

Projet de révision de la Loi fédérale sur les brevets d'invention (LBI)

Commentaires en vue de la procédure de consultation ¹

Florianne KOEHLIN, Blauen-Institut et GTG/SAG

François MEIENBERG, Déclaration de Berne

Septembre 2004

Introduction

Ce projet de révision consacre la brevetabilité du vivant

La deuxième mouture de la révision de la loi sur les brevets fixe explicitement la brevetabilité du vivant. Il serait ainsi possible à l'avenir de breveter des animaux et plantes modifiés génétiquement ainsi que des gènes humains, des cellules et des « éléments »².

Le système des brevets est une institution permettant de protéger les « inventions » dans le domaine du non-vivant contre les imitations durant une période de temps limitée. L'idée de breveter des êtres vivants n'a effleuré l'esprit de personne durant des décennies. L'avènement du génie génétique a créé une nouvelle donne. L'industrie en particulier a désiré appliquer le système des brevets à ses investissements dans ce domaine également. Mais les êtres vivants et les procédés biologiques ne remplissent pas les critères de base de la loi sur les brevets. Même avec des faux-fuyants juridiques, les plantes, les animaux, les gènes humains ou les « éléments » de l'homme ne peuvent être reconnus comme « inventions » brevetables.

Le premier mammifère breveté en Europe, la fameuse souris porteuse de cancer, l'a montré. L'Office canadien des brevets a par exemple rendu un arrêt célèbre selon lequel ni les plantes, ni les animaux ne peuvent faire l'objet d'un brevet. L'Office européen des brevets a lui aussi constaté plusieurs fois ces contradictions et donné raison aux opposants à de tels brevets. Le Parlement français et la Chambre des médecins allemands refusent tout brevet sur des gènes ; l'Association allemande des paysans s'oppose également aux brevets sur des plantes et animaux (Cf partie III, prises de position).

Toutefois, la pression politique de la part de l'industrie biotechnologique n'a cessé d'augmenter et les offices de brevets ont de plus en plus cédé à cette pression. Les offices ont donc commencé à délivrer des brevets sur des animaux et des plantes transgéniques, tout en se basant sur une nouvelle argumentation juridique des plus fragiles.

Le présent projet de révision de loi sur les brevets est une seconde tentative visant à faire de ces incongruités juridiques une norme généralement acceptée et applicable. Plus question de discuter si les gènes sont ou non des « inventions » : ce nouveau projet de révision les définit comme telles, et les animaux et plantes transgéniques seraient donc brevetables.

¹ Le texte est disponible en allemand (version originale) sur les sites suivants : www.gentechnologie.ch ; www.blauen-institut.ch et www.evb.ch (également en français). En français, sur le site : www.stopogm.ch.

² Traduction française que donne le projet de révision du terme allemand « *Bestandteile* ».

Le présent projet de révision prend en compte unilatéralement les intérêts de l'industrie, quitte à passer outre les enjeux éthiques, sociaux et politiques qu'ils soulèvent et à défavoriser l'agriculture et la recherche. Nous refusons cette tendance de la loi avec la dernière vigueur.

Une révision de la Loi sur les brevets d'invention est nécessaire

Nous sommes en faveur d'une révision de la loi sur les brevets. En effet, les tribunaux et offices de brevets ont abusé de la marge de manœuvre qui leur était accordée pour favoriser unilatéralement les brevets sur le vivant. La nouvelle loi devrait y mettre le haro. Il appartient au Parlement et éventuellement à la population de se prononcer sur les conditions-cadre pour les brevets dans le domaine du vivant. La loi en vigueur ne répond pas aux attentes actuelles et ne prend pas assez en compte les expériences du passé.

Le présent projet de révision apporte certaines améliorations en regard de la première mouture qui avait été sévèrement critiquée au moment de sa mise en consultation. Avec ces améliorations, le Conseil fédéral essaie de pallier certains effets négatifs des brevets sur le vivant, sans toutefois remettre ces derniers en question. En effet, si la brevetabilité du vivant était clairement exclue, divers articles figurant dans ce projet n'auraient pas lieu d'être. Si, malgré nos recommandations, les brevets sur le vivant étaient autorisés (art. 2), nos propositions d'amendement permettraient au moins d'apporter des améliorations ponctuelles, le libellé du projet de révision restant encore à optimiser.

Ce projet de révision : des modifications intéressantes, mais insuffisantes

Les modifications apportées par ce projet de révision portent sur les points suivants :

- l'obligation de prouver un lien entre le produit protégé et sa fonction (art. 8c), de manière à restreindre l'étendue des brevets à la fonction clairement énoncée dans la demande de brevet ;
- la mention de certaines exceptions par rapport à l'étendue du brevet (art. 9 et 9a) ;
- l'interdiction de breveter le clonage d'embryons humains en général. Le premier projet de révision n'interdisait que le brevetage des procédés de clonage « reproductif », et non pas le clonage dit thérapeutique (art. 2 al. 3 let. a ; Rapport Explicatif (RE) de l'Institut Fédéral de la Propriété Intellectuelle IFPI) ;
- le privilège des chercheurs a été élargi.

Ce projet de révision comporte d'autres modifications à propos des questions de concurrence et de développement. Nous saluons l'inclusion de ces nouveaux articles dans la loi, tout en suggérant une optimisation du texte.

Font partie de cette catégorie :

- la licence obligatoire pour les procédés de diagnostic (art. 40b) ;
- la licence obligatoire pour l'exportation de produits pharmaceutiques (art. 40c) ;
- l'introduction de l'indication concernant la source lors du dépôt de demande (art. 49a notamment permettant de mieux combattre la biopiraterie).

Il s'agit d'empêcher que ce projet de révision conduise à des absurdités

La révision, telle que proposée, conduit à des absurdités en matière de protection. Les deux exemples suivants cités par Greenpeace Allemagne en sont la preuve flagrante.

***Exemple 1 :** Le dépôt de demande WO 01/94554 englobe des procédés pour produire des parties du corps humain. Grâce à l'aide de formules de chromosomes, il devrait être possible de cultiver divers organes humains, tels que « jambe gauche », « œil droit », « bouche », « nez ». Cette demande est absurde sur le plan technique. Mais sur le plan juridique, un tel brevet pourrait être déposé suite à la révision proposée ; en effet, les parties du corps humain seraient brevetables, tant qu'elles ne se trouvent pas dans le corps même (art. 2, al.2).*

***Exemple 2 :** le dépôt de brevet WO 01/08940 de Monsanto englobe toutes les graines et pousses provenant de semences plongées dans des pesticides. L'« invention » consiste dans le fait que l'entreprise Monsanto s'est rendue compte que la semence absorbe le pesticide de sorte que la pousse est protégée contre les insectes nuisibles encore quelques jours après la germination. Selon la révision prévue de la loi, un tel brevet serait légal, car les plantes pourraient être brevetées sans aucune restriction, si on leur fait subir une quelconque procédure technique.*

Pour une protection intellectuelle qui assure le libre accès aux ressources

Nous voudrions souligner ici notre opinion : une protection des inventions dans le domaine des sciences de la vie doit être possible. A cet effet, il faudrait un système de protection qui garantisse le chercheur d'une certaine liberté tout en respectant des limites éthiques, sociales et politiques. Un nouveau système de protection sui generis, approprié aux animaux, aux plantes, aux ressources génétiques et aux « éléments » de l'homme.

Ce système sui generis existe déjà pour les plantes cultivées. Le droit de protection des obtentions végétales montre à l'évidence qu'un système de protection de la propriété intellectuelle spécifiquement établi pour les plantes de culture répond mieux aux exigences spécifiques d'un secteur (en l'occurrence l'agriculture) qu'un système de brevets développé au départ pour être appliqué à la matière inerte. Le système de brevets, lui, détruit des acquis importants de la protection des obtentions végétales tels que le libre accès des sélectionneurs aux ressources génétiques.

Nous tenons à remercier toutes les personnes qui nous ont fourni leurs précieux conseils et nous ont ainsi permis de progresser lors de l'élaboration de cette prise de position. Qu'en particulier l'Office fédéral de la propriété intellectuelle et l'Appel de Bâle contre le génie génétique trouvent ici l'expression de notre gratitude. Merci également à la Fondation suisse pour la protection des consommateurs (SKS) qui a élaboré les paragraphes sur les importations parallèles³.

Cette prise de position comprend trois parties :

- i. Commentaire des nouveaux articles de loi (p. 4-25)
- ii. Commentaire sur la terminologie (p. 26-27)
- iii. Prises de position et contributions à la discussion (p. 28-35)

³ La traduction française est due à Andrea von Maltitz, Laure-Hélène Laissue et Sylvain Fattebert.

I. Commentaire des nouveaux articles de loi

Art. 2 Inventions exclues du brevet

Art. 2 al. 1 : « Le corps humain en tant que tel (...) ne peut pas être breveté. »

Nous saluons cette interdiction et nous nous battons pour que cette clause soit appliquée sans aucune exception. Cela concerne en particulier les cellules-souches embryonnaires, qui ne sauraient être séparées de l'embryon lui-même. Les animaux et les plantes ne devraient pas non plus pouvoir être brevetés.

Proposition pour l'art. 2, al.1

Le corps humain ne peut pas être breveté ***durant tous les stades de sa constitution et de son développement, y compris l'embryon.***

Les animaux, les plantes et le matériel biologique ne peuvent pas non plus être brevetés.

Art. 2, al. 2 : « Les éléments du corps humain, y compris une séquence ou une séquence partielle d'un gène, dans leur environnement naturel, ne peuvent pas non plus être brevetés. »

Tant que les gènes, cellules et organes se trouvent à l'intérieur d'un être humain, ils ne sont pas brevetables. Cela n'est guère étonnant, puisqu'ils sont alors sans aucun intérêt commercial. En revanche, dès que ces mêmes gènes, cellules et organes ont été isolés « techniquement » et se trouvent à l'extérieur d'un corps humain, ils peuvent être brevetés. L'action d'isoler un gène, une cellule ou un organe combinée avec la détermination d'une fonction est définie comme « activité inventive », ce qui est une nouveauté. Or, il ne s'agit là que d'un faux-fuyant juridique.

Nous refusons avec la dernière énergie tout brevet sur un élément constitutif de l'homme.

Le brevetage de séquences de gènes et d'autres éléments de l'homme révèlent au moins quatre incongruités de portée fondamentale :

1. Une découverte n'est pas une invention

Des éléments de l'homme (gènes, séquences de gènes, cellules, organes) ne sauraient être des « inventions » et donc relever de la « propriété intellectuelle » d'une entreprise. Des éléments humains comme par ex. des gènes peuvent tout au plus être découverts, mais les découvertes ne peuvent pas faire l'objet d'un brevet.

Exemple 3 : *Le brevet EP 0112149 qui contient un gène codant de la relaxine appartient à l'Institut australien Howard Forey de physiologie expérimentale et de médecine. Des chercheurs ont isolé ce gène dans les tissus ovariens d'une femme enceinte, l'ont ensuite identifié et multiplié. La relaxine est une hormone impliquée dans le processus de la naissance. Le groupe des Verts du Parlement Européen a fait recours contre ce brevet auprès de l'Office européen des Brevets (OEB) à Munich en 1992. Les chercheurs australiens ont tout au plus « découvert » ce gène, mais ne l'ont certes pas « inventé ». « Il est évident que ce gène tant dans sa composition que dans sa structure de base existe depuis des millénaires dans l'ovaire des femmes enceintes et a durant*

tout ce temps codé de la relaxine humaine » , peut-on lire dans l'exposé des motifs du recours. Le cas est toujours en suspens.

L'étude « *Dürfen Gene patentiert werden?* ⁴ » mandatée par la Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain (CENH) arrive à la conclusion que ni les gènes, ni les fonctions déterminées par les gènes ne devraient pouvoir être brevetées, car il ne s'agit pas d'une « invention ».

Exemple 4 (tiré de l'étude citée ci-dessus) : « *Il existe nombre de choses qui n'existent pas en l'état naturel, sans toutefois être brevetables. Un tigre dans une cage n'existe pas dans la nature, il est dû à l'intervention de l'homme. Cependant seule la méthode de capture et la cage peuvent être brevetées, mais non la détention d'un tigre en cage. La séparation entre les gènes en tant qu'entités non brevetables et des gènes isolés brevetables relève de l'arbitraire légaliste. Tous les gènes et séquences de gènes isolés ainsi que les gènes et séquences de gènes non isolés ne sont pas de inventions.* »

Les auteurs de l'étude expliquent que la différence entre les découvertes (non brevetables) et les inventions (brevetables) sur laquelle se base la loi sur les brevets revêt un caractère normatif – il n'est donc pas possible de passer simplement outre sa définition précise. Les auteurs énumèrent des raisons importantes pour maintenir cette différenciation :

- Des aspects utilitaires : la brevetabilité est un obstacle pour la recherche, car elle nuit à un échange libre et ouvert.
- Il est incompatible avec l'esprit scientifique de breveter des découvertes ; l'esprit scientifique est caractérisé en premier lieu par l'absence d'intérêt personnel et par une ouverture sans limite à l'échange d'informations.
- Les découvertes font partie du *patrimoine de l'humanité*. Les gènes et cellules font partie de l'héritage de l'humanité. Tous les hommes devraient bénéficier de l'accès à ces ressources. L'utilisation de l'objet découvert par une entreprise ne devrait avoir pour corollaire un usage exclusif réservé à cette entreprise, mais demeurer accessible à d'autres.
- Le fait que les brevets sont restreints aux inventions reflète la valeur que la société accorde aux activités inventives et créatrices.

Une autre étude publiée par l'UNESCO⁵ arrive aux mêmes conclusions : si les gènes humains pouvaient être brevetés, « la différence entre découverte et invention deviendrait caduque ».

⁴ Rapport d'experts de l'Institut d'éthique de l'Université de Zürich, du 22 novembre 2001, publié sur mandat de la CENH par Norbert Anwender, Andreas Bachmann, Klaus Peter Rippe et Peter Schaber et paru chez Mentis Verlag, en 2002. Cf. CENH, publication en français sur la brevetabilité : http://www.umwelt-schweiz.ch/buwal/fr/fachgebiete/fg_ekah/index.html.

⁵ UNESCO 2001 « Intellectual Property in the Field of the Human Genome. Preliminary Analysis of available documents concerning intellectual property in the field of the human genome ». SHS/HPE/2001/CONF-804/3.

2. La résurgence du vieux dogme : Un gène égale une fonction

Il serait d'autant plus erroné de reconnaître les gènes par un brevet déterminé par leur matière et leur fonction que les gènes ne sont pas des unités clairement définies et déterminées exerçant la même fonction indépendamment du contexte dans lequel ils se trouvent.

Nous savons aujourd'hui que la fonction d'un gène dépend essentiellement de son environnement : elle dépend des protéines régulant le gène (dits facteurs de transcription) ou de ses relations avec d'autres gènes. La position du gène dans l'architecture du génome ainsi que les nombreuses interactions avec l'environnement cellulaire jouent un rôle important.

Exemple 5 : *Le génome humain déchiffré durant l'été 2000 nous a réservé de grosses surprises. Notre patrimoine héréditaire contient seulement 30'000 à 40'000 gènes alors que les chercheurs comptaient en trouver plus de 100'000. Ce nombre est bien trop petit pour justifier la théorie selon laquelle les gènes déterminent tant la structure que le métabolisme d'un organisme. Même Craig Venter, le président de l'entreprise américaine Celera et un des promoteurs du projet de déchiffrement, a dû avouer que le nombre de gènes était insuffisant pour justifier l'idée d'un déterminisme biologique. Les 30 à 40'000 gènes humains codent plus de 250'000 protéines. Chaque gène contient donc en moyenne l'instruction de montage de 10 protéines.*

Exemple 6 : *L'être humain ne se différencie de la souris que par 300 gènes. Difficile donc d'expliquer les différences réelles entre un homme et une souris grâce à ces quelques gènes. Le patrimoine héréditaire d'un oignon est six fois celle d'un sapin de Norvège, même vingt fois plus grand que celui de l'homme. Stephan Gould remarque à juste titre que « la complexité résulte non d'un nombre accru de gènes, mais de plus de combinaisons et d'interactions produites par moins d'unités du code génétique. »⁶*

Exemple 7 : *Le gène codant la protéine isomérase se trouve dans des bactéries et dans la levure mais aussi dans les insectes et les mammifères. La structure et les qualités biochimiques de ces protéines sont quasi identiques, mais leur fonction diffère. Chez la mouche du vinaigre, la protéine est responsable de certains pigments nécessaires à la vue ; chez les mammifères, le gène participe à la maturation du système immunitaire. Le même gène remplit donc des fonctions diverses selon son environnement. L'information n'est pas transmise unilatéralement du gène à son environnement (protéine) ; au contraire, le processus d'influence est mutuel. De nombreuses expériences l'ont d'ailleurs démontré.*

Exemple 8 : *Le chercheur Eörs Szathmary a établi mathématiquement qu'il est théoriquement possible de produire 1'032'192 protéines sur la base d'un seul gène de la mouche du vinaigre (*Drosophila* sp.) – grâce à des découpages de séquences de gènes et des recombinaisons⁷.*

⁶ The New York Times, USA. 19 février 2001.

⁷ Il s'agit du para-gène de *Drosophila*, qui pourrait théoriquement générer 1'032'192 transcriptions de ARNm et donc chaque fois une protéine légèrement différente. Tiré de : Eörs Szathmary et al. : Can genes explain biological complexity ? Science, 18. 5. 2001

Selon les faits établis par la science moderne, un gène n'est nullement une unité d'ADN clairement définie, mais une suite de séquences d'ADN pouvant se recombinaison à tout moment et interagir de façon complexe avec d'autres séquences de gènes ou avec son environnement. On ignore à ce jour comment un seul gène peut produire une telle quantité de protéines. Certains des mécanismes y contribuant commencent seulement à être déchiffrés⁸.

La volonté de breveter des gènes repose donc sur une base scientifique dépassée, selon laquelle un gène serait une unité immuable, indépendante du milieu ambiant et fonctionnant toujours de la même manière – le fameux dogme : « un gène – une fonction »..

Comme la définition du gène est erronée à la base, la justification de breveter les gènes bute sur des contradictions flagrantes et sans solution. Il est impossible de transformer une suite de séquences de gènes souple et dynamique en un objet disposant d'une structure et d'une fonction clairement définies et donc brevetable. Ce que l'on entend breveter, n'est autre chose qu'une construction théorique, bien éloignée de la réalité.

3. Réification de la vie humaine

Selon le présent projet de révision soumis à la consultation, l'homme entier ne peut faire l'objet d'un brevet. Cela contreviendrait au droit à la dignité inscrit dans la Constitution. Cependant des « éléments » de l'être humain peuvent être brevetés. Il serait donc évident que des parties isolées de l'être humain ou des gènes humains ne participeraient pas de cette dignité ou n'auraient pas de valeur.

Nous récusons vigoureusement cette argumentation. Le génome humain avec tous ses gènes et séquences de gènes fait partie d'un tout, qui ne se laisse pas diviser. Le professeur Günter Altner de l'Université de Heidelberg le souligne : « *On désire séparer quelque chose qui par définition forme un tout. Le génome avec ses gènes fait partie d'un tout que l'on pourrait désigner comme forme de vie, créature, Moi humain. Je persiste à dire que le fait de vouloir séparer le génome de la forme de vie relève d'une abstraction dangereuse, inhumaine et je dirais même contraire à la vie.* »

Octroyer des brevets sur des « éléments » humains est faire preuve d'une conception de la vie relevant d'un réductionnisme et d'un biologisme profonds. Une telle conception résulte en une réification de la vie. Le professeur de médecine Jörg-Dietrich Hoppe, président de la Chambre allemande des médecins, explique les critiques émises par son association face aux brevets sur les gènes humains en ces termes : « *Les connaissances sur l'anatomie et le génome de l'homme doivent appartenir à l'humanité entière et non devenir une marchandise.* »

⁸ En font partie :

- le découpage de séquences (Splicing), les protéines peuvent être découpées et ensuite recombinées (voir Sorek R. et Amitai M., 2001, Nature Biotechnology)
- certaines protéines, les « facteurs de transcription », qui règlent l'expression des gènes (Szthmary et al., 2001, Science, 292, 1315)
- recombinaison de sous-unités de gènes (Sorek R. et Amitai M. ; Moffat, 2001 ; Science, 289, 1455 ; Fields, 2002, Science, 291, 5507, 1221)
- des règles de programmation à un échelon plus élevé que le génome

Exemple 9 : L'Office européen des Brevets (OEB) a délivré à l'entreprise Biocyte le brevet EP 343.217 sur des cellules sanguines humaines en provenance du cordon ombilical de nouveau-nés. Ce sang est particulièrement riche en cellules-souches. Le brevet couvrait non seulement les cellules sanguines, mais aussi toutes les applications thérapeutiques pouvant en résulter. De nombreux médecins et scientifiques ont soutenu le recours contre le brevet. Les médecins craignaient que Biocyte contrôlât grâce à ce brevet toutes les applications futures de ces cellules-souches de bébés et que les intérêts des patients soient mis en danger par des frais de licence très élevés, l'augmentation des prix créant un clivage entre patients riches et pauvres. Les chercheurs se sont opposés au brevet qui leur barrait le libre accès aux cellules-souches des bébés et donc à la poursuite de leurs recherches dans un domaine particulièrement prometteur. Le recours a été accepté entre-temps et le brevet révoqué.

4. Entraves pour la recherche

Le brevetage de cellules est non seulement problématique du point de vue éthique, mais il crée des obstacles à la recherche libre. Etendre le domaine des brevets favorise surtout et unilatéralement les intérêts de l'industrie aux dépens de ceux des chercheurs. Les scientifiques se trouvent de plus en plus entravés par des demandes exorbitantes de licences et une charge administrative envahissante. Les brevets colonisent certains champs de recherche et bloquent le développement d'autres recherches.

Nombreux sont les scientifiques qui craignent dès lors qu'un échange loyal et véritable (une condition indispensable pour la recherche) ne soit plus possible lors des congrès scientifiques. La tendance irait de plus en plus à la méfiance mutuelle et à la culture du secret.

Exemple 10 : L'OEB a délivré quatre brevets à l'entreprise américaine Myriad Genetics sur des gènes dits du cancer du sein (trois brevets sur le BRCA-1 et un brevet sur le BRCA-2). Ces brevets ont une portée très étendue. Les quatre brevets ont suscité de nombreuses oppositions, dont certaines de la part de scientifiques et de médecins. Le PS suisse lui aussi s'est élevé contre l'octroi du brevet EP 0 705 902 sur le gène BRCA-1. Le recours devrait être traité en janvier 2005.

Le brevet englobe aussi le gène normal BRCA-1 (donc sans modification génétique) ainsi que quelques variantes de ce gène « naturel » ; s'y ajoutent toutes les formes de diagnostic et de thérapie contenant ces séquences, la production de vaccins, toutes les espèces d'animaux dans lesquels on a introduit une séquence de ce gène, et toutes les applications potentielles futures.

Myriad Genetics a provoqué une véritable levée de boucliers de par le monde, car l'entreprise n'hésite pas à recourir à son droit d'exclusion et à s'assurer ainsi un monopole. L'entreprise entend être la seule au monde à pouvoir effectuer de tels tests. Elle a interdit à d'autres laboratoires de lancer des tests génétiques similaires ou identiques pour déceler des cancers du sein (New Scientist, 13. 7. 2002). Aux Etats-Unis, les autres laboratoires ont seulement le droit d'exécuter des tests limités, car Myriad Genetics veut rester la seule à effectuer le séquençage complet. Les autres entreprises, même sises à des milliers de kilomètres, doivent donc envoyer leurs échantillons à Salt Lake City. Myriad Genetics interdit également tous les tests génétiques pouvant affecter sous une quelconque forme leurs brevets. Myriad Genetics a ainsi réussi à empêcher presque tous les laboratoires des Etats-Unis à offrir des tests

ressemblant de près ou de loin aux premiers brevets qu'elle a obtenus sur les gènes BRCA-1 et BRCA-2. Ces autres laboratoires offraient divers tests, dont un scannage de mutations potentielles ou des copies entachées d'erreurs des protéines et peptides codées par ces gènes. Tous ces laboratoires ont dû abandonner leurs propres tests avec pour corollaire immédiat la montée en flèche des prix des tests pour les gènes de BRCA-1 et BRCA-2.

Un tel test coûte maintenant \$ 2'700 aux Etats-Unis. Dans d'autres pays, les coûts ont doublé ou triplé par rapport aux prix pratiqués auparavant. Les prix sont tellement élevés que le « Programme sur le cancer congénital » en Colombie britannique a renoncé à son dépistage-maison après avoir reçu une lettre de Myriads Genetics.

Le très réputé Institut Curie à Paris a, parmi d'autres, recouru contre le brevet sur le gène BRCA-1 en arguant que le refus de Myriad Genetics de laisser quiconque effectuer le test complet a pour conséquence un monopole nuisible aux intérêts de la recherche et des patients. Selon l'Institut Curie, la remise obligatoire des données est une entrave aux recherches actuellement menées dans nombre de laboratoires de pointe, alors que ces recherches visent à découvrir quels sont les gènes qui occasionnent une prédisposition et donc des facteurs de risque⁹. L'Institut Curie offre lui-même un test meilleur marché et plus ciblé sur les mutations prédominantes en Europe des gènes BRCA. L'Institut Curie craint devoir abandonner ces tests à cause des brevets obtenus par Myriad Genetics.

De tels brevets délimitent de larges domaines de recherche et les bloquent donc pour d'autres scientifiques. Mais d'aucuns craignent des effets encore plus dévastateurs. Une étude publiée par Merz et al. en 2002 dans « Nature » montre que rien que le fait de savoir qu'un brevet a été délivré pour un gène codant l'hématochromatose héréditaire a découragé jusqu'à 30 % des 100 laboratoires spécialisés dans le diagnostic à développer un test pour cette maladie.

L'application rigoureuse du monopole sur un ou plusieurs gènes humains de la part d'entreprises privées pose un problème éthique d'une toute nouvelle dimension. Le risque est réel qu'une entreprise monopolise dans le monde entier à la fois la méthode pour diagnostiquer et pour traiter une maladie courante.

Proposition pour l'art. 2, al. 2

Les éléments du corps humain, y compris une séquence ou une séquence partielle d'un gène, ne peuvent pas non plus être brevetés.

Biffer le reste de l'al. 2 du projet.

Art. 2, al. 3 : Inventions exclues du brevet – une énumération

Le terme « **notamment** » qui ponctue la phrase introductive de cet alinéa nous tient particulièrement à cœur. Nous comprenons cette énumération comme une liste non exhaustive.

⁹ Déclaration du 12 septembre 2001, www.curie.et/actualities/myriad/declaration.htm

Art. 2, al. 3, let. a : procédés de clonage d'êtres humains

Nous saluons expressément le fait que tout procédé de clonage d'êtres humains ne peut être breveté. Le projet de révision précédent ne prévoyait que l'interdiction de breveter le « clonage reproductif » (c.-à-d. un clonage en vue d'obtenir un être complet), mais non le « clonage thérapeutique » (c.-à-d. le clonage à des fins expérimentales, sans vouloir créer un être humain complet). Le nouveau projet étend l'interdiction de breveter au clonage dit thérapeutique, ce que nous soutenons fermement.

Art. 2, al. 3 let. b : procédés de formation d'êtres mixtes

Selon le Rapport Explicatif (RE), le terme d'hybrides est délimité très étroitement. Ainsi les cochons transgéniques porteurs d'organes humains (cœur ou rein) pourraient être brevetés. Nous refusons cette possibilité.

Recommandation pour l'art. 2, al. 3 let. b

Nous demandons à ce que le terme d'« êtres humains » soit **interprété le plus largement possible**. Les animaux porteurs de gènes humains ne doivent pas pouvoir être brevetés.

Art. 2, al. 3, let. c : procédés de parthénogenèse

Nous approuvons cette réglementation.

Art. 2, al. 3, let. d : procédés de thérapie germinale

Il s'agit des interventions génétiques dans les cellules germinales (ovules, spermatozoïdes) ou dans des ovules fécondés. Nous approuvons cette réglementation.

Art. 2, al. 3, let. e : cellules souches embryonnaires non modifiées

L'Institut Fédéral de la Propriété Intellectuelle (IFPI) énonce aux pages 49 et 50 du RE : *« L'expression « non modifiées » est fondée sur une compréhension biologique étroite, c.-à-d. l'identité avec les cellules immédiatement avant qu'elles ne soient prélevées du blastocyte. Sous cette forme, les cellules souches embryonnaires sont encore associées à la dignité humaine, qui protège aussi indirectement l'embryon. Les mesures qui vont au-delà de la conservation des cellules souches embryonnaires dans cet état font sortir ces cellules, dont l'identité biologique a été modifiée par ces procédés, du domaine protégé par la dignité humaine et, dès lors, les soustraient au champ d'application de la réserve de l'ordre public et des bonnes mœurs. »*

Les cellules souches embryonnaires (CSE) humaines non modifiées ne pourraient donc pas être brevetées à cause de la dignité humaine qui leur revient. Il n'en serait pas de même pour les CSE humaines manipulées qui, de ce fait, perdraient le droit à la dignité humaine.

Pourquoi un embryon humain normal devrait-il avoir droit à la dignité humaine, alors qu'un embryon humain manipulé n'y aurait pas droit ? Pourquoi une souris normale aurait-elle plus de dignité qu'une souris manipulée souffrant d'un cancer du sein ? Pourquoi un être vivant

ou une CSE perdraient-ils le droit à la dignité par le simple fait qu'ils sont manipulés ? Non seulement cette argumentation est dénuée de toute logique, mais elle restreint fortement l'étendue du terme de dignité. Seul un être vivant présentant certaines caractéristiques (par ex. un génome non manipulé) aurait un droit reconnu à la dignité. Nous nous inscrivons en faux contre cette affirmation absurde. Toutes les CSE, qu'elles soient ou non manipulées, ne doivent pas pouvoir être brevetées.

Le brevetage de CSE (manipulées ou non) contrevient également à la gratuité énoncée à l'article 119, al. 2, let. e de la Constitution fédérale : « Il ne peut être fait commerce de matériel germinal humain ni des produits résultant d'embryons ». Or, cette protection deviendrait caduque avec l'autorisation de breveter. Quiconque aurait obtenu un brevet sur des CSE manipulées, pourrait exiger le paiement d'une redevance et donc tirer profit de la vente d'une vie humaine potentielle.

Proposition pour l'art. 2, al. 3, let. e

Biffer les mots « non modifiés »

D'autre part, il semble pour le moins étrange que l'IFPF soumette une telle modification légale à consultation à un moment où la population suisse n'a pas encore tranché sur les cellules souches. Pour rappel, le référendum sur la loi relative à la recherche sur les cellules souches ne sera soumis que le 26 novembre en votation au souverain. Par simple respect pour la procédure démocratique en cours, un Office fédéral ne devrait pas soumettre de nouvelles modifications conséquentes dans ce même domaine, alors que la réglementation sur laquelle se base l'utilisation de CSE est encore en suspens.

Art. 2, al. 3, let. f : l'utilisation d'embryons humains à des fins non médicales

Nous demandons que l'utilisation d'embryons humains soit interdite en général, y compris quand cette utilisation sert des fins médicales.

Proposition pour l'art. 2, al. 3, let. f

Biffer « à des fins non médicales »

Art. 2, al. 3, let. g : pesée des intérêts en jeu lors de la modification de l'identité génétique des animaux

Nous récusons le brevetage des animaux et sommes de l'avis qu'un animal n'est pas une marchandise brevetable.

Proposition pour l'art. 2, al. 3, let. g

Pour les procédés de modification de l'identité génétique des animaux.

Biffer les mots qui suivent dans le libellé du projet.

Art. 2, al. 4, let. a : exclusion de variétés végétales et de races animales

La loi suisse sur les brevets interdit le brevet sur des espèces animales et végétales – qui constituent la base de l'alimentation de la population en Europe et dans le monde entier. En prenant exemple sur une décision prise par l'OEB, le présent projet de révision prévoit de contourner l'interdiction de breveter les espèces végétales et animales. Ainsi, le brevet d'une seule espèce ou variété serait exclu, alors que celui de nombreuses variétés serait permis. Le déposant devrait donc simplement formuler sa demande de telle façon qu'elle inclue de nombreuses variétés végétales ou races animales, au lieu de se restreindre à une seule variété ou race.

Le présent projet prête à confusion dans la définition des termes et dans leur délimitation, entre « espèce » et « variété » ainsi qu'entre « race » et « espèce ». Selon la taxinomie classique, une espèce englobe des variétés ou des races, il s'agit donc d'une entité supérieure aux variétés et races (le terme de « vache » regroupe par ex. la race grise rhétienne, les tachetées etc.). Or, il semblerait que l'IFPI ait plutôt songé aux « espèces » tout en écrivant « variétés ».

***Exemple 11** : L'entreprise américaine Monsanto est propriétaire de divers sojas transgéniques résistant à l'herbicide Roundup Ready RR. Ce soja a reçu l'aval des autorités suisse en tant que fourrage et denrée alimentaire. Le soja RR est enregistré en Europe sous le numéro de brevet EP 546 090. Ce brevet assure non seulement à Monsanto un droit d'utilisation exclusif sur toutes les plantes de soja transgéniques résistantes à l'herbicide total RR, mais également sur toutes les plantes modifiées génétiquement contenant une résistance au RR artificiellement induite. Ce brevet recouvre ainsi blé, riz, soja, coton, betterave à sucre, colza, lin, tournesol, pomme de terre, tabac, tomate, alfalfa, peuplier, ananas, pomme et raisin (demande 28). Le brevet d'une validité de 15 ans s'étend également à toutes les générations futures de plantes résistant au RR.*

Nous refusons ces « trucs » juridiques destinées à contourner l'interdiction de breveter des espèces, resp. variétés végétales et races animales. Les intentions que poursuivent les auteurs de l'art. 1a (exclure du brevet les espèces animales et végétales) sont claires et sans équivoque. Le Conseil fédéral l'a clairement exprimé dans son message sur la modification de la loi sur les brevets en énonçant que les êtres humains du règne végétal et animal ne sauraient être brevetés.

Pourtant, c'est exactement l'inverse que la nouvelle loi sur les brevets voudrait entériner. La juridiction très discutable de l'OEB ne devrait pas être reprise telle quelle par le législateur suisse, mais bien au contraire corrigée.

Le présent projet du Conseil fédéral va même plus loin que l'Accord européen sur les brevets qui ne prévoit l'octroi de brevets que pour les procédés microbiologiques et les produits obtenus grâce à ces procédés. Le projet suisse, lui, entend autoriser le brevet de procédés microbiologiques et d'autres procédés techniques.

Proposition pour l'art. 2, al. 4, let. a

Ne peuvent en outre être brevetés :

Les plantes, les animaux et leurs éléments (gènes, séquences de gènes, cellules, tissus etc.) ainsi que les procédés essentiellement biologiques pour l'élevage d'animaux et la culture de plantes.

Art. 2, al. 4, let. b : méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique et de diagnostic

Les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal ne peuvent être brevetées. Selon le RE, cette exclusion est motivée sur le plan éthique et social. Le législateur veut ainsi assurer un accès libre à des procédés destinés à la santé animale et humaine.

Cela signifierait que les procédés de la thérapie génique somatique seraient à l'avenir brevetables, car il s'agirait certes de « méthodes thérapeutiques », mais non de méthodes de traitement « appliquées au corps humain », mais utilisées en dehors du corps humain. Or, de nos jours, les cellules des patients sont d'abord modifiées génétiquement en dehors du corps humain (in vitro) et ensuite réintroduites dans la personne hôte. Le fait que la thérapie génique soit effectuée in vitro et non dans le corps humain justifie-t-il un brevet du traitement pour des raisons éthiques et sociales ? Nous répondons par la négative.

***Exemple 12 :** L'oxyde d'azote est utilisé pour traiter de graves problèmes respiratoires chez les nouveaux-nés et les enfants en bas âge. Jusqu'à présent, divers fournisseurs livraient ce gaz à bon prix. Or, maintenant, l'entreprise Inotherapeutics a - grâce au brevet EP 560 928 - gagné le droit exclusif sur l'application thérapeutique d'oxyde d'azote chez les mammifères (y compris l'être humain). Depuis, un traitement au gaz ne coûte plus entre 200 à 400 francs suisses, mais entre 4'000 et 10'000 francs. Raffael Corazza, porte-parole de M. Prix, craint que d'autres augmentations de ce type ne suivent (Tages-Anzeiger du 28 août 2004), car nombreuses sont les entreprises qui cherchent à s'assurer des bénéfices juteux grâce au monopole que leur accorde un brevet.*

Outre les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique et les méthodes de diagnostic, nous désirons également exclure de la possibilité d'être breveté les procédés de plantation. De tels brevets permettraient une mainmise de l'industrie agrochimique sur toute la chaîne de production. Certaines activités tout à fait quotidiennes des paysans feraient l'objet d'un brevet. Nous nous élevons contre cette hégémonie.

***Exemple 13 :** Il a déjà été question du brevet de Monsanto sur des plantes génétiquement modifiées pour résister à l'herbicide Roundup Ready (contenant du glyphosate) de la même entreprise. Outre des prétentions sur les gènes et les procédés de fabrication des plantes, la demande de brevet englobe aussi certaines pratiques de la culture agricole. Le brevet inclut en effet la plantation de plantes tolérantes au glyphosate ainsi que l'application d'une quantité suffisante d'herbicide de glyphosate sur les plantes utiles et les mauvaises herbes.*

Proposition pour l'art. 2, al. 4, let. b

Ne peuvent en outre être brevetées :

Les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique et les méthodes de diagnostic appliquées **sur le corps humain ou animal ou à l'extérieur du corps humain ou animal, de même que les tissus ou les composants auxquels sont appliquées ces méthodes**

Art. 2, al. 4, let. c (nouveau)

Les procédés pour cultiver et récolter des plantes.

Art. 8a, al. 1 : procédés de fabrication

Nous saluons la précision selon laquelle les procédés ne comprennent que les procédés de fabrication (et non par ex. les procédés de screening).

Art. 8a, al. 2 : procédés de fabrication

Dans le cas d'une invention qui concerne un procédé de fabrication, les effets du brevet ne s'étendent pas seulement aux produits découlant directement du procédé, mais également à toutes les générations futures, ce qui entraîne une extension drastique de l'étendue du champ d'application.

***Exemple 14 :** L'entreprise Ciba (aujourd'hui Novartis /Syngenta) a obtenu en 1992 le brevet EP 0 164 575. Le brevet couvrait un procédé alors courant pour modifier génétiquement les cellules de plantes (le transfert dit direct de gènes, c.-à-d. un procédé par lequel les gènes sont introduits dans la cellule de plante grâce à un « choc électrique »). Divers partis se sont opposés contre ce brevet, entre autres la coordination suisse « Non aux brevets sur le vivant ! ». L'extension de l'étendue du brevet a pour conséquence que Novartis possède grâce à ce brevet non seulement un monopole sur toutes les plantes transgéniques fabriquées à l'aide de ce procédé (qu'il s'agisse de plantes résistantes aux herbicides, aux virus, de plantes Bt ou contenant des vaccins, et de toutes espèces de plantes du blé au peuplier en passant par les tomates et les bananes, mais également sur tous les descendants de plantes fabriquées à l'aide de ce procédé).*

Proposition pour l'art. 8a, al. 2

Si les produits directs du procédé consistent en du matériel biologique, les effets du brevet **ne s'étendent pas aux produits résultant de la multiplication de ce matériel biologique et présentant les mêmes propriétés.**

Art. 8b : information génétique

Ce nouvel article implique également une extension importante de la protection accordée par les brevets.

Exemple 15 : La sélection d'une nouvelle variété de pomme, telle que pratiquée à la Station de recherches agronomiques à Waedenswil (ZH), est un travail de longue haleine. Pour une seule nouvelle obtention végétale, 20'000 à 30'000 graines issues de divers croisements doivent être testées sur une durée de 20 ans quant à leur résistance face aux maladies, leur croissance, leur rendement et leur goût. Si un seul gène breveté a été intégré au cours de tout ce travail de sélection et si ce gène est encore décelable dans la nouvelle obtention végétale, la nouvelle variété deviendrait la propriété intellectuelle brevetée du détenteur du brevet sur le gène. La nouvelle loi exigerait en effet uniquement que l'information génétique remplisse sa fonction, indépendamment du caractère désirable ou nécessaire de cette fonction.

Proposition pour l'art. 8 b

Si l'invention se rapporte à un produit consistant en une information génétique ou contenant une telle information, les effets du brevet **ne s'étendent pas au matériel biologique dans lequel le produit est incorporé.**

Biffer le reste de l'art. du projet.

En cas d'interdiction de breveter les gènes, cet article deviendrait caduc. Si tel n'était pas le cas, l'amendement s'impose.

Art. 8c : restriction de la protection absolue des substances

Nous sommes d'avis que les séquences et séquences partielles d'un gène ne devraient pas pouvoir faire l'objet d'un brevet (voir art. 2, al. 2). Nous saluons le fait que la protection pour des séquences ou des séquences partielles d'un gène ne soit pas absolue, car cela permet de restreindre quelque peu les prétentions de protection trop larges. Le désir de l'industrie d'obtenir un brevet absolu sur les substances et partant un droit de monopole sur des fonctions encore inconnues lors du dépôt de brevet n'est pas justifiable. En effet, les intérêts des chercheurs sont ainsi préterités.

L'Institut fédéral de la propriété intellectuelle a mandaté un bureau pour étudier les conséquences des brevets sur la recherche. Le résultat a clairement démontré les effets négatifs des brevets accordés sur les séquences de gènes. La question de savoir si une protection absolue des brevets sur l'ADN entrave la recherche et le développement futur tant pour les petites, moyennes et grandes entreprises biotechnologiques que pour des universités a malheureusement reçu une réponse positive. Les chercheurs considèrent que la restriction de la protection des brevets aux fonctions décrites lors du dépôt de la demande comme le meilleur moyen de réduire les coûts de transaction et d'améliorer la liberté de recherche tout en maintenant un privilège des chercheurs étendu¹⁰.

Les critiques émises par l'industrie contre cet article ne reposent sur aucun fondement, car les entreprises pourront toujours breveter des produits et des procédés qui se basent sur les connaissances des fonctions de certaines séquences de gènes. L'industrie peut ainsi protéger ses propres innovations sans mettre d'autres innovations en danger.

¹⁰ IFPI : Research and patenting in biotechnology – a survey in Switzerland.

Il est bon de rappeler ici que la Suisse ne disposait d'aucune protection des substances jusqu'en 1976 (pas même pour les substances chimiques). Or, dans ces conditions, de nombreuses innovations ont pourtant été réalisées et l'industrie pharmaceutique n'en a guère souffert.

Nous soutenons la proposition du Conseil fédéral.

Art. 49, al. 2, let. f : Forme de la demande, en général

Afin que l'article 8 puisse déployer l'effet escompté, l'art. 49, al. 2 let. f doit avoir la teneur ci-dessous. Sinon, l'industrie risque de vouloir inclure des fonctions purement spéculatives. De plus, l'art. 50 devra contenir l'exposé de l'invention (voir infra, à propos de l'art. 50).

Proposition pour l'art. 49, al. 2, let. f

La demande de brevet doit contenir :

dans le cas d'une revendication portant sur une séquence de nucléotides, ou une séquence ou une séquence partielle d'un gène, **la preuve de la fonction qu'elle remplit.**

Art 9 : Exceptions aux effets du brevet

Nous relevons avec satisfaction qu'avec le libellé du nouvel art. 9b les activités de recherche nécessaires à l'enregistrement d'un médicament sont désormais possibles sans avoir à obtenir l'autorisation du titulaire du brevet ni à payer de licence. Nous souhaitons cependant un libellé plus explicite (voir proposition Art. 9 al.1 let. b bis, nouveau). Nous soutenons les exceptions explicitement énoncées dans le domaine privé et de l'enseignement.

L'ajout de l'art. 9 al. 2, à savoir que tout accord limitant les droits de l'alinéa 1 est nul, est une nouveauté précieuse : cette précision est nécessaire, afin que les buts de cet article ne soient pas détournés par des contrats privés (Material Transfer Agreements, MTA).

Proposition pour l'art. 9 al. 1 let. b bis (nouveau)

Les effets du brevets ne s'étendent pas :

aux actes accomplis à des fins de tests, nécessaires à l'enregistrement d'un médicament ;

Art. 9 al. 1 let. d : le privilège du cultivateur

L'art. 9 al. 1 let. d cherche à créer un pendant au droit du cultivateur qui existe déjà dans le cadre de la Loi sur la protection des obtentions végétales (LPOV). Cette proposition va cependant beaucoup moins loin que la réglementation existant dans la LPOV, ce qui entraîne une inégalité de traitement des cultivateurs traditionnels et des cultivateurs travaillant avec les méthodes du génie génétique. La différence décisive tient au fait que, pour les variétés de plantes protégées, les ressources pour la continuation de la sélection (et la commercialisation qui s'ensuit) peuvent être utilisées librement (tant qu'il s'agit d'une nouvelle variété), tandis que la commercialisation des gènes protégés par un brevet requiert

une licence et impose la perception de redevances (voir aussi les développements par rapport à l'art. 35).

La définition des droits du cultivateur dans le cadre de la LPOV est restée la même des dizaines d'années et offre une garantie pour un échange libre des ressources génétiques. Ce libre échange des ressources génétiques est la condition sine qua non de toute sélection, et par conséquent à la base de la sécurité alimentaire mondiale. Pour pouvoir réagir rapidement par ex. à des variations climatiques ou à des épidémies en produisant de nouvelles sélections, il faut disposer d'un grand pool génétique et du libre échange. C'est pourquoi le même droit doit être fixé dans le droit des brevets sur la base de l'actuelle LPOV.

Proposition pour l'art. 9 al. 1 let. d

Les effets du brevet ne s'étendent pas :

à l'utilisation de matériel biologique à des fins de sélection, de découverte, de développement **et de distribution** d'une variété végétale.

Art. 9 al. 1 let. e : Croisement

L'art. 9 al. 1 let. e tire les conséquences du cas judiciaire Mosanto vs Percy Schmeiser, qui a retenu fortement l'attention ces dernières années et a montré les effets drastiques du brevet sur les plantes cultivées par le monde paysan. Si par ex. un gène breveté parvient par un croisement involontaire dans le champ du paysan voisin, cet agriculteur ne pourra pas être poursuivi en justice pour violation du brevet. Le brevet doit perdre son effet ; l'agriculteur doit être libre de continuer à utiliser et multiplier ce matériel. De même il faut insister sur le fait que, même si personne ne lui conteste l'utilisation de ce matériel pour violation des droits de brevet, l'agriculteur a pourtant le droit d'exiger des dommages et intérêts, selon la législation en vigueur.

Proposition pour l'art. 9 al. 1 let. e

Les effets du brevet ne s'étendent pas :

au matériel biologique, dont l'obtention dans le domaine de l'agriculture, est due au hasard, **involontairement ou était techniquement inévitable. Sont réservés les dommages et intérêts prévus par la loi sur le génie génétique et le droit des obligations.**

Art. 9b al. 1 et art. 9b al. 2: Importation parallèle

L'épuisement national en droit du brevet¹¹ mène à l'impossibilité des importations parallèles en Suisse – le détenteur du brevet peut fixer où et à quel prix les marchandises sont vendues en Suisse.

Les conséquences sont notables :

¹¹ Voir le commentaire en annexe.

- _ Le commerce de détail doit aujourd'hui payer pour des biens d'importations identiques en moyenne 30% plus cher que les pays environnants.
- _ Le pouvoir d'achat des ménages suisses est diminué.
- _ Le tourisme d'achat est encouragé.
- _ Pour les PME exportatrices, les conditions de production sont renchériées et les chances d'exportation rendues difficiles.
- _ La capacité concurrentielle de l'économie suisse est affaiblie.

Le Conseil fédéral a mandaté une expertise ayant pour tâche d'analyser les avantages et désavantages d'un changement du système en faveur d'un épuisement international du droit du brevet. Le rapport d'expertise démontre que l'introduction de l'épuisement international aurait un large effet économique positif pour la Suisse. – La COMCO partage aussi cette analyse (communiqué de presse du 7 mars 2003) et suggère au Conseil fédéral un changement de système en ce sens. La COMCO ne prévoit aucun effet négatif pour la recherche suisse : d'après elle, les plus importants facteurs en faveur de celle-ci sont la présence d'une main d'œuvre qualifiée, une fiscalité basse et une haute qualité de vie. La COMCO estime toutefois peu probable le choix d'un épuisement international et conseille l'épuisement régional comme deuxième meilleure solution. – L'OCDE, aussi, recommande à la Suisse de faire le choix de l'épuisement régional avec l'UE (janvier 2004). Le changement en faveur d'un système d'épuisement régional exigerait qu'un traité bilatéral correspondant soit conclu avec l'UE ou les pays de l'EEE.

D'ici fin 2004, le Conseil fédéral veut proposer un rapport sur l'épuisement régional en droit du brevet. Malgré cela, il est important d'exiger l'épuisement régional d'ores et déjà dans le présent projet de révision de la loi sur les brevets.

Proposition pour l'art. 9b al. 1

Lorsque le titulaire du brevet a mis en circulation (**biffer : en Suisse**) une marchandise protégée par ce brevet ou donné son accord à sa mise en circulation (**biffer : en Suisse**) **dans la région des Etats membres de l'AELE ou de l'Union européenne ou dans un pays présentant des conditions d'autorisation comparables**, le droit du titulaire du brevet d'utiliser commercialement, offrir, vendre et mettre en circulation cette marchandise s'éteint.

Art. 9b al. 2 : Epuisement en cas de brevet d'importance moindre

Si l'on choisit de fixer l'épuisement régional dans le droit du brevet, l'art. 9b al. 2 devient superflu. L'alinéa 2 a pour but d'éliminer un potentiel d'abus, au cas où une marchandise protégée par le droit de la marque ou par le droit d'auteur présente une partie secondaire brevetée (ex. : un vaporisateur breveté pour une marque de parfum, une marque de jeans avec une fermeture éclair brevetée).

Si l'on choisit l'épuisement national, alors cet article de protection doit absolument demeurer dans la loi. Il appartiendra alors aux juges de décider quand des importations parallèles de marchandises protégées de multiples façons ne sont pas interdites, parce que l'innovation technique protégée par le brevet n'influence dans l'ensemble pas de manière décisive le

caractère de la marchandise. En effet la notion d'« importance moindre », comme elle est proposée dans l'article, laisse ouvert une large marge d'interprétation.

Proposition pour l'art. 9 al. 2

Biffer, si l'épuisement régional est ancré dans l'art. 9b al. 1.

Art. 9b al. 3 : Epuisement pour le matériel biologique

Il s'agit d'appliquer au matériel biologique le même principe qu'à toutes les autres inventions. Cela signifie que, lorsque la marchandise est mise en circulation, le droit du titulaire de la patente s'éteint. Dans le domaine de l'agriculture, il est loisible à l'inventeur de protéger sa propriété intellectuelle face à d'autres concurrents grâce au droit de la protection des variétés (LPOV) ; c'est pourquoi une protection supplémentaire n'est pas nécessaire dans le cadre du droit des brevets.

Proposition pour l'art. 9b al. 3

Le matériel biologique mis en circulation par le titulaire du brevet ou avec son consentement peut être multiplié.

Biffer la fin de l'alinéa proposé.

Art. 40 b : Licences obligatoires pour les diagnostics

Nous saluons que, dans son rapport explicatif, le Conseil fédéral relève que les droits de monopole que constituent les brevets mènent à une situation de dominance de marché, qui peuvent être accompagnés d'abus, et plus particulièrement de prix abusifs. Les abus ont des effets dommageables du point de vue social et économique. Bien entendu, cette situation ne vaut pas seulement pour les procédés de diagnostic, mais aussi pour tous les brevets qui, dans leur domaine, conduisent à une position de monopole. Les conséquences peuvent être particulièrement graves dans les domaines de la santé et de l'alimentation. C'est pourquoi ces deux domaines sont particulièrement soulignés dans l'art. 8 ADPIC, à propos des mesures particulières (voir l'exemple sur l'oxyde d'azote, ad Art. 2, al. 4, let. b).

La meilleure façon de résoudre une partie de ce problème est à notre avis d'interdire les brevets sur les séquences de gène.

Nous considérons que la présente proposition permet d'éviter une situation de dominance de marché et des prix abusifs, ce qui va dans la bonne direction. Nous demandons toutefois un élargissement de sa portée au domaine de la santé et de l'alimentation (et pas seulement des diagnostics dans le domaine humain).

Proposition pour l'art. 40b

Dans le cas d'une invention **dans le domaine de la santé et de l'alimentation**, une licence non exclusive est accordée pour remédier à une pratique déclarée anticoncurrentielle à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative.

Art. 40c: Licences obligatoires pour l'exportation de produits pharmaceutiques

Avec le nouvel article 40c, on transpose la résolution du Conseil général de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) du 30 août 2003, qui tente de corriger une grosse lacune du traité ADPIC¹² de l'OMC. Jusqu'à cette date, les Etats dépourvus de capacité de production en matière de produits pharmaceutiques ne pouvaient pas faire usage des avantages d'une licence obligatoire lorsque surgissaient des problèmes de santé publique, car les licences obligatoires étaient seulement prévues pour le marché national, conformément à l'article 31f du traité ADPIC. Avec la résolution du 30 août 2003, l'OMC autorise les licences obligatoires pour l'exportation de produits pharmaceutiques dans des pays sans capacités propres de production ainsi que des licences obligatoires pour l'importation dans ces pays. Cette possibilité doit maintenant être transposée au niveau national.

Afin de transposer cette disposition dans la loi sur les brevets, il faut veiller à ce qu'aucun obstacle supplémentaire ne viennent empêcher l'exportation des produits pharmaceutiques nécessaires et que le nombre des Etats bénéficiaires ne soit pas restreint davantage. Tous les pays doivent pouvoir être des pays bénéficiaires, du moment qu'ils remplissent les conditions d'octroi (selon la résolution de l'OMC et du rapport explicatif). Le Conseil fédéral doit cesser de restreindre cette liste.

De même, aucun produit pharmaceutique (y compris les vaccins et les diagnostics) ne doit être exclu de la possibilité d'une licence obligatoire. Le choix des mots utilisés dans le présent projet de révision limite les produits aux cas d'épidémies. Cette limitation n'est pas conforme à la résolution de l'OMC. Celle-ci fait référence au paragraphe 1 de la déclaration de Doha sur la santé publique, qui mentionne les problèmes de santé des pays en voie de développement parmi lesquels elle relève « especially » les épidémies, mais sans exclure cependant d'autres maladies. Le principe selon lequel toutes les maladies sont comprises par la résolution doit aussi être transposé dans la législation.

Au moment de la définition de la licence (art. 40d), les circonstances spécifiques des pays en voie de développement doivent être prises en considération. En particulier, il s'agit de faire attention à ce que les négociations de licence ne soient pas à mener plusieurs fois (parfois sans succès) avec le propriétaire de la licence et que le prix soit raisonnable. C'est pourquoi le montant de la taxe de licence doit être définie dans la loi (voir proposition). En alternative à un taux fixe, un règlement faisant dépendre le montant de l'Human Development Index des pays serait aussi possible – variante que le législateur canadien a choisi.

En outre, il s'agit d'examiner si la lourde procédure judiciaire pour obtenir la licence obligatoire peut être remplacée par une procédure administrative plus légère, meilleure marché et plus rapide.

Proposition pour l'art. 40c

1 Toute personne peut demander au juge l'octroi d'une licence non exclusive pour la fabrication et l'exportation de produits pharmaceutiques protégés par un brevet vers un pays ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur

¹² Abréviation de « Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce ».

pharmaceutique et dont la population est touchée **par des épidémies ou d'autres problèmes de santé.**

2 Si un pays déclare qu'il renonce partiellement ou totalement à bénéficier d'une licence selon l'al. 1, il en est exclu dans la mesure de sa déclaration. **Tous les autres pays qui remplissent les conditions d'octroi peuvent être bénéficiaires d'une telle licence.**

5 Le Conseil fédéral précise les conditions d'octroi de la licence prévue à l'al.1. Il fixe en particulier l'objet, les pays bénéficiaires et les conditions de la licence, de même que les mesures devant être prises afin d'empêcher le détournement des produits. **Les mesures nécessaires doivent être définies de manière à ce qu'elles n'entraînent aucune d'augmentation des prix.**

Proposition pour l'art. 40d

1 Les licences prévues aux art. 36 à 40c ne sont accordées que lorsque les efforts entrepris par le requérant afin d'obtenir une licence contractuelle à des conditions commerciales raisonnables n'ont pas abouti dans un délai raisonnable. De tels efforts ne sont pas nécessaires dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence **ou s'ils n'ont, dans le cas de licence réglées par l'art. 40c, pas déjà abouti dans le pays d'importation dans un délai raisonnable.**

6 Le titulaire du brevet a droit à une rémunération adéquate. Celle-ci est déterminée compte tenu du cas d'espèce et de la valeur économique de la licence. **Pour les licences octroyées selon l'art. 40c, la taxe s'élève au maximum à deux pour cent de la valeur du produit concerné.**

Art. 49a ; art. 81a ; art. 138 al.1 let. b ; art. 3 : indication de la source des ressources génétiques et du savoir traditionnel

Nous saluons le fait que le présent projet relève le problème de la compatibilité de la loi sur les brevets avec les exigences de la Convention sur la Diversité Biologique (CDB) et présente une proposition concrète pour régler ce problème. La proposition va dans la bonne direction, mais pas assez loin. Le but poursuivi par cet article devrait être qu'aucune invention ne soit au bénéfice de droits attachés à un brevet portant sur des ressources génétiques ou un savoir traditionnel acquis illégalement, c'est-à-dire en contradiction avec les accords de la CDB. Dans le cadre de la CDB, chaque accès aux ressources génétiques suppose un accord préalable fondé sur la connaissance de l'état de fait (Prior Informed Consent) et un accord sur le partage équitable des gains découlant des ressources génétiques.

Pour transposer l'art. 15 de la CDB, les états membres (en particulier les utilisateurs des ressources génétiques) ont été invités à prendre, selon les Lignes directrices de Bonn, notamment les mesures suivantes (alinéa 16b) :

- _ (2) encourager l'indication du pays d'origine des ressources génétiques lors de la procédure de requête pour des droits de propriétés intellectuelles ;

- (3) empêcher l'utilisation des ressources génétiques, en l'absence d'un accord préalable fondé sur la connaissance de l'état de fait.

Avec l'art. 49a de la loi sur les brevets, on tente de transposer l'alinéa 16b (2) des Lignes directrices de Bonn. Mais dans le présent projet de révision, on remplace le terme *pays d'origine* par celui de *source*. Ce terme doit être précisé, sans quoi une entreprise, par ex. une université, pourrait être désignée comme source, même si elle a de son côté obtenu les ressources illégalement. Nous proposons d'indiquer le nom de l'instance chargée d'autoriser l'accès aux ressources génétiques et/ou le savoir traditionnel utilisés. Ce sera dans beaucoup de cas le pays d'origine. Mais il peut aussi s'agir d'une communauté indigène ou d'une banque de gènes du système CGIAR¹³, pour la plupart des ressources génétiques concernant l'alimentation et l'agriculture dont l'accès n'est pas réglé dans le cadre de la CBD, mais dans le système multilatéral du contrat international de la FAO.

Néanmoins, l'alinéa 16b des directives de Bonn doit aussi être transposé dans le cadre de la loi sur les brevets, car une telle mesure permet de contrôler les utilisations les plus importantes sur le plan commercial. C'est pourquoi l'accord préalable fondé sur la connaissance de l'état de fait et la conclusion de l'accord fixant un partage juste des gains doivent être également indiqués. Cette indication ne signifiera aucune charge supplémentaire pour tous ceux qui ont choisi un accès légal aux ressources génétiques, puisque les documents sont déjà nécessaires pour l'accès aux ressources et/ou au savoir traditionnel. Il est aussi possible que ces indications soient parties du Material Transfer Agreements (MTA). Le règlement doit contenir toutes les inventions basées sur des ressources génétiques et un savoir traditionnel, et pas seulement celles qui touchent des ressources génétiques. (On peut imaginer qu'une ressource génétique (avec des unités héréditaires) ait servi de produit de base d'une invention, mais que l'invention elle-même ne touche à aucune ressource génétique – parce que, par ex., une substance chimique a été extraite d'une plante.)

Il n'est pas aisé de comprendre pourquoi, dans le projet de révision, l'obligation d'indiquer concerne seulement les inventions qui se basent *directement* sur la ressource ou sur le savoir. Cette restriction n'apparaît nulle part dans la CBD, et c'est pourquoi il faut la biffer du projet de révision. De même, il s'agit de biffer le dernier alinéa de l'art. 49a, qui demande à l'inventeur d'expliquer qu'il ne connaît pas la source de la ressource ou du savoir traditionnel. Dans le cas de ressources génétiques exotiques surtout, il faut indiquer la source afin qu'un homme de métier puisse exécuter à son tour l'invention (voir aussi la proposition pour l'art. 50 LBI, sur l'exposé de l'invention). L'invention ne peut être répétée que si l'on sait où l'on peut se procurer les ressources nécessaires.

Nous approuvons l'ancrage dans les articles 81a et 138 let. b de l'obligation d'indiquer la source. Le règlement ne fait sens que si, dans le cadre de l'inscription, l'indication est obligatoirement exigée et les fausses dépositions sanctionnées. Le montant de la peine proposé (Fr. 100 000 publication du jugement) n'est cependant pas assez dissuasif pour les grandes entreprises. En effet, selon cette proposition, le déposant du brevet doit révéler sa source (sans quoi l'inscription du brevet n'est pas traitée) ; celui qui utilise illégalement du matériel indiquera, sans doute, une fausse source. Si l'on parvient à prouver sa fraude (ce qui n'est pas facile), il devra au pire des cas payer Fr. 100 000 d'amende, tout en pouvant

¹³ Consultative Group on International Agricultural Research (pour une présentation rapide, cf. http://www.cgiar.org/languages/lang_french.html, consulté le 20 septembre 2004).

conserver son brevet. Il n'est pas admissible que la personne qui fait une fausse déclaration soit moins durement sanctionnée que celle qui n'en fait aucune. En conséquence, le brevet devrait aussi être frappé de nullité lors d'une fausse déclaration. Nous proposons donc de reporter cette nouvelle disposition, en cas de fraude au sens de l'art. 49a, aux art. 81a et 26 al. 2 (nouveau).

Un pays d'origine ou une communauté indigène doit au moins avoir droit à sa part des gains (des recettes), lorsqu'il est constaté, dans le cadre d'une invention brevetée, une application illégale de leurs ressources, c'est-à-dire non conforme à la CBD. Il s'agit d'ancrer ce droit dans le cadre de la loi sur les brevets. Nous proposons pour cela un complément à l'art. 3, tel que celui que le professeur Dolder de l'Université de Bâle a élaboré dans un avis rendu pour le compte de la Déclaration de Berne, de Swissaid et du Blauen-Institut (voir www.ebv.ch ou www.blauen-institut.ch). Le Conseil national l'a repris dans le cadre du postulat Sommaruga. L'argumentation figurant dans le rapport explicatif du présent projet de révision écarte cette argumentation ne tient pas, car il n'appartient pas à l'Institut de protection intellectuelle ou quelque office des brevets de définir la part de la ressource génétique dans l'invention. Ce travail doit de toute manière être mené selon les règles de la CBD dans le cadre du contrat portant sur l'accès des personnes concernées. Un ancrage dans la loi sur les brevets sert finalement à cela : en cas de revendication illégale de ressources génétiques, les personnes, groupes indigènes ou Etats ayant un droit à une part de l'invention, doivent pouvoir revendiquer leur droit.

Dans le projet du Conseil fédéral, la problématique de l'accord préalable fondé sur l'état de fait n'est pas explicitement inclus. Il va de soi qu'un accord doit aussi exister dans de tels cas. La modification proposée est compatible avec l'ADPIC, puisqu'elle ne vaut pas comme une condition matérielle pour la brevetabilité des inventions, mais comme une règle de procédure.

Proposition pour l'art. 49a

1 Pour les inventions portant sur des ressources génétiques, des savoirs traditionnels **ou du matériel humain**, la demande de brevet doit contenir **(biffer la fin de la phrase)** :

a. des indications concernant la source de la ressource génétique à laquelle l'inventeur ou le requérant du brevet a eu accès, pour autant que l'invention porte **(biffer : « directement »)** sur cette ressource.

b. des indications concernant la source du savoir traditionnel des communautés indigènes ou locales relatif aux ressources génétiques auxquelles l'inventeur ou le requérant a eu accès, pour autant que cette invention porte **(biffer : « directement »)** sur ce savoir.

c. une déclaration écrite de la source concernant son autorisation préalable et informée ainsi que la conclusion d'un accord concernant une rémunération adéquate.

2 Par « source », on comprend toute instance (par ex. le pays d'origine) chargée d'autoriser l'accès aux ressources génétiques concernées et/ou au savoir traditionnel y relatif détenu par les communautés indigènes ou locales.

Proposition pour l'art. 81a

1. Celui qui fournit intentionnellement de faux renseignements selon l'art. 49a est puni de l'amende jusqu'à 100 000 francs. **Si les renseignements sont fournis avec négligence, l'amende s'élève jusqu'à 50 000 francs.**

2. Si un brevet a été accordé à la faveur de ces faux renseignements, le juge ordonne la nullité du brevet. Sont réservés les droits des tiers d'une action en cession selon les art. 29-31.

Proposition pour l'art. 26 al. 2 (nouveau)

Est réservée la déclaration de nullité pour cause de faux renseignements selon l'art. 81a.

Proposition pour l'art. 138 al. 1 let. b

Nous soutenons la forme proposée.

Proposition pour l'art. 3 (nouveau)

4 Sont réservés les droits du détenteur de matériel biologique à partir duquel se reproduit l'invention.

Art. 50 : Exposé de l'invention

La fonction d'une séquence de gène tout comme la provenance d'une ressource génétique ou d'un savoir traditionnel est une part importante de l'exposé d'une invention. C'est pourquoi la description de la fonction du gène doit aussi être ancrée dans l'art. 50.

Proposition pour l'art. 50 al.2 (nouveau)

a. L'exposé comprend pour les séquences de gène la preuve de la fonction selon l'art. 8c et l'art. 49 al. 2 let f.

b. L'exposé comprend pour les inventions touchant les ressources génétiques ou le savoir traditionnel les indications nécessaires selon l'art. 49a.

Art. 58a ; art. 59d : Modification dans la procédure suisse sur les brevets

L'impulsion nouvelle que constituent les modifications proposées améliorent la transparence et les possibilités d'opposition. Mais la procédure d'opposition ne doit pas seulement couvrir les exceptions de l'art. 2 al. 3 LBI, mais tout l'art. 2. Dans le rapport explicatif, le Conseil fédéral avance que l'art. 2 al. 3 représente un point particulièrement sensible pour le public. Mais les autres causes d'exception de l'art. 2 (le corps humain, les races animales, les variétés de plantes, les méthodes de traitement chirurgical, thérapeutique et de diagnostic) sont tout aussi sensibles et doivent pour cette raison aussi pouvoir être contrôlées grâce à la possibilité de faire opposition.

Proposition pour l'art. 59d al. 2

L'opposition ne peut être fondée que sur le fait que l'objet du brevet est exclu de la brevetabilité au sens de l'art. 2 (**biffer : al. 3**).

II. Commentaire sur la définition des termes

Définitions de terme selon la page 45 et 46 du rapport explicatif (RE)

Nous refusons la définition des termes telle qu'énumérée dans le RE (2.1.1).

Proposition

Il faut modifier ces définitions et introduire ces nouvelles définitions dans la loi.

« Les procédés par essence biologiques d'obtention de plantes et d'animaux »

Il s'agit d'une expression doublement maladroite.

1) Par sa traduction française : en allemand, le terme est « *im Wesentlichen* », ce qui ne doit pas être traduit par « par essence », mais par « essentiellement » ou « pour l'essentiel ».

2) Sur le fond : les procédés biologiques en question ne sont *pas* des procédés qui se basent *entièrement* sur des phénomènes naturels tels que la sélection ou le croisement mais, comme le dit le texte de la loi, des procédés recourant *essentiellement*, ou *pour l'essentiel* à des méthodes biologiques.

Cela signifie que d'autres procédés doivent être considérés dans l'obtention de la plante ou de l'animal. Des procédés biologiques (et leurs produits) peuvent contenir par ex. des procédés microbiologiques, sans que ces derniers jouent un rôle prépondérant. Dans ce cas, le procédé biologique ne pourra pas être breveté. Il sera soumis à la Loi sur la protection des obtentions et non à la Loi sur les brevets d'invention.

Exemple 16 : *L'exemple suivant tiré de la juridiction de la Grande Chambre des recours de l'Office européen des Brevets (OEB) montre que des procédés contenant des étapes microbiologiques et biologiques ne sont pas automatiquement classés dans la catégorie des procédés microbiologiques. La plante en question a été produite par un procédé en diverses étapes. Le procédé contenait outre la première étape microbiologique (transformation de cellules ou de tissu de plantes grâce à de l'ADN recombinante), d'autres étapes telles que la régénération de la plante à l'aide des cellules ou du tissu transformés et la multiplication du matériel de plante. La Chambre était de l'avis que la plante ne résultait pas d'un procédé surtout microbiologique. La première étape avait certes une influence décisive sur le résultat final (puisque c'était durant cette étape que la plante recevait une qualité qui la caractérisait et qui était transmise à la descendance), mais les étapes de la régénération et de la multiplication de la plante étaient également perçues comme des phases décisives pour le résultat final. La Chambre est donc arrivée à la conclusion que le procédé par étapes nécessaire à créer la plante ne permettait pas de classer le procédé entier comme procédé microbiologique selon l'art. 53b, deuxième alinéa (et ceci indépendamment de l'influence décisive de l'étape microbiologique). La plante ne pouvait donc pas être désignée en tant que « résultat d'un procédé microbiologique ».*

« Procédés microbiologiques »

Nous refusons la définition du RE (p. 45) qui y voit « tout procédé utilisant une matière microbiologique, comportant une intervention sur une matière microbiologique ou produisant une matière microbiologique ».

Contre cette définition trop large, nous voulons nous en tenir à la juridiction de l'OEB qui donne aux procédés microbiologiques la définition suivante : « Toutes les activités recourant *dans sa totalité (gesamtheitlich)* aux procédés biochimiques et microbiologiques, y compris les méthodes de génie génétique ou chimiques pour utiliser les propriétés des microbes et des cellules cultivées ».

Soulignons encore le point suivant : la Chambre de recours de l'OEB a arrêté que « les procédés techniques incluant une étape microbiologique » ne sont pas simplement assimilables à des « procédés microbiologiques ». De même, les produits finaux qui résultent de tels procédés (par ex. des obtentions végétales) ne peuvent pas être sans autre considérés comme « des produits résultant de procédés microbiologiques » au sens de cette disposition.

Proposition quant aux définitions des termes

Sont réputés être des « procédés essentiellement biologiques pour sélectionner des plantes et des animaux » **des procédés de sélection se basant pour l'essentiel sur des phénomènes naturels tels que le croisement ou la sélection.**

Sont réputés être des « procédés microbiologiques » **des procédés dans lesquels on recourt à des microorganismes pour fabriquer ou modifier les produits ou encore développer de nouveaux microorganismes en vue de certaines applications lors de la phase décisive du procédé.**

III. Prises de position et contributions à la discussion

Contribution à la discussion : Chambres des médecins allemands, Misereor et Greenpeace exigent l'interdiction de breveter le vivant

Berlin, le 6 juin 2003. – La Chambre des médecins allemands, Misereor et Greenpeace ont adressé aujourd'hui avec la « Déclaration de Berlin » un appel commun au gouvernement fédéral allemand pour interdire les brevets sur le vivant. Selon ces trois organisations, le gouvernement devrait s'engager en faveur d'une révision du droit des brevets au niveau européen. La « Déclaration de Berne » se base pour l'essentiel sur l'opinion émise par les commissions d'enquête du Parlement sur la bioéthique et la mondialisation. Ces commissions demandent que l'on interdise les brevets sur les plantes, les semences, les animaux et les gènes et qu'on n'autorise que le brevetage de certains procédés techniques.

Christoph Then de Greenpeace insiste : « Le gouvernement n'a plus le droit de passer outre les décisions du Conseil des Länder, du Conseil de l'Europe, du Parlement européen et des commissions d'enquête, qui tous refusent les brevets sur le vivant. »

Bernd Nilles de Misereor souligne les conséquences du droit des brevets au niveau mondial : « La directive sur les brevets ne donne pas de réponse satisfaisante à la biopiraterie – l'appropriation illégale de ressources génétiques. De tels brevets sur les plantes, les animaux, des éléments de végétaux ou d'animaux ainsi que sur leurs gènes restreignent l'accès en particulier des paysans à des ressources comme les semences. Cela constitue une menace pour la sécurité alimentaire. »

Des recherches de Greenpeace ont montré que l'Office européen des brevets à Munich continue à délivrer des brevets sur des êtres vivants, des semences et des gènes. Ainsi cet office a déjà octroyé 21 brevets sur des plantes de janvier à mai 2003, de même que 5 brevets sur des animaux, une douzaine sur des gènes pathogènes et une douzaine sur des gènes humains.

Le ministère de la justice a annoncé vouloir soumettre d'ici la pause estivale un projet de loi au Parlement. Ce projet de loi inclurait expressément la possibilité de breveter des gènes, des plantes et des animaux. La Chambre des médecins allemands, Misereor et Greenpeace en appellent au Parlement à ne pas accepter la nouvelle législation.

Contribution à la discussion : L'association allemande des paysans refuse la décision de l'Office européen des brevets sur un brevet

Pas de brevets sur des plantes ou des animaux

17. 06. 2004 - L'Association des paysans allemands (Deutscher Bauernverband DBV) récuse énergiquement la décision de l'Office européen des brevets en date du 16 juin sur un brevet sur des plantes modifiées génétiquement de l'entreprise Bayer. En délivrant ce brevet, l'Office des brevets contourne l'interdiction de l'UE de breveter des plantes, resp. des variétés végétales. Le DBV souligne son strict refus des brevets sur le vivant et se réfère au droit de protection des obtentions végétales sui generis, qui permet de garantir dans la pratique la « protection des inventions ». Selon le DBV, il faudrait réviser le plus rapidement possible la directive de l'UE sur les brevets sur le vivant sur laquelle se base l'Office dans sa décision. La nouvelle version de la directive UE devrait exclure tout brevet sur des plantes ou des animaux ainsi que le contournement de l'interdiction de breveter des espèces végétales.

Le DBV en appelle au Parlement allemand à refuser l'introduction de tels brevets prévue dans le projet de loi sur les brevets qui lui sera soumis par le gouvernement. Le DBV demande également au gouvernement allemand de s'engager afin que les corrections nécessaires soient apportées à la directive de l'UE.

CENH¹⁴ – proposition à débattre

Un modèle pour la protection des inventions dans le domaine des organismes vivants pluricellulaires non humains

1. La protection des inventions dans le domaine des organismes vivants pluricellulaires non humains est autorisée, d'un point de vue éthique, aux conditions ci-après :
2. La protection concerne des procédés visant à obtenir des performances physiologiques d'organismes vivants, qui sont identifiés selon le genre, la race ou la variété. Les performances visées doivent être décrites de manière précise. La protection de la performance décrite s'étend également à la descendance.
3. Les prescriptions éthiques et légales auxquelles la performance obtenue doit satisfaire, sont notamment les principes de la dignité de la créature et du développement durable, les exigences de la nouveauté et de la qualité de l'invention ainsi que de l'exploitation commerciale, c'est-à-dire aussi de la répétabilité à volonté.
4. La protection garantit le droit d'exploitation commerciale exclusive du procédé donnant lieu à la performance décrite pendant la durée fixée dans la législation générale sur les brevets.
5. La garantie de la protection est en outre liée aux conditions suivantes:

¹⁴ Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain (Suisse)

- 5.1 Le privilège de l'agriculteur et le privilège du producteur seront respectés.
- 5.2 La recherche fondamentale ne sera pas entravée.
- 5.3 La sécurité alimentaire mondiale ne sera pas compromise et il n'en découlera aucune situation de monopole ne pouvant être justifiée tant du point de vue de l'éthique du développement que de celui de l'éthique économique.
- 5.4 L'impact social est garanti, c'est-à-dire qu'aucune dépendance inacceptable du point de vue éthique ne sera créée.
- 5.5 Les objectifs fixés dans la convention sur la protection des espèces seront respectés. Le principe du partage des bénéfices (« benefit sharing »), en particulier, est appliqué (dédommagement juste lorsqu'il est dû; accords concernant le transfert de technologie et la collaboration scientifique).

La CENH est consciente du fait que la performance abstraite ne saurait être séparée du porteur de la performance. C'est pourquoi sa proposition se base sur une compréhension élargie du terme « procédé » comprenant aussi la possibilité de transmettre une « fonction » à la descendance.

Par rapport aux conditions énoncées au point 5 et en particulier aux points 5.2 et suivants, ajoutons que la CENH ne nourrit pas l'espoir que les problèmes mondiaux de l'alimentation, de la répartition équitable et de l'accès libre aux ressources génétiques puissent trouver une solution *uniquement* grâce à une modification de la législation sur les brevets. Les exigences éthiques ne doivent pas entrer seulement dans la législation sur les brevets ; des mesures plus étendues au niveau de la politique du développement doivent suivre. Il est important de préserver une grande cohérence entre les divers domaines de la politique.

On pourrait aussi objecter à bon escient que les conditions énoncées au point 5 ne peuvent pas encore être évaluées de façon globale lors du dépôt d'une demande. Un suivi et une surveillance des mesures s'avèreraient donc certainement judicieux. Cela permettrait ainsi de revenir sur une décision et d'annuler un brevet si les conséquences du dit brevet n'étaient plus tolérables.

Les aspects cités au point 5.3 (sécurité alimentaire) et par suite la question d'exclure ou non le brevetage de plantes ou d'animaux formant la base de l'alimentation doivent encore être discutés et analysés plus en détail.

Les dépendances citées au point 5.4. n'incluent non seulement les monopoles, mais toute forme d'hégémonie et de concentration de pouvoir. Il s'agirait aussi de préciser ce qu'il faut entendre par une restriction des monopoles nuisibles.

Droits d'auteur pour les procédés et la matière biologiques :

Un système de protection moderne

(Herbert Karch, VKMB)

Protection des brevets

À clarifier lors de la révision de la loi sur les brevets

Protection : absolue
Durée: 20 ans

- Les brevets pour les procédés techniques sont protégés, y c. pour des procédés appliqués à la matière biologique. Les plantes, animaux et séquences de gènes ne peuvent pas être brevetés.
- *Les brevets de procédé ne doivent pas inclure les êtres vivants ou éléments d'êtres vivants produits à l'aide de ces procédés.*
- Les droits d'auteur pour les variétés et marques sur les plantes utiles sont garantis.

Protection des variétés

Ajout lors de la révision sur la loi sur la protection des obtentions végétales et de l'ordonnance sur la protection des variétés

Protection : avec des exceptions
Durée : 25/30 ans

- Les titres de protection des variétés s'appliquent aux variétés de plantes nouvelles, homogènes, stables et se distinguant des autres.
- **Les sélectionneurs ont un libre accès aux variétés protégées (privilège des sélectionneurs) pour pouvoir les croiser et améliorer les semences.**
- Le droit paysan de pouvoir replanter sans redevance ses propres semences est garanti (privilège des agriculteurs).
- *Il devrait être possible de percevoir des redevances collectives sur les récoltes pour promouvoir la sélection (différence face au Message du Conseil fédéral).*
- *Les droits existants des agriculteurs et des sélectionneurs ne peuvent pas être réduits à néant grâce à des contrats (reprise du Message du CF).*

Protection des marques

À clarifier dans la loi sur la protection des variétés

Niveau et étendue de la protection dépendants du succès commercial.

- *Si le sélectionneur y consent, une variété peut être commercialisée tout en étant protégée par une marque ou une désignation commerciale (reprise du Message du Conseil fédéral).*

L'extension de la protection accordée par les brevets favoriserait les inventeurs de procédés aux dépens des sélectionneurs et commerçants.

Les détenteurs des brevets de procédé obtiendraient une rente sur des performances fournies de fait par les sélectionneurs et commerçants.

Une telle réglementation favoriserait les monopoles aux dépens de la concurrence.

Explications de l'art. 2 al. 3 let. e : Sur les cellules souches embryonnaires

Pascale Steck, Appel de Bâle contre le génie génétique

1. Exclusion du brevetage

Loi fédérale sur les brevets d'invention, modifications proposées à l'art. 2 al. 3

«Les inventions dont la mise en œuvre porterait atteinte à la dignité humaine ou à l'intégrité des organismes vivants, ou serait d'une autre manière contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, ne peuvent être brevetées. Aucun brevet n'est délivré notamment

e. pour les cellules souches et les lignées de cellules souches d'embryon non modifiées. »

Loi relative à la recherche sur les cellules souches du 19. 12. 2003 :

Art. 27 Modification du droit en vigueur

L'art. 2 al. 1 de la loi sur les brevets du 25 juin 1954 est modifiée comme suit :

« Les inventions dont la mise en œuvre porterait atteinte à la dignité humaine ou à l'intégrité des organismes vivants, ou serait d'une autre manière contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, ne peuvent être brevetées. Aucun brevet n'est délivré notamment : (...)

e. pour les cellules souches et les lignées de cellules souches d'embryon non modifiées. »

La loi sur les brevets reprend donc tel quel la formulation de l'art. 27 de la loi sur la recherche sur les cellules souches embryonnaires. Cela signifie que les cellules souches suivantes ne sauraient faire l'objet d'un brevet :

- Les cellules souches se trouvant encore à l'intérieur du blastocyste, n'ayant donc pas encore été prélevées ;
- Les cellules souches ayant déjà été isolées mais encore identiques avec les cellules souches telles qu'elles étaient dans le blastocyste ;
- Les cellules souches d'une nouvelle génération (lignée de cellules souches) engendrées grâce à un renouvellement ou une scission mais toujours identiques avec la génération d'origine dans le blastocyste.

Un brevetage de procédés servant à isoler, conserver, modifier des cellules souches est en principe possible.

Une très courte majorité (avec la voix prépondérante du président) de la Commission de la Science, de l'éducation et de la culture CSEC du Conseil national avait voulu étendre l'interdiction de breveter également aux cellules souches et lignées de cellules souches modifiées. Une proposition allant dans ce sens a été discutée lors du débat au Conseil national, mais refusée avec 81 contre 73 voix (débat du 17 et 18 septembre 2003).

2. Gratuité

Art. 119 al. 2 Constitution fédérale : Procréation médicalement assistée et génie génétique dans le domaine humain

« La Confédération légifère sur l'utilisation du patrimoine germinal et génétique humain. Ce faisant, elle veille à assurer la protection de la dignité humaine, de la personnalité et de la famille et respecte notamment les principes suivants : (...)

e. il ne peut être fait commerce du matériel germinal humain ni des produits résultant d'embryons. »

Loi relative à la recherche sur les embryons du 19. 12. 2003 :

Art. 4 Gratuité

« 1. Les embryons surnuméraires et les cellules souches embryonnaires ne peuvent être cédés ou acquis contre rémunération.

2. L'utilisation d'embryons surnuméraires ou de cellules souches embryonnaires obtenus contre rémunération est interdite.

3. Sont également considérés comme rémunération l'octroi ou l'acceptation d'avantages non pécuniaires.

4. Peuvent donner lieu à une indemnisation les frais liés :

a. à la conservation ou à la remise d'embryons surnuméraires ;

b. à la production, au traitement, à la conservation ou à la remise de cellules souches embryonnaires. »

(Les interdictions exprimées dans cet article sont renforcées à l'aide d'une disposition pénale à l'art. 24, al. 2, let. a à c et al. 3, let. a et b.)

A ce propos, le Conseil fédéral avait écrit dans son **Message sur la loi relative à la recherche sur les embryons** à la page 1093 : « L'interdiction de faire commerce énoncée à l'art. 119. 119, al. 2, let. e, Cst. a pour but d'empêcher la commercialisation de matériel germinal humain et de produits résultant d'embryons. (...) Les « produits résultant d'embryons » comprennent également les cellules souches embryonnaires, y compris les lignées de cellules souches multipliées et cultivées. Par conséquent, il est interdit de faire commerce d'embryons in vitro et de cellules souches embryonnaires, ce qui signifie que ces embryons et ces cellules ne peuvent être obtenus ou cédés contre rémunération ni contre un quelconque avantage financier. »

En ce qui concerne le **brevetage**, le **Message** contient les lignes suivantes aux pages 1134 et 1135 : « Le détenteur d'un brevet est habilité à interdire à des tiers à faire un usage commercial de son invention. Le brevet ne lui accorde nullement le droit d'utiliser exclusivement son invention. La question de savoir si une utilisation commerciale est autorisée dans le cas d'espèce est régie non pas par la législation sur les brevets, mais par celle applicable au domaine concerné. (...) Le projet de loi relative à la recherche sur les embryons concrétise l'interdiction du commerce d'embryons et de produits d'embryons inscrite dans la Constitution (cf. art. 4) et interdit donc leur commercialisation. Par ailleurs, une réglementation en matière de brevets relève de la législation sur les brevets. Considérant l'étendue de la protection juridique conférée par un brevet et au vu de la systématique du droit, il est souhaitable de maintenir cette distinction et de renoncer à

intégrer des dispositions régissant les brevets dans la loi spéciale (le Conseil des Etats n'en a eu cure et introduit l'art. 27 dans la loi sur les cellules souches). (...) Le droit en vigueur vise déjà à empêcher que les cellules souches embryonnaires et les lignées de cellules souches dans leur état naturel puissent être brevetées. (...) Il est prévu de conserver ces principes dans le cadre de la révision partielle de la loi sur les brevets. Par contre, il n'existe pas encore d'opinion tranchée sur l'opportunité de breveter des cellules souches embryonnaires modifiées ou des lignées de cellules souches. Il paraît toutefois clair que le brevetage des résultats de la recherche devra être possible au moins dans une mesure autorisant l'utilisation de ces résultats dans un but commercial (voir accords ADPIC). **Inversement, il est clair que la brevetabilité n'anticipe pas sur la réponse à la question de savoir si une telle utilisation des cellules souches embryonnaires et des lignées de cellules souches doit être oui ou non permise en Suisse. »**

Evaluation

La loi sur les cellules souches ne distingue en principe entre la recherche sur des cellules souches embryonnaires modifiées ou non. Le texte n'utilise que le terme de « cellules souches embryonnaires et de lignées de cellules souches ». A mon avis, cela signifie que l'art. 4 de la dite loi (gratuité) doit également s'appliquer aussi aux cellules souches et lignées de cellules souches modifiées. Si cette loi entrait en vigueur malgré le référendum toujours en suspens, il faut admettre qu'une commercialisation de cellules souches et de lignées de cellules souches ne serait pas autorisée en Suisse, mais interdite sous peine de sanctions, indépendamment de la législation sur les brevets.

Conclusion

- Les cellules souches et les lignées de cellules souches en l'état naturel peuvent être utilisées selon la loi sur les cellules souches, mais elles participent à la dignité humaine et sont donc exclues du brevetage par la loi sur les brevets ;
- Les cellules souches et les lignées de cellules souches modifiées peuvent également être utilisées selon la loi sur les cellules souches, mais elles ne participent pas à la dignité humaine et peuvent donc en principe être brevetées.

Cependant la loi sur les cellules souches interdit en principe une utilisation commerciale des cellules souches et des lignées de cellules souches. De même, la Constitution fédérale interdit la commercialisation de produits résultant d'embryons. Reste à clarifier la question de savoir si les cellules souches et les lignées de cellules souches modifiées doivent être considérées comme des « produits résultant d'embryons ». En se référant à la loi sur les cellules souches, cela signifierait que les cellules souches modifiées pourraient certes être brevetées, mais non servir à des fins commerciales (à condition que le référendum soit refusé et que la loi entre en vigueur). Si la loi sur les cellules souches n'entrait pas en vigueur, cela créerait une lacune juridique qu'il faudrait combler. Il faudrait alors interdire les brevets sur les cellules souches et les lignées de cellules souches modifiées dans la loi sur les brevets afin d'empêcher leur commercialisation.

Explications sur l'art. 9b al. 1 et l'art. 9b al. 2

Importations parallèles / épuisement régional ou national

Josiane Walpen, Fondation pour la protection des consommateurs FPC

La révision de la loi sur les brevets entend introduire la notion d'épuisement pour des produits protégés par un brevet au niveau national (art. 9, al. 1). Cette nouvelle réglementation correspond à l'attitude du Conseil fédéral professée par le passé. Un jugement du Tribunal fédéral (Kodak) en 2002 a confirmé le principe de l'épuisement national. Les consommatrices et les consommateurs sont pourtant lésés par ces décisions. Il en va de même pour l'économie nationale, car les importations parallèles de marchandises protégées par un brevet en seront rendues impossibles.

Les définitions suivantes permettent de clarifier la terminologie :

Epuisement national

Le droit de protection s'éteint seulement dans le pays, dans lequel le produit a été la première fois mis en circulation. Si le produit a été mis en circulation à l'étranger, les droits en Suisse n'en sont pas affectés. Une importation parallèle du produit ne saurait donc se faire sans l'accord du détenteur du brevet.

Epuisement régional

Le droit des brevets s'éteint dans tous les Etats faisant partie du même espace économique (par ex. l'UE), si le produit a pour la première fois été mis sur le marché au sein de cet espace économique. Le détenteur du brevet ne peut donc plus décider à sa guise où, comment et quand ce produit sera commercialisé au sein de l'UE. Des importations sont donc possibles, mais seulement à l'intérieur de cet espace économique.

Importations parallèles

Les marchandises protégées par des marques, des droits d'auteur, des dessins ou des brevets et commercialisés à l'étranger peuvent être importés par un commerçant dans un pays, dans lequel le détenteur du brevet commercialise également sa marchandise. Un exemple : un fabricant de jeans vend ses jeans de marque en Suisse et en Allemagne. Comme la Suisse ne connaît pas la clause de l'épuisement national, un marchand pourrait acheter les jeans en Allemagne, les importer parallèlement en Suisse et les vendre ici meilleur marché sans que le fabricant ne puisse s'y opposer.