



COUNCIL OF EUROPE    CONSEIL DE L'EUROPE

Strasbourg, le 26 février 2008  
pc-s-cp/3ème reunion/documents/pc-s-cp (2008) 06 - f

PC-S-CP (2008) 06

**COMITE EUROPEEN POUR LES PROBLEMES CRIMINELS**  
**(CDPC)**

**GROUPE DE SPECIALISTES**  
**SUR LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES CONTREFAITS**  
**(PC-S-CP)**

**Expertise concernant l'éventuel chevauchement des sanctions pénales à l'encontre des violations des droits de propriété intellectuelle et la future Convention sur la criminalité pharmaceutique.**

Document établi par

M. Bertrand Gellie  
Office européen des brevets (OEB)  
Allemagne

## Avant-propos

Dans cette partie, l'expert soussigné souhaite rappeler au lecteur certaines particularités de grande importance concernant les droits de propriété intellectuelle, leur possible emploi et leurs limites.

Les droits de propriété intellectuelle recouvrent environ dix sortes différentes de droits. Tous ces droits ont en commun le fait d'être exclusifs : ils ne donnent pas le droit de faire, ils donnent le droit d'interdire. Ce caractère exclusif permet d'obtenir des dommages-intérêts au civil en cas de violation. Le législateur a même prévu, dans des cas exceptionnels, de renforcer l'effet dissuasif en prévoyant des sanctions pénales. Plusieurs de ces droits, en raison de leur haute spécialisation et de la nature même des types de contrefaçons examinés dans le présent projet (à savoir les contrefaçons des produits médicaux et d'appareils médicaux), ne seront en pratique jamais pris en considération pour tenter une action en justice à l'encontre de ce genre de faussaires.

Une étude préliminaire antérieure réalisée pour le groupe ad hoc évoqué au chapitre I, §11 du Projet de rapport final et synthétisé durant le séminaire « Counter the Counterfeiter » (« Contrer les contrefacteurs ») du Conseil de L'Europe à Strasbourg du 21 au 23 septembre 2005 a établi qu'en pratique seuls quelques types de droits de propriété intellectuelle pouvaient être invoqués à l'encontre des faussaires.

C'est le cas, en premier lieu, des droits des marques. Ils recouvrent tous les signes distinctifs (lettres, signes, association de signes et de couleurs, etc.) qui peuvent être utilisés afin de désigner un médicament commercialisé ou un appareil médical pour le distinguer des autres médicaments ou appareils médicaux présents sur le marché. Ces droits doivent être enregistrés et durer théoriquement aussi longtemps que le souhaite leur titulaire, soit en général aussi longtemps que la désignation protégée est exploitée commercialement et souvent plus longtemps encore, si la marque a acquis une certaine notoriété publique. Les violations de ces droits sont de loin les plus intéressantes pour les auteurs de contrefaçons, sous une forme identique à celle déposée ou sous une forme qui s'en rapproche, capable de tromper le consommateur, dans la mesure où ce dernier connaît le médicament ou l'appareil médical principalement sous le nom commercial protégé de la marque.

Deuxièmement, les droits des brevets. Ils recouvrent essentiellement les créations techniques de toute sorte. Les nouvelles molécules pharmaceutiquement actives, les compositions pharmaceutiques, les formes galéniques, les appareils médicaux, leurs processus de fabrication et leur utilisation en sont des exemples typiques pour la présente étude. Les logiciels ne sont pas brevetables, mais il est possible d'acquérir une protection offerte par le brevet pour un logiciel incorporé dans un appareil médical, spécifiquement adapté à son fonctionnement et qui articule les moyens techniques constitutifs de l'appareil. Ces droits doivent également être déposés mais leur durée est limitée dans le temps, environ 20 ans généralement, avec possibilité d'extension de quelques années dans les pays développés. Les médicaments génériques sont des médicaments pour lesquels la protection offerte par le brevet a expiré. De ce fait, les contrefaçons des médicaments génériques ne peuvent donner lieu à des actions intentées au civil ou au pénal au titre des droits des brevets. De plus, s'agissant des médicaments encore protégés par un brevet, les contrefaçons particulièrement dangereuses – par exemple, lorsque la contrefaçon porte sur le principe pharmacologiquement actif qui est en fait complètement absent ou présent à une concentration insuffisante ou bien a été remplacé par un autre principe pharmacologiquement actif n'entrant pas dans le cadre du brevet – ne peuvent faire l'objet de poursuites au titre des droits des brevets, étant donné que la plupart du temps ils n'entrent pas dans les limites des droits que confère le brevet qui déterminent l'étendue de la protection offerte par le brevet.

Troisièmement, les droits attachés aux modèles industriels. Ils recouvrent principalement les aspects esthétiques d'un nouveau produit industriel, son « design ». Pour l'étude présente, ces droits ne porteront que très rarement sur les produits médicaux (bien que la pilule de Viagra, caractérisée par sa couleur bleu et sa forme en losange, constitue une exception), mais pourront jouer un rôle pour certains appareils médicaux. Ces droits doivent également être déposés, mais leur durée, encore plus courte que celle des droits industriels, est au plus d'environ 15 ans.

Quatrièmement, les droits spécifiques aux logiciels. Ces droits sont loin d'exister dans tous les pays du monde, mais existent dans la plupart des états membres du Conseil de l'Europe. Ils ont été établis bien plus récemment que les trois premières catégories qui viennent d'être évoquées. Leur nature varie d'un pays à l'autre et n'est pas encore réellement harmonisée, contrairement aux précédents. Ils présentent souvent des similitudes avec les droits d'auteur dans lesquels ils ont même quelquefois été incorporés. Ils ne sont pas

clairement reconnus comme faisant partie des droits de propriété intellectuelle. La nature technique du logiciel fait qu'ils ne sont pas bien intégrés à la protection traditionnellement offerte par le droit d'auteur.

Une étude réalisée pour le groupe ad hoc et pour une bonne part incluse dans le rapport Harper tendrait à démontrer que, pour les violations des droits des marques et des brevets tout au moins, les auteurs de ces violations peuvent non seulement être traduits devant des tribunaux civils mais aussi devant des juridictions pénales. Bien entendu, des conditions très strictes doivent être remplies pour engager des poursuites pénales fondées sur ces droits. L'existence du caractère délibéré de la contrefaçon, associé à un élément intentionnel, est notamment indispensable. Les sanctions peuvent consister, soit en une amende, soit en une peine d'emprisonnement, ou encore les deux. Les amendes peuvent atteindre un montant maximum de 500 000 EUR et les peines d'emprisonnement une durée maximale de 8 ans, mais en règle générale elles atteignent, en moyenne, respectivement 10 000 EUR et vont de 1 à 2 ans.

De telles peines, ainsi que le montre cette étude, sont extrêmement variables selon les Etats membres du Conseil de l'Europe. Certains Etats membres ne disposaient même pas de ces sanctions lorsque le rapport a été établi en 2004. Un rapport similaire de la même année effectué par le CEIPI pour le compte de la Commission européenne et limité aux Etats membres de l'Union européenne a montré que de semblables sanctions sont aussi prévues pour les violations des droits attachés aux modèles industriels et des droits qui protègent les logiciels. Elles sont en moyenne légèrement moins sévères que pour les deux autres droits susmentionnés.

Jusqu'ici les poursuites pénales n'étaient pas ancrées dans l'exercice traditionnel des droits de la propriété intellectuelle et demeuraient très rares. L'expert soussigné n'a aucune connaissance de poursuites pénales qui auraient concerné des auteurs de contrefaçons contrevenant aux droits de propriété intellectuelle. Cependant, bien que les rares cas connus à ce jour tendent principalement à réprimer la récidive, il est probable qu'une juridiction pénale saisie par le titulaire de droits de propriété intellectuelle ne serait pas insensible au préjudice considérable causé à l'image de la compagnie pharmaceutique si un auteur de contrefaçons mettait la santé des consommateurs en danger. Ce préjudice est susceptible de porter atteinte à l'ordre public.

Autre aspect important : les poursuites pénales peuvent uniquement être engagées par le titulaire des droits de propriété intellectuelle lui-même. C'est uniquement à partir de ce moment que le ministère public peut intervenir et, le cas échéant, alourdir des sanctions pénales que le titulaire, pour quelque raison que ce soit, hésiterait à demander.

Rappelons que si le titulaire d'un droit de propriété intellectuelle opte pour des poursuites pénales, le litige sera immédiatement et provisoirement retiré au juge civil pour être renvoyé devant une juridiction pénale. Ce n'est qu'une fois la décision de cette dernière rendue qu'une indemnisation financière pourra être versée. C'est une des raisons qui expliquent le fait que les sanctions pénales sont rarement demandées par les titulaires de droits de propriété intellectuelle. Il est cependant évident que dans des circonstances exceptionnelles de contrefaçons « sauvages », les aspects civils seront secondaires, compte tenu de l'insolvabilité fréquente de l'auteur de contrefaçons. On peut s'attendre, alors, à ce qu'un titulaire de droits de propriété intellectuelle n'hésite pas à engager des actions au pénal.

**Question I: Les chapitres III, IV & V du projet de rapport final vont-ils au delà de la pénalisation de la violation des droits de propriété intellectuelle et incrimine-t-il les actes qui menacent la santé publique et la santé des personnes ?**

Premièrement, concernant les objectifs définis au chapitre III :

L'expert confirme que certaines formes de contrefaçon déjà connues à ce jour peuvent échapper totalement à toute poursuite engagée au titre des droits de propriété intellectuelle, et par conséquent à toute sanction pénale fondée sur les droits de propriété intellectuelle.

Les organisations criminelles ont les moyens de s'offrir les services de bons avocats et parviendront à la conclusion qu'il est moins risqué de choisir (i) un médicament générique vendu sous un nom (ii) non protégé sous forme de marque déposée. Face à ce genre de scénario de contrefaçon criminelle, les droits de propriété intellectuelle sont, selon l'opinion du soussigné, totalement impuissants.

De la même façon, si les auteurs de contrefaçons optent pour l'activité attrayante de la vente d'un médicament bénéficiant encore d'une protection offerte par le brevet, ils peuvent réduire leur risque en le vendant (1) comme une véritable contrefaçon (qui ne contient aucune molécule protégée par un brevet dans le dosage et, par conséquent, ne viole pas les droits conférés par le brevet) et (2) sous un nom de marque non protégé, leur commercialisation reposant ainsi intégralement sur le nom « trivial » du principe actif pharmaceutique.

Par exemple, alors que Viagra est une marque déposée protégée et qui était encore récemment protégée aussi par un brevet, de nombreux consommateurs savaient parfaitement que le principe actif pharmaceutique du « Viagra » était le sildénafil. Par conséquent, plusieurs offres faites sur Internet ne mentionnent/mentionnaient même pas la dénomination protégée « Viagra », mais uniquement la dénomination internationale, sildénafil, échappant de ce fait aux droits de marque protégeant « Viagra ».

Pour ce qui est du comportement particulier décrit au **paragraphe 25** – un fabricant titulaire d'une licence et produisant des produits de médiocre qualité – il convient d'appréhender ce qui suit sous l'angle du droit de propriété intellectuelle :

(a) Le fabricant titulaire d'une licence n'est bénéficiaire que d'une licence de savoir-faire, en particulier si le médicament n'est plus protégé par un brevet. Dans ce cas, comme il est indiqué plus haut, qu'elle soit intentionnelle ou non, la fabrication de médicaments de médiocre qualité, ne peut PAS faire l'objet de poursuites engagées au titre du droit de propriété intellectuelle. Il y aurait probablement violation du contrat de licence, mais les accords entre les personnes privées ne prévoient que des indemnisations pécuniaires et non des sanctions pénales en cas d'infraction dudit accord privé.

(b) Si le titulaire d'une licence bénéficie d'une licence d'exploitation du brevet, le non-respect des qualités standards susceptibles d'avoir été prévues dans le contrat, ne saurait constituer une violation du brevet. Ainsi, il importe peu que la production du produit de mauvaise qualité ait été intentionnelle ou non. Il en résulte qu'aucune action civile et encore moins pénale, fondée sur le droit conféré par le brevet, ne peut être envisagée.

(c) Des produits de qualité moindre vendus sous une marque déposée, dont l'utilisation a été légalement acquise, ne permettent pas au titulaire du droit de la marque d'intenter une action à l'encontre du titulaire malhonnête de la licence au titre du droit des marques. Tout au plus, seul le non-respect de certaines obligations prévues par le cahier des charges, probablement joint au contrat de licence de la marque, pourrait être admis.

Chaque fois qu'une violation d'un droit de propriété intellectuelle, entrant dans le cadre du **paragraphe 25**, est retenue contre un auteur de contrefaçons coupable de conduite commerciale malhonnête, je confirme que l'intention criminelle doit, dans tous les cas, être une condition préalable à toute poursuite pénale fondée sur ce même droit de propriété intellectuelle.

Remarque : selon le législateur du droit de propriété intellectuelle, la mise à disposition des moyens qui permettent de commettre une infraction constitue également une violation du droit des brevets, dans la mesure où cette mise à disposition était intentionnelle et que le fournisseur ne pouvait pas ignorer la destination finale transgressive des moyens qu'on lui demandait de fournir. Ainsi, le fournisseur d'une substance intermédiaire chimique complexe qui est indispensable et ne peut servir qu'à réaliser un médicament protégé par un droit conféré par le brevet, sera considéré comme contrevenant à ces brevets puisqu'il connaissait indubitablement la destination finale transgressive de la substance intermédiaire. Théoriquement, ce fournisseur aussi, et non uniquement l'auteur de contrefaçons lui-même, peut être traduit devant une juridiction pénale par le titulaire des droits conférés par le brevet. Cependant, l'intention doit être indiscutable, dans la mesure où l'infraction se situe au second plan, alors l'auteur de contrefaçons figure, lui, au premier plan. Ce cas est l'un de ceux visés par le point 11 de l'annexe II du projet de PC-S-CP.

Pour résumer ce paragraphe 25, les contrats de licence sont en général un conglomérat de clauses très diverses dans lesquelles la licence du droit de propriété intellectuelle est entourée par (on pourrait même ajouter dilués dans) un nombre de clauses de nature purement commerciale ou industrielle. Il est peu probable qu'un titulaire de licence indélicat puisse être poursuivi, sur la base d'un contrat de ce type, devant une juridiction pénale.

Concernant la portée du futur instrument du chapitre IV :

Les définitions précises adoptées dans l'annexe I, **paragraphe 26**, sont parfaitement compatibles avec les articles qui font en général l'objet des droits des marques et des droits conférés par un brevet. Elles ne sont en aucun cas en contradiction avec eux et n'entravent, ne limitent ou n'augmentent en rien l'engagement des éventuelles poursuites pénales au titre de ces droits. Fondamentalement, les actions pénales ne peuvent qu'être fondées sur des cas indiscutables et des activités parfaitement répertoriées. Par conséquent, ces définitions apporteront certainement une aide précieuse et des éclaircissements aux juridictions pénales saisies par le titulaire d'un droit de propriété intellectuelle.

En ce qui concerne l'annexe II, **paragraphe 27**, plusieurs comportements/activités répertoriés dans sa partie II vont très certainement au-delà des comportements/activités passibles potentiellement de poursuites pénales au titre des droits de propriété intellectuelle : les comportements/activités prévu(e)s aux points « 4 » (en partie), « 5 », « 10 » et « 12 » ne relèvent pas des droits de propriété intellectuelle.

Pour les autres comportements/activités énumérés :

- Toutes les activités répertoriées au point « 1 » de la partie II constituent une infraction aux droits conférés par un brevet, s'ils existent.
- Cela vaut également pour les activités prévues aux points « 6 » à « 9 » et « 11 » (lorsqu'elles sont liées à l'une des activités énoncées aux points « 1 » et « 6 » à « 9 »)
- Toutes les activités citées aux points « 2 », « 3 » et parfois, dans certains cas seulement, les activités prévues au point « 4 » peuvent constituer une infraction au droit des marques, passible de poursuites pénales. Les activités énumérées aux points « 6 » à « 9 » et « 11 », à condition que les marques déposées aient été apposées sur les produits sans le consentement du propriétaire de la marque.

Il convient à nouveau de souligner que les pires contrefaçons, comme par exemple celles qui concernent les médicaments dépourvus de toute substance active, NE permettent PAS au titulaire du brevet de cette substance active d'engager une action au civil ou au pénal. La répression qui pourrait être proposée à l'encontre des auteurs d'activités prises en compte par les articles précités de l'annexe II, théoriquement couverts par les droits conférés par les brevets, ce qui n'est cependant pratiquement pas le cas ici, présente de ce fait un réel intérêt.

La restriction évoquée au **paragraphe 28** n'existe pas pour les poursuites pénales fondées sur les droits de propriété intellectuelle. Lorsqu'elle est saisie par le titulaire d'un droit de propriété intellectuelle, la juridiction pénale apprécie uniquement le « caractère déloyal » intentionnel (et grave), sur le plan commercial, du contrevenant. Cette appréciation peut porter sur tous les domaines, comme l'industrie alimentaire, l'industrie cosmétique ou celle des biocides.

**Le fait que l'auteur d'une infraction aux droits de propriété intellectuelle soit une organisation criminelle ne constitue pas nécessairement un facteur aggravant pour les peines encourues en terme de pur droit de propriété intellectuelle.**

Le point mentionné au **paragraphe 29** ne peut concerner que le droit des brevets. Certains offices des brevets, et notamment l'Office européen des brevets (OEB), s'interrogent actuellement sur l'opportunité de breveter certaines méthodes qui permettent de sélectionner des candidats dans le but de tester de nouveaux médicaments (par essais cliniques) et qui concernent d'une manière ou d'une autre des personnes consentantes, en bonne santé ou atteintes de la maladie ciblée. La tendance actuelle est plutôt d'y répondre par la négative, dans la mesure où ces méthodes peuvent être contraires aux principes éthiques qui prévalent en Europe. Par conséquent, les activités en question ne pourraient pas être réprimées au titre des droits conférés par les brevets. Le point soulevé par le président est précisément celui qu'avancent les partisans de la brevetabilité de certaines méthodes de sélection fondées sur les études cliniques. En effet, celles-ci sont de plus en plus externalisées vers des zones géographiques où les considérations éthiques sont bien moins prises en compte qu'en Europe. Le fait d'autoriser la délivrance des brevets en Europe sous de strictes conditions peut avoir des répercussions en chaîne et créer des obstacles à l'étranger.

Pris dans leur ensemble, cependant, les essais cliniques « criminels » doivent être considérés, dans l'état actuel des choses, comme hors de portée des outils de répression fondés sur les droits de propriété intellectuelle.

En ce qui concerne les infractions évoquées au chapitre V :

Comme cela a déjà été indiqué, les poursuites pénales fondées sur les droits de propriété intellectuelle sont rares. La jurisprudence est presque inexistante en la matière. Il semble qu'aucune particularité ne distingue les actions pénales fondées sur les droits de propriété intellectuelle des actions pénales fondées sur les autres dispositions du Code pénal.

Les activités frauduleuses sont définies très précisément dans l'ensemble de la législation relative à la propriété intellectuelle. Cette constante est due principalement à deux facteurs : (i) l'incrimination éventuelle de certains actes, qui oblige le législateur à définir avec beaucoup de précision les activités commerciales ou de fabrication passibles d'une peine d'emprisonnement et (ii) l'approche rémanente qui prévalait à une certaine époque, lorsque les gouvernements se montraient quelque peu hostiles au système de propriété intellectuelle (d'où une limitation historique aux seules activités considérées comme des infractions). Il convient de garder à l'esprit que les droits de propriété intellectuelle se retrouvent dans tous les secteurs d'activité et que l'actuel domaine technique que représentent la pharmacie et la médecine est finalement de taille très modeste. Pourtant, les dispositions répressives des droits de propriété intellectuelle s'appliquent indifféremment et de la même façon que dans les autres domaines. Elles sont inévitablement plus clémentes, en moyenne, que ce qu'exigeraient la sécurité et la santé publiques.

En ce qui concerne les violations des droits de propriété intellectuelle « par négligence », comme semblent le rappeler les paragraphes 32 et 33, il ne fait aucun doute que ces actes, s'ils entraînent malheureusement une violation, NE peuvent PAS faire l'objet de poursuites pénales fondées sur les droits de propriété intellectuelle. L'intention délictuelle doit exister pour voir les poursuites pénales aboutir avec succès.

L'extradition des malfaiteurs telle qu'elle est abordée dans le paragraphe 35 est une idée qui semble, dans le cadre de l'engagement des poursuites pénales au titre des droits de propriété intellectuelle, comme nous l'avons constaté jusqu'à présent, totalement irréaliste pour l'expert soussigné. La Convention prévue, à cet égard, ira certainement au delà du potentiel répressif élémentaire des droits de propriété intellectuelle et apportera à ces derniers un outil répressif complémentaire et manifestement utile.

En ce qui concerne les comportements/agissements délictueux énumérés aux **paragraphes 38 à 41** :

- Le trafic des articles contrefaits évoqué au **paragraphe 41**, sous réserve qu'ils soient protégés par les droits de propriété intellectuelle, est couvert par la définition de la violation des droits de propriété individuelle, et peut par conséquent être réprimé, lorsque c'est possible, au titre de ces mêmes droits.
- La falsification évoquée au **paragraphe 38** n'est pas clairement considérée comme une imitation illicite équivalente à une infraction aux droits de propriété intellectuelle, et ne peut donc pas être sanctionnée à ce titre.
- Le détournement évoqué au **paragraphe 39** peut, parfois, tomber sous le coup de certaines infractions, qui sont sanctionnées au titre des droits de propriété intellectuelle en raison du principe de territorialité qui leur est attaché. En d'autres termes, une personne qui détourne des biens d'un pays où il a acquis des droits de propriété intellectuelle vers un pays où il n'en compte aucun peut être considéré comme contrevenant (en dehors de l'U.E.) et donc, théoriquement, faire l'objet de poursuites pénales.
- L'« altération » évoquée au **paragraphe 40**, comme nous l'avons déjà indiqué plus haut, est rarement couverte par le droit des brevets – notamment lorsque l'altération est particulièrement importante et donc va au delà de l'étendue de la protection du brevet – mais peut entrer dans le champ d'application du droit des marques. De semblables comportements sont en règle générale sanctionnés par les spécialistes de la propriété intellectuelle plutôt au titre du « droit de la concurrence » que dans le cadre de l'exercice des droits de propriété intellectuelle.

**Conclusions:**

**Malgré la sévérité des sanctions prévues dans le projet de Convention, il apparaît que les mesures prévues aux chapitres III, IV et V permettent d'aller au-delà, et sont complémentaires de peines/sanctions, qui découlent (rarement) des possibilités de poursuites relatives aux droits de propriété intellectuelle.**

**Questions 2 et 3 : Pertinence d'une éventuelle transposition de l'article 10 de la Convention cybercriminalité pour le présent projet ?**

La Convention cybercriminalité se rapporte, au fond, aux sujets qui ont trait avec au moins un type de droit de propriété intellectuelle : le droit d'auteurs. Mais elle a aussi trait, dans une certaine mesure, avec la législation spécifique aux logiciels, d'où l'expression « droit d'auteur et droits voisins » utilisée dans l'article 10.

Comme nous l'avons indiqué dans l'avant-propos, les droits de propriété intellectuelle ne présentent pas d'uniformité en matière de sanctions pénales. Des différences existent entre les droits de propriété intellectuelle, tout comme elles existent entre les pays. Traditionnellement, certains d'entre eux conservent toujours une forte aversion pour ce genre de peines infligées en cas de violation des droits de propriété intellectuelle.

En règle générale, les sanctions pénales les plus lourdes, appliquées dans les affaires de droits de propriété intellectuelle, ne concernent pas les droits d'auteurs. Cela vaut également pour la législation spécifique aux logiciels.

Les droits de propriété intellectuelle liés aux domaines médicaux concernés par la présente Convention sont, par ordre d'importance décroissante, ceux des marques, des brevets, des modèles industriels et des logiciels.

En ce qui concerne ces trois premiers droits, l'adoption, en principe, de peines pénales plus lourdes en cas de violation n'a rencontré qu'une faible opposition dans le débat public européen. La législation relative aux logiciels a, en revanche, suscité plus d'émotion, lorsque des groupes de pression bien organisés composés de libres utilisateurs sont parvenus à faire hésiter les gouvernements européens. Une tentative de faire bénéficier les créations de logiciels d'une brevetabilité en application de la Convention révisée sur le brevet européen de novembre 2000 a ainsi échoué.

Au sein de l'Union européenne, consécutivement à l'accord sur les ADPIC (aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce), de considérables efforts ont été déployés depuis 1998 en vue d'uniformiser les conséquences en droit civil des violations des droits de propriété intellectuelle. De la même manière, des sanctions pénales ont été mises en place, lorsqu'elles n'existaient pas, ou renforcées. Sous la pression de certains groupes, les deux aspects ont été dissociés, car on craignait que les sanctions pénales puissent s'appliquer aux mineurs contrevenant aux droits d'auteurs et aux droits sur les logiciels. En conséquence, la Directive 2004/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 a uniquement traité du préjudice civil. La mise en place de sanctions pénales sur tout l'espace de l'Union européenne en cas d'infraction perpétrée par des organisations criminelles a toutefois été préconisée. Une proposition de Directive, COM (2005) 276 du 12 juillet 2005, prévoyait dans son article 2 une peine d'emprisonnement minimale de quatre 4 ans et des amendes d'un montant minimal de 300 000 EUR en cas de violation des droits de propriété intellectuelle commises par une organisation criminelle et susceptible de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publique.

La proposition modifiée de Directive, COM (2006) 168 du 26 avril 2006, prévoit dans son article 3 :

« Article 3 – Infractions

Les Etats membres veillent à qualifier d'infraction pénale toute atteinte intentionnelle à un droit de propriété intellectuelle commise à une échelle commerciale, ainsi que la tentative d'une telle atteinte, la complicité et l'incitation à une telle atteinte. »

De plus, d'après cette Directive, l'engagement de poursuites pénales doit être déclenché par le titulaire des droits de propriété intellectuelle.

Des initiatives comparables ont prises dans maintes parties du monde, en vue de mettre en place des sanctions pénales en cas de violations délibérées des droits de propriété intellectuelle, et ce particulièrement dans les pays industriels les plus développés.

Il s'ensuit que sur le territoire de l'Union européenne tout au moins, un article comparable à l'article 10 de la Convention cybercriminalité ne paraît pas indispensable pour la plupart des droits de propriété intellectuelle, étant donné l'impulsion donnée par la Commission, laquelle devrait rapidement être suivie par des mesures législatives adéquates qui respectent pleinement les exigences de l'article 10.

Cependant, selon l'expert, une exception particulière doit être prévue pour les logiciels utilisés par les appareils médicaux, évoqués au II.3 de l'annexe I, dans la mesure où les logiciels ne semblent pas automatiquement pris en compte par les Directives européennes mentionnées plus haut.

Un article analogue, qui concernerait cette fois l'ensemble des droits de propriété intellectuelle, aurait son utilité pour les Etats membres du Conseil de l'Europe qui ne font pas (encore) partie de l'Union européenne ; il présenterait également un intérêt si la présente Convention devait être ouverte à des partenaires situés hors de ces deux espaces.

Le tableau suivant se veut un résumé de l'avis de l'expert :

**Caractère opportun de disposer d'un article similaire à l'article 10 de la Convention cybercriminalité**

Pays ou groupe de pays	Type de droits de propriété intellectuelle	Droits conférés par les brevets, droits des marques et droits attachés aux modèles industriels	Législation spécifique aux logiciels
Etats membres du Conseil de l'Europe et de l'U.E.		NON	OUI
Etats membres du Conseil de l'Europe n'appartenant pas à l'U.E.		OUI	OUI
Autres pays industriellement développés		NON	NON
Certains pays en voie de développement ou les moins développés		OUI	OUI

Au cas où un article similaire à l'article 10 de la Convention cybercriminalité serait rédigé, l'expert propose son assistance à toutes fins utiles. Toutes les Conventions internationales mentionnées dans cet article ne concordent pas avec les droits des brevets, des marques et des modèles industriels.

Comme les réponses précédentes l'ont déjà indiqué, souvent, **les droits de propriété intellectuelle ne peuvent prévoir des sanctions pénales adéquates et proportionnées en cas de contrefaçons délibérées et de la pire nature, souvent parce que la violation des droits de propriété n'existe pas en pareil cas. Il est évident qu'une disposition analogue à l'article 10 permettra encore d'établir d'autres infractions commises en matière de produits médicaux et mettant en danger la santé publique et celle des personnes.**

**Question 4 : Certaines activités illicites et de contrefaçon sont-elles sans danger pour la santé publique et la santé des individus ?**

Il semble, tout d'abord, que la présente Convention vise à combattre les organisations criminelles. Si ce dessein transparaît nettement dans la Convention, il écartera du même coup du champ d'application du texte les gouvernements qui choisissent de limiter l'exercice de certains droits conférés par le brevet qui nuisent à la santé publique. Ce droit de limitation des droits conférés par le brevet n'est en rien illégal, comme nous allons le voir.

Deuxièmement, rappelons que les droits conférés par le brevet sont rarement utilisables contre les contrefaçons lorsque ces dernières sont de qualité particulièrement médiocre, par exemple lorsqu' aucun principe actif pharmacologique n'est présent dans le produit vendu par les auteurs de contrefaçons.

L'expert croit comprendre que la question posée porte uniquement sur les produits de bonne qualité.

Par conséquent, il est nécessaire de distinguer parfaitement les « violations » aux droits conférés par le brevet et la « contrefaçon » de produits brevetés.

Dans la première catégorie, « **violation** » se retrouvent toutes sortes d'activités prévues par le droit des brevets qui constituent une violation des droits conférés par le brevet. La violation est une activité illégale seulement dans la mesure où elle constitue une violation du droit exclusif attaché au brevet.



Dans la seconde catégorie, « **contrefaçon** », se retrouvent les activités qui ne sont pas seulement des violations, mais qui sont en plus accompagnées d'un caractère intentionnel : l'intention de tromper le consommateur final et de gagner de l'argent autant que possible, tout en prenant le minimum de risques.

Dans le cas où un gouvernement considère qu'un produit pharmaceutique, encore protégé par le brevet, n'est pas présent sur son marché national en quantités suffisantes ou qu'il n'est pas proposé à un prix abordable, il peut inviter le titulaire du brevet à prendre des mesures qui conduiront à une production plus importante, ou qui permettront d'augmenter les importations légales ou encore de diminuer le prix appliqué jusque là.

Cette question est résolue dans la plupart des cas par les négociations entre l'Etat et l'entreprise.

Cependant, si l'écart, entre d'un côté, les exigences de l'Etat, et de l'autre, l'effort commercial maximum consenti par l'entreprise, est trop important, des moyens de régulation légaux existent bel et bien.

Ce sont : (i) **la licence obligatoire** et (ii) **l'expropriation**.

Ils existent dans pratiquement tous les offices de brevets nationaux.

(A) La **licence obligatoire** est une licence qui oblige le titulaire d'un brevet, dans le cas où ce titulaire refuserait de produire dans un pays donné ou ne produirait pas en quantité suffisante ou refuserait d'accorder une licence à un producteur local qui, lui, souhaiterait produire ces biens en quantité suffisante en vue de satisfaire le marché local.

Ce type de licence n'est pas favorablement apprécié par les sociétés très innovantes qui y voient une forme de hold-up organisé visant à faire main basse sur les résultats de leurs efforts de recherche.

Cependant, il faut distinguer deux catégories de licence obligatoire.

La première se rencontrait autrefois dans certains pays en voie de développement/les moins développés, mais elle se fait rare désormais. Elle pouvait être consentie par la loi, pour n'importe quel type d'industrie et de fabrication de produits, lorsqu'une compagnie locale remarquait l'existence d'un marché intérieur non satisfait par le titulaire étranger d'une technique brevetée et lorsque cette technique brevetée n'était pas exploitée dans le pays. En principe, place était d'abord faite aux négociations. Si aucun accord n'était trouvé, c'est alors qu'on avait recours à la licence obligatoire. Cette forme de licence obligatoire a été fortement critiquée et dans l'ensemble a probablement eu un effet nuisible sur les Etats qui la garantissaient dans leurs lois, dans la mesure où, après quelques années, leur territoire a été soigneusement évité par les investisseurs étrangers. C'est ce qui s'est produit en Argentine et jusqu'à un certain point au Brésil, entre les années 70 et 80.

Le second type de licence obligatoire est noble dans ses principes. Il est applicable dans des circonstances très limitées, en particulier : (i) lorsque la sûreté de l'Etat ou la sécurité de son armée sont menacées, (ii) lorsque survient une crise alimentaire, telle que la pénurie de nourriture, et (iii) lorsque la santé publique est mise en danger.

Par conséquent, la licence obligatoire n'est envisageable que dans le cas d'un médicament indispensable au traitement de patients pour lesquels le pronostic vital est engagé. Mais elle ne peut être invoquée pour produire un médicament prescrit sans ordonnance ou un médicament de « confort ». Des expressions comme « crise nationale » et « urgence extrême » ont été utilisées dans le cas des médicaments permettant de lutter contre le VIH. Cependant, l'expression « utilisation publique non-commerciale » a également été ajoutée dans les accords sur les ADPIC, accords qui ont conduit à imposer une licence obligatoire sur un médicament utilisé dans le traitement de la cardiopathie, Plavix (Thaïlande). En janvier 2008, le gouvernement militaire thaïlandais s'est vu recommandé de délivrer des licences obligatoires pour 4 médicaments anticancéreux.

Les dispositifs de la licence obligatoire prévoient qu'un Etat peut décider de lancer une offre publique à n'importe quelle société qui se sentirait capable de fabriquer le médicament vital en question, dès lors qu'elle satisfait aux critères de prix fixés par l'Etat. Cette société devra s'acquitter d'un droit de licence adéquat auprès du titulaire du droit conféré par le brevet (« compensation »).

Cette licence est appelée « obligatoire » parce qu'il s'agit d'une licence, mais elle a été imposée au titulaire, qui est obligé de trouver un accord avec le bénéficiaire de ladite licence.

Des exemples de licences obligatoires de ce type étaient rares, mais ont néanmoins toujours existé. Ainsi, la France imposa une licence de ce type à un fabricant d'antibiotiques américain qui ne délivrait pas assez de cette sorte de médicament sur le marché français au sortir de la Seconde Guerre Mondiale. Au cours des dernières années, des cas plus nombreux ont été répertoriés en Malaisie, Indonésie, Thaïlande, Brésil, Argentine et, bien sûr, en Afrique du Sud, particulièrement en ce qui concerne la fourniture de médicaments anti-VIH.

Au cours des 30 dernières années, les Etats ont évité d'avoir recours aux licences obligatoires car une fois imposées au titulaire d'un brevet, elles ont un effet dissuasif sur les investisseurs. Le résultat fut que certains pays ne délivrèrent plus de brevets pour des médicaments importants et, en conséquence, tout le savoir-faire des processus de fabrication, de purification et de formulation de ces médicaments resta inaccessible dans ces pays. Ils auraient pu les développer eux-mêmes, mais avec de tels coûts en termes financier et de temps qu'ils préférèrent ne pas suivre cette option contraignante. Imposer à un titulaire de brevet de conclure une licence avec un partenaire désigné n'implique pas que le titulaire soit contraint de communiquer audit partenaire tout son savoir-faire concernant le médicament (formulation, élimination des impuretés, stabilisation des polymorphes, etc).

La situation qui vient d'être décrite a évolué avec l'émergence de sociétés pharmaceutiques capables de produire toute sorte de médicaments répondant à des standards de qualité acceptable, et même sophistiqués, de manière rapide et à faible coût. Ces sociétés type sont répandues en Inde. Il est difficile de savoir si elles pratiquent un dumping sur les prix, mais ce n'est peut-être pas le cas. L'intention affichée de ces sociétés est de pousser les entreprises innovantes traditionnelles implantées en Europe, en Amérique du Nord et au Japon en dehors du marché pharmaceutique mondial.

Les accords sur les ADPIC ont fait que l'exercice du droit devait imposer les licences obligatoires sur les médicaments. Les accords sur les ADPIC constituent un ensemble de mesures dans lequel les pays, développés, en voie de développement ou moins développés peuvent tous trouver leur avantage. Certains spécialistes d'ONG considèrent que les accords sur les ADPIC comportent sur bien des aspects beaucoup plus d'avantages que d'inconvénients pour les pays développés.

Les licences obligatoires de second type peuvent s'appliquer dans le cadre des accords sur les ADPIC. Elles étaient même non seulement admises dans les situations décrites plus haut, mais aussi pour remédier à des pratiques qui ne respectaient pas la concurrence.

Normalement, le bénéficiaire d'une licence obligatoire doit uniquement subvenir aux besoins du marché intérieur du pays qui le contraint. D'après l'article 31f des accords sur les ADPIC, la production doit être autorisée « principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur ». En août 2003, après de très longs débats, une « solution temporaire » fut trouvée : plus de restrictions pour les exportations vers un autre pays avec des besoins similaires pendant la « période intérimaire ». La logique industrielle invoquée est que, afin de produire un médicament à faible coût, de grandes quantités de ce médicament doivent être fabriquées, or un marché intérieur peut se révéler insuffisant pour les absorber.

Il n'est pas besoin de préciser que les sociétés innovantes s'inquiètent de cette « solution temporaire » qui, au début de l'année 2007 était encore en vigueur. En effet, les membres de l'OMC qui avaient ratifié l'amendement (WTO/L/641 du 8 décembre 2005) n'étaient pas en nombre suffisant, ce qui mit un terme à cet amendement. En principe, ces exportations doivent obéir au principe de « bonne foi », ce qui ne semble pas générer plus de confiance de la part des titulaires de brevet. D'autant plus que plusieurs projets contradictoires sur l'extension ou la limitation des mesures qui portent sur les accords sur les ADPIC sont à l'étude (ADPIC-plus allant au-delà des mesures qui portent sur les accords sur les ADPIC, favorable aux pays développés, "A2K" suggérant l'établissement d'un refuge sûr, à l'abri de certaines formes d'infraction, avec l'introduction du concept d' « utilisation compatissante »).

Si le résultat de cette « solution temporaire » ne permet pas aux titulaires de droit de propriété pharmaceutique de s'opposer localement ni aux licences obligatoires ni aux exportations à partir des pays octroyant les licences obligatoires, il demeure que, puisque les droits conférés par le brevet sont territoriaux, le titulaire du brevet peut en principe s'opposer à l'entrée de biens manufacturés en bénéficiant d'une licence obligatoire (titulaire de licence) dans un autre pays où ledit titulaire de licence ne possède pas de licence.

Dans les pays développés industriellement, il y a peu de doute que le titulaire d'un brevet sur le médicament puisse s'opposer avec succès à l'importation des biens produits à l'étranger sous la contrainte de conditions imposées de ce genre.

Dans les pays en voie de développement/les moins développés, il est possible que le titulaire d'un brevet sur le médicament doive faire face à de fortes réprobations dans la mesure où ces pays ont un grand besoin de ces médicaments. Ces pays peuvent à leur tour faire le choix d'octroyer une licence obligatoire sur le même médicament à un « exportateur bénéficiant d'une licence obligatoire » ou à une compagnie indienne.

En allant jusqu'au bout de la logique, en raison de l'effet de masse, un médicament inventé en Europe pourrait finalement être proposé dans de nombreux pays en voie de développement/les moins développés à un prix que la société innovante ne serait pas en mesure de concurrencer. En conséquence, les populations pauvres seront traitées pour une somme relativement modique. Le prix à payer par les pays qui accueillent des sociétés innovantes pourrait toutefois bien être une perte massive d'emplois dans les secteurs de la fabrication et de la recherche. Certains jugent cette situation globalement avantageuse pour la majorité de la population mondiale, mais uniquement à court terme : les investisseurs risquent d'être découragés d'investir dans les sociétés pharmaceutiques, qui mettront un terme à leurs travaux de recherche fondamentale extrêmement coûteux, auxquels elles s'étaient pourtant consacrées depuis des années. Il n'est pas sûr que les Etats disposeront de ressources suffisantes pour financer cette recherche si coûteuse. Il n'est pas davantage certain que les sociétés indiennes seront en mesure d'assumer ce rôle ou que les gouvernements des pays industrialisés accepteront de dépendre de l'industrie étrangère pour la production des médicaments indispensables à la santé de leurs citoyens. Les populations et les systèmes de santé des pays développés n'accepteront peut-être pas longtemps de supporter seuls le poids des dépenses consacrées à la recherche par les sociétés innovantes.

Il reste qu'en principe seule une licence obligatoire peut être imposée dans un pays et que cette licence n'est pas exclusive. En conséquence, le titulaire des droits conférés par le brevet peut toujours assurer lui-même la fabrication dans le pays en question ou accorder une licence à une société autre que la bénéficiaire de la licence obligatoire. L'expert n'a jamais rencontré d'exemple concret de cette situation. Cependant, on peut imaginer qu'un jour, à l'instar des compagnies aériennes à « bas prix » parfois détenues, en définitive, par de grandes compagnies internationales, des sociétés pharmaceutiques à « bas prix » appartiendront à des sociétés innovantes qui concurrenceront les « véritables » entreprises à « bas prix ». Au Canada, le programme CAMR organise l'acquisition d'une licence obligatoire pour atteindre les objectifs précis évoqués plus haut

Mentionnons ici un autre aspect sans nous appesantir sur la question, compte tenu de son évolution incertaine : celui des importations parallèles et de la généralisation ou non, à l'avenir, du principe de l'épuisement des droits (conférés par le brevet) à l'échelle internationale. Cette situation risquerait de restreindre encore les possibilités, pour autant qu'elles existent, offertes aux titulaires de brevet d'engager une action à l'encontre des « contrevenants nationaux » également en dehors du pays où la licence obligatoire est imposée.

(B) Il existe une autre voie juridique, qui à la connaissance de l'expert n'a jamais été empruntée jusqu'ici : l'**expropriation** du droit des titulaires de brevet. Une telle extrémité pourrait uniquement être envisagée dans une situation d'urgence absolue, comme une pandémie virulente (le virus Ebola, par exemple). Il est peu probable qu'elle se produise, bien que deux ONG aient invité instamment au Brésil le président Lula à s'y préparer.

**Au vu de ce qui précède, la réponse de l'expert à la question 4 est que les activités d'exportation de biens manufacturés, sous licence obligatoire, de certains gouvernements des pays en voie de développement/les moins développés qui sont évoquées dans cette question sont désormais légales et compatibles avec le droit des brevets.**

**Ces activités ne seront en aucun cas considérées comme une contrefaçon, puisqu'elles ne constituent pas même une infraction au sens du droit des brevets. Par ailleurs, si l'élément intentionnel qui caractérise la contrefaçon est bien présent, l'intention de tromper le consommateur final n'existe pas lorsque le produit fabriqué sous licence obligatoire est (à peu près) de la même qualité que le médicament authentique produit par l'innovateur.**

Toutefois, si la modification de l'article 31f de l'accord sur les ADPIC entrerait en vigueur (les ratifications auraient dû en principe intervenir avant le mois de décembre 2007, mais le délai a du être prolongé jusqu'en 2009), l'expert est fermement convaincu que les exportations excessives (bien au-delà de ce qui sera jugé nécessaire pour répondre aux besoins nationaux et pour rendre économiquement viable la fabrication dans le pays) seront (i) éventuellement considérées comme des infractions dans le pays qui remplit les conditions requises (« membre remplissant les conditions requises pour l'importation ») lorsque ces biens seront exportés, mais (ii) pas comme des contrefaçons tant que leur qualité ne s'écartera pas des normes attendues pour ledit médicament.

Selon l'expert, il importera néanmoins à titre de précaution de donner dans la future Convention une définition de la « criminalité pharmaceutique » qui souligne l'intention délictuelle et le caractère délictuel de l'activité tout en définissant la notion d' « organisation criminelle ». Cela évitera tout débat sur l'existence éventuelle des « contrefaçons nationales » et représentera certainement le meilleur moyen de faire disparaître le risque que la Convention puisse être considérée comme un instrument dirigé contre les Etats.