

Besprechung / Compte rendu

The Research Use Exemption Doctrine and Research Productivity in Biotechnology

THOMAS D. SZUCS

A Legal and Economic Appraisal

Schulthess Juristische Medien AG, Zürich 2004, XII + 58 Seiten, CHF 35.– / EUR 25.–,

ISBN 3-7255-4898-6

Le droit des brevets est compliqué. Il est donc mal compris. Il lui est souvent reproché d'accorder trop de droits à son titulaire, au détriment de l'intérêt général. Mais il contient de nombreuses exceptions, inhérentes au système même des brevets, dont le rôle est d'établir un équilibre entre les intérêts du titulaire et ceux du public. L'ouvrage de SZUCS est consacré à l'une de ces exceptions, encore mal connues, mais ô combien importante: le privilège de la recherche (research use exemption). Cette étude arrive à point nommé, à l'heure où le Conseil fédéral suisse propose, dans le cadre de la révision du droit suisse des brevets, d'incorporer un tel privilège dans la loi. Celui-ci ne découlait jusqu'à présent que d'une jurisprudence difficile d'interprétation.

Dans l'introduction, l'auteur présente les droits de propriété intellectuelle liés à la biotechnologie, ainsi que les fondements économiques de la recherche et du développement dans le domaine de la biotechnologie, de même que ceux de la propriété intellectuelle. La recherche et le développement dans le domaine de la biotechnologie coûtent cher. Ils sont financés tant par des entités privées que publiques. L'importance des brevets, en tant que stimulant à la recherche et au développement est considérable, y compris pour les universités, qui peuvent octroyer des licences et en tirer des bénéfices. La plupart des brevets déposés par les universités concernent cependant non pas des produits prêts à être commercialisés, mais des instruments de recherche (research tools) ou des inventions issues de la recherche fondamentale. Implicitement, SZUCS en déduit qu'il pourrait y avoir une différenciation à opérer sous l'angle du privilège de la recherche.

Il en va de même de la différence fondamentale entre, d'un côté, les critères de brevetabilité aux Etats-Unis et dans le reste du monde, en particulier entre la notion «d'utilité» – qui, aux Etats-Unis, s'applique aussi bien aux inventions qu'aux découvertes – et la distinction, fondamentale en Europe, entre les inventions et les découvertes, seules les premières étant brevetables.

Dans le deuxième chapitre, l'auteur explicite la notion juridique du privilège de la recherche, faisant état de la controverse sur l'étendue de ce privilège. Jusqu'où celui-ci doit-il s'étendre afin de servir au mieux la recherche et le développement de nouveaux produits? SZUCS étudie la possibilité d'opérer une double distinction, mais avertit qu'elle n'est pas toujours facile à faire: d'abord, une distinction entre la recherche fondamentale et la recherche appliquée, cette dernière étant destinée à des produits à mettre sur le marché; deuxièmement, une distinction entre la recherche sur une invention brevetée et la recherche au moyen d'une invention brevetée, seule la seconde constituant une atteinte au brevet. Or ni le droit international (art. 30 de l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, ADPIC), ni une comparaison des solutions jurisprudentielles nationales ne permettent de délimiter le privilège de façon unifiée. La grande difficulté à laquelle les tribunaux sont confrontés est celle de distinguer entre la recherche scientifique et les motivations commerciales liées à un certain usage. L'auteur décrit de façon très utile la jurisprudence d'un certain nombre de juridictions (USA, CE, Allemagne, Royaume-Uni, Japon et Australie), concluant, alors que les solutions apportées ne sont ni uniformes, ni toujours claires, qu'une solution possible serait de régler la question du privilège de la recherche au moyen du droit constitutionnel ou du droit de l'homme à l'information. L'auteur appelle à examiner de plus près cette possibilité.

En relation avec cette question, l'auteur approfondit la notion de productivité dans la recherche et le développement, précisant que le rôle des scientifiques y est important. Il ne va toutefois pas encore jusqu'à en déduire que le privilège de la recherche doit être interprété de façon large.

Le troisième chapitre est consacré à l'examen de la relation économique entre les droits de propriété intellectuelle et la recherche et le développement dans la biotechnologie, démontrant, chiffres à l'appui, l'importance des brevets dans ce domaine. Malgré la nouveauté que constitue la recherche dans le domaine biotechnologique par rapport à des domaines plus classiques de la recherche médicale, le système des brevets y est bien adapté. L'auteur rappelle avec raison que les brevets ne doivent pas constituer un objet de politique industrielle, et qu'un système particulier n'a donc pas lieu d'être mis en place pour la biotechnologie. Il évoque toutefois également les intérêts divergents de ceux qui effectuent de la recherche en amont (up-stream patenting) qui visent autant que possible à tirer un bénéfice de la recherche qui se fait en deçà (down-stream patenting); ces derniers au contraire cherchent à résister à ces stratégies. Le danger réside donc non seulement dans une protection insuffisante, mais également dans une protection trop extensive des brevets, en amont.

L'auteur nous livre la réponse, surprenante, de l'industrie pharmaceutique (qu'il distingue de l'industrie biotech) à cette réalité: plutôt que de s'adonner au patent-pooling, elle a contribué à placer dans le domaine public le génome humain. Pour SZUCS, cela démontre le fait que les brevets pour des inventions fondamentales peuvent avoir comme résultat de bloquer la recherche et le développement de produits qui en dépendent. C'est donc là que le privilège de la recherche peut jouer son rôle de balancier. Cela est encore plus vrai dans les cas où la recherche est financée par des fonds publics.

Le défi est donc de créer un système qui permette de distinguer les cas dans lesquels un droit monopolistique se justifie, des cas dans lesquels il ne se justifie pas. Des possibles solutions sont présentées au chapitre quatre, lesquelles permettraient d'harmoniser et de rationaliser la législation sur le privilège de la recherche. L'auteur propose ainsi de modifier les législations communautaires et des Etats-Unis afin d'y développer, respectivement incorporer le privilège de la recherche, en particulier pour la recherche qui se fait en amont, en excluant de la brevetabilité les séquences d'ADN, les protéines et les mécanismes biochimiques ou en renforçant le critère d'utilité.

Les solutions d'autres auteurs sont également présentées, telle que la proposition de distinguer entre la recherche sur un produit (qui constitue en quelque sorte une conséquence logique de l'obligation de divulgation du titulaire du brevet), de la recherche au moyen d'un produit breveté. La première pourrait être largement autorisée, alors que la seconde devrait être soumise à un examen plus détaillé. Les alternatives telles que des meilleures pratiques en matière de licences, le patent pooling (mise en commun de brevets), les licences obligatoires ou l'open source sont également présentées de façon objective.

L'auteur conclut qu'en raison des caractéristiques dynamiques de la question et des divergences dans les législations nationales sur le privilège de la recherche, ce dernier devrait être harmonisé dans l'accord sur les ADPIC. Pour ce faire, une définition de ce qui peut faire l'objet de l'exception est nécessaire. Au vu des difficultés de trouver une telle définition, l'auteur propose de se fonder sur la doctrine des essential facilities (biens essentiels) propre au droit de la concurrence. Un privilège de la recherche étendu est ainsi souhaitable.

Cet excellent ouvrage analyse de façon précise les enjeux liés aux différents stades de la recherche. Il établit de façon systématique les différents intérêts en présence. Il en découle qu'une fois de plus, l'objectif principal est de trouver un équilibre entre les intérêts publics et privés en présence. Cet équilibre est particulièrement important dans le secteur dynamique des biotechnologies. Le privilège de la recherche est un des moyens d'y arriver. Mais l'auteur démontre également à quel point cet équilibre est difficile à atteindre. On peut se demander si une harmonisation au niveau international, par le biais de l'accord sur les ADPIC (en particulier son article 30) est réellement nécessaire. Ce qui est sûr, c'est que cette dernière disposition, qui est très générale et donc qui couvre également le privilège de la recherche, nécessite plus de précision que n'a pu apporter l'organe de règlement des différends de l'Organisation mondiale du commerce dans sa décision «Canada – Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques».

Si l'on devait exprimer un regret, ce serait que l'auteur ne se soit pas intéressé de plus près à l'avant-projet de révision de la loi suisse sur les brevets d'invention. Ce dernier incorpore nouvellement le privilège de la recherche et ce, de façon large, puisant son inspiration dans les décisions de la Cour

suprême allemande, que SZUCS évoque (cf. nouvel art. 9a du projet). La Suisse, pays qui compte dans le domaine pharmaceutique et biotechnologique, aurait mérité de figurer comme exemple dans cet ouvrage. Certaines études empiriques que l'auteur appelle de ses vœux y ont par ailleurs été entreprises.

Quoiqu'il en soit, cette excellente étude sera très utile non seulement au monde académique, mais également au praticien du droit des brevets et des biotechnologies, qui y trouvera soit directement les réponses à ses questions, soit des propositions de chemin pour y arriver.

Daniel Kraus, dr en droit, avocat, Institut de droit de la santé, Neuchâtel