet, au contraire d'une cellule *totipotente*. Terme dont la définition peut varier.

Cellule indifférenciée d'un *embryon*, d'un *foetus* ou d'un individu déjà né, qui se caractérise par l'aptitude à se renouveler et à se différencier en types cellulaires spécialisés.

Cellule apte à se développer de façon à donner un individu complet. Les ovules fécondés et les cellules embryonnaires jusqu'au stade 8 cellules environ sont totipotents. Cf. *cellule pluripotente*. Terme dont la définition peut varier.

Les ovules et les spermatozoïdes.

Cellules souches *pluripotentes*, prélevées sur la masse cellulaire interne du *blastocyste*.

Chimère

Terme dont la définition peut varier.

1. LPMA: formation de chimères: la réunion de cellules totipotentes en un amas de cellules provenant de deux ou plusieurs embryons génétiquement différents.

2. Biologique: individu, constitué de cellules génétiquement différentes («mosaïque»), notamment des individus provenant de différentes espèces (p.ex. une chimère mouton-chèvre). Peut être obtenue par injection d'une ou de plusieurs cellules étrangères dans le blastocyste. Si l'on applique la définition stricte, c'est également le cas pour les transplantations d'organes. Voir *hybride*.

d = Chimäre

i = chimera

Clonage

Production artificielle d'organismes génétiquement identiques.

d = Klonen

i = clonazione

Différenciation

Voir *différenciation cellulaire*.

d = Differenzierung

i = differenziamento

Différenciation cellulaire

Processus, par lequel une cellule se transforme en un type cellulaire spécialisé.

d = Zelldifferenzierung

i = differenziamento
cellulare

Embryoblaste

Masse cellulaire interne du *blastocyste*, à partir de laquelle se développe l'embryon. Les cellules de cette masse cellulaire interne sont pluripotentes.

d = Embryoblast

i = embrioblasto

Embryon

Terme dont la définition peut varier.

La LPMA le définit comme le fruit de la conception, de la fusion des noyaux jusqu'à la fin de l'organogenèse.

d = Embryo

i = embrione

Expression

Traduction de l'information contenue dans un *gène* en un produit génique, à savoir un *ARN* ou une *protéine*.

d = Expression

i = espressione

Fœtus

d = Fötus

i = feto

Gène

d = Gen

i = gene

Génie génétique

d = Gentechnologie

i = ingegneria genetica

Génome

d = Genom

i = genoma

Hybride

d = Hybrid

i = ibrido

Lignée cellulaire

d = Zelllinie

i = linea cellulare

Fruit de la conception depuis la fin de l'organo-génèse (début de la 9^e semaine de grossesse) jusqu'à la naissance. Voir *embryon*.

Section de l'ADN dans laquelle est stockée l'information pour au moins une *protéine* ou pour un acide ribonucléique (*ARN*).

Combinaison de méthodes issues de la biologie moléculaire. 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.

Ensemble de l'information héréditaire génétique, contenue chez l'être humain dans les chromosomes.

Terme dont la définition peut varier.

1. LPMA: formation d'hybrides: l'introduction d'un spermatozoïde non humain dans un ovule humain ou d'un spermatozoïde humain dans un ovule non humain.

2. Biologique: descendant d'individus de populations génétiquement différentes (races, espèces, genres). Toutes les cellules corporelles d'un individu hybride sont génétiquement identiques, contrairement aux chimères. Un exemple issu du règne animal est le bardot, un croisement entre un étalon et une ânesse. Voir *chimère*.

Culture cellulaire constituée de cellules d'une origine déterminée, pouvant être cultivée dans des milieux nutritifs spécifiques et se caractérisant par certaines propriétés et fonctions cellulaires. Une lignée de cellules souches embryonnaires est formée de cellules provenant de l'embryoblaste.

Lignée de cellules souches	Cellules souches pouvant être cultivées dans des milieux nutritifs spécifiques sur de longues périodes et qui se caractérisent par certaines propriétés et fonctions cellulaires.
d = Stammzelllinie i = linea di cellule staminali	
Matériel/Matière biologique	Matériel qui contient des informations génétiques et qui peut se reproduire par lui-même ou dans un système biologique (art. 2, al. 1, let. a, Directive CE sur la biotechnologie)
d = Biologisches Material i = materiale biologico	
Médicament générique	Médicament qui a la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique que le médicament de référence et dont la bioéquivalence avec le médicament de référence a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité.
d = Generikum i = medicinale generico	
Nucléotides	Éléments constitutifs des <i>acides nucléiques</i> . 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 du RNA) 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.
d = Nukleotide i = nucleotide	
Parthénogénèse	Aussi appelée conception virginale; reproduction asexuée à partir d'un ovule non fécondé.
d = Parthenogenese i = partenogenesi	
Parthénote	Organisme issu d'un ovule non fécondé.
d = Parthenot i = partenote	

PCR/Réaction en chaîne par polymérase

PCR (anglais.) = Polymerase Chain Reaction. Procédé élémentaire du génie génétique qui permet de reproduire de petites quantités de séquences de nucléotides.

d = Polymerase-Kettenreaktion

i = reazione a catena della polimerasi

Protection dérivée du produit

Inclusion des produits directs (substances) d'un procédé de fabrication breveté dans le domaine de protection du procédé.

d = Derivierter Stoffschutz

i = protezione derivata del prodotto

Protéine

Polymère constitué d'une ou de plusieurs chaîne(s) linéaire(s) des 20 *acides aminés* différents produisant des protéines.

d = Protein

i = proteina

Séquençage

Détermination de l'ordre des éléments constitutifs dans une molécule polymère, p. ex. la succession des nucléotides dans l'ADN ou des *acides aminés* dans une protéine.

d = Sequenzierung

i = sequenziamento

Séquence de nucléotides

Acide nucléique d'une longueur définie et séquence de *nucléotides*.

d = Nukleotidsequenz

i = sequenza nucleotidica

Thérapie génique germinale

Intervention thérapeutique dans le génome des cellules germinatives (entre autres spermatozoïdes et ovules). Cette intervention a pour conséquence que les modifications génétiques sont transmises aux générations suivantes.

d = Keimbahntherapie

i = terapia germinale

Thérapie génique somatique

Intervention thérapeutique sur le patrimoine génétique des cellules corporelles. A la différence de la *thérapie génique germinale*, cette intervention provoque une modification qui ne se transmet pas aux descendants.

d = somatische Gentherapie

i = terapia genica somatica

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

In	Bundesblatt
Dans	Feuille fédérale
In	Foglio federale
Jahr	2006
Année	
Anno	
Band	1
Volume	
Volume	
Heft	01
Cahier	
Numero	
Geschäftsnummer	05.082
Numéro d'affaire	
Numero dell'oggetto	
Datum	10.01.2006
Date	
Data	
Seite	1-146
Page	
Pagina	
Ref. No	10 139 190

Die elektronischen Daten der Schweizerischen Bundeskanzlei wurden durch das Schweizerische Bundesarchiv übernommen.

Les données électroniques de la Chancellerie fédérale suisse ont été reprises par les Archives fédérales suisses.

I dati elettronici della Cancelleria federale svizzera sono stati ripresi dall'Archivio federale svizzero.