

## Conseil National

01.3353

### Interpellation Widmer

#### Office européen des brevets. Réactions de la Suisse aux pratiques problématiques.

---

##### Texte de l'interpellation du 21 juin 2001

Le Conseil d'administration de l'Office européen des brevets (OEB), dont le siège est à Munich, a procédé en 1999 à une réinterprétation de la Convention sur le brevet européen (CBE) de 1973 en édictant de nouvelles dispositions d'exécution. Se fondant sur la directive européenne relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (99/44/CE), il a introduit une règle 23 c au chapitre VI, qui assouplit l'interdiction de déposer des brevets sur des variétés végétales et animales (art. 53 b CBE). L'interdiction continue certes à figurer sur le papier, mais si on voulait, par exemple, breveter une espèce animale dans laquelle un gène étranger aurait été introduit, il suffirait d'indiquer que ce gène pourrait être aussi transféré à d'autres espèces animales. Il serait alors possible de détenir un brevet non seulement sur le procédé mais aussi sur toutes les espèces animales auxquelles le gène en question pourrait être transféré, étant donné que le brevet ne concerne pas uniquement une espèce animale, mais le procédé lui-même.

A titre d'exemple, la tomate résistante au flétrissement (à conservation améliorée et maturation retardée) dite "Flavr-Savr" (EP 240208), a été obtenue grâce à la découverte d'un gène qui commande la décomposition des parois cellulaires. Lorsque ce gène est bloqué, la tomate reste fraîche plus longtemps. Comme la société Calgene ne pouvait pas breveter la tomate en tant que variété végétale isolée, elle a étendu la demande de brevet à d'autres fruits et légumes, céréales, fleurs coupées, noix, etc. Elle a ainsi obtenu de l'OEB un brevet pour le blocage du gène, étendu à toutes les variétés imaginables de plantes chez lesquelles le gène de la décomposition cellulaire serait bloqué.

Dans sa réponse du 1er mars 2000 à l'interpellation "Réinterprétation de la Convention sur le brevet européen" de Mme Ruth Gonseth, le Conseil fédéral justifie le procédé du Conseil d'administration de l'OEB par "l'obligation de veiller à l'uniformité du droit européen harmonisé des brevets". À l'occasion de l'heure des questions du 4 décembre 2000, Mme la Conseillère fédérale Ruth Metzler a déclaré que la pratique de l'OEB en matière de brevets relatifs à des organismes est en accord avec les bases juridiques de la Convention sur le brevet européen, et, de plus, concorde parfaitement avec la directive européenne. S'agissant du brevet de la société AMRAD sur un procédé de production de chimères homme-porc, la conseillère fédérale ajoute qu'un brevet européen ne peut être appliqué en Suisse dès lors que l'exploitation de l'invention concernée serait contraire à notre constitution et porterait atteinte à l'ordre public et aux bonnes mœurs. Le Conseil fédéral est prié à ce propos de répondre aux questions suivantes:

1. Sait-il que la directive relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques n'a aucun effet juridique sur la Convention sur le brevet européen, laquelle n'est en aucune manière soumise à l'Union européenne mais bien à la Conférence des États membres de la Convention? Dans l'affirmative, comment justifie-t-il le procédé du Conseil d'administration de l'OEB en relation avec la directive précitée?
2. Ne pense-t-il pas qu'il faudrait s'efforcer d'obtenir des adaptations juridiques, soit de la part de la Suisse soit dans le cadre de la Convention, étant donné que l'OEB accorde de plus en plus souvent des brevets contraires à la Constitution fédérale suisse (comme par exemple

- celui relatif à la chimère homme-porc), et que ces brevets ne peuvent être reconnus par la Suisse?
3. Le Conseil de l'Europe s'est déclaré à plusieurs reprises opposé à tout brevet sur des être vivants. Une plainte, encore pendante, a par ailleurs été déposée auprès de la Cour européenne, contre la directive citée plus haut, et l'application de cette même directive est retardée par la plupart des États européens. Au vu de ces faits, le Conseil fédéral n'est-il pas d'avis que la pratique actuelle de l'OEB, notamment en ce qui concerne l'octroi de brevets impliquant plusieurs variétés animales ou végétales, compromet l'uniformité du droit européen des brevets? Ne pense-t-il pas qu'il convient de préserver cette uniformité?
  4. Le Conseil fédéral ne voit-il pas une contradiction dans le fait que l'OEB exclut les brevets portant sur des variétés végétales et animales isolées, alors qu'il autorise les brevets qui concernent, outre un procédé biotechnologique, les espèces animales et végétales issues du procédé en question? Si le Conseil fédéral estime qu'il n'y a pas contradiction, quelles conséquences en tire-t-il?
  5. L'OEB a déjà octroyé plus de 200 brevets sur des gènes humains. De tels brevets ne portent pas sur une invention mais ne font que protéger les découvreurs des gènes en question. Selon la réponse du Conseil fédéral à l'interpellation "Brevets pour les animaux et les plantes" de 1993, il n'est pas question que de tels brevets soient accordés en Suisse car il s'agit exclusivement de découvertes et il est exclu que des ressources, "telles qu'elles existent dans la nature", soient protégées par des brevets. Le Conseil fédéral a-t-il changé d'avis à cet égard? Considère-t-il un gène isolé au moyen de procédés techniques connus, sans être modifié, comme une invention et non comme une découverte?

### Cosignataires

Berberat Didier, de Dardel Jean-Nils, Dormond Marlyse, Fehr Hans-Jürg, Graf Maya, Gross Andreas, Gysin Remo, Jossen Peter, Rossini Stéphane, Schwaab Jean-Jacques, Sommaruga Simonetta, Stump Doris, Teuscher Franziska, Tschäppät Alexander, Vollmer Peter, Zbinden Hans, Zisyadis Josef (17)

### Développement

Les nouvelles dispositions d'exécution du Conseil d'administration de l'Office européen des brevets (OEB), entrées en vigueur le 1er septembre 1999, équivalent à une réinterprétation grossière de la Convention sur le brevet européen (CBE) de 1973, laquelle constitue le fondement juridique de l'OEB. Les parties à la CBE sont, outre les 15 États membres de l'Union européenne, la Suisse, Monaco, Chypre, et la Principauté de Liechtenstein. Cette convention est totalement indépendante de l'UE. Malgré cela, le Conseil d'administration s'est fondé, pour modifier les dispositions d'exécution de la convention, sur la directive européenne relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (99/44/CE), laquelle a été votée le 12 mai 1998 par le Parlement européen sous la pression massive de l'industrie génétique. Cette directive ne s'adresse toutefois qu'aux États membres de l'UE et non à l'OEB. Une modification de la CBE ne pourrait être décidée que par une conférence de tous les États membres, et non par l'Union européenne seule. Par ailleurs, les Pays-Bas et l'Italie, appuyés par la Norvège, ont fait opposition à la directive auprès de la Cour européenne. L'arrêt de la cour est pendant, ce qui rend prématurée l'application de la directive et la prive de toute base juridique en ce qui concerne l'OEB. L'affirmation selon laquelle les nouvelles dispositions d'exécution auraient été adoptées pour garantir l'unité de droit européen des brevets est fallacieuse, d'autant que le Conseil de l'Europe, dont la Suisse est aussi membre, a déclaré à plusieurs reprises son opposition aux brevets sur des organismes vivants, et ce même à l'unanimité en 1999 [cf. Rec 1425 (99) et Rec 1468 (2000)]. Il est aussi significatif que la directive contestée n'a été appliquée que par quatre des 15 États de l'UE. Cet affaiblissement du droit des brevets est attribuable au

puissant lobby de l'industrie biotechnologique et aux intérêts de l'OEB, dont le financement est assuré par les taxes perçues sur les brevets.

Sous l'effet des nouvelles règles d'exécution, l'OEB accorde des brevets qui sont incompatibles avec le droit suisse. Tel est le cas du brevet sur le procédé servant à engendrer une chimère homme-porc. Le Conseil fédéral déclare clairement dans sa réponse du 22 mai 1996 à une interpellation Ruth Gonseth que "si l'exploitation d'une invention devait porter atteinte aux bonnes mœurs ou à l'ordre public (...), il faudrait refuser la délivrance d'un brevet". Ainsi, les nouvelles règles d'exécution mènent à une insécurité considérable du droit, puisque nombre de brevets accordés par l'OEB devraient être déclarés invalides en Suisse.

### Réponse du Conseil fédéral

1. Le Conseil fédéral est parfaitement conscient que l'Organisation européenne des brevets (OEB) n'est pas liée par la Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (directive sur la biotechnologie). Dans sa réponse du 1er mars 2000 à l'interpellation Gonseth (99.3615 Convention sur le brevet européen. Interprétation abusive), le Conseil fédéral a toutefois exposé que les amendements apportés le 16 juin 1999 au Règlement d'exécution de la Convention du 5 octobre 1973 sur la délivrance de brevets européens (Convention sur le brevet européen, CBE; RS 0.232.142.2; règlement d'exécution; RS 0.232.142.21) ne violent pas la CBE. Il a fait observer que les modifications en question ne vont pas au-delà du droit européen des brevets déjà en vigueur ni de la jurisprudence de l'Office européen des brevets et de ses Chambres de recours. Par conséquent, la décision du Conseil d'administration de reprendre certaines dispositions de la directive sur la biotechnologie dans le règlement d'exécution n'est pas contraire à la CBE et ne constitue pas non plus une réinterprétation de ladite convention. Concernant précisément l'exclusion des variétés végétales et des races animales contenue à l'article 53 lettre b CBE, la décision du Conseil d'administration du 16 juin 1999 constitue une concrétisation et non une réinterprétation de la CBE. Sans se baser sur les dispositions modifiées du Règlement d'exécution, la Grande chambre de recours a interprété l'article 53 lettre b CBE tel qu'il a été concrétisé par le Règlement d'exécution. La décision du Conseil d'administration n'a donc en rien préjugé de l'interprétation de la CBE. Le Conseil fédéral a déjà, dans sa réponse à l'interpellation Gonseth, fait référence à la décision de la Grande chambre de recours du 20 décembre 1999 en la cause plante transgénique/Novartis II (n° G 01/98), qui confirme ce point de vue. Le Conseil fédéral a en outre souligné qu'une décision du Conseil d'administration de l'OEB d'amender le règlement d'exécution ne pouvait conduire à une modification de la CBE.
2. Dans le cadre de sa pratique de délivrance de brevets pour des inventions biotechnologiques, l'Office européen des brevets applique les dispositions de la CBE, notamment l'article 53 let. a CBE, qui interdit la brevetabilité d'inventions dont la mise en œuvre serait contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs, c'est-à-dire irait à l'encontre de principes essentiels de l'ordre juridique ainsi que de principes éthiques fondamentaux et à caractère obligatoire. Au sujet de l'application de cette disposition, il convient de relever que la règle *23quinquies* du Règlement d'exécution qui a été introduite par la décision du Conseil d'administration du 16 juin 1999, a conduit à une sécurité juridique accrue. Cette disposition concrétise, conformément à l'article 6 alinéa 2 de la directive sur la biotechnologie, la réserve de l'ordre public et des bonnes mœurs par le biais d'une énumération non exhaustive des inventions exclues de la brevetabilité. Ainsi, sont notamment exclus de la brevetabilité les procédés de clonage des êtres humains, les procédés de modification de l'identité génétique de l'être humain, les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales, les procédés de modification de l'identité génétique germinale des animaux de nature à provoquer chez eux des souffrances sans que cela soit lié à une utilité médicale substantielle pour l'homme ou l'animal, ainsi que les animaux issus de

tels procédés. Cette concrétisation offre des lignes directrices plus claires et permet aux examinateurs de brevet de faire une application plus sûre de ce motif d'exclusion dans le cadre de leur pratique de délivrance.

Comme le Conseil fédéral l'a exposé dans sa prise de position relative à l'interpellation Gonseth, il importe, dans le contexte de l'évolution constatée en Europe, de s'attaquer à l'échelon national également à la concrétisation de la réserve de l'ordre public contenue à l'article 2 lettre a de la loi fédérale sur les brevets d'invention (loi sur les brevets, LBI; RS 232.14) ainsi qu'à une réglementation de la brevetabilité des inventions portant sur des organismes. Le Conseil fédéral a été invité à ce faire par la motion Leumann du 10 juin 1998 (98.3243 Révision de la loi fédérale sur les brevets d'invention), qui lui a été transmise par le Conseil national et le Conseil des États. La motion coïncide donc en cela avec la position du Conseil fédéral (Biotechnologie et droit des brevets: La brevetabilité des inventions concernant les organismes, rapport du DFJP, août 1993; ci-après: rapport du DFJP sur la biotechnologie, p. 42 s., ch. 3 et 4; confirmation dans le message du 6 juin 1995 concernant l'initiative pour la protection génétique, FF 1995 III 1299, 1301).

3. A diverses reprises, le Conseil fédéral a fait ressortir que les perspectives offertes par le génie génétique, notamment dans le domaine de la santé, devaient être explorées. C'est pourquoi il a – non sans réserves – approuvé la brevetabilité des inventions relevant du génie génétique et rejeté l'idée d'une interdiction générale des brevets sur les organismes (Message du 16 août 1989 concernant une révision de la loi sur les brevets, FF 1989 III 233, 237; rapport DFJP sur la biotechnologie, p. 43 ch. 1; Message du 6 juin 1995 concernant l'initiative pour la protection génétique, FF 1995 III 1299, 1301; réponse à l'interpellation Gonseth du 1<sup>er</sup> mars 2000). Ces lignes directrices de la politique suisse des brevets trouvent leur équivalent dans le droit européen des brevets qui a été adopté par les organes de l'OEB, compétente à cet égard, ainsi que par l'Union européenne. Ni la recommandation du Conseil de l'Europe ni le recours des Pays-Bas contre la directive sur la biotechnologie n'a conduit au niveau européen à une nouvelle orientation du droit des brevets pour les inventions biotechnologiques. L'article 15 de la directive sur la biotechnologie oblige les États membres à adopter jusqu'au 30 juillet 2000 les dispositions nécessaires à une transposition dans leur droit national de la directive sur la biotechnologie. Par décision du Président de la Cour de justice des communautés européennes (CJCE) du 25 juillet 2000, la requête des Pays-Bas d'ajourner la mise en œuvre de la directive sur la biotechnologie a été rejetée. La directive sur la biotechnologie est donc applicable directement dès l'échéance du délai pour sa mise en œuvre, et ceci même dans les pays qui n'ont pas encore adapté leur droit national. Dans le cadre du recours des Pays-Bas, l'avocat général Jacobs a déposé ses conclusions finales en date du 14 juin 2001. Il propose à la CJCE de rejeter le recours susmentionné. Il faut donc s'attendre à ce que la pratique en matière de brevets portant sur des inventions biotechnologiques en Europe se trouve consolidée sur la base unifiée de la directive sur la biotechnologie. Le Conseil fédéral continue de suivre ces développements.
4. L'exclusion des variétés végétales et des races animales de l'article 53 lettre b CBE et de l'article 1a LBI s'explique de manière historique. Elle découle essentiellement de l'existence d'un système de protection autonome pour les obtentions végétales, qui est ancré dans la convention internationale du 2 décembre 1961 pour la protection des obtentions végétales (RS 0.232.162; Convention UPOV). Ce système de protection découle de l'approche technique du droit des brevets. Au début du 20<sup>ème</sup> siècle, les résultats de croisements et sélections pour les plantes et les animaux n'étaient pas considérés comme brevetables en raison de l'absence de «répétibilité». Afin de protéger quand même les résultats correspondants, on a créé un système de protection autonome pour les obtentions végétales. L'exclusion de la brevetabilité de l'article 53 lettre b CBE est l'expression de ce développement. Par ailleurs, il tient compte de l'interdiction de la double protection de l'article 2 Convention UPOV, qui exclut l'attribution d'un droit d'obtenteur en cas

d'octroi cumulatif d'un droit de protection spécial et d'un brevet. L'article 53 lettre b CBE ne contient donc pas d'interdiction de la brevetabilité pour les inventions portant sur des plantes ou des animaux. Ainsi, il n'existe pas de contradiction avec la version amendée du Règlement d'exécution, selon laquelle la brevetabilité d'inventions portant sur des organismes est possible.

Dans sa réponse à l'interpellation Gonseth, le Conseil fédéral a exposé que, s'agissant de l'exception des variétés végétales et des races animales, il avait toujours défendu le point de vue selon lequel à l'ère du génie génétique une exclusion pure et simple serait obsolète et devrait être remplacée. Le Conseil fédéral ne s'est donc pas prononcé contre la brevetabilité d'inventions portant sur des organismes selon le droit en vigueur. Au contraire, il est en faveur d'une approche plus souple, à réaliser par le biais d'une concrétisation de la réserve de l'ordre public et des bonnes mœurs (53 lettre a CBE, article 2 lettre a LBI) (rapport du DFJP sur la biotechnologie, p. 44, ch. 4; confirmation dans le message du 6 juin 1995 concernant l'initiative pour la protection génétique, FF 1995 III 1299, 1302). Dans sa prise de position, le Conseil fédéral a néanmoins toujours mentionné que compte tenu des interrelations internationales, il importait d'abord de trouver une solution au niveau européen. Dans sa réponse à l'interpellation Gonseth, le Conseil fédéral a constaté que l'exclusion des variétés végétales et des races animales pouvait, en raison de sa reprise dans la directive sur la biotechnologie, être considérée jusqu'à nouvel ordre comme assurée, et ceci malgré la problématique existante. Dans le cadre de l'OEB, une suppression de l'article 53 lettre b CBE n'a jusqu'alors pas été débattue. Lors de la conférence diplomatique des 20 États membres de l'OEB visant à réviser la CBE, qui a eu lieu à Munich du 20 au 29 novembre 2000, la question de la brevetabilité des inventions biotechnologiques ne figurait pas à l'ordre du jour. La conférence a préféré attendre que les États membres mettent en œuvre la directive sur la biotechnologie avant d'ouvrir le débat sur une réglementation au sein de l'OEB.

5. La brevetabilité des développements biotechnologiques présuppose tout d'abord que l'on soit bien en présence d'une invention. Une simple découverte n'est pas susceptible de protection par le brevet. Le Conseil fédéral s'est toujours déclaré en faveur de ce principe et continue de le soutenir (rapport du DFJP sur la biotechnologie, p. 43, ch. 2; confirmation dans le message du 6 juin 1995 concernant l'initiative pour la protection génétique, FF 1995 III 1299). Le simple fait de trouver un gène ou une séquence de gènes et de le décrire constitue une découverte. Il n'y a invention que lorsque l'on va au-delà de la simple description du gène, pour exposer comment on peut l'isoler ou le produire autrement de manière technique et si, de surcroît, on met en évidence la manière dont le gène peut être employé. Pour ce qui est des brevets portant sur des gènes humains, la pratique de délivrance de l'Office européen des brevets est soumise à ces critères. Il va de soi qu'une invention de ce type doit remplir les conditions de nouveauté et d'activité inventive. L'objet d'un brevet portant sur un gène ou une séquence de gènes n'est constitué que par la substance mise à disposition techniquement, en tant que telle, ainsi que les objets dans lesquels la matière est incorporée. Il n'en résulte toutefois pas que tous les objets contenant la substance sous sa forme naturelle sont brevetables.