

OBJET: Révision de la CBE: Art. 52(4) et 54(5)

ORIGINE: Le Président de l'Office européen des brevets

DESTINATAIRES: Le comité "Droit des brevets" (pour avis)

RESUME

Les réflexions ayant trait à la suppression de l'article 52(4) CBE se fondent sur une proposition de l'*epi* qui a été discutée et approuvée le 11 septembre 1998, lors d'une réunion extraordinaire du SACEPO (CA/PL 2/99; cf. aussi le document CA/16/98 Add. 1, dont le contenu correspond au document SACEPO 2/98 Rév. 1). La pratique en matière de brevets dans ce domaine a déjà été discutée en mai 1996, lors de la 5^e TABLE RONDE EUROPEENNE SUR LA PRATIQUE EN MATIERE DE BREVETS.

Le public ayant intérêt à ce que l'on encourage l'activité inventive dans le domaine des méthodes médicales (chirurgicales, de traitement et de diagnostic), il pourrait être judicieux de ne pas exclure, d'une façon générale, ce domaine technique de la protection par brevet. Il est possible de faire obstacle efficacement à une exploitation abusive de la protection par brevet par des licences obligatoires ou légales. Les inventions de ce type dont la mise en oeuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes moeurs, sont de toute façon exclues de la brevetabilité en vertu de l'article 53a) CBE.

Il convient donc de réfléchir à la suppression de l'article 52(4) CBE de façon à ce que les méthodes médicales puissent à l'avenir être brevetées, au même titre que les autres méthodes, dans la mesure où l'invention résout un problème technique. Dans la logique de cette modification, il faudrait aussi supprimer l'article 54(5) CBE, ce qui permettrait d'abroger les dispositions spéciales, contraires au système, relatives à la brevetabilité de la première utilisation médicale d'une substance connue. Il faudrait ensuite réfléchir aux moyens permettant aux médecins et aux vétérinaires de continuer à échapper valablement, dans le cadre des traitements médicaux qu'ils appliquent, aux restrictions découlant du droit des brevets.

I. PRINCIPES SUR LESQUELS SE FONDE LA NON-BREVETABILITE DES METHODES MEDICALES

1. Aux termes de l'article 52(4), première phrase CBE, les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal ne sont pas considérées comme des inventions susceptibles d'application industrielle et ne sont donc pas brevetables. En revanche, les produits, substances et compositions pour la mise en oeuvre d'une de ces méthodes ne sont pas exclus de la brevetabilité en vertu de la deuxième phrase de cette disposition.
2. Si le législateur a exclu les méthodes médicales de la brevetabilité, c'est parce qu'il a estimé qu'il ne fallait pas, pour des raisons éthiques et sociales, à savoir la nécessité d'assurer des soins médicaux à la population, que les brevets limitent ou empêchent l'exercice de la médecine. Un médecin n'exerce pas une "activité industrielle" (van Empel, *The Granting of European Patents*, 1975, chapitre II., section E 2, point 117 et s., p. 63 et s.). A cet égard, la Grande Chambre de recours a constaté que le but poursuivi par cette disposition est d'exclure des restrictions résultant du droit des brevets les activités non commerciales et non industrielles dans le domaine de la médecine humaine et vétérinaire (G 6/83, JO OEB 1985, 67).
3. Cette exclusion était et reste en conformité avec la situation juridique qui prévaut dans les Etats parties à la Convention. Avant même que cette disposition ne soit intégrée dans la CBE, les méthodes médicales occupaient une place à part dans la jurisprudence des Etats contractants, bien que les règles de droit n'en fassent pas spécialement mention. De même, la Convention de Strasbourg du 27 novembre 1963 sur l'unification de certains éléments du droit des brevets d'invention, sur laquelle se fondent dans une large mesure les articles 52 à 57 CBE, ne contient aucune disposition spéciale à propos des méthodes médicales.
4. Par la suite, l'Accord ADPIC de l'OMC de 1994 a expressément donné la possibilité aux Etats membres de l'OMC d'exclure de la protection par brevet les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux (art. 27(3)a) ADPIC). Mais il ne s'agit en l'occurrence que d'une possibilité offerte aux Etats contractants et aucunement d'une obligation qui leur serait imposée.
5. Les prescriptions relatives aux méthodes médicales sont expressément exclues du contenu de la directive 98/44/CE du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (directive "Biotechnologie", JO CE L 213/13) (motif 35).

6. Dans le cadre des réflexions ayant trait à la révision de la CBE, il convient d'examiner si le principe de l'exclusion générale des méthodes médicales de la brevetabilité se justifie encore aujourd'hui, comment a évolué la pratique juridique dans ce domaine sur la base de la jurisprudence des chambres de recours, et si l'on ne devrait pas trouver une façon plus appropriée d'atteindre le véritable objectif de la disposition concernée, qui est d'affranchir les médecins et les vétérinaires, dans le cadre des traitements qu'ils appliquent directement, des restrictions découlant du droit des brevets. Dans ce contexte, il convient d'examiner s'il est justifié d'exclure d'une manière générale de la protection par brevet des inventions utiles destinées à soigner les personnes et les animaux ou à les maintenir en bonne santé, et donc, le cas échéant, de ne pas utiliser ou de faire obstacle à l'action innovatrice de la protection par brevet dans un domaine technique qui relève de l'intérêt général.

II. REFLEXIONS GENERALES SUR LA BREVETABILITE DES METHODES MEDICALES

7. La protection par brevet vise en premier lieu à favoriser le progrès technique. Refuser en soi de protéger par brevet certaines inventions destinées à soigner les personnes et les animaux ou à les maintenir en bonne santé, signifie que l'on exclut la possibilité qu'offre la protection par brevet de stimuler l'innovation et les investissements destinés à la recherche dans ce domaine technique très important. Or, c'est précisément dans le domaine de la médecine qu'il est dans l'intérêt du public d'encourager le développement de l'activité inventive. Pour des raisons d'ordre social et éthique, il semblerait donc plutôt opportun de faire bénéficier également les méthodes médicales de la protection par brevet. Il est possible de faire obstacle efficacement à une exploitation abusive de la protection par brevet par des licences obligatoires ou légales. Les inventions dont la mise en oeuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes moeurs, sont de toute façon exclues de la brevetabilité en vertu de l'article 53a)CBE.
8. Lorsqu'il est possible de protéger une invention par brevet et que cette protection est sollicitée, l'invention doit être exposée dans la demande de brevet de façon suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter (art. 83 CBE). L'exclusion telle que définie à l'article 52(4) CBE a donc un effet négatif, dans la mesure où ce n'est pas en tout cas grâce aux demandes de brevet que le public a connaissance des progrès accomplis dans ce domaine technique si important pour la santé publique. L'inventeur qui ne peut obtenir de protection pour son invention s'efforcera par ailleurs de garder le plus longtemps possible le secret sur l'enseignement technique qu'elle contient. Il est donc probable que la suppression de l'article 52(4) CBE entraînerait, ce qui est du reste souhaitable, une divulgation plus large des méthodes médicales dans les demandes de brevet, qui seraient ainsi accessibles à tous.

III. JURISPRUDENCE DES CHAMBRES DE RECOURS ET PRATIQUE EN MATIERE DE BREVETS DANS LE DOMAINE DES INVENTIONS MEDICALES

9. D'après la jurisprudence des chambres de recours qui, pour l'essentiel, concorde avec la jurisprudence des tribunaux nationaux des Etats contractants relative aux dispositions nationales de même teneur, les inventions ne sont exclues de la brevetabilité en vertu de l'article 52(4) CBE que si elles sont effectivement appliquées **au corps** humain ou animal vivant. Les méthodes de **diagnostic**, qui sont appliquées à des tissus ou à des liquides, après qu'ils ont été extraits du corps humain ou animal, sont brevetables, dans la mesure où ces tissus ou liquides ne sont pas restitués au même corps. Ainsi, le traitement du sang en vue de sa conservation dans une banque du sang ou des tests portant sur des échantillons sanguins en vue d'un diagnostic, ne sont pas exclus de la brevetabilité, contrairement au traitement du sang par dialyse, dans lequel le sang retourne au même corps (Directives relatives à l'examen pratiqué à l'OEB, partie C, chapitre IV-4.3).
10. La jurisprudence des chambres de recours dispose également que les méthodes de **diagnostic** qui visent à recueillir des informations sur le corps ne sont pas exclues de la brevetabilité si l'information obtenue fournit simplement des résultats intermédiaires qui, à eux seuls, ne permettent pas de prendre une décision quant au traitement nécessaire. C'est le cas par exemple des examens aux rayons X ou de l'imagerie par résonance magnétique, ainsi que des mesures de la tension artérielle et d'autres paramètres sanguins (T385/86, JO 1988, 308; T 400/87, non publiée). Ainsi, en ce qui concerne les méthodes de **diagnostic**, l'article 52(4) CBE fait l'objet, dans la pratique, d'une interprétation restrictive en tant que disposition d'exception, si bien qu'une méthode de diagnostic appliquée au corps humain ou animal n'est exclue de la brevetabilité que si la phase d'exploration et la mise en évidence du symptôme au moyen du résultat de l'exploration s'effectuent toutes deux à même l'organisme humain ou animal vivant (cf. T 385/86, loc.cit.).
11. A la différence d'autres domaines techniques, pour lesquels les revendications présentant des **caractéristiques techniques et des caractéristiques non techniques** sont permises (p.ex. dans le cas des inventions portant sur des logiciels), une revendication relative à une méthode (ou, le cas échéant, au fonctionnement d'un dispositif relatif à l'exécution d'une méthode) tombe sous le coup de l'article 52(4) CBE dès l'instant où une seule étape de la méthode doit être classée comme étant une étape diagnostique, chirurgicale ou thérapeutique (jurisprudence constante des chambres de recours, cf. par exemple T 82/93, JO 1996, 274, faisant suite à T 820/92, JO 1995, 113 et T 182/90, JO 1994, 641). "Lorsqu'il s'agit d'examiner l'admissibilité, au regard de l'article 52(4) CBE, d'une requête portant sur un jeu de revendications donné, la question à poser est essentiellement de savoir s'il est divulgué une méthode **qui ne comporte aucune étape tombant sous le coup de l'interdiction visée à l'article 52(4) CBE**, c'est à dire aucune étape représentant une méthode de traitement thérapeutique ou chirurgical du corps humain ou animal,

ou une méthode de diagnostic appliquée au corps humain ou animal". Il importe peu à cet égard que cette étape soit explicitée dans la revendication ou qu'elle n'apparaisse que de façon implicite lors de la réalisation de la méthode (T 182/90, loc.cit., n° 2.5.1).

12. Les méthodes **thérapeutiques** visent en premier lieu à guérir des maladies déterminées et, par définition, elles peuvent être appliquées seulement au corps vivant. La brevetabilité d'un procédé en vue de faire fonctionner un **appareil thérapeutique**, par exemple un appareil implanté de dosage de médicaments ou un stimulateur cardiaque, dépend de ce qu'il existe ou non un **rapport fonctionnel** et donc une **causalité physique** entre le procédé et l'effet produit sur l'organisme humain ou animal par cet appareil. Par conséquent, un procédé destiné à **contrôler le fonctionnement d'un appareil thérapeutique implanté** est brevetable tant qu'il n'existe aucun rapport fonctionnel entre le procédé revendiqué et les effets que l'appareil exerce sur le corps, c'est-à-dire tant qu'il n'administre pas au corps une dose de médicament prescrite par le médecin, comme c'est le cas par exemple d'un appareil de dosage de médicaments ; dans l'affaire jugée, il s'agissait d'un procédé pour mesurer le débit de liquide dans une pompe à insuline (T 245/87, JO 1989, 171).
13. En revanche, un procédé **pour faire fonctionner un appareil thérapeutique** est exclu de la brevetabilité en tant que procédé de **traitement thérapeutique** du corps humain (ou animal), si le procédé **met fin à un état pathologique** ; dans l'affaire jugée, il s'agissait d'un procédé pour faire fonctionner un stimulateur cardiaque en vue d'arrêter une tachycardie (T 426/89, JO 1992, 172). "Dans le cas où, interprétées correctement, toutes les revendications du brevet tel que délivré définissent une méthode pour faire fonctionner un dispositif, laquelle constitue en fait une "méthode de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal", le brevet ne peut être maintenu tel que délivré en vertu de l'article 52(4) CBE" (T 82/93, op. cit., point III du sommaire). Par conséquent, tout **procédé technique pour faire fonctionner un dispositif** ne constitue pas obligatoirement un "procédé technique" **ne** tombant **pas** sous le coup de l'article 52(4) CBE. Ce qui importe dans chaque cas, c'est d'"interpréter correctement" le texte des revendications.
14. On peut donc retenir que le concept de méthode de diagnostic visé à l'article 52(4) CBE est interprété de façon restrictive par les chambres de recours en tant qu'exception, tandis que le champ d'application général de l'article 52(4) CBE est très vaste, puisque cet article s'applique régulièrement dès lors que dans une méthode donnée, une seule étape doit être classée comme étant une étape diagnostique, chirurgicale ou thérapeutique. Ces distinctions conduisent à une jurisprudence au cas par cas, qui revêt un caractère casuistique, ce qui rend difficile la prévisibilité des décisions et met en évidence les problèmes qui se posent chaque fois qu'il s'agit de définir l'exclusion.

IV. PROTECTION PAR BREVET DES PRODUITS POUR LA MISE EN OEUVRE DES METHODES MEDICALES

15. En vertu de l'article 52(4), deuxième phrase CBE, la non-brevetabilité ne s'applique pas aux **produits pour la mise en oeuvre de méthodes médicales**, notamment aux substances ou compositions (médicaments). Ainsi, le traitement thérapeutique des personnes ou des animaux au moyen de médicaments est certes exclu de la protection par brevet, mais pas le médicament lui-même.
16. L'article 54(5) CBE dispose en outre que les substances ou compositions, même si elles sont déjà contenues dans l'état de la technique, doivent être considérées comme nouvelles, dans la mesure où elles sont utilisées pour la première fois pour une méthode médicale telle que visée à l'article 52(4) CBE ("première indication thérapeutique").
17. Selon la jurisprudence de la Grande Chambre de recours, un brevet européen ne peut pas être délivré en vertu de l'article 52(4) CBE, sur la base de revendications ayant pour objet **l'application** d'une substance ou d'une composition destinée à un **traitement thérapeutique** du corps humain ou animal. Elle a néanmoins autorisé des revendications ayant pour objet l'application d'une substance ou d'une composition **pour obtenir un médicament** destiné à une **utilisation thérapeutique** déterminée, nouvelle et comportant un caractère inventif (G 6/83, loc.cit.).
18. L'article 54(5) CBE et la jurisprudence de la Grande Chambre de recours, qui a permis la protection par brevet d'indications thérapeutiques supplémentaires, ne trouvent en fin de compte leur justification que dans l'idée d'une possible "compensation" pour la non-brevetabilité des méthodes médicales suivant l'article 52(4) CBE. Si l'article 52(4) CBE était supprimé, il n'y aurait plus de raison de protéger des substances destinées à une fin spécifique dans le cadre d'une première indication médicale suivant l'article 54(5) CBE, qui considère une substance déjà connue comme nouvelle, alors que cela est contraire au système.
19. Après la suppression de l'article 52(4) CBE, les méthodes visées à cet article seraient brevetables au même titre que toutes les autres méthodes, dans la mesure où l'invention résout un problème technique. Avec la suppression de l'article 54(5) CBE, les substances et compositions devraient remplir les critères absolus de nouveauté, tels qu'énoncés aux paragraphes 1 à 4 de cette disposition, même si elles sont utilisées pour la première fois à des fins thérapeutiques. En cas de découverte d'un nouvel effet thérapeutique d'une substance ou d'un produit déjà connu (première indication thérapeutique et indications suivantes), la protection par brevet pourrait toutefois prendre la forme de revendications d'utilisation.

V. SOLUTIONS PROPOSEES EN VUE D'UNE PROTECTION PAR BREVET DES METHODES MEDICALES PERMETTANT D'AFFRANCHIR LES MEDECINS ET LES VETERINAIRES DES RESTRICTIONS DECOULANT DU DROIT DES BREVETS

20. Au cas où les méthodes médicales deviendraient d'une manière générale brevetables, il conviendrait d'examiner si les médecins et les vétérinaires, dans le cadre des traitements individuels qu'ils appliquent, ne devraient pas continuer à échapper aux effets de la protection par brevet. Une disposition dérogatoire comparable à l'article 27c) CBC pourraient être envisagée. Conformément à cet article et aux dispositions correspondantes prévues par les lois sur les brevets des Etats contractants, les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas "à la préparation de médicaments faite extemporanément et par unité dans les officines de pharmacie, sur ordonnance médicale, ni aux actes concernant les médicaments ainsi préparés". Une exception de même nature pourrait prévoir que les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas au traitement thérapeutique ou chirurgical individuel du corps humain ou animal appliqué par un médecin ou un vétérinaire, ni au diagnostic du corps humain ou animal effectué au cas par cas. Ainsi, les médecins et les vétérinaires n'auraient pas à répondre, du point de vue du droit des brevets, des actes pratiqués lors de l'application de méthodes médicales.
21. L'exclusion du traitement médical des restrictions découlant du droit des brevets concernerait en tout état de cause les traitements individuels qu'appliquent les médecins ou les vétérinaires en tant que personnes physiques. Concernant les établissements de soins tels que les cliniques, qui appliquent largement et "commerciallement" des méthodes médicales, on peut se demander s'il est justifié d'exclure le traitement médical desdites restrictions. Si ces établissements de soins échappaient, d'une façon générale, aux effets découlant de la protection par brevet conférée aux méthodes médicales, cette protection serait pour ainsi dire vide de sens. En acceptant de se soumettre aux effets découlant de la protection par brevet, ces établissements bénéficieraient, grâce à l'introduction de cette protection, d'une forme de compensation, car tout laisse à penser que ce sont plus particulièrement ces établissements qui chercheront à protéger par brevet les méthodes médicales. Ainsi, les établissements de soins devraient, d'une part, respecter les brevets délivrés pour des méthodes médicales, mais ils pourraient, d'autre part, revendiquer une protection par brevet pour les méthodes médicales qu'ils ont développées.
22. Il convient de noter à cet égard que d'après la législation en vigueur aux Etats-Unis, les méthodes médicales sont brevetables sans aucune restriction, mais que cette notion d'exonération de responsabilité en cas d'exploitation de telles inventions a récemment été inscrite dans la loi (35 USC 287c)(1)).
23. Une autre solution pourrait consister à limiter, d'une façon générale, les droits conférés par le brevet délivré aux méthodes médicales, en autorisant l'utilisation d'une méthode médicale brevetée au sens où l'entend une licence légale, ce qui ne constituerait pas une contrefaçon ; le titulaire du brevet pourrait cependant prétendre, pour l'utilisation de cette méthode, à une indemnisation appropriée.

VI. RESUME

24. Si l'article 52(4) CBE était supprimé, les méthodes médicales qui sont actuellement réputées non susceptibles d'application industrielle seraient à l'avenir brevetables comme toutes les autres méthodes, dans la mesure où l'invention résout un problème technique.
 25. Ainsi, plus rien ne justifierait également le maintien de l'article 54(5) CBE, qui comporte des dispositions spéciales - et contraires au système - relatives à la protection de substances ou de compositions connues au titre de leur première utilisation médicale. En supprimant l'article 54(5) CBE, des brevets d'utilisation pourraient être délivrés, sur la base des principes généraux applicables, pour la première indication thérapeutique et les indications suivantes d'une substance connue.
 26. De même que la protection par brevet ne s'étend pas à la préparation de médicaments brevetés, faite extemporanément et par unité dans les officines de pharmacie, ni aux actes qui y sont liés, le traitement extemporané des personnes ou des animaux par le médecin ou le vétérinaire pourrait également continuer à être exclu à l'avenir des restrictions découlant du droit des brevets. On pourrait aussi envisager comme autre solution de limiter d'une façon générale à des demandes d'indemnisation, les droits conférés par les brevets délivrés pour des méthodes médicales.
-