

**Biotechnologie  
et droit des brevets**

**La brevetabilité des  
inventions concernant  
les organismes**

**Rapport**

**Département fédéral  
de justice et police**

**août 1993**

**Biotechnologie et  
droit des brevets**

**La brevetabilité des  
inventions concernant  
les organismes**

**Rapport**

élaboré par l'Office fédéral de la propriété intellectuelle, en collaboration avec la Direction des organisations internationales, la Direction du droit international public, la Direction de la coopération au développement et de l'aide humanitaire, l'Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage, le Groupement de la science et de la recherche (Office fédéral de l'éducation et de la science), l'Office fédéral de la santé publique, l'Office fédéral de la justice, l'Administration fédérale des finances, l'Office fédéral de l'agriculture, l'Office fédéral des affaires économiques extérieures, l'Office fédéral de l'industrie, des arts et métiers et du travail et l'Office vétérinaire fédéral y compris l'Institut de virologie et d'immunoprophylaxie.

Département fédéral  
de justice et police  
août 1993

Editeur: EFJP

Vente: OCFIM, 3000 Berne, article no. 406.761 f

## Sommaire

<b>Partie I: Fondements</b>	<b>1</b>
<b>1. Introduction</b>	<b>1</b>
<b>2. La controverse</b>	<b>3</b>
2.1 Arguments en faveur du principe de la brevetabilité des inventions concernant les organismes	
a) Conditions de la recherche et du développement dans le domaine de la biotechnologie moderne	3
b) Concurrence internationale	4
c) La Suisse comme place de recherche, de développement et de production	5
d) Transparence de la recherche	6
2.2 Arguments contre le principe de la brevetabilité des inventions concernant les organismes	6
a) Rejet de la biotechnologie et du génie génétique	6
b) Refus de droits exclusifs	7
c) Publication des résultats de la recherche	8
2.3 Aspects du problème sous l'angle de la politique de développement	9
a) Effets sur l'échange de matériel génétique	9
b) Effets sur la disparité Nord-Sud, la coopération technologique et le commerce	10
c) Appauvrissement ou développement?	12
d) Réduction ou accroissement de la diversité biologique?	13
<b>3. La position actuelle du Conseil fédéral</b>	<b>15</b>
<b>4. La situation juridique actuelle en Suisse</b>	<b>18</b>
4.1 Restrictions de la brevetabilité	18
a) La notion d'invention	18
b) Exigence de la divulgation	19
c) Exclusion des variétés végétales et des races animales	19
d) Ordre public, bonnes mœurs	21

4.2	Limites des droits découlant du brevet	21
a)	Aucun droit à l'utilisation de l'invention	21
b)	Limitation temporelle	22
c)	Principe de la territorialité	22
d)	Restriction matérielle	22
e)	Licences obligatoires	22
<b>5.</b>	<b>Problèmes juridiques majeurs</b>	<b>23</b>
5.1	Standards minimaux internationaux insuffisants	23
5.2	Critères de délimitation inadaptés	24
5.3	Des besoins différenciés de réglementation entre le Nord et le Sud	25
<b>Partie II:</b>	<b>Eléments d'une politique suisse des brevets dans le domaine des organismes</b>	<b>27</b>
<b>6.</b>	<b>Le cadre constitutionnel</b>	<b>27</b>
6.1	Dispositions particulières	28
6.2	Droits fondamentaux et principes constitutionnels	29
6.3	La nécessité d'une pesée minutieuse des intérêts en présence	34
<b>7.</b>	<b>Eléments de la politique des brevets en relation avec les pays industrialisés</b>	<b>35</b>
7.1	Abandon des motifs d'exclusion classifica- toires et accentuation des valeurs de droit constitutionnel	36
7.2	Elaboration du droit de procédure	38
7.3	Dispositions d'accompagnement	39
<b>8.</b>	<b>Eléments d'une politique suisse des brevets en relation avec les pays en voie de développement</b>	<b>40</b>
8.1	Résultats des négociations du GATT comme base pour la question de la brevetabilité	40
8.2	Encouragement à l'accès contractuel aux inventions de génie génétique dans le cadre de la Convention sur la diversité biologique	42

<b>9. Position concernant les pays d'Europe centrale et orientale à économie de transition</b>	<b>43</b>
<b>10. La prise de position du Conseil fédéral du 23 juin 1993</b>	<b>43</b>

## Table des abréviations

KOBAGO	Service interdépartemental de coordination des procédures d'autorisation pour l'usage d'organismes à r-ADN
GATT	Accord général du 30 octobre 1947 sur les tarifs douaniers et le commerce (RS 0.632.21)
UNCED	Conférence des Nations Unies sur l'environnement et le développement
FF	Feuille fédérale
BO	Bulletin officiel de l'Assemblée fédérale
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
HUGO	Human-Genom-Organisation
LBI	Loi fédérale du 25 juin 1954 sur les brevets d'invention (RS 232.14)
CBE	Convention du 5 novembre 1973 sur la délivrance des brevets européens (RS 0.232.142.2)
OFPI	Office fédéral de la propriété intellectuelle
Cst.	Constitution fédérale de la Confédération suisse du 29 mai 1874 (RS 101)
Accord TRIPs	Accord sur les «Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights» (dans le cadre de l'Uruguay Round du GATT)
IDAGEN	Groupe de travail interdépartemental en matière de génie génétique
OEB	Office européen des brevets

## **Biotechnologie et droit des brevets**

### **La brevetabilité des inventions concernant les organismes**

#### **Rapport**

élaboré par l'Office fédéral de la propriété intellectuelle, en collaboration avec la Direction des organisations internationales, la Direction du droit international public, la Direction de la coopération au développement et de l'aide humanitaire, l'Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage, le Groupement de la science et de la recherche (Office fédéral de l'éducation et de la science), l'Office fédéral de la santé publique, l'Office fédéral de la justice, l'Administration fédérale des finances, l'Office fédéral de l'agriculture, l'Office fédéral des affaires économiques extérieures, l'Office fédéral de l'industrie, des arts et métiers et du travail et l'Office vétérinaire fédéral y compris l'Institut de virologie et d'immunoprophylaxie.

#### **Partie I: Fondements**

##### **1. Introduction**

Dans le cadre de négociations internationales, en particulier le GATT, le Conseil fédéral a chargé le Département fédéral de justice et police de présenter en collaboration avec les autres départements concernés, notamment le Département fédéral de l'Intérieur, un document de discussion concernant le problème de la brevetabilité de la matière vivante.

Le Conseil fédéral a traité cette problématique le 23 juin 1993.

Ce rapport renseigne dans le détail sur les réflexions qui ont conduit à la prise de position du Conseil fédéral (chi. 10).

La question de la brevetabilité des inventions concernant les organismes<sup>1</sup> s'inscrit dans la problématique générale de la biotechnologie moderne et du génie génétique. Sa réponse soulève des problèmes délicats qui ont été traités pour l'essentiel dans le rapport soumis en avril 1992 par le Service interdépartemental de coordination des procédures d'autorisation pour l'usage d'organismes à r-ADN (KOBAGO) et dont le Conseil fédéral a pris connaissance<sup>2</sup>.

Le présent rapport se rattache aux chances et aux risques du génie génétique traités dans le document précité. C'est pourquoi il se limite à la question de la protection intellectuelle des inventions biotechnologiques à la lumière des nombreux problèmes et intérêts divergents qui vont de l'importance économique de cette technologie-clé dans le contexte international jusqu'aux problèmes complexes de sécurité et d'éthique. Tous ont des incidences sur la question spécifique de la brevetabilité des inventions concernant les organismes.

Plus que dans tout autre domaine juridique, l'élaboration du droit suisse des brevets dépend des dispositions contenues dans les traités internationaux et par conséquent aussi de l'évolution internationale du droit. Le système européen des brevets qui est basé sur la Convention sur le brevet européen<sup>3</sup> ne permet plus d'appliquer des solutions particulières au droit national sans qu'apparaisse le danger d'une grande insécurité juridique, d'inconvénients dus au lieu d'implantation et de distorsions de la concurrence resp. de

1 Dans le présent rapport, l'on a remplacé le terme de «matière vivante» en parlant des inventions par celui plus vaste d'«organismes». La notion de «matière vivante» fréquemment utilisée est en effet trop limitative dans le contexte qui nous occupe, puisqu'il faut également tenir compte des différents gènes et fragments du patrimoine génétique. Le terme d'organisme, tel qu'il est utilisé ci-après, signifie toujours une combinaison quelconque des possibilités énumérées. Les organismes sont des unités biologiques cellulaires et non cellulaires, capables de se multiplier ou de transmettre le patrimoine génétique; les mélanges et objets qui contiennent de telles unités leur sont assimilés. En font notamment partie: les animaux et les plantes; les micro-organismes y compris les virus, les viroïdes et les plasmides; les cultures de cellules humaines, animales et végétales, voir Commission suisse interdisciplinaire pour la sécurité biologique dans la recherche et dans ses applications techniques [CSSB]: Directives concernant l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés, version février 1992, appendice I, chi. 4.

2 «Le génie génétique: situation actuelle et perspectives d'avenir». Rapport au Conseil fédéral (Rapport KOBAGO), Arrêté du Conseil fédéral du 27.5.92.

3 RS 0.232.142.2.

mesures de rétorsion. La participation à l'intégration européenne, de même que l'importance croissante de la propriété intellectuelle en tant qu'objet de négociation au sein du GATT, et indirectement aussi de la CNUED, renforcent encore ce constat.

## **2. La controverse**

La question de la brevetabilité des organismes fait partie des grandes controverses actuelles et à venir. C'est sur elle que se focalisent les conflits entre la croyance dans le progrès technique et le scepticisme européen de cette fin de siècle ainsi que les réflexions qui s'imposent au sujet de la nature, de l'environnement et des limites de la croissance quantitative. La politique doit s'attacher à trouver le juste équilibre entre ces deux pôles d'une importance capitale pour l'avenir de l'humanité. Elle doit amener à des solutions qui favorisent le développement durable et respectueux de l'environnement au Nord comme au Sud de la planète.

Nous exposons tout d'abord ci-après les arguments pour et contre la brevetabilité des organismes, puis quelques réflexions bien pesées sous l'angle de la politique du développement et de l'environnement. Tous ces éléments forment les bases de la position différenciée présentée dans la partie II de ce document.

### **2.1 Arguments en faveur du principe de la brevetabilité des inventions concernant les organismes**

#### **a) Condition de la recherche et du développement dans le domaine de la biotechnologie moderne**

L'encouragement à la recherche et au développement dans le domaine de la biotechnologie<sup>4</sup> part de l'idée que la biotechnologie moderne actuelle et future modifiera fondamentalement

<sup>4</sup> Message concernant l'encouragement de la recherche scientifique durant la période de 1992 à 1995 et un programme d'actions concerté en microélectronique, FF 1991 I 581, 588, 639 ss. Une contribution de Fr. 98 mio a été demandée. Fr. 83 mio ont été acceptés par les Chambres, FF 1991 IV 190; ce montant a toutefois été réduit à Fr. 50 mio dans le cadre des mesures d'assainissement 1992 des finances fédérales.

les bases scientifiques, notamment dans l'industrie pharmaceutique et alimentaire, et qu'à certaines conditions, elle contribuera positivement au développement économique<sup>5</sup>. Cela vaut également pour les perspectives à long terme d'une recherche plus ciblée qui pourra, grâce au génie génétique, traiter ces ressources avec plus d'efficacité.

Pour tous les secteurs de la technique et plus précisément les branches industrielles très coûteuses, le droit de la propriété intellectuelle, et en particulier le droit des brevets, est une condition essentielle pour la mise en œuvre et la garantie des investissements dans la recherche et le développement. Cela concerne tout particulièrement le secteur privé et de plus en plus également le secteur public (instituts de recherche, etc.). Sans la garantie d'un droit de commercialisation exclusif et limité dans le temps, les risques liés aux investissements élevés ne peuvent être courus. Il n'est donc pas étonnant que la lutte opérationnelle contre le génie génétique intervienne surtout au niveau du droit des brevets. Mais dans la mesure où l'on reconnaît fondamentalement l'utilité et la pertinence du génie génétique, son développement doit aussi bénéficier d'une protection efficace de la propriété intellectuelle.

#### **b) Concurrence internationale**

L'appréciation de la brevetabilité des inventions biotechnologiques et de génie génétique est fondamentalement liée à la concurrence internationale portant sur les technologies-clés actuelles et futures. La possibilité de breveter les procédés et produits du génie génétique est un moyen efficace pour encourager cette technologie d'avant-garde. Cela est particulièrement valable à l'échelle internationale puisque bon nombre de pays industrialisés, notamment les Etats-Unis, le Japon et l'Australie, ont adopté à l'égard de la brevetabilité des organismes une position très libérale qui leur procure des avantages concurrentiels significatifs. Les réglementations différentes en vigueur dans les Etats industrialisés entraînent des avantages et des inconvénients

5 Pour les détails, voir chi. 23 et 25 du rapport KOBAGO, note 2. Voir également à ce sujet le chapitre 16, point 1 de l'agenda 21 sur la gestion écologiquement rationnelle des biotechniques.

liés au lieu d'implantation et conduisent ainsi à des distorsions de la concurrence. Une protection insuffisante ne signifie rien d'autre que la libre utilisation par tout un chacun des inventions sans aucune participation aux frais de recherche, alors que dans les ordres juridiques qui connaissent une brevetabilité étendue ou des systèmes de protection analogues ces inventions seraient protégées. A moyen terme, cette disparité entraînera des tentatives de pression politique et des distorsions commerciales possibles assorties de mesures de rétorsion.

### **c) La Suisse comme place de recherche, de développement et de production**

La question de la brevetabilité des produits biotechnologiques et de génie génétique est justement d'une importance capitale pour l'industrie helvétique active dans ce domaine. Elle se trouve encore dans une situation initiale favorable. Avec les incertitudes liées à la situation juridique actuelle en Europe (chi. 4), il y a toutefois le danger d'une détérioration croissante des conditions-cadres juridiques, notamment pour l'industrie alimentaire, pharmaceutique et chimique, détérioration qui pourrait accélérer le processus de déplacement et d'émigration. Il est compréhensible qu'une industrie se déplace là où elle bénéficie de conditions plus avantageuses pour exercer ses activités dans le domaine de la biotechnologie moderne. Dans ce contexte, le choix du lieu d'implantation dépend aussi de la protection de la propriété intellectuelle et surtout du droit des brevets. Car en l'absence d'une possibilité d'obtenir un brevet, l'industrie se trouve sans défense lors de la publication de ses résultats de recherche et de développement. En raison des disparités juridiques existant aujourd'hui entre les Etats-Unis (qui pensent de manière utilitaire) et l'Europe de l'Ouest, les investissements européens effectués en 1990 en Europe<sup>6</sup> ne représentaient que

6 O. A. Stamm, GATT Negotiations for the Protection of New Technologies, Journal of the Patent and Trademark Office Society, Vol. 73, p. 693. Les experts estiment que d'ici l'an 2000, un nouveau médicament sur deux sera fabriqué au moyen du génie génétique ou que sa synthèse contiendra au moins une étape partielle biotechnologique ou de génie génétique. Des conditions-cadres avantageuses sont par conséquent d'une importance capitale justement pour l'industrie pharmaceutique qui assure 30'000 places de travail généralement très qualifiées et qui, en tant que 3<sup>e</sup> plus grand exportateur mondial de médicaments, produit un volume d'exportation de 8 milliards de francs et contribue à

1,6% de l'ensemble des investissements effectués dans le secteur de la biotechnologie et du génie génétique. L'Europe court le danger de devoir renoncer à la recherche et la production et, à plus long terme, à se limiter à un rôle de consommateur. Vue sous cet angle, la concentration des efforts suisses sur la recherche génétique en Californie (Genentech) revêt une importance plus que symbolique.

#### **d)      **Transparence de la recherche****

La protection des brevets ne confère pas uniquement un droit limité d'interdire à d'autres l'utilisation de l'invention. Comme contre-prestation, elle contient la publication de l'invention (divulgaration). Pour qu'un brevet valable puisse être obtenu, l'invention doit être portée à la connaissance du public. Cette fonction du droit des brevets gagne en importance. L'information sur les brevets permet de mieux cibler les recherches et d'éviter en quelque sorte de réinventer la roue. Toutefois, la publication influe aussi largement sur le contrôle efficace des nouvelles technologies. Elle établit dans ce but des conditions importantes, sans que cela suffise pour autant. Un contrôle efficace de l'application des résultats n'est possible que là où les nouvelles technologies offrent une meilleure transparence<sup>7</sup>.

## **2.2    **Arguments contre le principe de la brevetabilité des inventions concernant les organismes****

### **a)      **Rejet de la biotechnologie et du génie génétique****

Le rejet de la biotechnologie et du génie génétique en eux-mêmes implique également le rejet de la brevetabilité, cette dernière étant, comme nous l'avons déjà dit, une condition essentielle de cette industrie-clé très coûteuse. Le refus généralisé de la biotechnologie et du génie génétique pour des motifs religieux, éthiques et/ou écologiques s'élève contre l'exploitation des organismes (ou des êtres vivants) dans un but utilitaire et contre la croyance en la technique

raison de 6 milliards de francs à l'excédent d'exportation élevé de ce secteur (Pharma-Data Suisse 1990/91, Pharma Information Bâle).

<sup>7</sup> Pour les inconvénients à craindre de la divulgation, voir chiffre 2.2.c).

et la faisabilité humaine qui en découle. Les expériences tirées des démêlés à propos de l'énergie nucléaire, notamment le problème encore non résolu de l'élimination des déchets, du danger des accidents et des risques écologiques, accentuent le scepticisme et fixent à juste titre des limites aux interventions de l'homme dans la création. Un autre point de vue consiste à ne pas rejeter de manière générale le génie génétique et, partant, la brevetabilité, mais à établir une différenciation entre les domaines spécifiques (p.ex. interventions dans la lignée germinale). D'après cette conception, la brevetabilité est limitée dans la mesure où la technologie est rejetée dans certains domaines<sup>8</sup>.

**b) Refus de droits exclusifs**

Un deuxième groupe de réflexion ne s'oppose ni à la biotechnologie ni au génie génétique, mais seulement à la brevetabilité.

Ce sont avant tout des motifs d'ordre religieux et éthique qui sont invoqués contre la brevetabilité des organismes, en particulier des êtres vivants supérieurs. Dans cette optique, outre l'atteinte qu'elle porte à la création et à la nature, l'attribution de droits exclusifs, notamment sur des animaux pour plusieurs générations, est jugée contraire aux droits de la nature qui se développent progressivement (droits des générations futures).

D'autre part, se fondant sur l'aspect économique et de politique du développement, la critique s'insurge contre l'attribution de droits de protection conférant des positions monopolistiques. Cet argument prend toute son importance dans le cas de la brevetabilité des inventions biotechnologiques à partir de ressources génétiques provenant dans de nombreux cas de pays en voie de développement et développées ou rendues publiques par les communautés locales, sans pour autant que leurs prestations soient aujourd'hui indemnisées. La brevetabilité pourrait être une entrave à l'accès des pays

<sup>8</sup> Voir Rapport KOBAGO (note 2), 30ss.

en voie de développement aux ressources génétiques transformées et à l'utilisation de leurs précieuses propriétés.

**c) Publication des résultats de la recherche**

Les scientifiques sont intéressés à publier aussi rapidement et exhaustivement que possible dans les revues internationales les nouvelles connaissances. On craint que la brevetabilité ne conduise à une publication uniquement sélective et trop tardive des résultats. Dans de nombreux cas, on ne divulgue que les informations strictement nécessaires à la publication. Avec cette information sélective, seule l'innovation brevetée, c'est-à-dire publiée de cette manière, est connue et peut être acquise.

Tant qu'ils ne sont pas brevetés - et tel est l'usage actuellement en Suisse - les résultats obtenus dans les hautes écoles et les instituts de recherche étatiques ne sont pratiquement pas concernés par ces objections. Dans la mesure où la recherche universitaire, plus précisément la recherche sur mandat, est de manière croissante financée par le secteur privé et conduit ainsi à une protection accrue des résultats, les objections formulées précédemment gagneraient en importance en Suisse également, comme le montre le développement aux Etats-Unis. De manière générale, il faut tenir compte du fait que bien souvent le système des brevets permet et assure la publication des résultats obtenus dans le cadre de l'économie privée. D'une part, la publication de l'invention est le prix à payer pour l'obtention du droit de protection; d'autre part, si cette possibilité de protection fait défaut, l'inventeur devra faire appel à la seule protection du secret qui lui reste encore et ne pas publier du tout son invention. En outre, le système des brevets n'empêche nullement une publication précoce: en effet, dès le moment où la demande de brevet est déposée, la publication de l'invention n'influe plus sur la validité du brevet lui-même. De plus, dans le cadre des efforts d'harmonisation du droit des brevets, il est prévu d'introduire un délai de protection d'une année

(grace period) pendant lequel une publication anticipée des résultats par l'inventeur (p.ex. dans une revue scientifique) n'entrave pas la protection par brevet<sup>9</sup>.

Les considérations d'ordre religieux, éthique, écologique et économique à l'encontre de la brevetabilité des inventions biotechnologiques et de la biotechnologie en tant que telle se chevauchent souvent.

### **2.3 Aspects du problème sous l'angle de la politique de développement**

Sous l'angle de la politique de développement, les doutes à propos de la brevetabilité des organismes dans les pays en voie de développement sont variés et à plusieurs niveaux. En effet, la brevetabilité exercera des effets différents sur des secteurs comme l'industrie pharmaceutique, l'élevage du bétail ou les semences. Il faut également distinguer entre les incidences de la brevetabilité des organismes dans les Etats industrialisés et dans les pays en voie de développement eux-mêmes, et souligner notamment que la brevetabilité en Suisse ou en Europe ne signifie pas que des droits de brevet existent<sup>10</sup> aussi dans les pays en voie de développement. Rares encore sont les pays en voie de développement dans lesquels les organismes sont protégés par le droit de la propriété intellectuelle. Par conséquent, une difficulté particulière vient s'ajouter en raison du manque d'expériences étayées empiriquement. C'est pourquoi nous devons nous baser sur une estimation prospective des incidences possibles.

#### **a) Effets sur l'échange de matériel génétique**

La brevetabilité du matériel végétal peut notamment entraver l'accès des pays en voie de développement aux ressources phytogénétiques «transformées». Le seul accès réservé aux

9 Actes de la conférence diplomatique pour la conclusion d'un traité complétant la Convention de Paris en ce qui concerne les brevets, volume I: Première partie de la conférence diplomatique, La Haye, 1991 (publication OMPI No. 351 F), Texte du projet de traité présenté à la conférence diplomatique, article 12(1).

10 Au sujet du principe de territorialité du droit des brevets, voir chiffre 4.2.c).

sélectionneurs de ces pays s'arrêterait alors aux lignes sélectionnées provenant de programmes publics ou à celles pour lesquelles ils auraient au préalable payé des licences. La combinaison entre les différents éléments du patrimoine génétique qui est déterminante pour la sélection serait pratiquement limitée. Différents programmes nationaux de semences, soutenus entre autres par la coopération suisse au développement et les collaborations de recherches régionales Sud-Sud (réseaux), seraient menacés dans leur fonction par les restrictions d'accès et d'échange de variétés et de lignes sélectionnées, freinant ainsi le développement agricole notamment dans les pays en voie de développement et les régions les plus défavorisées.

On objectera à cela que les ressources brevetées sont également utilisables à des fins de recherche et que, par des licences dépendantes correspondantes, elles restent ouvertes au développement par des tiers, y compris des programmes étatiques. Le financement des licences peut améliorer l'accès à des variétés transformées. Les développements privés et publics se trouvent finalement dans une situation concurrentielle qui influence favorablement les coûts. L'absence de brevetabilité dans les pays en voie de développement renforce encore la tendance de la recherche et du développement à se concentrer sur des agricultures au fort pouvoir d'achat, raison du peu de recherches effectuées sur ce que l'on appelle communément les «orphans crops» (millet, sorgho, manioc, etc.).

**b) Effets sur la disparité Nord-Sud, la coopération technologique et le commerce**

Les effets de la protection des brevets sur la disparité Nord-Sud ne sont pas encore établis empiriquement, ni incontestés. On estime que les investissements sont effectués là où le marché présente un potentiel suffisant. Cela signifie que la priorité au niveau du génie génétique est accordée aux cultures principales, et non pas aux plantes de culture qui n'ont qu'une importance secondaire à l'échelle mondiale mais qui peuvent très bien s'avérer capitales au plan local/régional. Il en va de même du choix des variétés

parmi les plantes de culture les plus importantes. La brevetabilité des organismes augmente et prolonge encore l'avance des pays et des entreprises qui occupent déjà aujourd'hui une position dominante dans la recherche et le développement. C'est pourquoi il faut en premier lieu renforcer les capacités de développement technologique du Sud au moyen de programmes d'encouragement à la formation et à la recherche. Le transfert de biotechnologies et de génies génétiques choisis devrait être favorisé dans le Sud en complément à la promotion des capacités. Ce transfert implique que l'utilisation de la technologie dans le pays destinataire soit convenu de manière ferme, ce que favoriseraient des systèmes équitables de protection.

On peut dans ce sens considérer la protection de la propriété intellectuelle comme une condition essentielle pour un transfert des technologies réglé juridiquement dans les pays en voie de développement. En raison de la situation juridique actuelle dans bon nombre de ces pays, la recherche et le développement sont condamnés à travailler dans l'ombre, ce qui ne favorise ni les contrats de licence, ni la coopération technique. De surcroît, la base pour le financement des licences tombe, ce qui amène à commercialiser dans le secteur des semences des espèces hybrides qui cessent de se reproduire dès la première ou deuxième génération. Cela n'est avantageux ni pour la transparence requise en matière de génie génétique, ni pour le transfert d'un savoir-faire réel dans les pays en voie de développement. Au cours des négociations TRIPs, la position des pays en voie de développement a évolué dans le sens d'une reconnaissance de la propriété intellectuelle en tant que condition nécessaire, mais pas forcément suffisante, pour la coopération technologique et le transfert de savoir-faire. Cette opinion est valable aussi pour la biotechnologie moderne et remet toujours plus en question les doutes exprimés.

La nécessité d'harmoniser la question de la brevetabilité avec l'état de développement des pays intéressés ne fait aucun doute, d'où l'impossibilité d'y répondre de manière générale. Si le besoin d'un système de protection n'existe

pas dans les pays les moins développés, il en va tout autrement dans les pays nouvellement industrialisés par exemple, dont l'exportation de ressources non protégées et améliorées par des tiers peut entraîner d'importantes distorsions commerciales sur les marchés tiers. Les négociations du GATT tiennent également compte de ce résultat.

**c) Appauvrissement ou développement?**

En raison du manque d'expérience, l'impact à plus long terme d'une protection renforcée des brevets dans les pays en voie de développement est encore incertain. A l'encontre de l'actuel droit des obtentions végétales, les agriculteurs et les coopératives ne pourraient à l'avenir plus reproduire gratuitement des variétés brevetées. Ils se verraient forcés d'acheter chaque année de nouvelles semences sans pouvoir utiliser leurs récoltes pour ensemercer. L'achat de semences brevetées serait limité à des cultures, régions et marchés ayant un pouvoir d'achat, une commercialisation des semences qui fonctionne et une agriculture financièrement rentable. Contrairement au droit des brevets, la protection des variétés végétales autorise aussi bien la reproduction gratuite par les agriculteurs (privilège de l'agriculteur) que l'utilisation de matières protégées dans des programmes locaux de sélection (réserve de l'obtenteur)<sup>11</sup>. Ce dernier point permet d'établir une combinaison entre les caractéristiques de rendement protégées et les variétés locales, importantes dans les systèmes propres aux petites exploitations agricoles. Dans le cas de la brevetabilité, le fossé entre l'agriculture de marché et le style d'agriculture toujours dominant dans les pays en voie de développement, qui présente un caractère de subsistance plus ou moins marqué, pourrait encore s'accroître.

On pourrait rétorquer à cela qu'aucun producteur n'est obligé d'acheter des variétés brevetées. La poursuite de l'utilisation de semences traditionnelles gratuites, mais

<sup>11</sup> Le privilège de l'agriculteur contient le droit de l'agriculteur d'utiliser dans le cadre de son exploitation, pour une ou plusieurs autres semailles, la récolte obtenue sur la base de semences protégées. La réserve de l'obtenteur contient le droit de développer et d'exploiter commercialement de nouvelles variétés obtenues sur la base de variétés végétales protégées.

également moins productives dans bien des cas, reste une option qui exerce aussi un effet modérateur sur le prix des licences. Le financement des licences ainsi que l'encouragement de programmes étatiques pour les régions économiquement faibles d'un pays en voie de développement peuvent contribuer à favoriser le soutien à l'entraide fixée dans la loi sur la coopération suisse au développement. Le but de cette stratégie devrait consister à promouvoir le transfert des technologies dans les pays en voie de développement et rendre ainsi possibles la recherche, le développement et la production «sur place».

**d) Réduction ou accroissement de la diversité biologique?**

Il n'est pas possible de répondre aujourd'hui de manière péremptoire à cette question. Les inconvénients et avantages possibles de la brevetabilité se confrontent.

Les privilèges des agricultures et des obtenteurs ne sont pas prévus dans le droit actuel des brevets. Une introduction généralisée de la brevetabilité conduirait à l'affaiblissement de la sélection locale décentralisée de variétés. L'usage du patrimoine héréditaire local adapté s'en trouverait diminué, de même que la diversité des espèces. Outre l'appauvrissement de l'environnement, une diminution de la diversité biologique met en danger la survie de l'agriculture. La brevetabilité des espèces, des variétés ou de caractéristiques végétales ou animales conduit la plupart du temps à une diminution des espèces et des variétés utilisées: l'extension de certaines variétés augmente le risque de développement de maladies et de parasites. La concentration des variétés et de la production des semences porte atteinte à la diversité des formes de vie et des espèces. Avec la biotechnologie et le génie génétique, tout comme avec les méthodes traditionnelles de sélection, l'on crée de nouvelles variétés, de nouvelles combinaisons génétiques. Mais l'essentiel pour la diversité biologique est finalement ce qui est cultivé, donc la diversité dans le champ. Des variétés plus productives avec des caractéristiques de rendement, comme par exemple des facteurs de résistance, peuvent supplanter d'autres variétés, races

locales et espèces. Ce phénomène serait encore amplifié par la brevetabilité puisque la poursuite de l'utilisation dans des programmes locaux d'obtention et, partant, une incorporation de caractéristiques de rendement plus avantageuses dans la diversité locale, ne seraient plus possibles. Le moyen le plus efficace pour assurer la diversité des formes de vie et des espèces est une exploitation des zones fertiles - mais également des sols à la limite de la rentabilité (qui ont assuré jusqu'à aujourd'hui une existence, même modeste, aux populations autochtones) - diversifiée, utilisant le mieux possible les forces de la nature et en équilibre avec l'environnement.

Il n'est toutefois pas prouvé empiriquement que l'ouverture à la possibilité de brevetabilité et un développement ciblé des semences pour lutter contre la famine et l'indigence de la population (p.ex. variétés résistant à la pourriture ou à la sécheresse, ou encore qui prospèrent sur des sols salins ou sans herbicides ni pesticides) conduisent réellement à l'appauvrissement de la diversité biologique. Généralement, cet effet est souvent imputé à la biotechnologie moderne elle-même. Mais dans ce contexte, on oublie que cette technologie crée précisément aussi de nouvelles variétés, donc qu'elle enrichit en soi la diversité biologique. Dans la mesure où l'on craint que le génie génétique contribue à l'appauvrissement de la diversité biologique par le fait que ses produits évincent d'autres variétés ou races, force est alors de constater que ce processus s'est déroulé à maintes occasions aussi sans protection des variétés ou des brevets, p.ex. avec les variétés de céréales cultivées en Europe. En raison de la disponibilité limitée des variétés protégées à être cultivées librement, la protection des brevets devrait exercer un effet plutôt modérateur. De plus, en renonçant à la protection de la propriété intellectuelle des inventions réalisées dans le secteur public (universités, stations de recherche), il est également possible d'assurer l'accès et la sélection des variétés végétales dans le domaine des résultats de la recherche du secteur public. Dans la mesure où le

secteur privé est touché, l'accès à de nouveaux développements pourrait également être facilité par le financement des licences déjà mentionné.

### **3. La position actuelle du Conseil fédéral**

Le Conseil fédéral s'est déjà exprimé à maintes reprises sur la question du génie génétique et de la brevetabilité des organismes. Il approuve et encourage en principe cette nouvelle technologie-clé. Parallèlement, il a développé dans des mandats de négociation et des réponses à des interventions parlementaires plusieurs points pour une approche plus éthique:

- Fondamentalement, le Conseil fédéral estime que le génie génétique est une technologie digne d'être encouragée et il propose à cet effet au Parlement de mettre à la disposition de la recherche des moyens substantiels<sup>12</sup>.
- Dans son message du 16 août 1989 concernant une révision de la loi fédérale sur les brevets d'invention, le Conseil fédéral s'est exprimé en faveur du principe de la brevetabilité des organismes<sup>13</sup>.
- Dans le cadre des négociations de l'Uruguay Round du GATT, le Conseil fédéral a également approuvé le principe de la brevetabilité des organismes. Dans ce contexte, il est d'avis que les inventions dont l'exploitation est contraire à l'ordre public, aux principes moraux ou à la dignité humaine ou risque de porter un préjudice sérieux à l'environnement doivent être exclues de la brevetabilité (pour les détails, voir chi. 6 et 7).

<sup>12</sup> Voir note 4.

<sup>13</sup> FF 1989 III 233, 249 ss.

- Le Conseil fédéral a adopté la même position dans sa réponse à l’interpellation (Baerlocher-) Bäumlin du 14 juin 1990<sup>14</sup>, à laquelle il s’est également référé dans sa réponse à l’interpellation Bäumlin du 13 décembre 1991<sup>15</sup>. Pour ce qui est des pays en voie de développement, le Conseil fédéral est d’avis – il l’a exprimé dans la deuxième réponse – que l’accès aux ressources génétiques améliorées (voir ci-dessus ch. 2.3, let. a) ne signifie pas que cet accès est gratuit, mais qu’il doit être réglé par des accords mutuels. Avec l’«Engagement international sur les ressources phytogénétiques» de la FAO, qui n’est juridiquement pas obligatoire, il s’est déclaré prêt à ouvrir au libre accès les résultats des instituts fédéraux<sup>16</sup> de recherche. Il a par ailleurs souligné dans sa réponse que la protection de la propriété intellectuelle est et demeure une condition essentielle pour que le transfert privé de technologie dans la biotechnologie moderne, notamment dans le secteur des semences, puisse être renforcé et également favorisé par le financement de licences.
  
- Dans le cadre de la Conférence des Nations Unies sur l’environnement et le développement (CNUED), qui s’est déroulée à Rio de Janeiro en juin 1992, le Conseil fédéral a également précisé sa position au sujet des pays en voie de développement:

14 BO CN 1992 p. 660 sv.

15 BO CN 1992 p. 1255 sv.

16 L’Engagement FAO prévoit que les gouvernements et les instituts nationaux de recherche garantissent le libre accès aux échantillons du matériel conservé dont ils peuvent disposer. A cet effet, les prélèvements doivent être soit gratuits en cas de réciprocité, soit remis à certaines conditions préalablement approuvées d’un commun accord. A l’occasion de l’adhésion à l’engagement en mars 1987, l’Office fédéral de l’agriculture a présenté la prise de position helvétique à ce sujet comme suit: 1. Pour la Suisse, les ressources phytogénétiques «améliorées» ne tombent pas dans le domaine d’application de l’engagement. 2. La Suisse part de l’idée que l’adhésion à l’engagement n’entraîne aucune nouvelle obligation financière. 3. L’accès ne peut être assuré qu’aux ressources phytogénétiques dont les autorités peuvent disposer en vertu de la législation nationale (c.-à-d. aux ressources des instituts de recherche de la Confédération). L’Office fédéral de l’agriculture a confirmé cette attitude en novembre 1990 et a en outre expressément approuvé l’introduction de la réserve de fait en faveur de la protection des obtentions végétales et des brevets dans la Résolution FAO 4/89.

Il approuve l'accès de ces pays aux technologies dans le domaine de la conservation de la diversité biologique, pour autant que la propriété intellectuelle du secteur privé directement touché soit respectée. Par ailleurs, il reconnaît la nécessité d'élaborer des conditions-cadres nationales et internationales pour encourager la recherche, les investissements et le transfert de la technologie et du savoir-faire en incluant un financement des licences par l'Etat. Le Conseil fédéral s'exprime en faveur d'une amélioration des dispositions relatives à la protection de la propriété intellectuelle, dans le sens que leur contribution positive au transfert de technologies soit reconnue. Dans le secteur de la brevetabilité des organismes, la Suisse doit s'appuyer sur les résultats provisoires des négociations qui ont eu lieu au sujet de la propriété intellectuelle dans le cadre de l'Uruguay Round du GATT, ainsi que sur les principes de l'«Engagement international sur les ressources phytogénétiques» de la FAO. Les résultats provisoires de l'Uruguay Round reconnaissent le principe de la brevetabilité des inventions concernant les organismes et laissent en outre aux pays en voie de développement une marge de manœuvre suffisante.

Dans le cadre de ladite Conférence à Rio de Janeiro, la Suisse a signé le 11 juin 1992 la Convention sur la diversité biologique<sup>17</sup>. Dans une déclaration interprétative<sup>18</sup>, la Suisse (représentée par M. le Conseiller fédéral Cotti) a souligné lors de la signature l'importance des principes et des règles de la protection de la propriété intellectuelle, particulièrement dans les secteurs de haute technologie comme la biotechnologie. Sur la base de cette interprétation, le gouvernement helvétique serait prêt à adopter au moment opportun les mesures prévues dans la Convention sur la diversité biologique pour encourager, sur une base contractuelle,

17 Convention du 5 juin 1992 sur la diversité biologique.

18 Déclaration interprétative de la Suisse lors de la signature de la Convention sur la diversité biologique à l'occasion de la Conférence des Nations Unies sur l'environnement et le développement à Rio de Janeiro, le 11 juin 1992.

la collaboration entre les entreprises suisses et les entreprises privées et les organismes gouvernementaux des autres Parties contractantes.

Il s'agit ici d'approfondir cette position sur la base de la situation juridique actuelle.

#### **4. La situation juridique actuelle en Suisse**

L'actuel droit des brevets applicable en Suisse approuve le principe de la brevetabilité des inventions concernant les organismes. Il connaît toutefois des restrictions de la brevetabilité et fixe en plus des limites à l'exercice des droits issus du brevet:

##### **4.1 Restrictions de la brevetabilité**

Le droit des brevets contient des conditions qui constituent des limites inhérentes à la brevetabilité des organismes:

###### **a) La notion d'invention**

Dans ce contexte, il est essentiel qu'en général, et donc également dans le domaine de la biotechnologie moderne, les brevets ne sont délivrés que pour des inventions. Les découvertes par contre ne sont pas brevetables. La question de savoir où se trouvent les limites juridiques dans le domaine de la biotechnologie et du génie génétique fait actuellement l'objet de discussions au plan international et n'est pas encore résolue. En simplifiant, on peut tout de même dire que la différence entre la découverte et l'invention réside dans le fait que la découverte décrit un processus naturel alors que l'invention utilise cette connaissance à des fins de manipulations techniques et indique par conséquent comment l'utiliser; en d'autres termes, la première donne une description des forces de la nature et la deuxième leur application. Des demandes de protection «en réserve» avec de très larges revendications, sans que les documents de brevet indiquent l'utilisation de ce qui est revendiqué (p.ex. description de ressources génétiques

telles qu'on les trouve dans la nature, sans indication de leur application économique et industrielle) ne peuvent par conséquent pas conduire à des brevets valables. C'est pour cette raison notamment que la brevetabilité de gènes humains sans indication de leur utilisation (récemment aux USA de nombreuses demandes de brevet ont été déposées pour de tels gènes dans le cadre du projet HUGO) paraît douteuse et peu souhaitable du point de vue de la politique en matière de recherche. A notre connaissance, aucune décision définitive n'a encore été prise au sujet de ces cas qui suscitent des discussions à l'échelle internationale. Par contre, les revendications sur des gènes utilisés à des fins précises (p.ex. pour la fabrication d'un médicament) sont admises.

**b) Exigence de la divulgation**

Un autre obstacle résulte de l'exigence de la divulgation. Les inventions qui ne sont pas exposées de manière à permettre à une personne professionnellement qualifiée de les mettre en pratique sur la base des indications données ne peuvent être valablement brevetées. Exceptionnellement, ce genre d'exposé peut créer des difficultés dans le cas des micro-organismes. Un dépôt adéquat de l'organisme<sup>19</sup> suffit à les lever. Dans d'autres secteurs du génie génétique, l'exigence de la divulgation peut toutefois exercer un effet limitatif.

**c) Exclusion des variétés végétales et des races animales**

Une autre limitation de la brevetabilité ressort d'une exclusion légale formelle dans le domaine des organismes: l'article 1a de la loi fédérale du 25 juin 1954 sur les brevets d'invention (LBI)<sup>20</sup> et l'article 53 lettre b de la Convention du 5 octobre 1973 sur la délivrance de brevets européens (CBE)<sup>21</sup> excluent de la brevetabilité les variétés végétales et les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou

19 Traité de Budapest du 28 avril 1977 sur la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets, RS 0.232.145.1.

20 RS 232.14

21 RS 0.232.142.2

d'animaux. Cette règle remonte à une époque où les méthodes (techniques) de la biotechnologie étaient encore inconnues et que la possibilité de répéter l'invention n'était pas garantie. Les objets mentionnés étaient par conséquent exclus de la brevetabilité à cause de leur caractère non technique, donc pour des motifs de droit des brevets. Avec la naissance du génie génétique, ces raisons n'ont plus cours puisque l'étude des organismes s'est déplacée dans le domaine de la technique et que la possibilité de répéter l'invention a été améliorée. C'est pourquoi les dispositions mentionnées sont interprétées de manière restrictive par l'Office européen des brevets (OEB) à Munich<sup>22</sup>, ainsi que par les directives de l'OFPI. Des brevets sont délivrés pour des animaux, plantes ou parties d'entre eux s'ils ne sont pas définis dans les revendications par des caractères spécifiques de race ou de variété.

Un système particulier de protection (protection des obtentions végétales<sup>23</sup>) a été développé pour les variétés végétales; il présente des caractéristiques autonomes et contient en partie des possibilités qui vont plus loin que le droit des brevets: protection des découvertes, exigences réduites pour la nouveauté, durée de protection plus longue, absence de licence dépendante. Inversement, le droit de la protection des obtentions végétales prévoit une réserve en faveur de l'obteneur et un privilège de l'agriculteur; de plus la protection ne s'étend qu'au matériel de reproduction ou de multiplication. Dans ce contexte, la protection va donc moins loin que celle conférée par le droit des brevets. Lors de la dernière révision du 19 mars 1991<sup>24</sup>, signée par la Suisse, de la Convention internationale, du 2 décembre 1961 pour la protection des obtentions végétales (Convention UPOV), la réserve de l'obteneur a été écartée dans le domaine des

22 Décision de la Chambre de recours technique 3.3.1 du 26.7.1983, T 49/83, Journal officiel OEB 1984, 112 - «Matériel de reproduction de végétaux/CIBA-GEIGY»; décision de la Chambre de recours technique 3.3.2 du 10.11.1988, T 320/87, Journal officiel OEB, 1990 - «Plantes hybrides/Lubrizon».

23 Loi fédérale du 20 mars 1975 sur la protection des obtentions végétales, RS 232.16; Convention internationale du 2 décembre 1961 pour la protection des obtentions végétales (Convention UPOV), RS 0.232.162.

24 Convention internationale pour la protection des obtentions végétales du 2 décembre 1961, révisée à Genève le 10 novembre 1972, le 23 octobre 1978 et le 19 mars 1991, Publication UPOV no 221 (F).

variétés essentiellement dérivées et l'introduction du privilège de l'agriculteur laissée à la volonté des Etats membres. Il en va de même en relation avec l'interdiction dite de la double protection, par laquelle le traité antérieur excluait la possibilité de protéger simultanément les variétés végétales par des brevets. Les Etats ont la liberté de supprimer cette interdiction. En outre, la protection a été étendue au-delà du matériel de reproduction ou de multiplication. On reconnaît ainsi que la protection des obtentions végétales et la protection octroyée par le brevet se rapprochent visiblement et que rien n'entrave une ouverture réciproque.

**d) Ordre public, bonnes mœurs**

Par ailleurs, les droits suisse et européen des brevets excluent de la brevetabilité les inventions dont la publication ou la mise en œuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs (art. 2, let. a LBI, art. 53, let. a CBE). Jusqu'ici, ce motif d'exclusion n'a été que peu invoqué dans la pratique. Par contre, il prend une importance accrue en tant que point de départ pour d'autres différenciations dans le génie génétique. Il faudra y revenir.

**4.2 Limites des droits découlant du brevet**

L'exercice des droits découlant du brevet accordé est soumis à différentes limites qui sont importantes dans le présent contexte:

**a) Aucun droit à l'utilisation de l'invention**

Le droit découlant du brevet ne donne aucun droit à l'utilisation de l'invention. L'exploitation de l'invention dépend de la législation déterminante, laquelle peut p.ex. exiger une autorisation officielle (délivrée dans le cas des médicaments par l'office intercantonal de contrôle des médicaments ou par l'Office fédéral de la santé publique).

**b) Limitation temporelle**

Le droit de protection est limité<sup>25</sup> dans le temps à 20 ans maximum. Relevons à ce sujet que parmi les brevets délivrés en Suisse, une infime partie d'entre eux sont maintenus pour la totalité de la durée du brevet. Ainsi par exemple à la fin de 1990, 7% seulement des brevets suisses provenant de demandes déposées en 1971 étaient encore en vigueur.

**c) Principe de la territorialité**

Le droit de protection est territorialement limité. Il ne déploie ses effets que dans le pays qui a délivré le brevet ou pour lequel le brevet a été octroyé. Un niveau élevé de protection, p.ex. en Suisse, demeure sans effet sur la protection dans les Etats tiers, en particulier dans les pays en voie de développement. Les standards minimaux internationaux, notamment dans le cadre du GATT, sont par conséquent d'une importance capitale.

**d) Restriction matérielle**

Le droit de protection est matériellement limité dans ce sens qu'il n'est en principe accordé que pour ce qui est revendiqué. Dans ce contexte, une distinction s'impose entre les brevets de produit et les brevets de procédé. Les brevets sur les produits assurent la protection des produits protégés, qu'ils aient été fabriqués ou non d'après le procédé décrit dans le document de brevet. S'il s'agit d'une matière biologiquement reproductible, la protection s'étend à tous les produits, même s'ils sont obtenus par une multiplication biologique. Il en va de même pour la matière inerte: de même qu'il est interdit de copier un produit breveté, on ne peut pas non plus utiliser la capacité de la matière biologique à se reproduire pour atteindre le même but. S'il en était autrement, le brevet de produit n'aurait aucune valeur. Pour ce qui est du brevet de procédé par contre, la protection concerne avant tout uniquement un procédé (p.ex. fabrication d'un produit). Mais en vertu d'une prescription

25 Voir également le Règlement CEE du 18 juin 1992 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments.

Le certificat complémentaire de protection compense une partie de la durée de protection octroyée par le brevet aux médicaments qui est perdue avec la procédure d'autorisation de mise sur le marché de ces mêmes médicaments. Une solution analogue est envisagée pour la Suisse.

légale expresse (art. 8, 3<sup>e</sup> al. LBI), le produit direct du procédé est également protégé pour autant qu'il ait été fabriqué selon ce même procédé. Ainsi, lorsqu'il s'agit de matière biologiquement reproductible, les produits qui sont obtenus par la multiplication du produit direct du procédé ne sont, en vertu du droit applicable, pas protégés par le brevet.

#### **e) Licences obligatoires**

A différents points de vue, les droits découlant des brevets sont soumis à la possibilité de licences obligatoires contre des pratiques monopolistiques, afin de garantir des intérêts publics vitaux (p.ex. assurer l'alimentation) ou contre l'interdiction d'utiliser une invention brevetée pour l'exploitation d'une deuxième invention (licence dépendante). Par ailleurs, conformément à la fonction de transparence du système des brevets, il reste possible d'utiliser une invention brevetée à des fins de recherche.

### **5. Problèmes juridiques majeurs**

#### **5.1 Standards minimaux internationaux insuffisants**

Malgré une globalisation croissante de l'économie, le degré de protection varie encore beaucoup d'un Etat à l'autre. Le droit international s'est jusqu'à présent toujours limité à l'harmonisation des procédures d'octroi des droits de protection et se distingue au niveau du droit matériel par une attitude fondamentalement permissive. Les négociations de l'Uruguay Round du GATT ont permis de définir des standards minimaux internationaux suffisants en ce qui concerne les pays en voie de développement. Il en est autrement des relations à l'intérieur des pays industrialisés et entre eux (pour la nécessité d'une réglementation, voir chi. 5.3).

## 5.2 Critères de délimitation inadaptés

Les prescriptions matérielles de la Convention sur le brevet européen, de même que celles du droit suisse en vigueur, ne permettent pas d'aborder les problèmes de la brevetabilité de la biotechnologie moderne de manière vraiment adéquate.

L'article 53 lettre b de la CBE et l'article 1a de la LBI remontent à une époque où les obtentions végétales et animales ne satisfaisaient pas aux exigences d'une invention selon le droit des brevets (règle technique) Un système de protection propre aux variétés végétales en fut la conséquence (protection des obtentions végétales). Avec la biotechnologie moderne, ces délimitations sont dépassées et doivent être révisées. Elles sont la cause d'une insécurité juridique importante et de certains inconvénients en rapport avec le lieu d'implantation, d'autant plus que le droit des Etats-Unis ne connaît pas ces motifs d'exclusion. Il n'est donc pas étonnant que l'interprétation de ces dispositions par l'Office européen des brevets à Munich soit controversée et que justement dans le cadre du brevet délivré pour la souris de Harvard, elle occupera<sup>26</sup> de manière approfondie les autorités administratives et les tribunaux. Des difficultés découlent également de la capacité de la matière biologique à se multiplier (cf. chi. 7 pt 3). Quoiqu'il en soit, les bases actuelles ne permettent de prendre aucune décision susceptible d'aboutir à un consensus. Le développement juridique sera fortement déterminé par la jurisprudence, de même que par l'exclusion pour violation de l'ordre public ou des

26 Dans le «cas de la souris de Harvard», il est question de la brevetabilité de mammifères non humains, en particulier de rongeurs auxquels on a administré un oncogène qui les expose tout particulièrement au cancer. Dans un premier temps, l'Office européen des brevets a rejeté la demande de brevet en alléguant notamment que l'invention tombait dans le domaine d'application de l'article 53 let. b de la CBE qui exclut de la brevetabilité les races animales. Suite à un recours, la Chambre de recours de l'Office européen des brevets a annulé cette décision parce que la disposition invoquée n'excluait pas de la brevetabilité les animaux en général. Elle a ordonné à l'Office européen des brevets d'étudier la demande du point de vue de l'article 53 lettre a de la CBE (décision T 19/90, publ. dans Journal officiel OEB 1990, 476). L'art. 53 let. a CBE exclut de la brevetabilité les inventions dont l'exploitation est contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs. L'Office européen des brevets a octroyé le brevet le 13 mai 1992 après avoir pesé le pour et le contre des intérêts en jeu (publ. dans le Bulletin européen des brevets 20/1992 du 13.5.1992 sous EP no 0 169 672), Journal officiel OEB 1992, 589.

bonnes mœurs. Sa concrétisation dans le cadre du génie génétique est encore actuellement trop ouverte et nécessite une détermination renforcée de la direction également par le législateur.

### **5.3 Des besoins différenciés de réglementation entre le Nord et le Sud**

Les problèmes exposés concernent au premier chef la situation dans les pays industrialisés, notamment dans le contexte européen. Par conséquent, l'ébauche des solutions proposées dans la partie II touche essentiellement la position que la Suisse doit adopter face au développement des possibilités de brevetabilité. A ce sujet, il faut cependant tenir compte, comme déjà mentionné, que d'importants pays industrialisés tels les Etats-Unis, le Japon et l'Australie adoptent une attitude fondamentalement plus libérale et plus transparente qu'en Europe vis-à-vis du génie génétique en général et de la brevetabilité des organismes en particulier. Sans la sécurité juridique et la protection adéquate conférée par les brevets à l'industrie européenne, donc suisse, il y a ou il peut y avoir des inconvénients liés au lieu d'implantation et des distorsions de la concurrence. A l'inverse, en l'état actuel des choses et sans expérience empirique avant tout du problème de la production des semences, qui se trouve au premier plan, il est encore trop tôt pour apporter une réponse suffisamment concluante à la question des effets de la brevetabilité des organismes sur le développement, la diversité biologique et l'environnement dans les pays en voie de développement. Particulièrement dans ces pays les plus pauvres, les experts en développement s'attendent à des incidences plutôt négatives de la brevetabilité des organismes sur le développement, la diversité biologique (avant tout la diversité dans l'agriculture) et l'environnement, de même que sur l'important problème de la production des semences. D'autre part, il faut aussi prendre en considération les avantages que représente la sécurité du droit pour les investissements, la coopération et le financement des licences. La politique des brevets doit par conséquent différencier,

tout en tenant compte de leur interdépendance, les relations entre les pays industrialisés (y compris les relations de politique intérieure) et celles avec les pays en voie de développement, ainsi que les attentes qui sont mises dans ces derniers.

## Partie II

### Eléments d'une politique suisse des brevets dans le domaine des organismes

#### 6. Le cadre constitutionnel

Dans un domaine éthiquement contesté et encore peu stable comme le génie génétique, le recours à la Constitution et ses valeurs prend une importance fondamentale en tant que critères d'équité pour résoudre ce problème.

Outre les droits constitutionnels économiques, les principes constitutionnels et les droits fondamentaux offrent des critères et des points de repère essentiels à la formulation de la politique des brevets; ces critères justifient, dans le cas présent, la nécessité exigée par le droit constitutionnel de fournir des solutions différenciées. La Constitution fédérale ne contient aucune prise de position expresse, générale et fondamentale pour ou contre la protection des organismes modifiés par le biais de la biotechnologie ou par des procédés empruntés au génie génétique<sup>27</sup>. On peut éventuellement tirer du droit constitutionnel en vigueur des restrictions ponctuelles, mais aucune interdiction expresse ni injonction impérative quant à la brevetabilité des organismes. Néanmoins, la Constitution écrite renferme un certain nombre de réponses aux questions qui nous préoccupent dans certains domaines partiels. En outre, les différents droits fondamentaux de la Constitution, notamment dans le cadre de leur sphère programmatique<sup>28</sup>, prennent une signifi-

27 Le Conseil national a rejeté le 20.3.91 avec 79:67 voix une motion Wyss (BE) déposée dans le cadre du contre-projet à l'initiative du Beobachter et demandant une interdiction générale de breveter des êtres vivants (à l'exception des micro-organismes), BO CN 1991 p. 624, 636, NZZ no 67 du 21.3.91, p. 26. La question d'une réglementation générale se posera à nouveau dans le cadre de l'initiative populaire lancée au printemps 1992 «pour la protection de la vie et de l'environnement contre les manipulations génétiques (Initiative pour la protection génétique)», FF 1992 II 1619, qui vise une interdiction générale au niveau constitutionnel de la brevetabilité en particulier des plantes et des animaux.

28 D'une importance fondamentale, J.P. Müller, Elemente einer schweizerischen Grundrechtstheorie, Berne 1982, p. 4-15, et plus particulièrement p. 48: «Grundrechte sind ihrer verfassungsrechtlichen Funktion gemäss auch objektive, fundamentale Gestaltungsprinzipien für das gesamte Staatswesen, für Rechtssetzung und Rechtsdurchsetzung. Angesprochen ist in diesem Zusammenhang vor allem der Gesetzgeber, dem oft zuallererst obliegt, die Verfahren, Institutionen und materiellen Kriterien zu schaffen, die für die Grundrechtsverwirklichung massgebend sein sollen; in solchen Fällen setzen Grundrechte nur das Ziel, sie sind in ihrer programmatischen Funktion nicht weniger verbindlich, aber

cation déterminante. L'importance du problème du point de vue constitutionnel ressort déjà simplement de l'art. 27, 2<sup>e</sup> al. de la Déclaration universelle des droits de l'homme de 1948 des Nations Unies, qui comprend un droit à la protection des intérêts moraux et matériels pouvant résulter entre autres des inventions<sup>29</sup>, et d'autre part, du fait que cette protection peut justement dans ce secteur léser les intérêts juridiques fondamentaux des tiers.

### **6.1 Dispositions particulières**

On trouve tout d'abord des indices spécifiques à cette question dans l'art. 24<sup>novies</sup> Cst. Cette disposition, acceptée le 17 mai 1992, déclare notamment illicites les interventions dans le patrimoine génétique de gamètes et d'embryons humains. Elle précise également que le patrimoine germinal et génétique non humain ne peut être ni transféré dans le patrimoine germinal humain ni fusionné avec celui-ci. Cette interdiction constitutionnelle claire et ponctuelle de certaines manipulations permet de déduire que les technologies relatives à ces manipulations et spécialement développées pour elles ne peuvent pas non plus bénéficier de la protection conférée par la propriété intellectuelle. Selon le droit en vigueur, il s'agit clairement là d'une atteinte au droit fondamental de la liberté personnelle et de la dignité humaine inscrit dans l'art. 24<sup>novies</sup> Cst. en plus de la protection de la famille et qui, en sa qualité de droit fondamental et principe de la Constitution, joue le rôle de principe directeur pour la législation également dans le secteur du génie génétique qui nous intéresse ici.

Il en va de même - dans le domaine non humain - du respect de la dignité de la créature, de la protection de l'environnement et de la diversité biologique, bien qu'ici le

von anderem normativem Charakter als in ihrem direkt anspruchsbegründenden Gehalt: Sie lassen in der Regel dem Gesetzgeber eine – je nach normativer Aussagekraft des Grundrechts verschieden grosse – Gestaltungsfreiheit.»

29 «Chacun a droit à la protection des intérêts moraux et matériels découlant de toute production scientifique, littéraire ou artistique dont il est l'auteur.»

droit constitutionnel positif, sur la base des simples dispositions de compétence et de mandat des art. 24<sup>sexies</sup>, 4<sup>e</sup> al., 25<sup>bis</sup> Cst. (protection de la faune et de la flore) et 24<sup>septies</sup> Cst. (protection de l'environnement), soit nettement moins abondant du point de vue normatif que dans le domaine humain.

## 6.2 Droits fondamentaux et principes constitutionnels

A part les dispositions constitutionnelles précitées, les droits fondamentaux et les principes suivants de la Constitution fédérale notamment prêchent en faveur du principe de la brevetabilité des organismes dans le sens de lignes directrices et d'éléments de programme:

- L'égalité de droit: l'art. 4 Cst. revêt une importance particulière dans la mesure où le droit des brevets, aussi longtemps qu'il existe, doit être ouvert à tous les domaines de la technique (interdiction de discrimination). Selon les possibilités, il faudrait trouver des critères applicables à tous les domaines de la technique. Toutefois, pour autant que des dérogations soient nécessaires pour le génie génétique, elles exigeraient une justification détaillée de l'inégalité de traitement.
- La garantie de la propriété: la garantie de la propriété, telle que la prévoit le droit constitutionnel, comprend aussi le droit à la propriété intellectuelle<sup>30</sup> et, partant, aux prestations et biens immatériels<sup>31</sup>. Dans ce contexte, les effets de la Constitution n'ont pas encore fait l'objet d'éclaircissements particuliers. Il existe des différences d'ordre structurel entre la propriété réelle et la propriété immatérielle au sujet de l'objet et de la durée

30 Voir J.P. Müller, Die Grundrechte der schweizerischen Bundesverfassung, deuxième édition remaniée, Berne 1991, p. 327; G. Müller in: J.F. Aubert et al. (éd.) Commentaire de la Constitution fédérale de la Confédération suisse du 29 mai 1874, Bâle, Berne, Zurich 1991, Art. 22<sup>ter</sup> Note 2.

31 La loi suisse sur les brevets et la Convention sur le brevet européen octroient en conséquence un droit, le droit au brevet (art. 3 LBI, art. 60 CBE). Si les conditions requises par le droit des brevets sont remplies, l'OFPI (ou l'Office européen des brevets) ne peut pas refuser de délivrer le brevet; voir E. Blum/M. Pedrazzini, Das schweizerische Patentrecht, 2.A., vol. I, Berne 1975, p. 171.

des droits exclusifs de disposer. Par ailleurs, on ne peut pas affirmer que la garantie de la propriété exige impérativement l'introduction du droit des brevets. Toutefois, en tant que principe structurel objectif de la Constitution, elle requiert la mise en place d'un système de protection de la propriété intellectuelle. On ne peut pas non plus déduire de la garantie de la propriété si et dans quelle mesure les différents développements technologiques concrets doivent jouir de la protection de la propriété intellectuelle. Fixer l'étendue et les limites des systèmes de protection est davantage du ressort du législateur. La compétence législative pour la protection des inventions a été déléguée à la Confédération dans l'art. 64, 1<sup>er</sup> al. Cst. en 1887 déjà. Dans le cadre d'un système d'économie de marché, qui se base de manière déterminante sur les activités privées d'investissement et d'innovation, la protection des investissements par la délivrance de droits de protection doit s'appliquer, au même titre que dans la propriété réelle, au capital immatériel et aux prestations des personnes physiques et morales. Dans ce sens, conformément à la pratique de la Cour européenne de justice, le droit à la propriété intellectuelle tombe sous l'art. 222 du Traité CEE et est soumis de la même manière que la propriété réelle à la protection des dispositions nationales des Etats membres en matière de propriété.

- La liberté du commerce et de l'industrie: à l'instar de la garantie de la propriété en tant que protection des investissements, la liberté économique (également en tant que liberté du commerce extérieur) de l'art. 31 Cst. bénéficie dans le présent domaine d'une importance constitutive et programmatique. Une protection lacunaire des inventions ne signifie rien d'autre que la possibilité pour tout un chacun de se servir de l'invention et de la mettre sur le marché – sans frais de recherche –, ce qui entraîne des distorsions de la concurrence. Une protection insuffisante de la propriété intellectuelle peut, comme le montrèrent les négociations du GATT (TRIPs) et sur l'Accord EEE, avoir des répercussions sous forme de distorsions et

d'obstacles commerciaux réels et conduire à des mesures de rétorsion. Tout cela peut porter atteinte à l'exercice de la liberté économique.

- La liberté de recherche: pour les raisons déjà énumérées dans le cadre de la garantie de la propriété, la recherche privée est avant tout tributaire de la sécurité dont doivent bénéficier les investissements engagés. Il en va de même toujours plus, du moins à l'étranger, de la recherche universitaire et de son financement. Sans la protection des investissements, la liberté de recherche ne peut pas non plus être assurée dans la même mesure. A cela s'ajoute le fait que le droit des brevets avec sa fonction de transparence (publication des inventions) et le droit d'utiliser les inventions à des fins expérimentales contribue substantiellement, dans le sens de conditions-cadres nécessaires et avec bien sûr quelques restrictions, à un climat de recherche ouvert. De cette manière, il apporte un appui au droit constitutionnel non écrit de la liberté de l'enseignement et de la recherche que le Conseil fédéral reconnaît<sup>32</sup> dans sa pratique constante, liberté qui est aussi garantie par l'art. 3 de la loi sur la recherche<sup>33, 34</sup>.

Les droits fondamentaux, principes et autres valeurs constitutionnelles suivants s'opposent virtuellement à ces droits et principes structurels objectifs:

- La dignité humaine et la liberté personnelle: au-delà des dispositions constitutionnelles spécifiques de l'art. 24<sup>novies</sup> Cst., ces droits fondamentaux offrent une base essentielle à la restriction du génie génétique et, partant, de la brevetabilité des inventions correspondantes. Cependant il est extrêmement difficile d'en définir les

32 Voir J.P. Müller (note 30), p. 120 ss., avec d'autres indications.

33 Loi fédérale du 7 octobre 1983 sur la recherche (RS 420.1).

34 Une reconnaissance expresse de la liberté de recherche comme droit constitutionnel non écrit – à la place ou à côté d'une reconnaissance en tant que contenu partiel notamment de la liberté personnelle, de la liberté du commerce et de l'industrie, de la liberté de la presse ou d'opinion – n'est plus non plus exclue par le Tribunal fédéral, ATF 115 Ia 234, 268 ss. A.A. H. Gruber, *Forschungsförderung und Erkenntnisfreiheit*, thèse, Berne 1986, p. 175 ss.

limites. Le droit fondamental de la dignité humaine est une limite absolue qui n'admet aucune relativisation. Mais le problème réside justement dans la définition suffisamment claire qui doit être donnée de sa teneur dans le présent contexte. En Suisse, le droit fondamental de la liberté personnelle, avec sa protection non seulement de la liberté de mouvement mais aussi des possibilités élémentaires d'épanouissement et de chances de vie, constitue une base un peu plus concrète pour l'actualisation de la protection des droits fondamentaux dans le domaine du génie génétique. On peut en déduire que les interventions sont inadmissibles et la brevetabilité exclue là où les inventions touchent les êtres humains en tant que tels et lèsent leur personnalité. L'interdiction d'une quelconque intervention dans la lignée germinale est une première concrétisation du droit constitutionnel. Il ne faut toutefois pas oublier que les droits fondamentaux de la dignité et de la liberté personnelle ne présentent pas uniquement un caractère restrictif, mais qu'ils peuvent aussi plaider en faveur de l'application de certaines technologies. Dans l'optique de l'hémophile par exemple, la dignité humaine et la liberté personnelle sont favorables à l'application de méthodes de génie génétique pour le traitement des maladies héréditaires du sang. Il en va de même pour les autres maladies héréditaires.

- La dignité de la créature: la question se pose de savoir si ce principe ancré dans l'art. 24<sup>novies</sup> Cst. et encore peu concrétisé exclut la brevetabilité au même titre que la dignité humaine. Si l'on plaçait au premier plan les droits de propriété sur les animaux, les plantes et leur utilisation économique par l'homme tels que les connaît l'ordre juridique actuel, on répondrait certainement par la négative à cette question. Tant que la possibilité de la propriété réelle existe pour les animaux et les plantes, la situation de départ n'est pas la même que pour l'homme et n'admet pas un refus général de la propriété intellectuelle sur les animaux et les plantes. Mais même lorsque, dans le sens des nouvelles théories, on reconnaît à l'animal la capacité d'être sujet de droit, les interventions de génie

génétique sont justifiées dans la mesure où elles sont nécessaires à l'élimination d'une souffrance qui menace l'existence humaine<sup>35</sup> et constitueraient pour l'homme lui-même une atteinte inadmissible à sa dignité ou à sa liberté personnelle.

- Environnement et protection de la diversité biologique: le devoir de la Constitution de protéger la diversité biologique - en tant qu'expression de la dignité de la créature également - et qui est ancré dans l'art. 24<sup>novies</sup>, 3<sup>e</sup> al. Cst. peut entrer en conflit avec les intérêts du droit fondamental précité dans la mesure où l'exploitation de l'invention protégée par le droit de la propriété intellectuelle (brevet ou protection des obtentions végétales) contribuerait dans le cas particulier au déclin de la diversité biologique. Il est cependant très difficile d'en tenir compte lors de la délivrance du brevet. L'«examen» proprement dit «de l'impact sur l'environnement» s'effectue au stade de la procédure d'autorisation de mise sur le marché, des demandes de dissémination ou des procédures similaires. Là aussi, il faut relever que la protection du brevet et des obtentions végétales peut également présenter des conditions favorables au maintien et au développement futur de la diversité et que des réponses générales ne sont a priori pas possibles. Ainsi, la protection de la propriété intellectuelle a notamment pour effet que les producteurs de semences qui se trouvent en concurrence cherchent différents procédés et produits pour un même segment de marché. Il en va de même de la protection de l'environnement en général. Des inventions et des produits biotechnologiques et de génie génétique peuvent aussi apporter une contribution positive au maintien d'un environnement sain (p.ex. utilisation de micro-organismes

35 A ces résultats s'ajoutent également, en relation avec l'admissibilité des animaux transgéniques et donc aussi de la question de la brevetabilité, des approches qui partent d'une équivalence fondamentale entre l'animal et l'homme, voir B. Sitter, *Transgene Tiere: Skandal oder Chance*, Revue de droit suisse NF 110 (1991) p. 301, 334 ss, 340 s.: Die «Vernetzung von Tieren, auch die Herstellung und Verwendung transgener Tiere» bedürfe im «Bestreben nach Erfüllung *existentieller* Zwecke, zu welchen Selbst- und Gesunderhaltung, aber auch die Sorge für andere, also generell Prävention, Diagnose und Therapie *schwerer* Krankheiten gehören», «keiner *grundsätzlichen* ethischen Rechtfertigung, weil sie sich einer solchen» entziehe. Herstellung und Verwendung von transgenen Tieren in der biomedizinischen Forschung lasse sich «nur im Rückgriff auf *existentielle, d.h. lebensnotwendige* Zwecke ethisch zureichend legitimieren» (mises en évidence par l'auteur).

modifiés génétiquement pour l'élimination de substances polluantes, entre autres dans des installations d'épuration). Là encore, il est impossible de donner des réponses globales.

- Autres intérêts publics: finalement, signalons encore l'impossibilité de dresser une liste exhaustive des intérêts relevant. Tout intérêt public, sans qu'il soit au niveau de la Constitution et à condition qu'il soit jugé prépondérant, peut limiter les intérêts du droit fondamental pour autant qu'il ne lèse pas son contenu intrinsèque.

### **6.3 La nécessité d'une pesée minutieuse des intérêts en présence**

Les valeurs, les principes et les intérêts publics (pas nécessairement cités de manière exhaustive) peuvent conduire à des conflits d'objectifs avec d'autres droits fondamentaux et valeurs constitutionnelles. De tels conflits peuvent être réglés, comme dans le cas des interventions dans le patrimoine génétique de gamètes et d'embryons humains, par une décision du Constituant. Ils sont alors transmis au législateur qui, compte tenu de la diversité et de la complexité, peut s'en remettre aux décisions rendues de cas en cas pour la solution du conflit.

Dans ce contexte, il importe que la pluralité des droits fondamentaux concernés et les valeurs fondamentales du droit constitutionnel mettent clairement en évidence que du point de vue constitutionnel, des solutions générales et absolues ne sont soutenables ni dans un sens ni dans l'autre. La dignité humaine et la liberté personnelle constituent des piliers essentiels; pour ce qui est de la dignité des animaux et de la diversité biologique, les limites sont déjà plus souples. Une exclusion générale de la brevetabilité des organismes, comme elle est à nouveau demandée dans une initiative constitutionnelle lancée en 1992<sup>36</sup>, ou une appro-

36 Initiative populaire «pour la protection de la vie et de l'environnement contre les manipulations génétiques (Initiative pour la protection génétique)», FF 1992 II 1619.

bation sans restriction de la brevetabilité, correspondrait à une rupture radicale avec le cadre actuel du droit constitutionnel. C'est pourquoi nous avons davantage besoin de solutions différenciées.

Les présentes considérations montrent que les droits fondamentaux et les principes constitutionnels importants dans ce contexte ainsi que les valeurs sous-jacentes dans le cadre des droits constitutionnels économiques et du système actuel des brevets, compte tenu de dispositions particulières, sont favorables à l'idée de partir du principe de la brevetabilité. Elles mettent avant tout également en évidence, sur la base de questions très concrètes, la nécessité de les actualiser par une pesée des intérêts au niveau légal et par des décisions sur des cas particuliers. Le projet modifié du 16 décembre 1992 de la Commission des communautés européennes de directive concernant la protection juridique des inventions biotechnologiques s'appuie sur la même base<sup>37</sup>. Dans le cadre de la politique globale en matière de génie génétique ainsi qu'à la lumière des considérations de droit constitutionnel, il fut proposé au Conseil fédéral de confirmer son point de vue selon lequel les organismes en tant qu'objet d'une invention sont en principe brevetables conformément au droit en vigueur et sous réserve des limitations à définir.

## **7. Eléments de la politique des brevets en relation avec les pays industrialisés**

Ce cadre de droit constitutionnel donne lieu à des considérations et à des conclusions pour des réglementations en Suisse, mais également au niveau du droit international. La formation de l'opinion au niveau national doit pour ce faire être avant tout axée sur les négociations et conventions internationales. Comme nous l'avons déjà mentionné, tous les efforts indiqués ci-après doivent en premier lieu être entrepris à l'échelle internationale. Des développements parallèles seront également envisagés dans le droit national, bien

37 COM (92)589 final - SYN 159, Journal officiel des Communautés européennes, no. C 44 du 16.2.1993.

qu'il faille clairement rappeler que les décisions déterminantes justement dans le domaine du génie génétique ne seront plus prises à ce niveau, mais davantage dans le cadre de la CBE et plus tard du droit de la CE avec des répercussions pour la Suisse.

### **7.1 Abandon des motifs d'exclusion classificatoires et accentuation des valeurs de droit constitutionnel**

En lieu et place de limitations rigides et de différenciations difficiles p.ex. entre des plantes et des variétés végétales ou des animaux et des races animales (voir chi. 4.1 c) et 5.2), il faut, dans l'optique du droit constitutionnel, partir de *lege ferenda* notamment de points de vue éthiques qui permettent de limiter ponctuellement la brevetabilité en se fondant sur la dignité humaine, la liberté personnelle et la dignité de la créature ainsi que sur le respect de l'environnement, le maintien de la diversité biologique et en effectuant une pesée différenciée des intérêts.

Ces limitations sont contenues dans les dispositions - en vigueur aujourd'hui déjà mais insuffisamment développées au niveau constitutionnel - concernant les exclusions pour violation de l'ordre public ou des bonnes mœurs (voir chi. 4.1 let. d). Elles ont toutefois encore besoin d'être concrétisées pour assurer leur mise en application. Ainsi, la mention de la dignité humaine et de la liberté personnelle permet de dégager que les applications non désirées de génie génétique dans le domaine humain (p.ex. inventions portant sur des êtres humains en tant que tels ou qui, d'après la situation juridique actuelle, ont pour objet des interventions dans la lignée germinale humaine) ne sont pas accessibles au droit des brevets. Dans le domaine animal, la concrétisation de la dignité de la créature pourrait se réaliser par l'interdiction de breveter les inventions dont la mise en œuvre inflige à l'animal des douleurs, souffrances ou lésions qui ne trouvent aucune justification dans la nécessité de soulager la souffrance d'autres animaux ou des êtres humains. Il faut ici peser les intérêts en présence. Les

critères appliqués par l'Office européen des brevets à l'évaluation de la brevetabilité des animaux vont clairement dans ce sens également. Alors que dans le cas de la souris de Harvard, la brevetabilité a été admise, elle a été provisoirement mise en cause dans un autre cas («souris à laine»<sup>38</sup>) en utilisant la même méthode. De même, la concrétisation de la réserve de l'ordre public pourrait être réalisée par le refus de breveter les inventions dont l'application met manifestement gravement en danger la santé de l'être humain ou d'autres créatures ou cause inéluctablement des dégâts sérieux à l'environnement, y compris à la diversité biologique. Alors que dans les questions d'éthique, il est possible de peser le pour et le contre des intérêts lors de l'examen du brevet déjà, les bases nécessaires peuvent faire défaut lorsqu'il s'agit de la protection de la santé ou de l'environnement. Dans ce contexte, les bases de décision appropriées – expériences, éclaircissements cliniques – ne sont, conformément à leur nature, pas encore disponibles au moment de l'examen du brevet. C'est pourquoi dans ces domaines, on ne pourra refuser un brevet que pour les cas graves et évidents. La connexion de l'invention et de son application devrait en outre aussi empêcher que des produits admis sur le marché soient préalablement ou simultanément exclus de la brevetabilité pour des raisons protectionnistes et sur la base de motifs d'exclusion éthiques.

Dans le domaine des plantes, cette approche conduit, sous réserve de la conservation de la diversité biologique, à une extension de la brevetabilité et, partant, à une possibilité pour l'obteneur de choisir de protéger également par le droit des brevets les organismes modifiés par le biais du génie génétique, en plus ou à la place de la protection traditionnelle des obtentions végétales, pour autant que les conditions spécifiques soient remplies (voir chi. 4.1).

38 Dans une première décision dans le cadre de la procédure de délivrance du brevet, la division d'examen de l'Office européen des brevets a décidé que l'utilité limitée de l'invention (animal transgénique, notamment souris, qui sert à la recherche sur la croissance de la laine et des cheveux) pour l'humanité ne justifiait pas la souffrance subie par l'animal. Une croissance déficiente des cheveux, en particulier chez l'être humain, et la production de la laine ne sont pas liées, à l'inverse du cancer dans le cas de la souris de Harvard (voir note 26), à un danger sérieux pour l'homme.

Le projet modifié du 16 décembre 1992 de directive de la CE concernant la protection juridique des inventions biotechnologiques<sup>39</sup> contient une approche similaire en relation avec la pesée des intérêts. Toutefois, cette approche part encore du motif rigide d'exclusion des obtentions végétales et des races animales contenu dans la Convention sur le brevet européen, le droit de la CE étant obligé de se mouvoir dans le cadre de la convention en vigueur.

## **7.2 Elaboration du droit de procédure**

Comme pour d'autres domaines juridiques complexes, il n'est pas non plus possible ni désirable ici de fixer dans la loi des réglementations définitives. Afin d'éviter le danger d'une trop grande rigidité, le degré de concrétisation ne doit en outre pas être fixé à un niveau trop élevé. Le génie génétique continuera à se développer et exige des solutions qui permettent en pratique des adaptations et des développements continus, tout en tenant compte de leur acceptation par le public. Une appréciation adaptée aux cas particuliers jouera un rôle toujours plus important. C'est pourquoi il est nécessaire d'accorder une grande attention à l'élaboration du droit de procédure. Les offices de brevets disposent aujourd'hui d'un état-major de techniciens bien formés. Ces offices, tout comme la direction de l'office et les juristes spécialisés, sont néanmoins tributaires à long terme des conseils des spécialistes externes à propos des questions difficiles de délimitation qui se posent. C'est la raison pour laquelle il faut penser à une commission d'éthique telle qu'elle a été discutée dans le cadre de l'IDAGEN.

Deuxièmement, la possibilité d'examiner la justesse de la délivrance des brevets prend une importance capitale. Le système européen des brevets prévoit à cet effet une procédure administrative ouverte à tout un chacun (procédure d'opposition, procédure de recours). De plus, les brevets tant européens que suisses peuvent être attaqués en nullité

39 Voir note 37.

devant un tribunal. D'après la jurisprudence helvétique, les exigences quant à l'intérêt juridique du demandeur ne sont pas très élevées. Il faut admettre qu'en cas de recours pour violation des motifs d'exclusion importants dans ce contexte, pratiquement tout le monde a le droit d'intenter une action. Afin d'écartier tout doute, on pourrait toutefois expressément prévoir que dans ces cas, le droit d'intenter une action serait accordé à chacun, y compris aux organisations qui poursuivent des buts correspondants.

### **7.3 Dispositions d'accompagnement**

La reproductibilité des organismes exige, comme cela est prévu dans le cadre du projet de révision de la loi sur les brevets de 1989, des réglementations particulières, p.ex. en relation avec l'épuisement des droits du brevet et la protection dérivée du produit<sup>40</sup>. Les postulats de la révision sont toujours valables; pourtant, les débats parlementaires que nous avons vécus jusqu'à présent ont montré que ces dispositions d'accompagnement ne peuvent finalement être introduites sans tenir compte de l'article 1a LBI. Les mêmes problèmes se posent également au plan européen dans le cadre du projet modifié du 16 décembre 1992 de la Commission de la CE en vue d'une directive du Conseil concernant la protection juridique des inventions biotechnologiques<sup>41</sup>. Ici comme là, on ne pourra aboutir à un progrès quelconque que lorsque les questions fondamentales de la brevetabilité et de sa limitation auront été résolues.

40 Le principe de l'épuisement des droits signifie que le titulaire d'un brevet ne peut plus faire valoir ses droits lorsqu'il a mis en circulation le produit breveté. Toutefois, cela ne s'applique qu'au produit concrètement mis sur le marché et non pas aux produits obtenus par la multiplication biologique de ce produit. La révision a pour but de rendre possible l'utilisation de ces produits (p.ex. semences et multiplication des semences pour la production de farine) conformément à leur destination. La protection dérivée concerne la protection du produit direct d'un procédé breveté (voir chi. 4.2 let. b). L'extension de cette protection aux produits obtenus par la multiplication biologique des produits directs, prévue dans le projet de révision, a pour objet de fixer une limite au contournement du brevet de procédé par la multiplication dans les pays où le procédé n'est pas breveté et à l'importation du produit de la multiplication.

41 Voir note 37.

## **8. Eléments d'une politique suisse des brevets en relation avec les pays en voie de développement**

### **8.1 Résultats des négociations du GATT comme base pour la question de la brevetabilité**

Alors que la politique à suivre dans le cadre de la CBE et envers la Communauté européenne est capitale avant tout pour les relations entre les Etats industrialisés, les négociations du GATT et de l'OMPI s'occupent de conditions-cadres qui ne concernent pas uniquement les pays industrialisés et leurs relations mutuelles, mais aussi les pays en voie de développement. Il s'agit d'élaborer ici des dispositions minimales permettant, d'une part, d'éviter des distorsions de la concurrence en général, de créer les conditions nécessaires au transfert de la technologie et à la coopération et, d'autre part, de tenir compte également des intérêts des pays en voie de développement pour la protection de leurs propres ressources génétiques.

Les résultats des négociations du GATT (accord TRIPs) constituent ici une base solide et ne nécessitent pour l'heure pas d'autre examen. Les motifs généraux d'exclusion se fondent nouvellement et essentiellement sur des considérations d'ordre éthique, même si l'adoption explicite de la dignité humaine n'a pas été possible malgré tous les efforts suisses. Les Etats sont libres d'exclure de la brevetabilité les inventions dont l'exploitation est contraire aux bonnes mœurs ou à l'ordre public ou lèsent gravement l'environnement. Il est ainsi permis aux Etats membres d'exclure de manière générale de la brevetabilité les animaux et les plantes, mais pas les micro-organismes. Dans ce contexte, ils ont toutefois l'obligation d'élaborer un système de protection des variétés végétales. L'aspect de ce système n'est pas défini. Par conséquent, une certaine liberté de manœuvre est accordée pour régler les propres ressources génétiques et leur exportation comme le prévoit la Convention sur la diversité biologique. Une marge de manœuvre est également laissée pour la réglementation de ce que l'on appelle les «farmers' rights». Ces

derniers partent de la même idée que la protection de la propriété intellectuelle et concernent notamment les droits des agriculteurs issus de la conservation des variétés traditionnelles dans les pays en voie de développement<sup>42</sup>. L'Engagement international de la FAO sur les ressources phylogénétiques, juridiquement non obligatoire, a approuvé la nécessité d'élaborer des systèmes de protection à ce sujet. L'exigence minimale d'un système de protection propre garantit toutefois clairement que les semences importées ne peuvent plus être reproduites et exportées vers des tiers sans une participation aux coûts de la recherche et provoquer ainsi des distorsions commerciales inévitables.

Là où des pratiques monopolistiques apparaissent, l'accord TRIPs autorise les Etats à prendre des mesures contre les pratiques commerciales restrictives et les limitations de la concurrence en introduisant des licences obligatoires et de dépendance.

Finalement, il ressort de l'accord TRIPs que les pays les moins développés bénéficient d'une réglementation d'exception durable en relation avec l'introduction de la protection par brevet, notamment dans le secteur de la biotechnologie.

Avec la solution proposée, il est tenu compte des considérations de politique du développement mentionnées au chiffre 2.3. En ce qui concerne les variétés végétales notamment, importantes dans ce domaine, elle n'exige pas des pays en voie de développement l'introduction d'une protection par brevet, mais leur accorde une grande liberté de manœuvre dans l'organisation de leur système de protection.

42 Au sujet des autres privilèges de l'agriculteur, voir note 11.

## **8.2 Encouragement à l'accès contractuel aux inventions de génie génétique dans le cadre de la Convention sur la diversité biologique**

Le futur accord TRIPs permet en outre d'adopter les mesures administratives, législatives et politiques prévues dans la Convention sur la diversité biologique. Cela devrait ainsi faciliter l'accès des pays en voie de développement aux inventions qui sont pertinentes pour la conservation de la diversité biologique ou qui sont dérivées de leurs ressources génétiques. Il faut toutefois ici établir une distinction entre les résultats de la recherche du secteur public d'une part et ceux du secteur privé d'autre part (voir la déclaration interprétative de la Suisse lors de la signature de la Convention sur la diversité biologique<sup>43</sup>): en ce qui concerne les résultats de la recherche du secteur public, la Suisse est libre de faciliter l'accès des pays en voie de développement allant jusqu'à l'accès gratuit. Cette liberté se fonde également sur l'Engagement international de la FAO sur les ressources phytogénétiques<sup>44</sup>. Pour les résultats de la recherche du secteur privé en revanche, l'accès sur une base volontaire, contractuelle aux recherches communes et au transfert de technologie doit être facilité par des programmes de coopération, dans le respect des principes et règles de la propriété intellectuelle. Un moyen essentiel d'encouragement de ces activités est le financement de licences étudié dans le cadre du processus de la CNUED. Dans l'optique de la protection de la propriété intellectuelle, il s'agit là d'un instrument susceptible d'être développé, qui apporte davantage au transfert réel de technologie et de savoir-faire sur une base contractuelle que sur la base d'une protection lacunaire et, partant, d'une politique commerciale tributaire du secret des affaires.

43 Voir note 18.

44 Au sujet de la position suisse, voir note 19.

## **9. Position concernant les pays d'Europe centrale et orientale à économie de transition**

Compte tenu de l'intégration des pays d'Europe de l'Est à économie de transition dans le système européen des brevets, il faudrait continuer à mener une politique qui oblige ces Etats à atteindre, après un délai transitoire adapté aux circonstances, au moins le niveau de protection du droit matériel de la CBE, de manière à ce que le développement suive le même rythme qu'en Europe de l'Ouest. Au vu de la forte volonté de ces pays de s'intégrer et de créer des conditions favorables aux investissements, il ne devrait y avoir ici aucun problème.

## **10. La prise de position du Conseil fédéral du 23 juin 1993**

Sur la base des considérations qui précèdent, des éléments furent proposés au Conseil fédéral en vue de sa prise de position relative au développement du droit sur le plan national et international quant à la question de la brevetabilité des organismes. Le 23 juin 1993, le Conseil fédéral a pris connaissance des douze points suivants:

1. Dans le cadre de la politique globale en matière de biotechnologie et à la lumière des considérations de droit constitutionnel, le Conseil fédéral confirme son point de vue selon lequel les inventions qui concernent les organismes, conformément au droit en vigueur, sont en principe brevetables, sous réserve des limitations qui suivent.
2. Des développements biotechnologiques doivent être la condition primaire pour la brevetabilité des inventions. De simples découvertes ne suffisent pas. Aussi le Conseil fédéral retient-il que les organismes non modifiés, p.ex. les gènes qui existent dans la nature, sont d'emblée exclus de la brevetabilité. De plus, les inventions doivent satisfaire aux critères de la nouveauté, de l'activité inventive et de l'applicabilité industrielle.

Il s'ensuit que par exemple la brevetabilité des inventions concernant des gènes humains sans détermination de l'utilisation commerciale prévue de l'invention est exclue.

3. La complexité du problème exige en outre une approche différenciée pour établir des motifs d'exclusion particuliers motivés éthiquement et écologiquement sur la base d'une pesée entre des intérêts découlant des droits fondamentaux et des principes constitutionnels: les inventions dont l'exploitation est contraire à la dignité humaine, à la liberté personnelle, à la dignité de la créature ou qui met sérieusement en danger l'environnement, y compris la diversité biologique, sont exclues de la brevetabilité. L'exclusion existe a priori lorsque l'invention porte sur l'être humain en tant que tel. Sont également exclues, sur la base d'une pesée des intérêts en présence, les inventions dont l'exploitation impose de façon injustifiée des douleurs ou des maux ou dont il est certain qu'elle menace gravement l'homme et l'environnement. L'actuelle législation sur les brevets contient déjà pour l'essentiel cette approche dans la réserve générale de l'ordre public et des bonnes mœurs; cette approche doit cependant être davantage approfondie et concrétisée dans le sens précité. Une solution comparable est également en discussion au sein de la Communauté européenne: les limites de la brevetabilité doivent être fixées en faisant appel à la morale, à la dignité humaine et, en ce qui concerne les animaux, à une pesée des intérêts entre l'utilité et les souffrances infligées.
4. Cette approche flexible est destinée à remplacer les art. 53 lit. b CBE et la LBI qui contiennent la clause rigide et dépassée à l'époque de la biotechnologie de l'exclusion de la brevetabilité des variétés végétales et des races animales. Cette approche présuppose une concrétisation de la réserve de l'ordre public et des bonnes mœurs des art. 53 lit. a CBE et 2 lit. a LBI dans le sens indiqué au chi. 3.

5. En ce qui concerne la prise de décisions, des mécanismes appropriés sont à mettre en place, c.-à-d. des mécanismes qui permettent une appréciation interdisciplinaire des demandes de brevets déposées dans le domaine de la biotechnologie.
6. La réalisation de la nouvelle réglementation doit d'abord et à moyen terme être entreprise au niveau européen, plus particulièrement dans le cadre de la Convention sur le brevet européen, avant qu'une révision des art. 1a et 2 lit. a LBI puisse être entreprise.
7. Dans la perspective des politiques de l'environnement et du développement, le Conseil fédéral reconnaît le principe selon lequel les prestations inventives doivent être protégées et rétribuées. Il soutient des solutions différenciées. Ces solutions comprennent la pesée des intérêts entre la protection des inventions par la propriété intellectuelle, la protection des droits qui découlent de la conservation et de l'entretien des ressources génétiques traditionnelles des pays en voie de développement ainsi que le principe de la nécessité de la conservation de la diversité biologique. Ces solutions permettent aux pays en voie de développement de déterminer quels droits de protection sont les plus à même de répondre à leurs besoins et, dans le cas des pays les moins développés, d'y renoncer.
8. La position quant aux pays en voie de développement se base sur l'accord GATT-TRIPs (resp. le projet du 20.12.91 jusqu'à la conclusion des négociations), la convention de la CNUED sur la diversité biologique et l'Engagement FAO sur les ressources phytogénétiques:
9. L'accord GATT-TRIPs donne aux pays en voie de développement une marge de manœuvre suffisante pour développer des solutions adaptées à leurs besoins. En particulier, il n'exige pas que ces pays permettent la brevetabilité des variétés végétales et des races animales, mais il les

autorise à créer d'autres systèmes de protection. De plus, l'accord prévoit des délais transitoires généreux. Des efforts supplémentaires sont toutefois réservés pour les cas où une protection insuffisante, notamment dans les pays nouvellement industrialisés, conduit à des distorsions commerciales trop importantes: c'est le cas lorsque leur volume d'exportations ne permet plus de les considérer comme pays en voie de développement.

10. La protection de la propriété intellectuelle par les brevets dans les pays industrialisés n'exclut pas la reconnaissance et l'élaboration d'autres droits, notamment des droits des agriculteurs («farmers' rights») et des droits des pays en voie de développement à participer aux profits qui pourraient découler de la Convention sur la diversité biologique. Ces droits sont en principe reconnus et la Suisse encourage les efforts tendant à leur développement, compte tenu de sa déclaration interprétative relative à la convention. Dans ce sens, il s'agit d'examiner de manière détaillée les possibilités d'une indemnisation accrue de l'utilisation des ressources naturelles par l'industrie, la participation aux profits réalisés et l'utilisation adéquate de ces montants.
11. La coopération technologique, y compris par le financement étatique de licences, doit être encouragée en tant qu'outil du transfert de technologie dans le cadre des objectifs de la coopération suisse au développement. Tant la Convention sur la diversité biologique, signée par le Conseil fédéral, que l'Engagement international de la FAO sur les ressources phytogénétiques représentent une base importante pour les travaux dans cette direction.
12. Concernant les pays d'Europe centrale et orientale à économie de transition, il faut s'efforcer d'atteindre au moins le niveau de protection du droit matériel de la CBE.