

Comité intergouvernemental de la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et au folklore

Trente et unième session
Genève, 19 – 23 septembre 2016

L'INDICATION DE LA SOURCE DES RESSOURCES GENETIQUES
ET DES SAVOIRS TRADITIONNELS DANS LA LOI SUISSE SUR LES BREVETS
ET LA REGLEMENTATION SUISSE CONNEXE EN MATIERE DE RESSOURCES
GENETIQUES – COMMUNICATION DE LA SUISSE EN REPONSE AU DOCUMENT
WIPO/GRTKF/IC/30/9

Document établi par la délégation de la Suisse

INTRODUCTION

1. Le 9 septembre 2016, le Bureau international de l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) a reçu une demande de la délégation de la Suisse tendant à soumettre un document intitulé "L'indication de la source des ressources génétiques et des savoirs traditionnels dans la loi suisse sur les brevets et la réglementation suisse connexe en matière de ressources génétiques – Communication de la Suisse en réponse au document WIPO/GRTKF/IC/30/9", en tant que document de travail au titre du point 6 "Savoirs traditionnels", à la trente et unième session du Comité intergouvernemental de la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et au folklore (IGC).

2. Conformément à cette demande, l'annexe du présent document contient la communication susmentionnée.

3. *Le comité est invité à prendre note de la communication contenue dans l'annexe du présent document et ses appendices.*

[L'annexe suit]

**L'INDICATION DE LA SOURCE DES RESSOURCES GENETIQUES ET DES SAVOIRS
TRADITIONNELS DANS LA LOI SUISSE SUR LES BREVETS ET LA REGLEMENTATION
SUISSE CONNEXE EN MATIERE DE RESSOURCES GENETIQUES – COMMUNICATION
DE LA SUISSE EN REPONSE AU DOCUMENT WIPO/GRTKF/IC/30/9**

I.	INTRODUCTION	2
II.	L'INDICATION DE LA SOURCE DANS LA LOI FÉDÉRALE SUR LES BREVETS D'INVENTION ET DANS L'ORDONNANCE RELATIVE AUX BREVETS D'INVENTION	2
	A. <i>Introduction</i>	2
	B. <i>Objectifs de politique générale et principes généraux</i>	3
	C. <i>Fondement du concept de "source" : la nécessité de s'adapter à la diversité des situations en relation avec les ressources génétiques et les savoirs traditionnels</i>	4
	D. <i>Raison pour laquelle l'exigence de divulgation repose sur le fait que l'invention est "directement fondée sur" la ressource génétique</i>	7
	E. <i>Raison pour laquelle les sanctions doivent être "proportionnées et efficaces"</i>	8
III.	LIENS ENTRE L'EXIGENCE DE DIVULGATION ET LES AUTRES RÉGLEMENTATIONS RELATIVES AUX RESSOURCES GÉNÉTIQUES ET AUX SAVOIRS TRADITIONNELS	9
	A. <i>Introduction</i>	9
	B. <i>Lien avec les réglementations portant application du Protocole de Nagoya</i>	9
	C. <i>Lien avec les réglementations portant application du Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture</i>	11
IV.	CONCLUSIONS ET POSSIBLE VOIE À SUIVRE CONCERNANT UNE EXIGENCE DE DIVULGATION CONVENUE À L'ÉCHELLE INTERNATIONALE	12
APPENDICE 1	APERÇU DU CADRE JURIDIQUE SUISSE EN MATIÈRE DE RESSOURCES GÉNÉTIQUES ET DE SAVOIRS TRADITIONNELS CONNEXES	
APPENDICE 2	DOCUMENT WIPO/GRTKF/IC/30/9, PRÉSENTÉ PAR LES ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE, AVEC LES OBSERVATIONS FORMULÉES PAR LA SUISSE	

I. INTRODUCTION

1. Durant la trentième session du Comité intergouvernemental de la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et au folklore (IGC-30), la Délégation des États-Unis d'Amérique a soumis un document intitulé : "*Vers une meilleure compréhension de la Loi fédérale sur la protection de la nature et du paysage et de la Loi fédérale sur les brevets d'invention par une application hypothétique au brevet américain numéro 5 137 870*" (ci-après dénommé "le document des États-Unis d'Amérique")¹.

2. Le document des États-Unis d'Amérique a été établi sans que la Suisse soit consultée, et sans que l'exactitude de son contenu soit vérifiée auprès d'une quelconque autorité suisse compétente. En outre, le document contient un certain nombre de lacunes et d'erreurs graves. En particulier, ce document confond : 1) l'exigence de divulgation de la source stipulée dans la Loi fédérale sur les brevets d'invention (LBI); 2) la notification du respect du devoir de diligence au sens de la Loi fédérale sur la protection de la nature et du paysage (LPN), qui donne effet aux dispositions du Protocole de Nagoya; et 3) les procédures d'approbation préalables à la mise sur le marché d'un produit. Par ailleurs, le document des États-Unis d'Amérique ignore plusieurs dispositions importantes de ces lois, et ignore totalement les ordonnances prises pour leur exécution. Enfin, l'exemple hypothétique utilisé dans le document, à savoir le brevet américain numéro 5 137 870, est obsolète.

3. De ce fait, le document des États-Unis d'Amérique n'interprète pas correctement l'approche suivie par la Suisse concernant l'exigence de divulgation et il est donc de nature à induire en erreur. La présente communication de la Suisse corrige les erreurs et lacunes du document des États-Unis d'Amérique et vise à faciliter un débat factuel au sein de l'IGC au sujet d'une éventuelle exigence de divulgation.

4. Le contenu de cette communication peut être résumé comme suit : la section II explique les dispositions relatives à l'indication de la source des ressources génétiques et des savoirs traditionnels qui y sont associés dans les demandes de brevet, selon la LBI et l'Ordonnance relative aux brevets d'invention (OBI). La section III décrit le lien existant entre l'indication de la source dans la LBI et les autres règlements relatifs aux ressources génétiques et aux savoirs traditionnels qui y sont associés, en particulier les dispositions correspondantes donnant effet au Protocole de Nagoya et au Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture. La section IV contient des conclusions et des considérations relatives à une éventuelle exigence de divulgation à l'échelon international, actuellement examinée au sein de l'IGC. Enfin, l'annexe 1 répertorie les lois, ordonnances et autres documents pertinents de la Suisse dans le domaine des ressources génétiques et des savoirs traditionnels qui y sont associés, et l'annexe 2 contient les commentaires particuliers de la Suisse sur le document des États-Unis d'Amérique WIPO/GRTKF/IC/30/9, pour remédier à la mauvaise interprétation faite du cadre juridique suisse.

II. L'INDICATION DE LA SOURCE DANS LA LOI FEDERALE SUR LES BREVETS D'INVENTION ET DANS L'ORDONNANCE RELATIVE AUX BREVETS D'INVENTION

A. Introduction

5. En résumé, les dispositions de la LBI stipulent que la demande de brevet doit contenir des indications concernant la source de la ressource génétique, à laquelle l'inventeur ou le requérant a eu accès, pour autant que l'invention porte directement sur cette ressource. De même, la demande de brevet doit contenir des indications concernant la source du savoir

¹ [WIPO/GRTKF/IC/30/9](#).

traditionnel des communautés indigènes ou locales relatif aux ressources génétiques auxquelles l'inventeur ou requérant a eu accès, pour autant que l'invention porte directement sur ce savoir. La LBI contient également des sanctions en cas de défaut de divulgation, ou de divulgation fallacieuse de la source. L'OBI répertorie les principales sources et stipule que la source doit être contenue dans la description de l'invention (voir l'annexe 1 pour les dispositions de la LBI et de l'OBI).

6. En 2010, la Suisse a soumis, en tant que document d'information pour la seizième session de l'IGC², un document intitulé "*Declaration of the source of Genetic Resources and Traditional Knowledge in Patent Applications: Provisions of the Swiss Patent Act*", qui résume et explique les dispositions pertinentes de la LBI sur la divulgation de la source.

7. La présente communication contient des informations supplémentaires sur ces dispositions.

B. Objectifs de politique générale et principes généraux

8. L'exigence d'indication de la source a été introduite dans la LBI en 2008. Selon le message concernant la modification de la Loi sur les brevets³, l'objectif de cette mesure est d'accroître la transparence concernant la ressource génétique et le savoir traditionnel relatif à la ressource génétique sur lesquels porte directement une invention. Cette mesure devrait favoriser le respect des exigences réglementaires des autres pays en matière d'accès et de partage des avantages. En plus d'accroître la transparence, la divulgation de la source devrait également 1) renforcer la confiance mutuelle entre utilisateurs et fournisseurs de ces ressources ou de ce savoir; 2) améliorer la traçabilité de ces ressources et de ce savoir, et 3) faciliter l'établissement de l'état de la technique.

9. Dans le même temps, il est essentiel de garder à l'esprit que l'exigence de divulgation de la source ne sera, en elle-même, pas suffisante pour résoudre toutes les questions qui se posent en matière d'accès et de partage des avantages. Bon nombre de ressources génétiques sont utilisées sans aboutir à une invention, par exemple dans le cadre de projets de recherche à des fins non commerciales, ou peuvent aboutir à des produits commerciaux non protégés par des brevets. En conséquence, de l'avis de la Suisse, et conformément aux dispositions du Protocole de Nagoya, des mesures supplémentaires doivent être prises en dehors du système des brevets, dans d'autres domaines du droit. Les mesures prises par la Suisse en dehors du système des brevets sont décrites dans la section III ci-dessous.

10. L'insertion d'une exigence de divulgation dans la LBI s'est faite selon un processus démocratique, axé sur une démarche équilibrée tenant compte de multiples intérêts parfois divergents. Ces intérêts sont ceux d'utilisateurs et de fournisseurs de ressources génétiques, de pays développés et en développement, de peuples autochtones, d'examineurs de brevets et de déposants de demandes, de chercheurs, et de représentants du secteur privé et de la société civile. En outre, des efforts ont été faits pour garder cette exigence aussi pratique et simple que possible, sans perdre de son efficacité.

11. L'exigence de divulgation dans la LBI repose sur des principes clés :

- a) la loi est assez souple pour s'adapter à la diversité des situations en relation avec les ressources génétiques et les savoirs traditionnels associés aux ressources génétiques;

² [WIPO/GRTKF/IC/16/INF/14](#).

³ Le message concernant la modification de la Loi sur les brevets du 23 novembre 2005 est disponible en [allemand](#), [français](#), et [italien](#).

- b) elle a une portée claire afin qu'il soit possible de déterminer facilement si l'exigence de divulgation sera déclenchée;
- c) elle prévoit des sanctions efficaces et proportionnées afin de garantir la certitude juridique aux utilisateurs et aux fournisseurs des ressources génétiques et des savoirs traditionnels qui y sont associés; et
- d) elle doit être appréhendée dans le contexte plus large des mesures visant à mettre en œuvre le régime international d'accès et de partage des avantages⁴ au niveau national.

Les paragraphes ci-après porteront sur les principes a) à c), tandis que la section III portera sur le principe d).

C. *Fondement du concept de "source" : la nécessité de s'adapter à la diversité des situations en relation avec les ressources génétiques et les savoirs traditionnels*

12. Les dispositions de la LBI et les propositions de la Suisse sur l'exigence de divulgation qui ont été soumises à l'OMPI reposent sur le concept de "source." Ce concept se fonde sur le raisonnement suivant.

- *Diversité des lieux de provenance* : les ressources génétiques peuvent avoir différentes provenances et exister, notamment, dans des conditions *in situ* dans différents écosystèmes (aquatique, agricole ou forestier, entre autres) ainsi que dans des collections *ex-situ* situées ou non dans les pays d'origine. En outre, les mêmes ressources génétiques, ou des ressources similaires, peuvent souvent être obtenues dans plusieurs pays, et il existe souvent plus d'un pays d'origine pour une ressource génétique donnée (voir illustration ci-dessous).
- *Diversité des situations juridiques* : les règlements en matière d'accès varient considérablement d'un pays à l'autre, allant du "consentement préalable en connaissance de cause" et des "conditions convenues d'un commun accord", qui constituent des mécanismes exhaustifs, à de simples procédures de notification ou une absence totale de règlement⁵. En outre, les règlements en matière d'accès varient souvent en fonction du type de ressource génétique considéré, des écosystèmes et des fins visées par les utilisations prévues des ressources génétiques. Par exemple, un certain nombre de ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture relèvent du système multilatéral du Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO). D'autres ressources génétiques peuvent provenir de zones hors des limites des ressorts nationaux (par exemple, ressources génétiques marines en haute mer) ou être obtenues par l'intermédiaire d'organisations internationales, comme les virus grippaux à potentiel pandémique pour l'homme selon le Cadre de préparation en cas de grippe

⁴ Le préambule de la décision UNEP/CBD/COP/DEC/X/1, portant adoption du Protocole de Nagoya, fait référence au "régime international d'accès et de partage des avantages". Le préambule, ainsi que l'article 4 du Protocole de Nagoya, indiquent clairement qu'il existe plusieurs instruments internationaux pour mettre en œuvre "l'accès et le partage des avantages".

⁵ L'article 15.5 de la Convention sur la diversité biologique (CDB) et l'article 6.1 du Protocole de Nagoya stipulent que "l'accès aux ressources génétiques est soumis au consentement préalable donné en connaissance de cause..., sauf décision contraire de cette Partie". En conséquence, les Parties peuvent décider de ne pas demander le consentement préalable en connaissance de cause pour l'accès à leurs ressources génétiques. C'est le cas dans divers pays. En Suisse, à ce jour, la majorité des ressources génétiques sont uniquement soumises à une exigence d'information et de notification au moment de la commercialisation ou approbation préalable à la mise sur le marché (voir l'article 8 du Protocole de Nagoya).

pandémique (Cadre PIP) de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), et sont donc soumises à d'autres dispositions.

- *Diversité des types de ressources génétiques* : la CDB définit les *ressources génétiques* comme "le matériel génétique ayant une valeur effective ou potentielle" et le *matériel génétique* comme "le matériel d'origine végétale, animale, microbienne ou autre, contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité". En conséquence, il existe divers types de ressources génétiques, dont les propriétés sont très différentes. Certaines ressources génétiques peuvent être cultivées ou modifiées depuis des années, et être en conséquence dotées de propriétés différentes de celles que l'on trouve dans la nature (par exemple, certaines cultures de micro-organismes). Certaines ressources génétiques peuvent même être composées de matériel génétique provenant de plusieurs pays d'origine (par exemple, variétés végétales modernes).
- *Diversité des approches sectorielles* : divers secteurs utilisent les ressources génétiques, et les approches suivies peuvent être très différentes pour ce qui est de l'obtention, de l'échange et de l'utilisation des ressources génétiques⁶. En outre, un temps considérable s'écoule généralement entre l'obtention d'une ressource génétique dans des conditions *in situ* dans un pays donné et le dépôt d'une demande de brevet pour une invention portant directement sur cette ressource. Pendant ce laps de temps, une ressource génétique peut être transférée entre plusieurs utilisateurs situés dans le même pays ou dans des pays différents.
- *Diversité des savoirs traditionnels associés aux ressources génétiques* : contrairement aux ressources génétiques, les savoirs traditionnels sont intangibles. En général, les détenteurs de ces savoirs sont des peuples autochtones et des communautés locales. L'article 8.j) de la CDB relie les savoirs traditionnels à des communautés autochtones et locales incarnant des styles de vie traditionnels, et l'article 7 du Protocole de Nagoya fait référence au consentement préalable donné en connaissance de cause et à l'accord et à la participation des communautés autochtones et locales, conformément à la législation nationale. Néanmoins, les situations juridiques, les pratiques coutumières et les approches suivies pour protéger les savoirs traditionnels varient considérablement entre les peuples autochtones et entre les différents pays.

13. Compte tenu des circonstances juridiques et de fait indiquées ci-dessus, il est évident qu'il n'est pas toujours possible de divulguer des informations sur le "pays d'origine des ressources génétiques", le "pays fournisseur de ressources génétiques" ou l'établissement du "consentement préalable en connaissance de cause" et des "conditions convenues d'un commun accord". Une approche plus souple et exhaustive est donc nécessaire.

14. De l'avis de la Suisse, le concept de "source" qui figure dans l'article 49a de la LBI ainsi que dans les propositions faites par la Suisse au niveau international⁷ est un concept qui permet de tenir compte de ces circonstances juridiques et de fait.

15. Selon la situation concernée, il existe différents types de sources. Selon l'approche suisse, on distingue les sources primaires et secondaires. Les déposants de demandes de brevet doivent déclarer la source primaire. Cependant, si la source primaire n'est pas connue du déposant, la source secondaire doit être déclarée.

16. Selon les dispositions des instruments internationaux pertinents en matière d'accès et de partage des avantages, on peut distinguer les sources primaires suivantes :

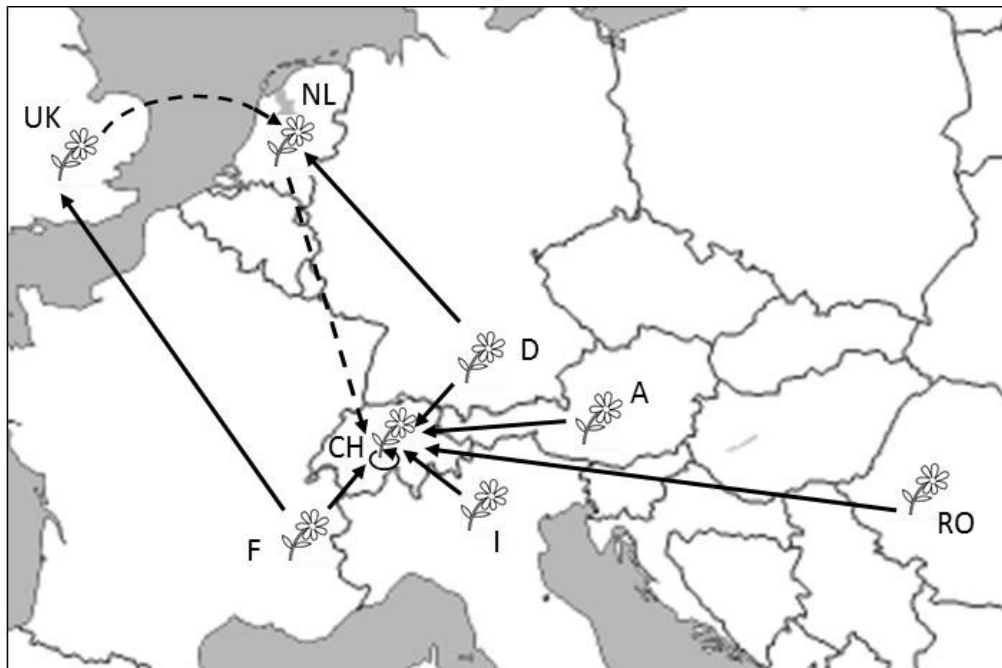
⁶ Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique (2008). L'accès et le partage des avantages dans la pratique : tendances dans les partenariats entre les secteurs. Montréal, Série technique n° 38, 140 pages.
⁷ [WIPO/GRTKF/IC/11/10](#).

- selon la CDB et le Protocole de Nagoya, les sources primaires comprennent : 1) le “pays fournisseur de ressources génétiques”; 2) le “pays d’origine des ressources génétiques”; et 3) les “Parties fournissant les ressources génétiques, qui sont les pays d’origine de ces ressources, ou des Parties qui les ont acquises conformément à la Convention.”
- Pour une invention, qui porte directement sur une ressource phytogénétique pour l’alimentation et l’agriculture relevant du système multilatéral du Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l’alimentation et l’agriculture, le pays d’origine n’est pas applicable et le déposant de la demande de brevet devra divulguer le “système multilatéral” en tant que source primaire. De même, le pays d’origine n’est pas applicable pour les ressources génétiques marines provenant de zones hors des limites des ressorts nationaux ainsi que pour les ressources génétiques couvertes par le Cadre PIP. Dans ces cas, le déposant de la demande de brevet devra divulguer la zone marine pertinente ou le Cadre PIP en tant que source primaire.
- En outre, pour les savoirs traditionnels associés aux ressources génétiques et pour les ressources génétiques obtenues auprès de peuples autochtones et de communautés locales, la divulgation de pays particuliers ne sera peut-être pas adaptée. Conformément à la Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones et aux articles 5.5, 6.2, 7 et 12 du Protocole de Nagoya, il semble davantage approprié, dans ces cas, de demander aux déposants de demandes de brevet de divulguer, en tant que source primaire, les peuples autochtones et les communautés locales détenant ces savoirs ou ayant fourni les ressources génétiques.

17. Néanmoins, les sources primaires ne sont pas toujours connues des déposants de demandes de brevet et il arrive qu’elles ne puissent être déterminées qu’au prix d’efforts exagérés, voire qu’elles ne le soient pas du tout. Ainsi, bon nombre de ressources génétiques ont été obtenues il y a longtemps, avant même l’entrée en vigueur de la CDB et, souvent, il n’existe pas de relation linéaire simple entre la ressource génétique “originelle” et la ressource génétique sur laquelle porte directement l’invention. En conséquence, il y a, pour certaines ressources génétiques, un manque d’informations pertinentes afin de déterminer la source primaire. Dans ces cas, le déposant d’une demande de brevet doit divulguer une source secondaire. Selon la situation, les sources secondaires peuvent, par exemple, être une collection *ex-situ* ou, dans le cas des savoirs traditionnels, de la littérature scientifique.

18. Dans les rares cas où les sources primaire et secondaire ne sont pas connues du déposant, ou si elles peuvent être déterminées uniquement au prix d’efforts exagérés, une déclaration doit être faite à cet effet. L’article 45a de l’OBI énumère les principales sources primaires (lettres a. à g.) ainsi que les sources secondaires (lettres e. à f.) (voir l’annexe 1).

19. Ces explications plutôt techniques peuvent être illustrées par l’exemple de l’edelweiss des Alpes (*Leontopodium alpinum*). Cette espèce contient des propriétés pharmaceutiques et cosmétiques et peut exister dans des conditions *in situ*, dans des pays alpins qui sont les pays d’origine de cette plante comme l’Autriche (A), la France (F), l’Allemagne (D), l’Italie (I) et la Suisse (CH), entre autres (voir illustration ci-dessous). Néanmoins, elle peut également exister dans des conditions *in situ* dans des pays des Carpates, comme la Roumanie (RO), ainsi que dans certains pays des Balkans, qui sont donc aussi des pays d’origine. En outre, à ce jour, la plante est également cultivée dans des conditions *ex-situ*. En conséquence, elle peut également exister, par exemple, dans des jardins botaniques situés ailleurs que dans un pays d’origine, notamment aux Pays-Bas (NL) ou au Royaume-Uni (UK). En outre, il existe d’autres espèces d’edelweiss ou espèces cultivées pour lesquelles les pays alpins peuvent ne pas être les pays d’origine.



Explication : les conditions *in situ* sont indiquées en traits pleins, tandis que les conditions *ex-situ* sont indiquées en pointillés.

20. Selon l'exemple illustré ci-dessus, les sources suivantes sont applicables :

- si la plante a été obtenue soit en Autriche, France, Allemagne, Italie, Roumanie ou Suisse, le pays concerné devra être divulgué en tant que source primaire;
- si la plante a été obtenue dans la collection *ex-situ* des Pays-Bas, la source primaire est l'Allemagne pour autant que la plante ait l'Allemagne pour origine initiale. En revanche, la source primaire serait la France si la plante avait la France pour origine initiale et qu'elle était obtenue dans la collection *ex-situ* des Pays-Bas par l'intermédiaire d'une autre collection *ex-situ* située au Royaume-Uni. Si les informations sur ces sources primaires ne sont pas connues du déposant de la demande, ou si elles ne peuvent être obtenues qu'au prix d'efforts exagérés, la collection *ex-situ* aux Pays-Bas devra être divulguée en tant que source secondaire.

21. Néanmoins, si le déposant de la demande doit divulguer le "pays d'origine", comme le proposent certaines délégations dans les négociations de l'IGC, il pourrait divulguer l'un quelconque des pays d'origine, à savoir l'Autriche, la France, l'Allemagne, l'Italie, la Roumanie ou la Suisse, indépendamment de la question de savoir si la plante provient effectivement du pays d'origine qu'il a divulgué. Le concept de "pays d'origine" prévoit donc la possibilité d'éviter la divulgation du pays qui a effectivement fourni la ressource génétique. Cela pourrait aller à l'encontre de l'objectif d'amélioration de la transparence en matière d'accès et de partage des avantages.

D. Raison pour laquelle l'exigence de divulgation repose sur le fait que l'invention est "directement fondée sur" la ressource génétique

22. En général, dans la description d'un brevet de biotechnologie, on trouve des références à une multitude de ressources génétiques. La phase de recherche-développement qui précède la réalisation d'une invention fait souvent intervenir plusieurs ressources génétiques, notamment des animaux ou des végétaux de laboratoire ainsi que du matériel de laboratoire, tels que plasmides, virus, bactéries et levures. Il s'agit souvent de produits consommables qui peuvent être obtenus auprès de fournisseurs commerciaux. Il est cependant évident que le but de l'exigence de divulgation n'est pas d'indiquer la source des produits consommables de

laboratoire qui ont pu être utilisés comme outils durant la phase de recherche-développement conduisant à l'invention, mais plutôt d'indiquer la source de la ressource génétique sur laquelle l'invention est directement fondée.

23. Pour clarifier ce point, la LBI prévoit que l'invention doit être "directement fondée" sur la ressource génétique et que l'inventeur ou le requérant doit avoir eu accès à cette ressource génétique. Comme il ressort du paragraphe 17 du document WIPO/GRTKF/IC/16/INF/14, dans le contexte de la divulgation de la source, "accès" signifie que l'inventeur doit avoir été en possession de la ressource génétique particulière ou au moins avoir pu en disposer dans une mesure suffisante pour pouvoir déterminer les propriétés particulières de la ressource génétique qui présentent un intérêt pour l'invention. Par "directement fondée sur", on entend donc que l'invention doit utiliser directement les propriétés particulières de la ressource génétique qui ont été identifiées et en dépendre.

24. Il convient de noter que les propriétés d'une ressource génétique peuvent aussi comprendre des composés biochimiques isolés à partir de la ressource génétique ou, en d'autres termes, des dérivés qui sont tirés des ressources génétiques. L'expression "directement fondé sur" n'exclut donc pas les composés biochimiques qui sont isolés à partir d'une ressource génétique particulière. Cela étant, elle précise qu'il doit y avoir un lien clair avec la ressource génétique à partir de laquelle le composé biochimique a été isolé.

25. Dans le contexte des "savoirs traditionnels", "directement fondé sur" signifie que l'inventeur doit savoir que l'invention est fondée sur des savoirs traditionnels, c'est-à-dire que l'inventeur doit avoir sciemment réalisé l'invention à partir de ces savoirs.

E. Raison pour laquelle les sanctions doivent être "proportionnées et efficaces"

26. Un des objectifs principaux du système des brevets est d'encourager l'innovation et la croissance économique. La sécurité juridique est un facteur essentiel à cet égard, ce d'autant plus qu'il s'écoule un temps considérable entre la planification d'un projet de recherche, la phase effective de recherche-développement, le dépôt de la demande de brevet, l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché et la commercialisation d'un produit générant un retour sur investissement. Il est donc important d'assortir l'exigence de divulgation de sanctions efficaces et proportionnées, sans pour autant faire obstacle à l'innovation.

27. L'exigence de divulgation, conformément à l'approche adoptée par la Suisse, établit une distinction entre les sanctions applicables avant la délivrance et les sanctions applicables après la délivrance :

- les sanctions applicables avant la délivrance portent sur le traitement des brevets. Si la demande de brevet ne contient pas d'indication de la source, l'Institut fédéral de la propriété intellectuelle (IPI) impartit au requérant un délai pour corriger la demande. Si le défaut n'est pas corrigé dans le délai imparti, l'IPI rejette la demande (art. 59 al. 2 et art. 59a al. 3, sous-al. b de la LBI);
- les sanctions applicables après la délivrance consistent en une amende pouvant aller jusqu'à 100 000 francs suisses en cas de déclaration intentionnellement mensongère concernant la source (art. 81a de la LBI). De plus, le juge peut ordonner la publication du jugement.

28. Il n'est pas prévu d'envisager la révocation d'un brevet délivré comme étant une sanction possible en cas de non-respect de l'exigence de divulgation. La révocation risquerait en effet de détruire la base même du partage des avantages – à savoir le brevet – dès lors qu'aucun avantage monétaire ne pourrait plus être généré dans le cadre du système des brevets puisque l'invention protégée par le brevet révoqué tomberait dans le domaine public. Qui plus est, la révocation irait à l'encontre de la sécurité juridique.

III. LIENS ENTRE L'EXIGENCE DE DIVULGATION ET LES AUTRES RÉGLEMENTATIONS RELATIVES AUX RESSOURCES GÉNÉTIQUES ET AUX SAVOIRS TRADITIONNELS

A. Introduction

29. Il existe plusieurs instruments internationaux applicables dans le domaine des ressources génétiques et des savoirs traditionnels. La Convention sur la diversité biologique (CDB) et son Protocole de Nagoya, ainsi que le Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture de la FAO sont particulièrement pertinents à cet égard.

30. La Suisse a appliqué le Protocole de Nagoya et le Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture au niveau national de manière complémentaire, en introduisant de nouvelles mesures dans la Loi fédérale sur la protection de la nature et du paysage (LPN) et dans la Loi fédérale sur l'agriculture (LAgr). Les dispositions de ces lois ont été précisées ultérieurement au moyen d'ordonnances portant application, plus précisément l'Ordonnance sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation (Ordonnance de Nagoya, ONag) et l'Ordonnance sur la conservation et l'utilisation durable de ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (ORPGAA). Ces deux ordonnances sont entrées en vigueur au début de 2016 (voir l'annexe 2).

31. Par conséquent, l'exigence de divulgation dans le cadre du système des brevets doit être replacée dans le contexte plus large des mesures visant à mettre en œuvre le régime international en matière d'accès et de partage des avantages. Par ailleurs, étant donné que le document WIPO/GRTKF/IC/30/9 soumis par les États-Unis d'Amérique traite également de la mise en œuvre du Protocole de Nagoya au niveau interne suisse, il semble approprié de présenter une synthèse complète de ces dispositions dans le présent document. Les sections suivantes décrivent ainsi le lien entre l'indication de la source en vertu de la LBI et les réglementations nationales résultant de l'application du Protocole de Nagoya et du Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture.

B. Lien avec les réglementations portant application du Protocole de Nagoya

32. Bien que le Protocole de Nagoya ne traite pas des questions de propriété intellectuelle en tant que telles (à l'exception de l'art. 6.3.g)ii) ainsi que de la liste non exhaustive d'avantages potentiels figurant à l'annexe), l'indication de la source en vertu de la LBI est conforme au Protocole de Nagoya. En outre, l'IPI peut être considéré comme un point de contrôle au sens de l'article 17 du Protocole de Nagoya⁸.

33. Les mesures juridiques portant application du Protocole de Nagoya en Suisse, en particulier les "mesures visant à assurer le respect des dispositions par les utilisateurs" conformément aux articles 15 et 16 du Protocole de Nagoya, qui s'appliquent à toutes les parties au Protocole de Nagoya, figurent au chapitre 3 de la LPN (voir l'annexe 1). Elles peuvent être résumées comme suit :

- Quiconque utilise des ressources génétiques ou tire directement des avantages découlant de l'utilisation de celles-ci (utilisateur) doit déployer toute la diligence requise par les circonstances afin de garantir que l'accès aux ressources a eu lieu conformément aux

⁸ Selon l'art. 17.1.a)ii) du Protocole de Nagoya, "Afin de soutenir la conformité, chaque Partie prend les mesures nécessaires, selon qu'il convient, pour surveiller l'utilisation et augmenter la transparence concernant l'utilisation des ressources génétiques. Ces mesures comprennent : a) La désignation d'un ou plusieurs points de contrôle, [qui] recueilleraient ou recevraient selon qu'il convient, les informations concernant l'obtention du consentement préalable donné en connaissance de cause, la source de la ressource génétique, l'établissement de conditions convenues d'un commun accord et/ou l'utilisation des ressources génétiques, le cas échéant."

exigences réglementaires internes en matière d'accès et de partage des avantages de la partie au Protocole de Nagoya qui fournit ces ressources.

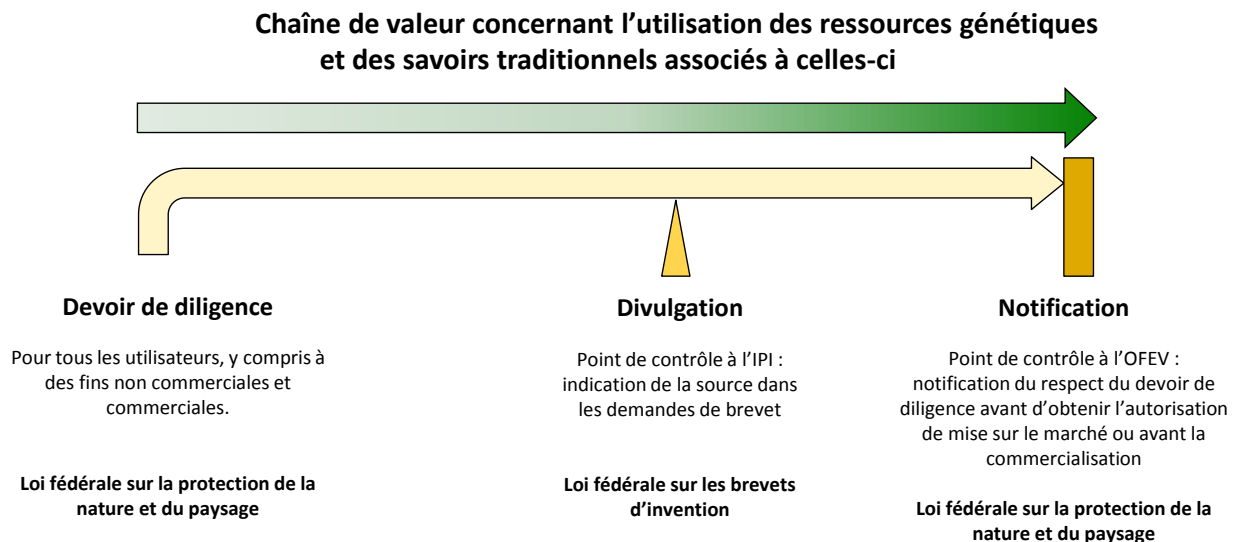
- Il y a lieu de notifier le respect du devoir de diligence à l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) avant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché ou la commercialisation de produits dont le développement repose sur l'utilisation de ressources génétiques.
- Ces mesures s'appliquent également aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques détenues par des communautés autochtones et locales, pour autant que ces connaissances traditionnelles ne soient pas déjà librement accessibles au public.

34. Ces mesures s'appliquent uniquement aux cas portant sur l'accès aux ressources génétiques survenant après l'entrée en vigueur, le 12 octobre 2014, des dispositions en question. Ces mesures n'ont donc aucun effet rétroactif. En outre, les ressources génétiques en question doivent provenir de pays qui sont parties au Protocole de Nagoya et qui sont dotés de réglementations internes en matière d'accès et de partage des avantages. De plus, ces mesures ne s'appliquent pas aux ressources génétiques humaines, ni aux marchandises ou biens de consommation qui ne sont pas utilisés en tant que ressources génétiques au sens du Protocole de Nagoya (voir les art. 23*n* al. 2 et 25*d* de la LPN).

35. L'ONag précise en outre les mesures contenues dans la LPN. En particulier, elle 1) contient des dispositions détaillées concernant les informations précises qui doivent être consignées, conservées et transmises dans le cadre du devoir de diligence; 2) décrit les aspects procéduraux de l'obligation de notifier; 3) contient des dispositions relatives à l'accès aux ressources génétiques en Suisse; et 4) définit les tâches particulières des différentes autorités suisses concernées.

36. Il convient de noter que, sur le plan de la procédure, il n'y a aucun lien direct entre l'indication de la source dans la LBI et les dispositions de la LPN et de l'ONag. En particulier, la notification du devoir de diligence à l'OFEV n'est pas déclenchée par le dépôt de la demande de brevet, mais par la demande d'une autorisation de mise sur le marché ou la commercialisation d'un produit dont le développement repose sur l'utilisation de ressources génétiques et/ou des connaissances traditionnelles associées à celles-ci. L'ONag définit la "commercialisation" comme étant "la vente de produits dont le développement repose sur l'utilisation de ressources génétiques ou sur l'utilisation de connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques, ainsi que tout autre acte juridique qui apporte des avantages financiers en lien avec des ressources génétiques ou des connaissances utilisées, en particulier des licences, des contrats de gage ou des actes juridiques similaires" (voir l'art. 2, let. e de l'ONag).

37. L'indication de la source conformément à la LBI et le devoir de diligence en vertu de la LPN sont complémentaires. Les informations qui doivent être consignées, conservées et transmises aux utilisateurs ultérieurs en vertu du devoir de diligence permettent de mettre plus facilement à la disposition des requérants les informations utiles relatives à la source des ressources génétiques et/ou des connaissances traditionnelles associées à celles-ci et ce sans générer d'efforts ou de coûts additionnels. De la même manière, la transparence accrue qui résulte de l'exigence d'indication de la source dans la LBI facilitera la mise en œuvre du devoir de diligence prévu dans la LPN.



Explication : illustration du lien entre l'indication de la source dans la LBI et le devoir de diligence et l'obligation de notifier figurant dans la LPN. L'IPI est un point de contrôle visant à augmenter la transparence au sein du système des brevets, tandis que l'OFEV est le point de contrôle centralisé pour la mise en œuvre du Protocole de Nagoya. Le devoir de diligence permet de mettre à disposition facilement les informations utiles qui doivent être fournies aux points de contrôle tout au long de la chaîne d'innovation et de valeur d'une ressource génétique et/ou des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques.

C. Lien avec les réglementations portant application du Traité international sur les ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture

38. L'article 10.2 du Traité international sur les ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture prévoit que, dans l'exercice de leurs droits souverains, les Parties contractantes conviennent d'établir un système multilatéral qui soit efficace, efficace et transparent, tant pour favoriser l'accès aux ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture que pour partager, de façon juste et équitable, les avantages découlant de l'utilisation de ces ressources, dans une perspective complémentaire et de renforcement mutuel. Selon l'article 12.4, l'accès facilité est accordé dans le cadre du système multilatéral, conformément à un accord-type de transfert de matériel (ATM). Par conséquent, la notion de "pays d'origine des ressources génétiques" ne s'applique pas au matériel issu du système multilatéral.

39. En Suisse, l'accès aux ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture dans la banque nationale des gènes ainsi que le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation sont régis par l'Ordonnance sur la conservation et l'utilisation durable de ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (ORPGAA). Toutes les ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture qui peuvent figurer dans la banque nationale des gènes sont soumises aux conditions du système multilatéral du Traité international sur les ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture, que ces ressources soient ou non répertoriées à l'annexe 1 du Traité (voir les art. 4 et 5 de l'ORPGAA).

40. Pour les inventions qui sont directement fondées sur des ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture et couvertes par le système multilatéral, le requérant ne pourra donc pas indiquer un "pays d'origine". La source primaire serait par conséquent le système multilatéral. Il importe cependant de noter que, conformément à l'al.4 de l'article 4 du Protocole de Nagoya, le devoir de diligence ne s'applique pas aux ressources génétiques qui sont couvertes par le système multilatéral du Traité international sur les ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (voir également l'art. 23n al. 2 de la LPN).

IV. CONCLUSIONS ET POSSIBLE VOIE A SUIVRE CONCERNANT UNE EXIGENCE DE DIVULGATION CONVENUE A L'ECHELLE INTERNATIONALE

41. L'exigence d'indication de la source que prévoit la Loi suisse sur les brevets a été conçue comme une mesure visant à augmenter la transparence au sujet des ressources génétiques et/ou des savoirs traditionnels associés à celles-ci, dans le but de favoriser le respect des exigences réglementaires en matière d'accès et de partage des avantages d'autres pays. Cette exigence est complémentaire avec les mesures particulières qui ont été adoptées pour mettre en œuvre le Protocole de Nagoya et le Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture. Elle n'est toutefois pas suffisante pour assurer à elle seule la mise en œuvre de ces accords. Tant le Protocole de Nagoya que le Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture ont été mis en œuvre à l'aide d'autres mesures en dehors du système des brevets.

42. Étant donné que la majorité des déposants en Suisse soumettent leurs demandes de brevet par l'intermédiaire de l'Office européen des brevets (OEB), la Confédération helvétique n'a que peu d'expérience pratique en ce qui concerne la mise en œuvre de l'exigence d'indication de la source dans le cadre de la Loi sur les brevets. De même, jusqu'à présent, la Suisse n'a qu'une expérience limitée en ce qui concerne la mise en œuvre des ordonnances portant application du Protocole de Nagoya ainsi que du Traité, ces deux ordonnances étant entrées en vigueur seulement au début de 2016. Cela étant, ces dispositions ont toutes été élaborées en se fondant sur des principes solides et ont fait l'objet d'évaluations des incidences ainsi que de consultations publiques et démocratiques avant leur adoption.

43. À l'avenir, les systèmes fondés sur la diligence requise, comme ceux qui ont été récemment introduits en Suisse ainsi que dans l'Union européenne⁹ afin de mettre en œuvre le Protocole de Nagoya, devraient faciliter et favoriser davantage la mise en œuvre de l'exigence de divulgation dans le système des brevets et vice-versa, d'une manière complémentaire.

44. Sur la base des dispositions de la CDB et du Protocole de Nagoya, plusieurs pays ont déjà introduit des exigences de divulgation dans leurs systèmes de brevets nationaux, ou sont susceptibles de le faire dans un avenir proche. Du point de vue de la Suisse, il est important que ces exigences restent aussi simples que possible afin d'assurer leur applicabilité. L'adoption de cette exigence également à l'échelle internationale présente ainsi différents avantages :

1. Elle favoriserait l'harmonisation internationale des exigences en matière de divulgation au sein du système des brevets, contribuant ainsi à améliorer la sécurité juridique et à appuyer l'innovation concernant les produits qui repose sur des ressources génétiques et/ou des savoirs traditionnels connexes au niveau mondial.
2. Elle instituerait une confiance mutuelle et favoriserait l'accès et le partage des avantages entre les fournisseurs et les utilisateurs des ressources génétiques et/ou des savoirs traditionnels connexes. Ce faisant, elle contribuerait à la réalisation des objectifs de la CDB, du Protocole de Nagoya, du Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture et, plus généralement, des objectifs de développement durable¹⁰.
3. Une exigence de divulgation établie à l'échelle internationale sous l'égide de l'OMPI renforcerait le rôle et la crédibilité de l'OMPI dans la prise en charge des questions en lien

⁹ [Règlement \(UE\) N° 511/2014](#) du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs du Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation.

¹⁰ <http://www.un.org/sustainabledevelopment/sustainable-development-goals/>.

avec la propriété intellectuelle, les ressources génétiques et/ou les savoirs traditionnels connexes, ce qui serait bénéfique à long terme pour le système des brevets.

45. Du point de vue de la Suisse, une exigence de divulgation internationale sous l'égide de l'OMPI devrait établir un équilibre délicat entre les intérêts de toutes les parties prenantes concernées. Une façon d'atteindre cet équilibre serait d'élaborer une exigence de divulgation internationale qui ne prévoirait pas seulement des normes minimales (soit une obligation internationale d'indiquer la source des ressources génétiques et/ou des savoirs traditionnels associés à ces ressources dans les demandes de brevet), mais énoncerait aussi des normes maximales (telles que, notamment, la non-révocation des brevets en cas de non-respect de l'exigence de divulgation). Cela accroîtrait la sécurité juridique tant pour les utilisateurs que pour les fournisseurs de ressources génétiques et de savoirs traditionnels connexes.

46. Par ailleurs, cette exigence de divulgation internationale devrait être aussi simple que possible, afin d'assurer son applicabilité et son efficacité. Cela signifie aussi que l'instrument international négocié par l'IGC devrait se concentrer clairement sur les questions liées au système des brevets. Les questions relatives à l'accès et au partage des avantages peuvent et devraient être mises en œuvre au moyen d'autres mesures, comme expliqué à la section III du présent document.

47. Enfin, une exigence de divulgation internationale sous l'égide de l'OMPI ne devrait pas modifier les dispositions relatives à l'accès et au partage des avantages contenues dans les autres accords internationaux, telles celles énoncées dans le Protocole de Nagoya, car l'OMPI n'est pas l'instance compétente pour traiter ces questions. Par exemple, l'inclusion de "dérivés" irait à l'encontre du consensus trouvé au niveau international avec l'adoption du Protocole de Nagoya, qui mentionne les dérivés à l'article 2, mais pas dans son dispositif. De plus, la notion de "pays d'origine" n'est pas reprise par le Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture et ne figure pas non plus en tant que telle dans le Protocole de Nagoya. Ce dernier fait référence à "la Partie qui fournit lesdites ressources génétiques et qui est le pays d'origine de ces ressources ou une Partie qui a acquis les ressources génétiques conformément à la Convention" et, dans son article 17, mentionne expressément la "source de la ressource génétique".

48. Pour la Suisse, il demeure crucial qu'un instrument international de l'OMPI portant sur les ressources génétiques assure la complémentarité avec les autres accords internationaux, notamment ceux qui traitent des exigences en matière d'accès et de partage des avantages. Conformément au mandat de l'IGC, un tel instrument devrait assurer une protection équilibrée et efficace des ressources génétiques et des savoirs traditionnels connexes.

[Les appendices suivent]

Aperçu du cadre juridique suisse en matière de ressources génétiques et de savoirs traditionnels connexes

En Suisse, le cadre juridique applicable aux ressources génétiques et aux savoirs traditionnels connexes est mis en application au moyen d'un certain nombre de lois et d'ordonnances. D'autres documents, comme les messages soumis au parlement par le Conseil fédéral et les commentaires, sont également utiles pour bien comprendre et appliquer la réglementation suisse dans ce domaine. Le présent appendice contient les liens vers les lois et les documents les plus pertinents ainsi qu'une liste des articles les plus importants.

Veillez noter que cet appendice ne vise pas l'exhaustivité et que des interactions existent avec d'autres dispositions juridiques applicables, qui ne figurent pas dans la liste ci-après. Par ailleurs, l'anglais n'est pas une langue officielle de la Confédération suisse. Ainsi, les traductions anglaises, lorsqu'elles existent, sont fournies à titre informatif uniquement et n'ont aucune valeur juridique.

Exigences en matière d'indication de la source dans les demandes de brevet :

- RS 232.14 – Loi fédérale sur les brevets d'invention (Loi sur les brevets, LBI) du 25 juin 1954 : <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19540108/index.html>

Voir, en particulier, les art. 49a, 58a, 59, al. 2, 59a, al. 3, let. b, 81a et 138, let. b.

- RS 232.141 – Ordonnance relative aux brevets d'invention (Ordonnance sur les brevets, OBI) du 19 octobre 1977, disponible en [allemand](#), [français](#), et [italien](#).

Voir, en particulier, le chapitre 6 "Indications de la source des ressources génétiques et des savoirs traditionnels" (art. 45a) et art. 67, al. 2.

- Message concernant la modification de la loi sur les brevets du 23 novembre 2005, disponible en [allemand](#), [français](#), et [italien](#).

Voir en particulier, le chapitre 2.1.6 "Exigences requises pour les demandes de brevet".

Réglementation et autres documents pertinents relatifs à la mise en œuvre du Protocole de Nagoya :

- RS 0.451.43 – Convention sur la diversité biologique du 5 juin 1992 : <https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-fr.pdf>
- RS 0.451.432 – Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la Convention sur la diversité biologique : <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-fr.pdf>
- RS 451 – Loi fédérale sur la protection de la nature et du paysage (LPN) du 1^{er} juillet 1966 : <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19660144/index.html>

Voir, en particulier, les art. 1, let. d^{bis}, 23n, 23o, 23p, 23q, 24a, al. 2, 24h, al. 3 et 25d.

- RS 451.61 – Ordonnance sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation (Ordonnance de Nagoya, ONag) du 11 décembre 2015 : <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20150120/index.html>

- Message portant approbation du Protocole de Nagoya et sa mise en œuvre du 10 avril 2013, disponible en allemand, français, et italien.

Voir, en particulier, le chapitre 3.

- Rapport explicatif du 11 décembre 2015 de l'Ordonnance de Nagoya, disponible en allemand, français, et italien.

Réglementation relative à la mise en œuvre du Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture :

- RS 0.910.6 – **Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture** du 3 novembre 2001 :

<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20031827/>

- RS 910.1 – Loi fédérale sur l'agriculture (LAgr) du 29 avril 1998 :

<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19983407/index.html>

Voir, en particulier, les art. 147a et 147b.

- RS 910.181 – Ordonnance sur la conservation et l'utilisation durable de ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (ORPGAA) du 28 octobre 2015, disponible en allemand, français et italien.

Dispositions relatives à la mise en œuvre du Protocole de Nagoya dans l'Ordonnance sur les médicaments :

- RS 812.212.21 – Ordonnance sur les médicaments (OMéd) du 17 octobre 2001, disponible en allemand, français et italien.

- Voir, en particulier, l'art. 3, al. 1^{bis} et 7, al. 1^{bis}.

[L'appendice 2 suit]

Document WIPO/GRTKF/IC/30/9, présenté par les États-Unis d'Amérique, avec les observations formulées par la Suisse

Le présent appendice 2 contient le document WIPO/GRTKF/IC/30/9, présenté par la délégation des États-Unis d'Amérique à la trentième session du Comité intergouvernemental de la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et au folklore (IGC). Les observations formulées par la Suisse, concernant les sections du document contenant des interprétations erronées, incomplètes ou trompeuses de la législation suisse relative aux ressources génétiques, ont été ajoutées en italiques (Times New Roman) dans chacune des sections correspondantes. L'appendice du document des États-Unis d'Amérique, contenant l'exemple du brevet américain n° 5 137 870 et au sujet duquel aucune observation n'a été formulée, ne figure pas dans le présent appendice 2.

VERS UNE MEILLEURE COMPRÉHENSION DE LA LOI FÉDÉRALE SUR LA PROTECTION DE LA NATURE ET DU PAYSAGE ET DE LA LOI FÉDÉRALE SUR LES BREVETS D'INVENTION DE LA SUISSE PAR UNE APPLICATION HYPOTHÉTIQUE AU BREVET AMÉRICAIN N° 5 137 870

I. INTRODUCTION

Les exigences de divulgation se caractérisent par de simples exigences de transparence qui ne doivent pas imposer un fardeau aux déposants de demandes de brevet. D'après notre examen des exigences de divulgation, il semblerait que ces exigences soient difficiles à satisfaire pour les déposants et que ces derniers doivent divulguer de nombreuses sources pour toute ressource génétique utilisée à un moment donné pour créer l'invention, ainsi que pour celles qui auraient pu être utilisées. Compte tenu de la quantité considérable d'informations éventuellement requises, nous nous interrogeons sur la pertinence d'une exigence de divulgation visant la transparence et craignons qu'elle impose un fardeau aux déposants. Par ailleurs, nous nous demandons si cette exigence ne risque pas de décourager les déposants de déposer des demandes de brevet pour certaines inventions et de diminuer ainsi davantage la transparence.

Observations formulées par la Suisse : De l'avis de la Suisse, aucune exigence de divulgation dans le système des brevets ne devrait imposer un fardeau aux déposants ou être difficile à satisfaire pour ces derniers. C'est la raison pour laquelle une telle exigence doit être conçue sous forme de mesure simple, pratique et efficace pour accroître la transparence en ce qui concerne les ressources génétiques et les savoirs traditionnels.

Pour mieux comprendre les exigences de divulgation, nous avons choisi la législation de la Suisse comme premier exemple. Si cet exercice contribue à améliorer notre compréhension de l'exigence de divulgation en Suisse, nous l'appliquerons à la législation d'autres membres de l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI).

Observations formulées par la Suisse : Le document des États-Unis d'Amérique examine non seulement la question de l'indication de la source dans la LBI, mais également celle de la réglementation suisse relative à la mise en œuvre du Protocole de Nagoya. Malheureusement, dans plusieurs paragraphes, le document des États-Unis d'Amérique confond ces mesures (voir en particulier les observations formulées par la Suisse en ce qui concerne la section III ci-après).

Pour satisfaire aux mesures visant les utilisateurs relatives à l'accès et au partage des avantages, la Suisse exige, notamment : 1) un devoir de diligence en ce qui concerne le respect des dispositions nationales en matière d'accès et de partage des avantages, 2) la notification du respect du devoir de diligence et 3) l'indication de la source des ressources génétiques dans les demandes de brevet. Le non-respect de ces dispositions entraîne des sanctions pouvant aller d'une amende importante à une ordonnance de publication du jugement, voire au rejet de la demande de brevet. Pour mieux comprendre la façon dont ces lois sont appliquées et pour favoriser un débat objectif à cet égard, les lois susmentionnées ont été appliquées dans le présent document à un brevet en particulier.

Observations formulées par la Suisse : Le contenu de ce paragraphe donne l'impression que le respect du devoir de diligence doit systématiquement être notifié. Or, cette notification est exigée uniquement avant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché ou la commercialisation de produits dont le développement repose sur l'utilisation de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées à celles-ci. En outre, l'exigence de divulgation de la source s'applique uniquement lors du dépôt d'une demande de brevet. Il s'agit donc de deux mesures distinctes qui s'appliquent dans des situations distinctes.

II. CADRE JURIDIQUE

Les dispositions de la Suisse en matière d'accès et de partage des avantages, en ce qui concerne le devoir de diligence et l'obligation de notifier, figurent respectivement aux articles 23n et 23o de la Loi fédérale sur la protection de la nature et du paysage (LPN). L'article 24a de la LPN décrit les peines encourues en cas de non-respect de ces dispositions. En outre, l'article 49 de la loi fédérale sur les brevets d'invention (Loi sur les brevets, LBI) exige la divulgation de la source dans les demandes de brevet. Le non-respect de cette disposition peut entraîner les sanctions applicables avant la délivrance prévues à l'article 59a et les sanctions applicables après la délivrance prévues à l'article 81a.

Observations formulées par la Suisse : Le cadre juridique suisse relatif aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles comprend également d'autres articles, lois et ordonnances pertinents qui n'ont pas été mentionnés, ou alors de façon incomplète, dans le document des États-Unis d'Amérique. À noter, en particulier, que les articles 23p, 23q, 24h al. 3, et 25d de la LPN, l'Ordonnance sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation (Ordonnance de Nagoya, ONag) et l'Ordonnance relative aux brevets d'invention (Ordonnance sur les brevets, OBI) ne sont mentionnés nulle part dans le document des États-Unis d'Amérique. En outre, il n'est fait aucune mention des dispositions relatives à la mise en œuvre du Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (ITPGRFA), notamment des articles 147a et 147b de la Loi fédérale sur l'agriculture (LAgr), ni de l'Ordonnance sur la conservation et l'utilisation durable de ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (ORPGAA). Enfin, pour bien comprendre et appliquer le cadre juridique suisse, il faut également tenir compte des messages du Conseil fédéral au Parlement et des rapports explicatifs. Par conséquent, les articles choisis par la délégation des États-Unis d'Amérique ne donnent pas une image complète et exacte du cadre juridique suisse. On trouvera une description complète du cadre juridique suisse dans la partie principale du présent document, ainsi que la liste des dispositions juridiques pertinentes dans l'appendice 1 ci-dessus.

1. Exigences prévues par la Loi fédérale sur la protection de la nature et du paysage (LPN)

A. Exigence relative au devoir de diligence

L'article 23n de la LPN prévoit ce qui suit :

1. Quiconque, conformément au Protocole de Nagoya, utilise des ressources génétiques ou tire directement des avantages découlant de l'utilisation de celles-ci (utilisateur) doit déployer toute la diligence requise par les circonstances afin de garantir que les conditions suivantes soient remplies :

- a. l'accès aux ressources génétiques a eu lieu de manière licite; et
- b. des conditions convenues d'un commun accord ont été établies pour le partage juste et équitable de ces avantages.

2. Ne sont pas soumises au devoir de diligence les ressources génétiques :

- a. qui proviennent d'un pays qui n'est pas Partie au Protocole de Nagoya;
- b. qui proviennent d'un pays, qui ne s'est pas doté de réglementations internes en matière d'accès et de partage des avantages;

...

5. S'il n'est pas satisfait aux exigences de l'al. 1, let. a et b, l'utilisateur doit veiller à ce que celles-ci soient remplies ultérieurement ou renoncer à utiliser les ressources génétiques concernées et à tirer directement des avantages de leur utilisation.

B. Exigences en matière de notification et d'autorisation de mise sur le marché

Observation formulée par la Suisse : Ce titre est trompeur, car il mélange les exigences en matière de notification et d'autorisation de mise sur le marché.

L'article 23o de la LPN prévoit ce qui suit :

1. Il y a lieu de notifier le respect du devoir de diligence à l'OFEV avant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché ou, lorsqu'une telle autorisation n'est pas nécessaire, avant la commercialisation de produits dont le développement repose sur l'utilisation de ressources génétiques.

...

C. Sanctions pénales

L'article 24a de la LPN prévoit ce qui suit :

...

2. Est puni d'une amende de 100 000 francs au plus celui qui, intentionnellement, omet de fournir les informations au sens de l'art. 23o ou fournit des informations fausses; si le délinquant agit par négligence, il est puni d'une amende de 40 000 francs au plus. Le juge peut ordonner la publication du jugement.

...

2. Exigences prévues par la loi fédérale sur les brevets d'invention (Loi sur les brevets, LBI)

A. Source des ressources génétiques

L'article 49a de la LBI indique ce qui suit :

1 La demande de brevet doit contenir des indications concernant la source :

a. de la ressource génétique à laquelle l'inventeur ou le requérant a eu accès, pour autant que l'invention porte directement sur cette ressource;

b. du savoir traditionnel des communautés indigènes ou locales relatif aux ressources génétiques auxquelles l'inventeur ou le requérant a eu accès, pour autant que l'invention porte directement sur ce savoir.

2 Si la source n'est connue ni de l'inventeur ni du requérant, ce dernier doit le confirmer par écrit.

B. Sanctions applicables avant la délivrance

L'article 59 de la LBI prévoit ce qui suit :

...

2 Si la demande de brevet ne répond pas à d'autres prescriptions de la présente loi ou de l'ordonnance, l'IPI impartit au requérant un délai pour en corriger les défauts.

...

L'article 59a de la LBI prévoit ce qui suit :

...

3 L'IPI rejette la demande si : ...

b. les défauts signalés conformément à l'art. 59, al. 2 ne sont pas corrigés.

C. Sanctions applicables après la délivrance

L'article 81a de la LBI prévoit ce qui suit :

1 Celui qui fournit intentionnellement de faux renseignements visés à l'art. 49a est puni d'une amende de 100 000 francs au plus.

2 Le juge peut ordonner la publication du jugement.

...

III. PRÉSENTATION DU BREVET

Le brevet utilisé dans cette analyse est le brevet américain n° 5 137 870 (ci-après dénommé "brevet n° 870"), intitulé "Didemnins et Nordidemnins". La demande de brevet a été déposée aux États-Unis d'Amérique le 20 février 1990 et revendique la priorité nationale de la demande principale n° 186 932, déposée le 12 septembre 1980. Son inventeur est M. Kenneth L. Rinehart (ci-après dénommé "M. Rinehart") et le cessionnaire l'université de l'Illinois à Urbana.

Observations formulées par la Suisse : Le brevet américain n° 5 137 870 a fait l'objet d'une demande déposée le 20 février 1990; il s'agit donc d'un exemple obsolète pour l'analyse de la législation suisse sur les ressources génétiques qui est entrée en vigueur de nombreuses années plus tard. L'accès aux ressources génétiques utilisées dans la recherche aboutissant à ce brevet est antérieur à l'entrée en vigueur de la CDB. Dans les décennies qui ont suivi, les recherches fondées sur les ressources génétiques ont évolué, de même que la réglementation relative aux ressources génétiques en Suisse et, très certainement, dans les autres pays cités dans l'analyse, à savoir le Mexique, le Panama, le Honduras, la Colombie et le Belize. Une demande de brevet plus récente aurait été plus appropriée pour une analyse correcte et valable des régimes juridiques pertinents.

Le résumé succinct de l'invention indique ce qui suit :

De nouveaux antibiotiques de didemnine A, didemnine B, didemnine C, nordidemnin A, nordidemnin B, et nordidemnin C sont extraits d'un tunicier marin de la famille Didemnidae et identifié provisoirement comme Trididemnum sp. Ces antibiotiques sont actifs contre les virus à ADN, tels que le virus herpès simplex de types 1 et 2, et le virus vaccinia; les virus à ARN, tels que le virus Coxsackie et le rhinovirus équin; et la leucémie B388 chez la souris. Ces antibiotiques peuvent donc être utilisés pour traiter des infections chez l'homme, les animaux et les plantes provoquées par ces virus et d'autres virus à ADN ou à ARN. La didemnine A et la didemnine B peuvent également inhiber des cellules de la leucémie murine L1210 in vitro. Des sels d'addition acides et des dérivés acylés de la didemnine peuvent être produits et utilisés pour les mêmes fins biologiques que les composés d'origine.

...

La description détaillée de l'invention indique ce qui suit :

Les emplacements spécifiques où ces organismes ont été obtenus sont les suivants : 1) Sud-Ouest de l'île de Longue Caye dans l'atoll Lighthouse Reef (**Belize**), N 17° 11.8', W 87° 36.5', à une profondeur de 50 à 100 pieds; 2) baie El Cove, île San Andrés (**Colombie**), N 12° 31'46", W 81° 44'5", à une profondeur de 25 à 33 pieds; 3) récif de Palancar, île de Cozumel (**Mexique**), N 20° 18.2', W 87° 2.5', à une profondeur de 60 à 100 pieds; 4) côté Ouest de l'extrémité Sud de l'atoll Turneffe (**Belize**), N 17° 11.3', W 87° 55.6', à une profondeur de 50 à 75 pieds; 5) extrémité Ouest, Coxen Hole, île Roatan (**Honduras**), N 16° 15', W 86° 38', à une profondeur de 10 à 70 pieds; 6) côté sous le vent le plus à l'Ouest de l'île Cayo Holandes, île San Blas (**Panama**), N 9° 35.6', W 78° 47', à une profondeur de 60 pieds.

...

Observations formulées par la Suisse :

1. La description contenue dans le brevet américain indique déjà la source des ressources génétiques, y compris les coordonnées précises pour y accéder. Les informations fournies dépassent ce qui serait demandé du déposant dans la LBI qui, dans ce même cas, exigerait uniquement de divulguer le nom des pays concernés, à savoir la Colombie, le Mexique, le Belize, le Honduras et le Panama.
2. La description de l'invention qui figure dans la demande de brevet montre également que, même si les États-Unis d'Amérique ne prévoient pas expressément d'exigence de divulgation de la source des ressources génétiques dans leur système des brevets, les sources précises sont indiquées dans la description de l'invention. Il est donc difficile de suivre l'argumentation selon laquelle une simple exigence de divulgation pourrait constituer un fardeau ou être difficile à appliquer pour un déposant, dès lors que les informations fournies dans l'exemple utilisé pour l'analyse du système juridique suisse contiennent déjà les informations pertinentes.

La revendication n° 1 du brevet n° 870 indique ce qui suit :

Une méthode de traitement d'un animal ou d'un humain atteint de leucémie, consistant à administrer à l'hôte une quantité efficace d'une didemnine choisie dans le groupe comprenant la didemnine A, la didemnine B et la didemnine C ou un sel pharmaceutiquement acceptable de celle-ci.

IV. ANALYSE

Si l'objet du brevet n° 870 était déposé en Suisse en 2016, que devrait faire le déposant pour se conformer à la législation suisse?

A. Devoir de diligence au Mexique, au Panama, au Honduras, en Colombie et au Belize

Observations formulées par la Suisse : Nous ne nous prononçons pas sur l'analyse faite des législations des autres pays dans le document des États-Unis d'Amérique.

Comme indiqué dans le mémoire descriptif du brevet n° 870, l'inventeur a obtenu des échantillons de tunicier marin dans les eaux du Mexique, du Panama, de la Colombie, du Belize et du Honduras. Selon la LPN, quiconque utilise des ressources génétiques ou tire directement des avantages découlant de l'utilisation de celles-ci doit déployer toute la diligence requise par les circonstances. Par conséquent, la première question est de savoir si l'inventeur du brevet n° 870 a utilisé des ressources génétiques ou s'il a tiré directement des avantages découlant de l'utilisation de celles-ci. La Protocole de Nagoya donne la définition suivante : "on entend par '[u]tilisation des ressources génétiques' les activités de recherche et de développement sur la composition génétique et/ou biochimique de ressources génétiques, notamment par l'application de la biotechnologie, conformément à la définition fournie à l'article 2 de la Convention". Si l'on part du principe que le terme "utilisation" a le même sens dans la législation suisse, alors l'inventeur a bel et bien "utilisé" les ressources génétiques car des activités de recherche-développement ont été menées sur les échantillons.

Pour répondre aux exigences relatives au devoir de diligence en Suisse selon l'article 23n de la LPN, M. Rinehart devrait-il se conformer aux dispositions en matière d'accès des pays qui sont partie au Protocole de Nagoya et qui en même temps disposent d'une législation nationale en matière d'accès et de partage des avantages. Parmi les nations susmentionnées, seuls le Mexique et le Panama appartiennent à cette catégorie.

Observations formulées par la Suisse :

1. *L'article 23n, alinéa 3, de la LPN, qui n'est pas mentionné dans le document des États-Unis d'Amérique, indique ce qui suit : "On entend par utilisation des ressources génétiques au sens de l'al. 1 les activités de recherche et de développement sur la composition génétique ou biochimique de ressources génétiques, notamment par l'application de la biotechnologie". Par ailleurs, l'article 2 de l'ONag reprend la définition du Protocole de Nagoya pour le terme "utilisation des ressources génétiques".*
2. *Même en l'absence d'une exigence relative au devoir de diligence dans un pays, les chercheurs de ce pays doivent se conformer à la réglementation nationale en matière d'accès en cas d'accès à des ressources génétiques. Ce paragraphe est trompeur, car il laisse penser que, si un pays ne dispose d'aucun système en ce qui concerne le devoir de diligence, un chercheur de ce pays peut simplement ignorer la réglementation en matière d'accès des autres pays.*
3. *L'exigence relative au devoir de diligence est une mesure qui a été spécialement introduite dans la législation suisse pour la mise en œuvre du Protocole de Nagoya. Elle s'applique donc uniquement aux ressources génétiques accessibles dans les pays qui sont également parties au Protocole de Nagoya. Une restriction claire du champ d'application de l'exigence relative au devoir de diligence selon la législation suisse aux parties au Protocole de Nagoya est importante, car seuls ces pays ont les mêmes droits et obligations, qui permettent la mise en œuvre de la mesure.*

Mexique :

La législation du Mexique en matière d'accès est complexe et varie selon que l'accès est demandé sur terre ou en mer. Toute personne souhaitant accéder à une zone aquatique fédérale pour y effectuer des recherches doit demander une autorisation auprès du Secrétariat de l'agriculture, de l'élevage et du développement rural, des pêches et de l'alimentation (*Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, SAGARPA*). Doivent notamment être fournis les renseignements suivants¹¹ :

- les noms des personnes responsables et des experts techniques du projet;
- les objectifs de l'étude;
- l'application pratique des résultats;
- les noms communs et scientifiques des organismes faisant l'objet des recherches;
- l'emplacement au niveau local, municipal et au niveau de l'État;
- les coordonnées géographiques; et
- les raisons pour le choix de la zone.

La loi exige également des détenteurs d'une autorisation qu'ils présentent des rapports de statut au SAGARPA et qu'ils se conforment aux autres réglementations du Mexique, telles que la loi sur la pêche et la réglementation de la loi sur la pêche.

Dans le cas présent, M. Rinehart a obtenu les tuniciers dans le récif de Palancar, île de Cozumel (Mexique), dans une zone administrée par le Parc national marin des récifs de Cozumel. Il devrait donc obtenir une autorisation auprès du SAGARPA et remplir les nombreuses conditions susmentionnées. M. Rinehart devrait également se conformer aux autres lois et règlements nationaux et fédéraux applicables.

¹¹ http://www.fao.org/fishery/legalframework/nalo_mexico/fr.

Panama :

Le Panama est également partie au Protocole de Nagoya et sa réglementation en matière d'accès et de partage des avantages figure dans le Décret exécutif n° 25 du 29 avril 2009. Dans ce décret, il est indiqué que les personnes qui souhaitent accéder au patrimoine génétique national, y compris aux zones marines et côtières¹², doivent obtenir une autorisation auprès de l'Unité d'accès aux ressources génétiques (*Unidad de Acceso al Recurso Genético, UNARGEN*). Elles doivent notamment obtenir les pièces suivantes :

- un accord contenant le consentement libre, préalable et donné en connaissance de cause du détenteur de la ressource;
- un contrat d'accès établi par l'UNARGEN; et
- un contrat sur les avantages établi par l'UNARGEN.

Elles doivent également se conformer aux différentes dispositions du décret pendant toute la durée du contrat d'accès.

Comme indiqué dans le brevet n° 870, M. Rinehart a obtenu des tuniciers aux abords de l'île Cayo Holandes, île San Blas (Panama). Par conséquent, il devrait obtenir le consentement libre, préalable et donné en connaissance de cause du propriétaire du site de recherche. Ensuite, il doit obtenir un contrat d'accès et un contrat sur les avantages établis par l'UNARGEN. Enfin, il doit se conformer à la réglementation panaméenne applicable lorsqu'il accède au site aux abords de l'île Cayo Holandes.

Honduras, Colombie et Belize :

M. Rinehart a également extrait des tuniciers du Honduras, de la Colombie et du Belize. Parmi ces pays, seul le Honduras est partie au Protocole de Nagoya, mais il ne dispose pas d'une législation nationale en matière d'accès et de partage des avantages. Par conséquent, la Suisse n'exigerait pas de M. Rinehart qu'il respecte le devoir de diligence dans le cadre de ses activités dans ces pays. Supposons, maintenant, qu'il ait obtenu des tuniciers dans 10 autres pays qui sont parties au Protocole de Nagoya et qui disposent d'une législation en matière d'accès et de partage des avantages. Dans ce cas, il devrait clairement, pour chaque pays supplémentaire, satisfaire des exigences supplémentaires qui pourraient décourager la recherche.

Observations formulées par la Suisse : Il convient de noter que, compte tenu du Protocole de Nagoya, de nombreux pays sont actuellement en train de revoir leurs exigences réglementaires en matière d'accès et de partage des avantages ou d'introduire de nouvelles exigences à cet égard. De plus, les parties au Protocole de Nagoya ont l'obligation de soumettre leurs mesures législatives, administratives et de politique générale en matière d'accès et de partage des avantages, de même que les informations concernant le correspondant national et l'autorité ou les autorités nationales compétentes, au Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages (voir l'article 14 du Protocole de Nagoya). Ces informations permettront également de déterminer plus facilement les cas dans lesquels s'applique l'exigence relative au devoir de diligence.

¹² Panama, Décret exécutif n° 25 du 29 avril 2009, article 6.g).

B. Notification

Après avoir respecté le devoir de diligence à l'égard de nombreux pays potentiels, les déposants en Suisse doivent, en vertu de l'article 23o de la LPN, notifier le respect du devoir de diligence avant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché ou avant la commercialisation de produits. Cette disposition exige que les déposants notifient le respect du devoir de diligence à l'Office fédéral de l'environnement (OFEV). Dans ce cas, M. Rinehart devrait notifier le respect du devoir de diligence à l'égard du Mexique et du Panama à l'OFEV.

Observations formulées par la Suisse : Le déposant du brevet américain n° 5 137 870, M. Rinehart, n'a apparemment commercialisé aucun produit. Par conséquent, contrairement à ce qui est suggéré dans le texte, il n'y aurait aucune obligation de notifier le respect du devoir de diligence à l'OFEV. Cette notification est requise uniquement avant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché ou avant la commercialisation de produits dont le développement repose sur l'utilisation de ressources génétiques (article 23o de la LPN). Il convient de noter que l'autorisation de mise sur le marché et la commercialisation ne sont pas sujettes au dépôt d'une demande de brevet.

C. Autorisation de mise sur le marché pour les médicaments et les produits thérapeutiques

Après avoir notifié l'OFEV, certains déposants souhaitant exercer une activité commerciale en Suisse peuvent devoir obtenir une autorisation de mise sur le marché. Pour ce qui est des nouveaux médicaments et produits thérapeutiques, les déposants doivent recevoir l'aval de Swissmedic, qui s'assurera de la sûreté des produits avant de les autoriser à la vente en Suisse. En l'espèce, les recherches de M. Rinehart ayant été menées dans le cadre de son poste à l'Université de l'Illinois, il est peu probable que l'université commercialise des produits contenant la didemnine présente dans les tuniciers. Toutefois, tout déposant d'une demande de brevet à des fins commerciales devrait obtenir l'autorisation de l'OFEV avant de commercialiser des produits pharmaceutiques dérivés de ressources génétiques.

Observations formulées par la Suisse : contrairement à ce qui est indiqué dans le texte ci-dessus, l'obligation de notifier à l'OFEV n'est pas une procédure d'autorisation. Un déposant d'une demande de brevet à des fins commerciales n'aurait pas besoin de demander une autorisation à l'OFEV pour la mise sur le marché d'un produit. Dans le cadre de l'obligation de notifier, il incombe au déposant de notifier les informations correctes à l'OFEV. L'OFEV, de même que Swissmedic, ne procéderont qu'à un contrôle formel pour vérifier si les informations ont été fournies (art. 10 let. h et art. 11 ONag, ainsi que art 3, al. 1^{bis} et art. 7, al. 1^{bis} de l'Ordonnance sur les médicaments (OMéd)). Cela étant, l'OFEV vérifiera le respect des obligations conformément à la LPN lorsque des indices concrets laissent supposer une infraction ou lorsqu'il effectue des contrôles par sondage (art. 10, let. i ONag).

D. Pour les déposants de demandes de brevet, la source des ressources génétiques doit être indiquée

En plus des exigences ci-dessus, la Suisse oblige les déposants à indiquer la source des ressources génétiques dans leurs demandes de brevet.

Observations formulées par la Suisse : contrairement à ce que suggère le texte, l'obligation de notifier ne s'applique pas aux déposants.

Selon l'art. 49a de la Loi sur les brevets (LBI), "La demande de brevet doit contenir des indications concernant la source : a. de la ressource génétique à laquelle l'inventeur ou le requérant a eu accès, pour autant que l'invention **porte directement** sur cette ressource; b. du savoir traditionnel des communautés indigènes ou locales relatif aux ressources génétiques auxquelles l'inventeur ou le requérant a eu accès, pour autant que l'invention porte directement sur ce savoir" (caractères gras ajoutés). L'art. 49b quant à lui prévoit que, si la source de la ressource génétique n'est connue ni de l'inventeur ni du requérant, ce dernier doit le confirmer par écrit.

Nous comprenons dès lors que, s'agissant du brevet n° 870, M. Rinehart devrait indiquer chaque lieu où il a obtenu les tuniciers. Sur la base de la loi, il devrait d'abord déterminer si son invention était "directement fondée" sur les tuniciers. Or, la définition de l'expression "directement fondée" ne ressort pas clairement du texte et un déposant ne peut pas présumer qu'il comprend le sens donné à cette expression mais devrait consulter un conseil en brevets local ou effectuer des recherches dans la législation suisse en matière de brevets. S'il résultait de ces recherches que le libellé a le sens que lui a donné la délégation suisse à la vingt-neuvième session de l'IGC, à savoir "qu'[une invention] n'existerait pas sans les ressources génétiques ou les savoirs traditionnels"¹³, il semblerait nécessaire d'indiquer la source pour toutes les ressources génétiques qui ont été utilisées. Pratiquement toutes les ressources génétiques décrites dans une spécification pourraient être concernées, pas seulement celles qui figurent dans les revendications. Par exemple, les déposants utilisent souvent de nombreuses ressources génétiques au cours de la phase d'expérimentation qui précède la réalisation de l'invention, même si ces ressources génétiques ne font pas elles-mêmes partie intégrante de l'invention. Dans le cas du brevet n° 870, M. Rinehart a procédé à des expériences sur des végétaux, des animaux, des sujets humains, des virus à ADN et des virus à ARN afin d'établir la viabilité de son invention. Sans cela, l'invention "n'existerait pas" parce que M. Rinehart ne saurait même pas si elle avait lieu d'être. Cependant, le critère de "non-existence" soulève la question de savoir quelles autres ressources génétiques devraient être prises en compte. Par exemple, si l'on n'avait pas découvert la bactérie thermophile *Thermus aquaticus* dans le parc national de Yellowstone aux États-Unis d'Amérique, soit les techniques biotechnologiques utilisées dans l'invention de M. Rinehart, l'invention n'existerait pas. La source de cette ressource génétique devrait-elle également être indiquée?

Le tableau 1 présente une vue d'ensemble des exigences prévues par la LBI, y compris les ressources génétiques figurant dans la spécification de M. Rinehart dont il conviendrait de déterminer si elles sont couvertes par la définition que la Suisse donne de l'expression "directement fondée sur".

¹³ Paragraphes 231-232 du projet de rapport du Comité intergouvernemental de la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et au folklore, vingt-neuvième session, Genève, 15-19 février 2016.

TABLEAU 1. VUE D'ENSEMBLE DES EXIGENCES QUI S'APPLIQUENT EN VERTU DE LA LBI AU DÉPOSANT DU BREVET N° 870

Ressource génétique/savoir traditionnel	Emplacement dans la spécification	Le déposant du brevet n° 870 satisfait-il à l'exigence de divulgation?
Compris dans le champ de la revendication mais pas obtenu	Revendications	Non?
Tuniciers, Belize, lieu n° 1	Col. 1, lignes 53-55	Oui
Tuniciers, Colombie	Col. 1, lignes 55-56	Oui
Tuniciers, Mexique	Col. 1, lignes 56-58	Oui
Tuniciers, Belize, lieu n° 2	Col. 1, lignes 58-60	Oui
Tuniciers, Honduras	Col. 1, lignes 60-62	Oui
Tuniciers, Panama	Col. 1, lignes 62-64	Oui
Animaux de laboratoire	Col. 1, ligne 30	**requis**
Sujets humains	Col. 1, ligne 30	**requis**
Végétaux de laboratoire	Col. 1, ligne 30	**requis**
Virus à ADN	Col. 1, ligne 31	**requis**
Virus à ARN	Col. 1, ligne 31	**requis**
Savoir traditionnel	Pas indiqué	**requis**

Observations formulées par la Suisse : cette section contient plusieurs interprétations erronées au sujet de l'indication de la source dans la LBI :

1. La "notion de source" au sens de la LBI n'exige pas du requérant qu'il indique l'emplacement précis (coordonnées) d'une ressource génétique. La source primaire dans le cas d'espèce serait les noms des pays fournissant la ressource génétique. Ces noms étant connus du requérant, il pourrait facilement satisfaire à l'exigence de divulgation.
2. L'interprétation de "l'élément déclencheur" de l'exigence de divulgation est incorrecte. L'expression "directement fondée sur" a été incorporée dans l'art. 49a de la LBI afin d'exclure la nécessité d'indiquer les ressources génétiques qui sont utilisées dans les processus expérimentaux intervenant dans le développement d'une invention, si ces ressources génétiques ne font pas elles-mêmes partie intégrante de l'invention. Par conséquent, il ne serait pas nécessaire d'indiquer les organismes et les virus de laboratoire utilisés dans les expériences effectuées par M. Rinehart.

E. Sanctions prévues en cas de violation de la LPN et de la LBI

La Suisse prévoit des sanctions sévères à l'encontre de ceux qui ne respectent pas le devoir de diligence, l'obligation de notifier et l'exigence de divulgation. L'omission de notifier de manière appropriée le respect du devoir de diligence pourrait être punie d'une amende allant jusqu'à 100 000 francs suisses¹⁴. De plus, le juge peut ordonner la publication du jugement. Ainsi, dans le cas de M. Rinehart, une amende de 100 000 francs suisses pourrait être infligée pour tout pays au sujet duquel il ne procède pas à la notification appropriée du respect du devoir de diligence. En outre, le juge peut ordonner la publication du jugement pour toute violation de l'obligation de notifier par M. Rinehart.

¹⁴ Loi fédérale sur la protection de la nature et du paysage, art. 24a.

Concernant les brevets, celui qui fournit de faux renseignements dans une demande de brevet est puni d'une amende jusqu'à 100 000 francs suisses¹⁵. Ici aussi, le juge peut ordonner la publication du jugement¹⁶. Si l'indication de la source de la ressource génétique ne figure pas dans la demande de brevet, elle doit être fournie dans un certain délai, faute de quoi la demande de brevet risque d'être rejetée. Si M. Rinehart a indiqué la source des tuniciers, cela remonte à 1990, de nombreuses années avant que la Suisse n'adopte des exigences en matière de divulgation, d'accès et de partage des avantages. De plus, selon la loi actuellement en vigueur, il pourrait être puni s'il n'indique pas la source des animaux, végétaux, virus à ADN et virus à ARN sur lesquels il a procédé à des expériences.

Le tableau ci-dessous présente le type de sanctions qu'encourrait aujourd'hui M. Rinehart. Il pourrait en effet s'exposer à des amendes jusqu'à 200 000 francs suisses, à la publication de plusieurs jugements sur ordonnance du juge et au refus d'au moins un brevet¹⁷. De toute évidence, cela influencerait considérablement la décision d'un requérant de déposer une demande de brevet en Suisse aujourd'hui.

TABLEAU 2. VUE D'ENSEMBLE DES SANCTIONS PRÉVUES PAR LA LOI SUISSE À L'ENCONTRE DU DÉPOSANT DU BREVET N° 870

Disposition suisse	Le déposant du brevet n° 870 satisfait-il aux exigences?	Amendes maximales	Publication du jugement	Refus du brevet
<i>Devoir de diligence (art. 23n LPN)</i>				
Belize, lieu n° 1	Non requis	NA	NA	NA
Colombie	Non requis	NA	NA	NA
Mexique	**Requis**	NA	NA	NA
Belize, lieu n° 2	Non requis	NA	NA	NA
Honduras	Non requis	NA	NA	NA
Panama	**Requis**	NA	NA	NA
Sous-total	2 exigences réglementaires	NA	NA	NA
<i>Notification (art. 23o LPN)</i>				
Belize, lieu n° 1	Non requis	Non	Non	NA
Colombie	Non requis	Non	Non	NA
Mexique	**Requis**	Oui	Oui	NA
Belize, lieu n° 2	Non requis	Non	Non	NA
Honduras	Non requis	Non	Non	NA
Panama	**Non requis**	Oui	Oui	NA
Sous-total	2 exigences réglementaires	100 000 francs suisses au plus (pénal)	1 jugement publié	NA
<i>Autorisation de mise sur le</i>	Non requis mais le serait en cas	Variable	NA	NA

¹⁵ Loi fédérale sur les brevets d'invention, art. 81.a.1).

¹⁶ Loi fédérale sur les brevets d'invention, art. 81.a.2).

¹⁷ Si M. Rinehart dépose plusieurs demandes de brevet connexes, par exemple, de multiples brevets seraient alors refusés en Suisse.

Disposition suisse	Le déposant du brevet n° 870 satisfait-il aux exigences?	Amendes maximales	Publication du jugement	Refus du brevet
<i>marché (Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux)</i>	d'exploitation commerciale de la ressource génétique			
<i>Divulgation (Loi sur les brevets, art.49a)</i>				
Belize, lieu n° 1	Oui	Non	Non	Non
Colombie	Oui	Non	Non	Non
Mexique	Oui	Non	Non	Non
Belize, lieu n° 2	Oui	Non	Non	Non
Honduras	Oui	Non	Non	Non
Panama	Oui	Non	Non	Non
Animaux de laboratoire	**Requis**	Oui	Oui	Oui
Végétaux de laboratoire	**Requis**	Oui	Oui	Oui
Sujets humains	**Requis**	Oui	Oui	Oui
Virus à ADN	**Requis**	Oui	Oui	Oui
Virus à ARN	**Requis**	Oui	Oui	Oui
Sous-total	5 exigences réglementaires	100 000 francs suisses au plus	1 jugement publié	Au moins 1 brevet refusé (voire plus suivant le nombre de demandes de brevet connexes déposées)
Total général	9 exigences réglementaires	200 000 francs suisses	2 jugements publiés	Au moins 1 brevet refusé

D'aucuns diront que la solution pour éviter de s'exposer à de lourdes amendes en Suisse est que les déposants ne soumettent pas intentionnellement de faux renseignements au sujet de l'origine ou de la notification. Il n'en demeure pas moins qu'une amende substantielle de 40 000 francs suisses s'applique en cas de négligence en ce qui concerne la notification et que cet acte reste considéré comme un délit, qu'il ait été commis intentionnellement ou pas.

De plus, la publication potentielle des jugements (au niveau pénal en cas de fausse déclaration ou d'informations incomplètes) et la possibilité qu'un brevet soit refusé sont des facteurs dissuasifs majeurs pour les petits déposants dans le domaine de la recherche comme M. Rinehart, qui seraient découragés de déposer une demande de brevet en Suisse.

Dans l'ensemble, il est clair que l'exigence de divulgation prévue en Suisse ne se limite pas à une simple "case à cocher" et un temps considérable serait nécessaire pour déterminer si elle doit être remplie et comment.

Observations formulées par la Suisse : cette section contient également des informations inexactes :

1. Dans le cadre du devoir de diligence, la liste des sanctions possibles est incomplète. En particulier, le texte ne fait pas mention de la possibilité de prendre des sanctions administratives lorsque des indices concrets laissent supposer une infraction (voir l'art. 10 ONag ainsi que les explications fournies dans le Message portant approbation du Protocole de Nagoya et sa mise en œuvre). De plus, les utilisateurs ont également la possibilité de satisfaire ultérieurement au devoir de diligence si celui-ci n'a pas été rempli (voir notamment l'art. 23n al. 5 LPN et l'art. 10 ONag).
2. Contrairement à ce qui est indiqué dans le tableau 2 ci-dessus, l'obligation de notifier en vertu de la LPN ne s'applique pas (non requis) à l'égard des demandes de brevet. Cela signifie également que les sanctions pénales (amendes) décrites à l'article 24a de la LPN ne sont pas applicables aux requérants lorsqu'ils déposent une demande de brevet.
3. Étant donné que l'élément déclencheur et la notion de source ont été mal compris, le tableau contient également des sanctions incorrectes en ce qui concerne l'indication de la source dans la LBI. En particulier, il n'y aurait pas de sanctions en cas de non-divulgence de la source des organismes de laboratoire.

[Fin de l'appendice 2 et du document]