

Comité permanent du droit des brevets

Seizième session

Genève, 16 – 20 mai 2011

RESUME DE L'ETUDE SUR LES EXCLUSIONS, EXCEPTIONS ET LIMITATIONS REALISEE PAR DES EXPERTS (DOCUMENT SCP/15/3)

établi par le Secrétariat

1. À sa treizième session tenue du 23 au 27 mars 2009, le Comité permanent du droit des brevets (SCP) a décidé que le Secrétariat "commandera[it] à des experts extérieurs une étude sur les exclusions, les exceptions et les limitations axée, de manière non exclusive, sur des questions suggérées par les membres telles que la santé publique, l'enseignement, la recherche et l'expérimentation, et la brevetabilité des formes de vie, notamment du point de vue de la politique des pouvoirs publics et du développement socioéconomique, compte tenu du niveau de développement économique". Conformément à cette décision, la réalisation de la présente étude a été demandée à un groupe d'experts universitaires, responsables de l'établissement des sections ci-après de l'étude :
 - I. Introduction, par M. Lionel Bently, professeur au Center for Intellectual Property and Information Law, Cambridge University (Royaume-Uni);
 - II. les programmes d'ordinateur, par M. Brad Sherman, professeur à l'University of Queensland (Australie);
 - III. la protection des biotechnologies : convergence précaire? par M. Denis Barbosa, professeur à l'Université catholique de Rio de Janeiro et de Rio Grande do Sul (Brésil);
 - IV. les exclusions de la brevetabilité en faveur de la santé publique, par M. Shamnad Basheer, professeur à la National University of Judicial Science (Inde);
 - V. les exceptions et limitations relatives aux brevets dans le domaine de la santé, par M. Coenraad Visser, professeur à l'University of South Africa (Afrique du Sud);

VI. le système des brevets et la liberté de recherche : étude comparative, par M. Richard Gold, professeur à l'Université McGill (Canada).

2. L'étude a été coordonnée par M. Lionel Bently.

I. INTRODUCTION

3. Une juridiction donnée, préoccupée par l'octroi de droits de brevet complets sur un objet particulier doit faire un choix : exclure l'objet de la brevetabilité ou admettre la brevetabilité de l'objet tout en tenant compte des préoccupations exprimées en prévoyant des exceptions aux droits conférés au titulaire du brevet. Il est donc intéressant de se demander lequel de ces mécanismes est le plus approprié ou si les deux présentent des avantages. La réponse peut être révélatrice non seulement des structures juridiques et bureaucratiques mais aussi de la situation socioéconomique du pays. Cette étude fournit des informations exhaustives sur l'état de la législation en la matière dans le monde ainsi qu'une analyse par secteur des exceptions et limitations. En outre, elle propose des éléments d'orientation aux pays envisageant des réformes et analyse le lien entre les exclusions, les exceptions et le développement socioéconomique.
4. Une analyse rétrospective des exclusions, exceptions et limitations donne à penser que les exceptions constituent un phénomène plus récent, alors que les exclusions de la brevetabilité ont une longue histoire. Le changement le plus radical intervenu entre 1883 et 1987 est la prolifération d'exclusions, par exemple en ce qui concerne les méthodes de traitement, les variétés animales, les variétés végétales, les processus biologiques, les techniques nucléaires et les programmes d'ordinateur. Ensuite, la période comprise entre 1987 et 2010 se caractérise par la restriction progressive des exclusions. Aussi bien le développement technique que l'acceptation, à une grande échelle, du libéralisme économique, notamment, ont rendu l'ancienne distinction entre l'objet brevetable et l'objet non brevetable plus arbitraire et difficile à justifier.
5. Étant donné que l'extension de la brevetabilité à tous les domaines techniques a été incorporée dans l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) et a, ultérieurement, inspiré les blocs commerciaux régionaux, il y a eu une augmentation du nombre de normes internationales limitant et uniformisant les exclusions de la brevetabilité. Toutefois, la prolifération d'exceptions s'est produite dans un environnement de normes internationales relativement limitées bien que les exceptions au titre de l'usage expérimental ou de l'usage privé soient devenues fréquentes dans les législations nationales. En outre, les mécanismes régionaux ont moins permis de normaliser les exceptions que les exclusions. La première limitation d'importance applicable aux exceptions au niveau international a été énoncée dans l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC et, indirectement, dans le principe de non-discrimination quant au domaine technique.
6. Afin de bien comprendre les liens réciproques qui existent entre les exclusions et les exceptions, il est important de saisir les fondements de ces exclusions et exceptions. En ce qui concerne les exclusions, les fondements ci-après ont été recensés dans l'étude : i) exclusions qui précisent ce que l'on entend par "invention"; ii) exclusions qui relèvent de décisions politiques dans d'autres sphères du système des brevets¹; iii) exclusions

¹ Par exemple, formes de vie, principes abstraits, programmes d'ordinateur et méthodes commerciales.

découlant du fait qu'une protection est accordée par ailleurs²; iv) exclusions qui tiennent compte de l'analyse coût-avantages du droit des brevets³; v) exclusions relatives aux inventions qui sont manifestement indésirables⁴; et vi) exclusions tenant compte de considérations de politique générale visant à les contrebalancer⁵. Par ailleurs, les fondements des exceptions aux droits des titulaires de brevets peuvent être regroupés en trois grandes catégories, à savoir i) les exceptions liées à l'analyse coût-avantages du droit des brevets (utilisation à titre privé et exception Bolar); ii) les exceptions nécessaires au système des brevets⁶; et iii) les exceptions permettant de trouver une solution aux conflits entre le monopole associé à un brevet et d'autres objectifs ou valeurs à caractère social⁷.

7. L'examen de ces fondements laisse à penser que les exclusions et les exceptions ont des fonctions différentes dans de nombreux cas mais des rôles analogues dans certains domaines. Le principal avantage d'une exclusion par rapport à une exception réside dans son potentiel de précision et de sécurité. Elle a toutefois pour inconvénient son aspect catégorique. L'une des conséquences de cet aspect catégorique est que l'exception a tendance à tomber en désuétude, c'est-à-dire qu'elle supprime toutes les mesures d'incitation et peut amener les innovateurs à recourir à d'autres formes de protection, ou les encourager à cultiver le secret. Le principal avantage de l'exception est que celle-ci peut être adaptée avec soin et subordonnée à des conditions très précises. En outre, l'exception rend la normalisation plus facile et moins onéreuse, offre une flexibilité résiduelle considérable et est administrée essentiellement par les tribunaux. Son principal inconvénient est qu'elle peut entraîner une augmentation du nombre de procédures judiciaires relatives aux droits des titulaires de brevet et qu'elle n'offre pas beaucoup de sécurité à l'utilisateur.
8. Dans les domaines où les exclusions et les exceptions sont de véritables solutions de rechange, l'auteur estime que l'utilisation des exceptions n'a pas été pleinement étudiée. Créer des exceptions dans des pays en développement où l'examen *ex ante* peut être sans effet donnera au public une idée plus précise de ce qu'il peut ou ne peut pas faire. En outre, dans un domaine où les droits de propriété intellectuelle se chevauchent, il peut être avantageux de tenter de définir des libertés applicables à un certain nombre de droits pertinents. Par conséquent, les exceptions peuvent offrir une plus grande souplesse et de plus nombreuses possibilités d'application.
9. Toutefois, l'auteur suggère d'envisager avec minutie une utilisation élargie des exceptions, et propose que des mesures soient prises afin de s'assurer que les normes internationales n'étouffent pas les importantes possibilités d'adaptation des politiques nationales en matière de brevets. Il ne fait aucun doute qu'il est impossible de tenir compte de manière adéquate, dans les dispositions relatives aux exceptions à ces droits, de toutes les raisons d'exclure certains objets de la protection par brevet.

² Par exemple, œuvres littéraires et artistiques et variétés végétales.

³ Certains éléments sont exclus de la brevetabilité car l'on part du principe que le coût social des droits à faire respecter dépasse les avantages procurés.

⁴ Par exemple, les inventions contraires à l'intérêt public ou aux principes agréés de bonnes mœurs, tels que le clonage d'êtres humains.

⁵ À titre d'exemples, on citera la santé et la sécurité alimentaire, la liberté d'expression et la protection des données confidentielles.

⁶ Par exemple, l'utilisation à titre expérimental d'une invention brevetée afin de déterminer si l'invention fonctionne concrètement.

⁷ Les exemples les plus parlants sont les licences obligatoires en rapport avec la sécurité nationale et les situations d'urgence.

II. LES PROGRAMMES D'ORDINATEUR

10. Un consensus semble de plus en plus se dégager dans les pays où les programmes d'ordinateur en tant que tels ne sont pas brevetables. Ce consensus résulte d'un ensemble de facteurs tels que l'augmentation régulière du nombre d'États parties à la Convention sur le brevet européen (CBE), le nombre croissant d'accords bilatéraux de libre-échange appelant des modifications et la volonté des tribunaux et des offices de brevets de limiter la portée des limitations. Parallèlement, toutefois, la tendance générale est à une plus grande protection des programmes d'ordinateur et des inventions mises en œuvre par ordinateur. Malgré ce contexte en pleine évolution, la réalité est que les législations sur la brevetabilité des programmes d'ordinateur sont ambiguës et n'offrent pas de sécurité dans la plupart des pays.
11. Certains des arguments utilisés par le passé pour justifier l'exclusion des programmes d'ordinateur des objets brevetables étaient que ceux-ci étaient protégés par le droit d'auteur et constituaient effectivement des "méthodes mathématiques" abstraites, des "algorithmes" ou des "idées abstraites". La nature des débats et des arguments, toutefois, a évolué au cours des 10 dernières années. La technologie est désormais perçue d'une manière plus nuancée, et les arguments fondés sur la politique générale sont devenus plus importants. En général, il existe trois approches différentes de l'exclusion des programmes d'ordinateur de la protection par brevet. Il s'agit, notamment, de : i) l'exclusion législative directe, ii) l'exclusion législative indirecte et iii) l'exclusion non législative.
12. Les programmes d'ordinateur étant souvent considérés comme des produits et processus aux multiples aspects, la question de savoir comment différencier un objet non brevetable (p. ex. : un programme d'ordinateur en tant que tel) d'un objet éventuellement brevetable (p. ex. : une invention mise en œuvre par ordinateur incorporant des programmes d'ordinateur) est au cœur du débat. Pour pouvoir déterminer si une invention relève d'un programme d'ordinateur en tant que tel ou constitue une invention mise en œuvre par ordinateur, il convient de se poser les trois questions suivantes :
 - a) Comment considérer une invention incorporant un programme d'ordinateur? Entre deux interprétations, l'"option du contenu intégral" l'emporte largement.
 - b) Comment caractériser l'invention? Le consensus est moins large sur cette question. L'"option de la contribution" est axée sur la contribution que l'invention, dans son ensemble, apporte à l'état de la technique ou sur la contribution de l'invention au savoir dans le domaine en question. Elle a toutefois suscité un certain nombre de critiques, dans la mesure où l'examen de l'objet de l'invention n'est pas distinct des questions relatives à la nouveauté et à l'activité inventive. Par conséquent, la Chambre de recours de l'Office européen des brevets (OEB) a rejeté l'option de la contribution compte tenu de l'absence de fondement dans la Convention sur le brevet européen.

Selon l'option "tout matériel", une invention sera réputée brevetable si elle incorpore ou est mise en œuvre par un moyen technique (tel qu'un ordinateur). Les caractéristiques de cette option sont que les questions relatives à l'objet exclu de la brevetabilité se distinguent des autres conditions de brevetabilité, et que l'accent est mis sur le caractère de l'invention. Par conséquent, une invention satisfait beaucoup plus facilement aux prescriptions relatives à l'objet brevetable, bien que cela ne signifie pas qu'il s'ensuit nécessairement une baisse des normes de brevetabilité.

c) Comment déterminer si l'invention telle qu'elle est caractérisée est exclue de la brevetabilité? Dans la plupart des pays, la législation sur les brevets décrit de façon succincte le type d'objet exclu de la brevetabilité (règle négative). Bien que la règle négative soit largement admise, l'élaboration d'une règle positive sur les objets brevetables est aussi préconisée. Une série d'examen différents est donc menée pour se prononcer sur les critères de brevetabilité d'une invention. Même si les approches varient d'un pays à l'autre et qu'il existe souvent des variantes au sein de certains pays, l'auteur a souligné certaines approches permettant de déterminer les objets brevetables. Il s'agit notamment i) de l'examen du caractère technique, ii) de l'examen des modifications, iii) de l'examen des caractéristiques non matérielles" et iv) de l'option "tout matériel". Un nombre croissant d'offices de brevets propose des éléments d'orientation spécifiques sur les types d'invention qui seront ou ne seront pas considérés comme des objets brevetables.

13. En outre, l'auteur passe en revue des questions généralement soulevées lorsqu'on cherche à déterminer si des programmes d'ordinateur constituent des objets brevetables. Ces questions sont les suivantes : i) l'examen auquel il a été procédé afin de déterminer la brevetabilité de l'objet importe-t-il? ii) à quel moment les questions sur l'objet brevetable doivent-elles être traitées? et iii) qui doit déterminer les exceptions relatives à l'objet brevetable? La première question soulève des points intéressants sur le rôle de l'objet exclu de la brevetabilité et des autres critères de brevetabilité (notamment, l'activité inventive) dans la réglementation de la brevetabilité des programmes d'ordinateur et des inventions mises en œuvre par ordinateur.
14. Cette section comprend aussi un résumé des législations et des pratiques nationales, régionales et internationales en matière d'exclusion des programmes d'ordinateur de la brevetabilité.

III. LA PROTECTION DES BIOTECHNOLOGIES : CONVERGENCE PRECAIRE?

15. Même s'il existe une convergence relative des normes applicables aux exclusions dans le domaine des inventions biotechnologiques sur la base de l'article 27 de l'Accord sur les ADPIC, on distingue toujours deux tendances : une tendance libérale bien représentée par la conception américaine et une tendance davantage maîtrisée illustrée par la Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (ci-après dénommée "directive sur les inventions biotechnologiques de l'Union européenne") et par la pratique de l'OEB.
16. Au niveau international, l'article 27 de l'Accord sur les ADPIC prévoit des exclusions limitées de la brevetabilité en ce qui concerne les inventions biotechnologiques. L'un des effets notables de l'article 27 est que la protection des variétés végétales – soit par brevet, soit par un système *sui generis* efficace – est obligatoire. Un certain nombre d'accords de libre-échange comprennent des dispositions rendant obligatoire l'introduction de brevets pour les obtentions végétales et les animaux ou exigeant qu'aucun effort ne soit épargné en vue de cette introduction. En ce qui concerne les exceptions et limitations relatives à ces droits, il n'existe pas de règle explicite, dans les traités multilatéraux, portant expressément sur les brevets applicables aux biotechnologies bien que les articles 30 et 31 de l'Accord sur les ADPIC prévoient des normes générales. L'un des aspects importants des exceptions et limitations dans le domaine de la biotechnologie concerne la règle de l'épuisement pour les inventions biologiques portant sur du matériel autorépliatif.

17. En ce qui concerne les exclusions concernant des catégories précises d'inventions biotechnologiques, les questions ci-après sont mises en exergue :

Êtres humains. Les inventions concernant directement les êtres humains sont en général exclues de la brevetabilité, au titre des bonnes mœurs ou de l'ordre public. Plus précisément, ces inventions peuvent avoir trait à un être humain dans son ensemble, des parties du corps humain (dont des cellules souches embryonnaires humaines), des éléments intracellulaires, des processus de clonage d'êtres humains, des thérapies géniques, des processus de création d'organes et d'utilisation d'embryons.

Animaux. Les processus non biologiques ou microbiologiques d'obtention d'animaux ne sont pas susceptibles d'être exclus au titre de l'article 27.3) de l'Accord sur les ADPIC. Toutefois, leur brevetabilité peut être contestée au motif qu'elle pourrait être contraire aux bonnes mœurs ou à l'ordre public.

Plantes. En ce qui concerne la protection par brevet des plantes, deux problèmes précis doivent être pris en considération : i) l'incidence d'une protection en conflit avec la protection des obtentions végétales ou la recouvrant partiellement, et ii) la portée du privilège de l'agriculteur.

18. La question du lien entre la protection par brevet des plantes et la protection des obtentions végétales est complexe. Le système des brevets ne doit pas l'emporter sur le système de protection des obtentions végétales, et les exceptions et limitations relatives à ce dernier ne doivent pas être réduites à néant par une double protection. La directive sur les inventions biotechnologiques de l'Union européenne fournit quelques éléments d'orientation quant au lien entre ces deux systèmes. Par exemple, elle précise i) le domaine d'application de la protection par brevet, distinct de celui de la protection des obtentions végétales, ii) les exceptions en faveur de l'obtenteur et de l'agriculteur en matière de brevets et iii) la possibilité de délivrer une licence obligatoire lorsque le titulaire du brevet ne peut pas exploiter son invention – qui constitue un progrès technique important – sans porter atteinte au droit antérieur sur la variété végétale, et vice versa.
19. Pour examiner l'effet des exclusions, exceptions et limitations sur le développement eu égard aux inventions biotechnologiques, il est nécessaire de préciser le modèle de développement applicable (p. ex. : modèle libre ou modèle de croissance) et le rôle relatif du système des brevets dans la réalisation des objectifs de développement. Certaines études font observer que la prise en considération d'éléments dans des domaines autres que la propriété intellectuelle est bien plus à même d'encourager la biotechnologie et de promouvoir le développement. D'autres études, toutefois, indiquent que la définition d'un juste équilibre entre le modèle d'appropriation par brevet et l'accès du public au savoir biotechnologique pourrait servir les intérêts des pays en développement. Dans cet esprit, l'auteur dit être d'avis que les exclusions, exceptions et limitations relatives aux inventions biotechnologiques doivent être prises en considération avec prudence. Des études empiriques seraient certainement nécessaires avant de parvenir à de quelconques conclusions sur l'effet sur le développement de la protection par brevet et de la protection des variétés végétales ainsi que des exclusions, exceptions et limitations en découlant en ce qui concerne les inventions biotechnologiques.
20. Cette section fournit aussi des informations sur les exclusions, exceptions et limitations applicables aux inventions biotechnologiques de divers pays et régions.

IV. LES EXCLUSIONS DE LA BREVETABILITE EN FAVEUR DE LA SANTE PUBLIQUE

21. Cette section a pour objet d'essayer d'évaluer l'interface entre les brevets et la santé publique sous l'angle de mécanismes *ex ante*, c'est-à-dire les moyens mis en œuvre par les pays pour essayer de limiter la délivrance de brevets pour certaines catégories d'objets afin de promouvoir l'accès aux produits de santé publique. Parmi les exclusions de la brevetabilité, deux types d'exclusion, à savoir les méthodes de traitement médical et les inventions dont l'exploitation est contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, sont examinés dans cette section.
22. Les méthodes de traitement médical sont exclues de la brevetabilité dans la plupart des pays en raison du fait que ces brevets entraveraient la liberté des médecins et les empêcheraient de soulager leurs patients au moyen des découvertes médicales les plus récentes, ce qui ferait naître une tension entre le droit des brevets et les préoccupations de santé publique. Si certains pays ont initialement interprété d'autres critères de brevetabilité, tels que l'application industrielle, pour écarter les nouvelles méthodes médicales, les méthodes de traitement médical ont commencé à être considérées comme des objets non brevetables en raison de considérations de politique publique. L'Europe est un bon exemple à cet égard. La législation sur les brevets des États-Unis d'Amérique permet de délivrer des brevets pour des méthodes de traitement médical mais ne permet pas que ces brevets soient opposables aux médecins ou aux professionnels de la santé.
23. Si la brevetabilité de méthodes médicales est considérée comme étant en conflit avec des aspects éthiques dans certains pays développés, les pays en développement sont davantage axés sur le caractère économiquement abordable des médicaments et l'accessibilité des soins de santé. Dans ces pays, l'opposition entre les fondements bien établis du brevet, à savoir récompenser l'innovation, et l'encouragement à parvenir à des résultats optimaux pour la santé publique est forte. Par conséquent, l'émergence de pays en développement dotés de compétences dans le domaine technologique pourrait contrebalancer les politiques concurrentes dans les domaines de l'innovation et de la santé publique d'une manière différente de la façon dont cela se produit dans d'autres pays. Cette section contient aussi un résumé des législations nationales, régionales et internationales (y compris l'Accord sur les ADPIC) sur la question des exclusions relatives aux méthodes médicales.
24. Dans de nombreux pays, l'interprétation de termes tels que "chirurgie", "thérapie", "méthodes de diagnostic" et "traitement médical" découle de la jurisprudence. En Europe, par exemple, une invention conduisant uniquement à l'acquisition de données diagnostiques ne constitue pas une méthode de diagnostic exclue de la brevetabilité. En outre, la question de savoir dans quelle mesure la proximité entre le corps humain ou animal et le traitement médical est nécessaire est complexe. Par exemple, la brevetabilité des méthodes de diagnostic *in vitro* a fait l'objet de nombreux débats en Inde.
25. En ce qui concerne les exclusions au titre de l'ordre public ou des bonnes mœurs, on constate dans les deux cas une ambiguïté inhérente puisque la portée de leur application dépend largement des cultures et pratiques locales des États membres. Il existe, depuis longtemps, une controverse entre l'école positiviste⁸ et l'école du droit naturel⁹, qui est à

⁸ Selon l'école positiviste, un brevet devrait être délivré pour une invention dans la mesure où celle-ci est nouvelle, inventive et susceptible d'application industrielle et les bonnes mœurs, à moins

l'origine d'un débat sur l'incorporation de l'aspect relatif aux bonnes mœurs dans l'article 27 de l'Accord sur les ADPIC même entre pays développés (p. ex. : les pays européens et les États-Unis d'Amérique). L'un des problèmes que pose la prise en compte de l'aspect relatif aux bonnes mœurs est que plusieurs inventions ont des utilisations multiples dont seulement une est peut-être contraire aux bonnes mœurs. Par conséquent, l'auteur souligne que refuser de délivrer un brevet pour certaines inventions susceptibles d'être contraires aux bonnes mœurs constitue une solution à double tranchant, à utiliser avec précaution. On trouvera aussi dans cette section une enquête sur la portée des exclusions au titre des bonnes mœurs dans les législations nationales et régionales.

V. LES EXCEPTIONS ET LIMITATIONS RELATIVES AUX BREVETS DANS LE DOMAINE DE LA SANTE

26. L'objectif de cette section est d'analyser les exceptions et les limitations dans le domaine de la santé, notamment en ce qui concerne les quatre éléments suivants : a) licences obligatoires; b) médicaments mis au point dans un cas précis par une pharmacie ou un professionnel de la santé; c) importations parallèles et d) exception réglementaire. Cette section traite, dans une large mesure, de la question des licences obligatoires et analyse celle des limitations internationales (notamment, l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC et la Déclaration de Doha) et différentes approches figurant dans les législations nationales, et expose certaines études de cas où l'administration nationale a délivré des licences obligatoires pour des médicaments. Elle contient également un résumé des diverses législations nationales en matière de licences obligatoires.
27. Avant d'examiner la question des exceptions et limitations en matière de brevets dans le domaine de la santé, l'auteur insiste sur l'importance du système des droits de l'homme eu égard à de telles exceptions et limitations. Selon lui, le système des droits de l'homme fournit une matrice organisationnelle des diverses dispositions en faveur de la santé dans les législations sur les brevets, et donne des informations sur les revendications contradictoires des titulaires de brevet et des consommateurs.
28. Au niveau international, c'est dans l'article 5 de la Convention de Paris que des dispositions sur les licences obligatoires ont été incorporées pour la première fois. En outre, l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC prévoit des règles détaillées en ce qui concerne l'utilisation de l'objet d'un brevet sans l'autorisation du titulaire du droit, y compris l'utilisation par les pouvoirs publics ou des tiers autorisés par ceux-ci. Les licences obligatoires se répartissent, pour l'essentiel, en trois catégories principales : les licences visant à corriger un abus de droit, les licences visant à faire face à une situation d'urgence nationale ou à une situation d'extrême urgence et les brevets dépendants pour lesquels les deux premières catégories sont particulièrement importantes aux fins de la santé publique. La principale controverse entre pays en développement et pays développés portait sur l'interprétation des dispositions sur les licences obligatoires et les moyens de protéger les droits des titulaires de brevet. L'auteur examine cette

[Footnote continued from previous page]

qu'elles ne soient définies par la loi, n'ont aucun rôle à jouer dans la décision de délivrer ou de retirer un brevet.

- ⁹ L'école du droit naturel est favorable à l'idée qu'un brevet ne devrait pas être délivré pour une invention portant atteinte aux bonnes mœurs, indépendamment du fait que ladite invention remplit les critères habituels de brevetabilité.

controverse ainsi que la Déclaration de Doha et la modification ultérieure de l'Accord sur les ADPIC.

29. Toute législation sur les brevets tenant compte des questions de santé peut prévoir plusieurs motifs de concession de licences obligatoires. Ces motifs sont, notamment, le défaut d'exploitation ou l'exploitation insuffisante d'un brevet, le refus de conclure des marchés, les pratiques anticoncurrentielles, les situations d'urgence, l'utilisation par les pouvoirs publics et l'intérêt public. En ce qui concerne le premier motif, la question de savoir s'il convient de répondre à la demande nationale par une exploitation locale ou si répondre à la demande nationale par l'importation suffirait pour satisfaire à la condition d'"exploitation" constitue toujours un point de désaccord.
30. En ce qui concerne les importations parallèles, dans le cadre de la santé publique, l'importation d'un médicament breveté d'un pays où il est vendu meilleur marché peut permettre de diminuer le prix des médicaments en instaurant la concurrence. Elle peut toutefois aussi avoir des répercussions sur la négociation de systèmes de prix différentiels avec des entreprises pharmaceutiques.
31. Enfin, l'exception réglementaire, connue aussi sous le nom d'"exception Bolar", vise essentiellement à aider l'industrie des médicaments génériques à obtenir, pendant la période de protection par brevet, l'approbation réglementaire pour la vente ultérieure de médicaments brevetés, après l'expiration du brevet. En général, permettre à un tiers d'entreprendre, sans l'autorisation du titulaire du brevet, les démarches nécessaires en vue d'obtenir l'approbation réglementaire pour la commercialisation pourrait avoir pour effet de promouvoir l'accessibilité des médicaments non protégés par un brevet.

VI. LE SYSTEME DES BREVETS ET LA LIBERTE DE RECHERCHE : ETUDE COMPARATIVE

32. Cette section étudie les exclusions et exceptions ayant une incidence sur la recherche-développement dans le domaine des sciences et techniques. Il est essentiel de bien comprendre que les droits de brevet ont pour effet à la fois d'encourager la recherche, mais aussi de la rendre ultérieurement plus difficile, de longue haleine et plus onéreuse. Dans ce contexte, les exclusions et exceptions n'existent pas indépendamment les unes des autres. Au lieu de cela, elles existent dans le cadre de règles juridiques régissant ce qui peut être breveté, la portée des droits de brevet et les moyens de faire respecter ces droits.
33. En ce qui concerne l'incidence des exclusions de la brevetabilité sur la recherche, aussi bien les systèmes juridiques internationaux auxquels les pays adhèrent (p. ex., Accord sur les ADPIC, directive sur les inventions biotechnologiques de l'Union européenne, ALENA, Mercosur, Convention sur le brevet eurasien) que les systèmes nationaux ont été étudiés. Partant du principe que presque toutes les exclusions de la brevetabilité peuvent être considérées comme créant un "patrimoine scientifique" facilitant la recherche, les points communs et les différences entre législations nationales et fondements politiques des diverses exclusions ont été examinés. Ces exclusions comprennent, par exemple, les connaissances fondamentales, les méthodes de traitement médical ou chirurgical, les exclusions en rapport avec la biotechnologie et les formes de vie. En outre, la définition du terme "invention" et l'exigence de description ont été étudiées sous l'angle de leurs répercussions sur la recherche.
34. En ce qui concerne les exceptions relatives aux droits de brevet, les instruments internationaux, y compris les accords régionaux, ont été examinés. En outre, les

dispositions de la législation nationale d'un échantillon représentatif de pays ont été examinées, et il a été procédé au recensement des points communs et des tendances dans les législations nationales sur les brevets en ce qui concerne les exceptions applicables à la recherche. Alors que les législations nationales doivent satisfaire aux conditions énoncées dans l'Accord sur les ADPIC, une marge de manœuvre considérable est laissée pour les édicter. Les différences ci-après entre les législations nationales ont été relevées :

- a) Utilisateurs antérieurs. Si l'exception en faveur de l'utilisateur antérieur peut aider les détenteurs de secrets commerciaux, sa portée est étroite et son incidence sur la recherche est limitée.
 - b) Usage expérimental. La portée de cette exception variant d'un pays à l'autre, l'accent doit être mis sur trois caractéristiques définissant différents types d'exceptions, à savoir i) permet-elle une expérience *sur* l'invention ou *au moyen de* l'invention? ii) l'exception s'applique-t-elle aux expériences ayant ou *non* un but *commercial* et iii) l'exception est-elle *statutaire* ou *judiciaire*?
 - c) Approbation réglementaire (exception Bolar/sphère de sécurité). La portée des dispositions aux fins de l'examen réglementaire varie d'un pays à l'autre, et certains pays ne prévoient aucune exception.
35. Mettant en évidence la motivation des principaux groupes d'exclusions et d'exceptions, l'étude conclut, en bref, que certaines exclusions et exceptions ont été introduites pour empêcher que des résultats de la recherche fondamentale soient "subtilisés" par le biais de droits patrimoniaux, et que d'autres exclusions et exceptions ont été prévues compte tenu de leurs répercussions particulières pour les chercheurs du domaine biomédical. De plus, une attention particulière a été accordée à l'exception en faveur de l'usage expérimental et à l'exception Bolar ainsi qu'au dualisme divulgation/secret. En outre, l'étude souligne une volonté commune, dans tous les pays, d'établir un équilibre entre les mesures d'incitation à l'invention pour les chercheurs et les droits des tiers en vue d'optimiser l'innovation. Il convient d'établir un équilibre entre a) le secret et les brevets, b) l'harmonisation et la diversification et c) les droits des titulaires de brevets et les droits des tiers. De plus, établir un équilibre peut dépendre du niveau de développement économique du pays. Les avantages et les inconvénients diffèrent parfois mais il existe une volonté commune à tous les pays de s'assurer que les chercheurs peuvent disposer de la liberté nécessaire pour faire avancer leurs travaux. Ce choix de politique générale est conforme à l'une des principales fonctions du système des brevets, qui est de promouvoir la recherche dans l'intérêt de la société.

[Fin du document]