

# ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

RESTRICTED

IP/Q3/ESP/1

18 novembre 1997

(97-5024)

**Conseil des aspects des droits de propriété  
intellectuelle qui touchent au commerce**

Original: anglais/  
espagnol

## **EXAMEN DES LÉGISLATIONS RELATIVES AUX BREVETS, AUX SCHÉMAS DE CONFIGURATION (TOPOGRAPHIES) DE CIRCUITS INTÉGRÉS, À LA PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS NON DIVULGUÉS ET AU CONTRÔLE DES PRATIQUES ANTICONCURRENTIELLES DANS LES LICENCES CONTRACTUELLES**

ESPAGNE<sup>1</sup>

Le présent document reproduit les questions posées à la délégation de l'Espagne et les réponses qu'elle a données lors de l'examen des législations sur les brevets, les schémas de configuration (topographies) de circuits intégrés, la protection des renseignements non divulgués et le contrôle des pratiques anticoncurrentielles dans les licences contractuelles effectué à la réunion que le Conseil a tenue du 26 au 30 mai 1997.<sup>2</sup>

### **I. RÉPONSE À LA QUESTION GÉNÉRALE CONCERNANT LES DROITS DE PRIORITÉ<sup>3</sup>**

**Votre pays reconnaît-il un droit de priorité sur la base d'une demande d'enregistrement de brevet antérieure déposée par le ressortissant d'un Membre de l'OMC dans un autre pays Membre de l'OMC?**

L'Espagne reconnaît un droit de priorité à une demande de brevet déposée en Espagne ou pour l'Espagne dans laquelle ce droit est revendiqué, sur la base d'une demande déposée antérieurement dans un pays Membre de l'OMC.

Justification: le droit de priorité de l'Union (article 4 de la Convention de Paris) est implicitement incorporé dans l'Accord sur les ADPIC, par le biais de l'article 2:1, et s'applique donc à tous les ressortissants des pays Membres de l'OMC, qui bénéficient du traitement prévu à l'article 1:3 de l'Accord, traitement qui comprend implicitement le droit de priorité de l'Union.

Qui plus est, en application du traitement de la nation la plus favorisée (article 4 de l'Accord sur les ADPIC), les ressortissants des pays Membres de l'OMC doivent bénéficier des mêmes

---

<sup>1</sup> Pour les lois et réglementations relatives aux domaines examinés qui ont été notifiées par l'Espagne au titre de l'article 63:2 de l'Accord, voir les documents IP/N/1/ESP/1/Rev.1 et Add.1, IP/N/1/ESP/P/1 à 5, IP/N/1/ESP/I/1 et 2, et IP/N/1/ESP/L/1.

<sup>2</sup> Le compte rendu de la réunion a été distribué sous la cote IP/C/M/13.

<sup>3</sup> À la réunion du Conseil des ADPIC du 27 février 1997, les Membres sont convenus de répondre à cette question dans le cadre du présent examen (document IP/C/M/12, paragraphe 18).

avantages que les ressortissants de tout autre pays et, dans ce cas particulier, du droit de priorité reconnu aux ressortissants des États membres de l'Union de Paris.

## **II. RÉPONSES AUX QUESTIONS DU JAPON**

### **1. Dans votre pays, la protection d'un brevet peut-elle s'appliquer: 1) aux végétaux et aux animaux; 2) aux variétés végétales et animales?**

En Espagne, en application de l'article 5 de la Loi n° 11/1986 sur les brevets:

- ne sont pas brevetables les variétés végétales pouvant bénéficier du régime institué par la Loi n° 12/1975 sur la protection des obtentions végétales (article 5:1 b) de la Loi sur les brevets);
- ne sont pas brevetables les races animales (article 5:1 c) de la Loi sur les brevets);
- sont brevetables les variétés végétales et, en général, les végétaux ne pouvant pas bénéficier du régime institué par la Loi n° 12/1975 sur la protection des obtentions végétales (article 5:1 b) de la Loi sur les brevets *a contrario*);
- sont brevetables les animaux qui ne sont pas des races et les animaux obtenus par des procédés microbiologiques qui ne sont pas des races (article 5:1 c) *a contrario* et 5:2 de la Loi sur les brevets); dans la pratique, ce principe peut ne pas être applicable en cas d'atteinte à l'ordre public ou aux bonnes mœurs (article 5:1 a) de la Loi sur les brevets). Pour ce qui est des animaux, l'atteinte à l'ordre public en tant que critère restreignant la brevetabilité peut s'appliquer aux animaux supérieurs.

### **2. Dans votre pays, l'acte d'offrir à la vente est-il compris dans les droits exclusifs du brevet?**

Oui (articles 50 et 51 de la Loi n° 11/1986 sur les brevets).

### **3. Dans votre pays, quels actes sont reconnus comme des exceptions aux droits exclusifs conférés par un droit de brevet?**

Conformément à l'article 52 de la Loi n° 11/1986 sur les brevets, les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas:

- aux actes accomplis dans un cadre privé et à des fins non commerciales;
- aux actes accomplis à titre expérimental qui portent sur l'objet de l'invention brevetée;
- 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;
- à l'emploi, à bord d'un navire, de l'objet de l'invention brevetée lorsque ces navires pénètrent temporairement ou accidentellement dans les eaux espagnoles;
- à l'emploi de l'objet de l'invention brevetée dans la construction ou le fonctionnement des engins de locomotion aérienne ou terrestre, lorsque ces engins de locomotion pénètrent temporairement ou accidentellement sur le territoire espagnol;

- aux actes prévus à l'article 27 de la Convention du 7 décembre 1944 relative à l'aviation civile internationale, lorsque ces actes concernent des aéronefs d'un État auquel sont applicables les dispositions de cet article.

**4. Dans votre pays, dans quels cas l'utilisation sans l'autorisation du détenteur du droit est-elle permise, y compris l'utilisation par les pouvoirs publics ou des tiers autorisés par ceux-ci?**

Le régime des licences obligatoires est réglementé par les articles 83 à 107 de la Loi sur les brevets. La concession de ces licences est prévue dans les cas suivants: défaut ou insuffisance d'exploitation de l'invention brevetée, besoins de l'exportation, dépendance entre des brevets, et motifs d'intérêt public. Ce régime est pratiquement tombé en désuétude. En outre, l'applicabilité directe de l'Accord sur les ADPIC et le jugement rendu le 14 février 1992 par la Cour de justice des Communautés européennes (*Commission vs. Italie, Commission vs. Royaume-Uni*) en ont réduit l'efficacité potentielle.

**5. Dans votre pays, comment est mise en oeuvre l'obligation au titre de l'article 34:1 et 34:2 de l'Accord sur les ADPIC relative au renversement de la charge de la preuve dans la procédure civile concernant l'atteinte aux droits du titulaire d'un brevet de procédé?**

L'article 61:2 de la Loi sur les brevets stipule que si un brevet a pour objet un procédé de fabrication de produits ou de substances nouveaux, il est présumé, sauf preuve du contraire, que tout produit ou substance ayant les mêmes caractéristiques a été obtenu au moyen du procédé breveté.

### **III. RÉPONSES AUX QUESTIONS DES ÉTATS-UNIS**

**1. L'article 133 de la Loi espagnole sur les brevets semble disposer que le détenteur du brevet, pour pouvoir obtenir un redressement par voie d'injonction contre les contrefaçons, doit exploiter l'invention en Espagne dans une mesure suffisante. Veuillez expliquer comment cette disposition est conforme:**

- a) à l'article 27:1 de l'Accord sur les ADPIC, qui interdit toute discrimination dans la jouissance des droits de brevet selon que les produits sont d'origine nationale ou importés;
- b) à l'article 28 de l'Accord sur les ADPIC, qui prescrit que les détenteurs jouissent de droits exclusifs sans aucune condition.

Selon l'Espagne, l'article 133 de la Loi sur les brevets est parfaitement compatible avec les dispositions de l'Accord sur les ADPIC citées par les États-Unis, à savoir les articles 27:1 et 28, pour les raisons suivantes:

Premièrement, le concept d'"exploitation industrielle en Espagne" fait l'objet d'une interprétation large.

Deuxièmement, l'application en Espagne de certaines des obligations établies par l'Accord sur les ADPIC en matière de traitement national, principe qui constitue, comme chacun le sait, une des pierres angulaires de l'Accord, est automatique.

Troisièmement, le législateur espagnol, soucieux de garantir la sécurité juridique dans l'interprétation jurisprudentielle du droit positif, a jugé opportun d'inclure dans le processus de réforme de la législation sur la propriété industrielle qui est en cours une modification

formelle à ce propos, à savoir la suppression, à des fins de clarté, de la référence géographique "en Espagne".

S'agissant de la première des raisons susmentionnées, il convient de signaler que le concept d'exploitation en Espagne comprend deux éléments: d'une part, la satisfaction des besoins du marché national et, d'autre part, l'approvisionnement du marché par la fabrication du produit dans le pays ou de son importation en provenance d'un autre État partie à un accord international dont l'Espagne est signataire et dont découle l'obligation de reconnaître l'importation aux fins indiquées.

En outre, il faut signaler que l'article 133 de la Loi sur les brevets ne fait pas référence à la "fabrication" mais à l'"exploitation". Comme chacun sait, la responsabilité d'exploiter le brevet (c'est-à-dire la responsabilité de veiller à ce que le marché de référence soit approvisionné) est considérée par l'Accord sur les ADPIC comme un élément intrinsèque et traditionnel du droit de brevet. Ainsi, l'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC permet, dans la pratique, d'autres utilisations sans l'autorisation du détenteur du droit lorsque cela est nécessaire pour l'approvisionnement du marché intérieur du Membre qui autorise ces utilisations.

[Question complémentaire des États-Unis]

**Dans sa réponse aux questions 1 a) et b), le gouvernement espagnol a exposé les raisons pour lesquelles, selon lui, l'Espagne respecte l'obligation énoncée à l'article 27:1, qui interdit toute discrimination en matière de jouissance des droits de brevet, et les obligations énoncées à l'article 28, qui concernent la nature des droits exclusifs conférés par un brevet. La question initiale portait sur une disposition de la Loi espagnole qui semblait subordonner la jouissance des droits exclusifs conférés par un brevet espagnol à l'"exploitation locale" de l'invention brevetée en Espagne. Le gouvernement espagnol pourrait-il:**

- a) confirmer que les autorités judiciaires espagnoles sont tenues d'interpréter l'article 133 conformément aux conclusions présentées par le gouvernement espagnol dans ses réponses (à savoir que l'absence d'exploitation de l'invention brevetée en Espagne ou dans un autre État membre de la Communauté européenne ne serait pas préjudiciable à la jouissance des droits exclusifs conférés par un brevet en Espagne); et**
- b) indiquer s'il est prévu de modifier cette disposition ou d'autres dispositions de la Loi espagnole sur les brevets dans un futur proche?**

a) Nous confirmons que les autorités judiciaires espagnoles sont tenues d'interpréter l'article 133 de la Loi n° 11/1986 sur les brevets au sens large, conformément aux indications fournies par l'Espagne dans la réponse à la question n° 1 des États-Unis.

À cet égard, il convient de mentionner que l'Accord sur les ADPIC, en tant qu'instrument normatif international, prévaut sur le droit national. Conformément à l'article 96.1 de la Constitution espagnole et à l'article 1.5 du Code civil, les traités internationaux ont force de loi en Espagne dès leur entrée en vigueur; ils font partie de l'ordre juridique interne et sont pleinement exécutoires.

Selon la jurisprudence de la Cour constitutionnelle et de la Cour suprême, les engagements internationaux prévalent sur la législation intérieure applicable en la matière en cas de contradiction ou de conflit, sous réserve qu'ils soient clairs et que leur application directe ne soit soumise à aucune condition (jugement de la Cour constitutionnelle n° 28/1991, BOE du 13 mars 1991; jugement de la Cour constitutionnelle n° 180/1993, BOE du 3 juillet 1993; jugement de la Cour suprême du 22 mai 1989 et du 26 mars 1991).

Néanmoins, si, dans un cas particulier, un tribunal espagnol ne tenait pas compte des dispositions des articles 27:1 et 28 de l'Accord sur les ADPIC et n'adoptait pas les mesures prudentielles requises, il appartiendrait à la partie ayant demandé ces mesures de faire appel du refus de les adopter, en application de l'article 1428 du Code de procédure civile (de 1881, modifié en 1984 et 1992).

b) En effet, l'article 133 de la Loi sur les brevets sera modifié pour supprimer, à des fins de clarté et de sécurité juridique, la référence géographique "en Espagne".

La Loi espagnole sur les brevets fait actuellement l'objet d'une révision globale.

**2. Le gouvernement espagnol pourrait-il indiquer si les inventions relevant des catégories spécifiées ci-dessous sont brevetables en Espagne, à condition qu'elles soient nouvelles, impliquent une activité inventive et soient utiles:**

- a) **inventions de procédés qui consistent en totalité ou en partie en opérations exécutées par un ordinateur et commandées par un programme d'ordinateur; et**
- b) **inventions de produits consistant en éléments d'une invention exploitée sur ordinateur, notamment:**
  - i) **codes de programmes d'ordinateur lisibles en machine, mémorisés sur un support concret tel que disquette, disque dur ou mémoire d'ordinateur; et**
  - ii) **ordinateurs génériques dont le caractère nouveau par rapport à l'état antérieur de la technique tient essentiellement à ce qu'ils sont associés à un logiciel spécifique.**

a) Aux termes de la Loi n° 11/1986 sur les brevets, les programmes d'ordinateur ne sont pas considérés comme des inventions brevetables dans la mesure où l'objet du brevet comprend uniquement cette catégorie (article 4:2 c) et article 4:3 de la Loi). Cette disposition a été reprise de la Convention de Munich sur la délivrance de brevets européens du 5 octobre 1973 (article 52:2 et 3).

En d'autres termes, sont considérées comme brevetables les inventions qui se rapportent aux programmes d'ordinateur ou les utilisent, ou sont exploitées sur ordinateur. Lorsque le programme d'ordinateur est incorporé à un dispositif et permet de résoudre un problème technique, l'invention peut en principe être protégée par un brevet, à condition qu'elle satisfasse aux autres critères juridiques de protection.

L'Office espagnol des brevets et marques doit vérifier d'office que l'invention ne consiste pas uniquement en un programme d'ordinateur (article 31:2 de la Loi sur les brevets).

En pratique, pour traiter ce genre de dossier, l'Office espagnol des brevets et marques tient compte des précédents établis par les Chambres de recours de l'Office européen des brevets. Cet office a interprété de manière très restrictive l'article 52:2 c) de la Convention de Munich et s'est montré favorable à l'octroi de brevets concernant des programmes d'ordinateur (Décisions n° T-26/86, T-208/84, T-209/91, T-158/88, T-769/92, T-59/93, T-6/83, etc.).

b) La réponse ci-dessus s'applique, *mutatis mutandis*, aux questions relevant du point b). Il faut toutefois apporter quelques précisions:

- i) Lorsqu'une invention de produit contient un dispositif de lecture électronique de codes pour l'exécution d'un programme d'ordinateur, elle est en principe brevetable, conformément aux précédents établis par les Chambres de recours de l'Office européen des brevets. Il convient à cet égard de se reporter à la Décision T-26/86 (JO OEB 1988, 19), dans laquelle il a été statué qu'un appareil à rayons X commandé par un programme d'ordinateur était brevetable, alors que l'appareil en lui-même (sans tenir compte du programme d'ordinateur) faisait appel à la technique existante. La nouveauté tenait donc, dans ce cas, au programme d'ordinateur.
- ii) Lorsqu'une invention de produit consiste en un ordinateur dont le caractère nouveau par rapport à l'état antérieur de la technique tient essentiellement à ce qu'il est associé à un programme d'ordinateur spécifique, elle est en principe également brevetable. Il convient à cet égard de se reporter à la Décision T-6/83 (JO OEB 1990, 5) de la Chambre des recours de l'Office européen des brevets, dans laquelle il a été statué qu'une invention consistant en la coordination des communications internes entre programmes à l'intérieur d'un système de traitement des données était brevetable.

**3. L'article 11 du Décret royal n° 767/1993 subordonne la possibilité d'assurer la protection des données confidentielles relatives aux essais ou autres, communiquées à un organisme de réglementation espagnol, à l'existence d'un brevet valide protégeant le produit qui fait l'objet d'un examen réglementaire. Veuillez expliquer comment cette disposition de la Loi espagnole est conforme à l'article 39:3 de l'Accord sur les ADPIC, aux termes duquel les données confidentielles communiquées pour obtenir une approbation de mise sur le marché doivent être protégées contre la concurrence déloyale sans que cette protection soit subordonnée à l'existence d'un brevet.**

Les États-Unis demandent si l'article 11 du Décret royal n° 767/1993 sur l'évaluation, l'approbation, l'enregistrement et les conditions de délivrance des spécialités pharmaceutiques est conforme aux dispositions de l'article 39:3 de l'Accord sur les ADPIC, en insistant particulièrement sur le fait que cet article ne subordonne pas la protection à l'existence d'un droit de brevet.

Selon nous, les États-Unis font une lecture erronée de l'article 11 pour les raisons suivantes:

Premièrement, l'article 11 ne traite pas de l'obligation de protéger les renseignements confidentiels (cette obligation est inscrite dans une autre loi, comme cela est indiqué ci-dessous), mais vise à réglementer la procédure accélérée d'octroi de l'autorisation sanitaire. Les demandes d'autorisation sanitaire sont traitées conformément aux critères énoncés dans cet article, "sans préjudice" (selon les termes de l'article) ou indépendamment du fait que les produits déjà autorisés jouissent ou non d'un droit de brevet.

Deuxièmement, l'obligation de confidentialité est énoncée à l'article 32, intitulé "confidentialité", de la Loi n° 25/1990 sur les médicaments (BOE du 22 décembre 1990). Cet article dispose que "le contenu des dossiers relatifs à l'autorisation des spécialités pharmaceutiques est confidentiel, sans préjudice des renseignements nécessaires pour les inspections".

Troisièmement, la personne demandant ultérieurement une autorisation ne peut, dans sa demande, faire des renvois à la demande initiale qu'avec le consentement exprès du détenteur de la première autorisation. Cela sous-entend donc que ce détenteur a communiqué au requérant ultérieur les renseignements nécessaires.

[Question complémentaire des États-Unis]

**Veillez décrire les mesures, s'il en existe, qui sont appliquées en Espagne afin de protéger contre la concurrence déloyale les parties ayant fourni des renseignements confidentiels, concernant des essais ou d'autres sujets relatifs à un produit pharmaceutique ou agrochimique, aux autorités réglementaires espagnoles à l'appui d'une demande d'autorisation de mise sur le marché. Veillez expliquer comment ces mesures, si elles existent, sont compatibles avec l'article 39:3 de l'Accord sur les ADPIC.**

L'Espagne respectait déjà l'obligation de confidentialité établie par l'article 39:3 de l'Accord sur les ADPIC avant que ledit accord entre en vigueur en Espagne le 1<sup>er</sup> janvier 1996.

En effet, l'article 15, intitulé "Garantie de la confidentialité", du Décret royal n° 767/1993 du 21 mai sur l'évaluation, l'autorisation, l'enregistrement et les conditions de délivrance des spécialités pharmaceutiques destinées à la consommation humaine, établit l'obligation de garder secrets la demande d'autorisation et les documents qui l'accompagnent.

L'article 32 de la Loi sur les médicaments (Loi n° 25/1990) énonce lui aussi ce principe de confidentialité, comme cela a déjà été indiqué dans la réponse antérieure.

Pour ce qui est de la confidentialité des procédures d'autorisation applicables aux produits agrochimiques, l'article 32:1 du Décret royal n° 2163/1994 du 4 novembre sur les produits phytosanitaires l'impose si une partie en fait la demande.

Enfin, il convient de mentionner qu'en général, la violation des secrets industriels et des secrets d'affaires constitue un acte de concurrence déloyale sanctionné par l'article 13 de la Loi n° 3/1991, du 10 janvier, sur la concurrence déloyale (BOE du 11 novembre 1991). Il est possible de prendre contre de tels actes les mesures qui sont prévues par les articles 18 à 21 de la Loi.

**Veillez indiquer si l'Espagne subordonne la protection des données relatives aux essais contre leur utilisation par une personne demandant ultérieurement une autorisation de mise sur le marché du même produit à la détention de droits de brevet par la première personne ayant présenté une telle demande pour un produit pharmaceutique ou agrochimique nouveau.**

Non. En Espagne, la protection des documents fournis par une personne demandant une autorisation de mise sur le marché n'est pas subordonnée à la détention d'un brevet, comme il ressort de l'article 11 (demandes accélérées) du Décret royal n° 767/1993 susmentionné. Concrètement, cet article contient deux précautions applicables à la procédure indiquée:

- Première précaution: "Sans préjudice du droit à la protection de la propriété industrielle et commerciale (*sic*). En d'autres termes, la procédure concernant la deuxième autorisation sanitaire est réglementée indépendamment de l'existence d'un droit de brevet.
- Deuxième précaution: "Une personne présentant une deuxième demande d'autorisation pour un médicament fondamentalement similaire à un autre déjà autorisé (...) peut, avec le consentement exprès du détenteur de l'autorisation, faire dans sa demande des renvois à la demande initiale." Cela signifie que les éléments secrets du dossier ne peuvent être révélés sans le consentement exprès de la première personne ayant demandé l'autorisation sanitaire.