



**CENTRE
SUD**

Document
de recherche

Juillet 2017

78

PROPRIETE INTELLECTUELLE, SANTE PUBLIQUE ET ACCES AUX MEDICAMENTS AU SEIN DES ORGANISATIONS INTERNATIONALES

Germán Velásquez



DOCUMENT DE RECHERCHE

78

**PROPRIETE INTELLECTUELLE, SANTE
PUBLIQUE ET ACCES AUX
MEDICAMENTS AU SEIN DES
ORGANISATIONS INTERNATIONALES**

Germán Velásquez¹

CENTRE SUD

JUILLET 2017

¹ L'auteur remercie Carlos Correa et Viviana Muñoz pour la richesse et la pertinence de leurs commentaires. Les idées exprimées dans ce document ne reflètent cependant que le point de vue de l'auteur.

LE CENTRE SUD

En août 1995, le Centre Sud est devenu une organisation intergouvernementale permanente de pays en développement. Le Centre jouit d'une pleine indépendance intellectuelle dans la poursuite de ses objectifs, qui sont de promouvoir la solidarité entre pays du Sud, la coopération Sud-Sud et la participation coordonnée des pays en développement aux forums internationaux. Il prépare, publie et distribue des documents d'information, des analyses stratégiques et des recommandations sur les questions économiques, sociales et politiques internationales concernant les pays du Sud.

Le Centre Sud bénéficie du soutien et de la coopération des gouvernements des pays du Sud et il collabore régulièrement avec le Mouvement des pays non alignés et le Groupe des 77 et de la Chine. Ses études et prises de position sont établies en faisant appel aux capacités techniques et intellectuelles des gouvernements et des institutions du Sud, ainsi que des citoyens de ces pays. Les sessions de travail en groupe et de larges consultations impliquant les spécialistes des diverses régions du Sud, et parfois également du Nord, permettent d'étudier les problèmes courants dans le Sud, ainsi que de partager les expériences et les connaissances.

AVERTISSEMENT

Les lecteurs sont encouragés à citer ou à reproduire le contenu du présent document de recherche pour leur usage personnel. Cependant, nous leur demandons de bien mentionner le Centre Sud comme source et d'envoyer au Centre Sud une copie de la publication dans laquelle apparaît la reproduction ou citation.

Les opinions exprimées dans ce document n'engagent que l'auteur et ne reflètent pas nécessairement celles du Centre Sud ou de ses Etats membres. Toute erreur ou omission qui pourrait être rencontrée relève de la seule responsabilité de l'auteur.

Ce texte a été traduit par Saskia Velasquez-Verschuur, avec la permission du Centre Sud. Ceci est une traduction non officielle. L'autorisation ne signifie pas que la traduction a été approuvée ou certifiée par le Centre Sud. Dans le cas de divergences, la version en espagnol est considérée comme le texte authentique.

Centre Sud
Ch. du Champ-d'Anier 17
POB 228, 1211 Genève 19
Suisse
Tel. (41) 022 791 80 50
Fax (41) 022 798 85 31
south@southcentre.int
www.southcentre.int

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION.....	1
I. L'ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE.....	3
I.1 Antécédents: le premier mandat de l'Assemblée mondiale de la santé.....	3
I.2 Le "Livre Rouge"	3
I.3 Les flexibilités des ADPIC	3
I.4 La Commission sur la Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique.....	4
I.5 "Stratégie mondiale et Plan d'action sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle" – Résolution WHA 61.21	4
I.6 Groupe de travail consultatif d'experts de l'OMS (CEWG)	6
I.7 La collaboration de l'OMS avec d'autres organisations internationales	6
II. L'ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE (OMC).....	8
II.1 Le paragraphe 6 de la déclaration de Doha, ou la décision du 30 août 2003	8
II.2 Proposition de l'OMS pour résoudre le problème du paragraphe 6	9
III L'ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIETE INTELLECTUELLE (OMPI).....	11
IV. LA CONFERENCE DES NATIONS UNIES SUR LE COMMERCE ET LE DEVELOPPEMENT (CNUCED)	12
V. PROGRAMME COMMUN DES NATIONS UNIES POUR LE VIH-SIDA (ONUSIDA).....	13
V.1 Quelques exemples du travail actuel d'ONUSIDA sur des questions liées à la propriété intellectuelle	13
VI. LE CONSEIL DES DROITS DE L'HOMME	14
VII. LE PROGRAMME DES NATIONS UNIES POUR LE DEVELOPPEMENT (PNUD).....	16
VII.1 VIH et santé.....	16
VII.2 Le VIH et la loi : risques, droits et santé	16
VIII. UN EXEMPLE DE COLLABORATION ENTRE L'OMS, LE PNUD ET LA CNUCED	18
IX. LE SECRETARIAT GENERAL DES NATIONS UNIES.....	20
X. REFLEXIONS FINALES.....	23

INTRODUCTION²

La question de la propriété intellectuelle, de la santé publique et de l'accès aux médicaments est abordée pour la première fois à l'Organisation mondiale de la santé (OMS) en 1996, date qui coïncide quasiment avec la fin du cycle d'Uruguay et la création de l'Organisation mondiale du commerce (OMC). En 1995, l'Université Carlos Tercero de Madrid et le Programme de médicaments essentiels de l'OMS organisent une conférence au cours de laquelle le professeur Carlos Correa³ présente un travail intitulé « Le cycle d'Uruguay et les médicaments »⁴. Dans cet article, il analyse les implications qu'a l'accord sur les ADPIC – Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce – sur l'accès aux médicaments, et il met en lumière la « marge de manœuvre » de cet accord –une marge qui permet de protéger la santé publique. Ce travail, « le cycle d'Uruguay et les médicaments », est le premier document qui adresse un signal d'alarme spécifique au secteur de la santé, en s'interrogeant sur les implications que peut avoir l'accord des ADPIC sur la santé publique, et plus concrètement sur l'accès aux médicaments.

Lors du cycle d'Uruguay (1986-1994), certains négociateurs des pays en développement avaient déjà conscience des importantes répercussions que l'accord sur les ADPIC aurait dans le domaine pharmaceutique ainsi que dans le secteur de la santé.

Il est bien connu que, lors du cycle d'Uruguay, le principal groupe de pression était constitué par l'industrie pharmaceutique – les acteurs pour lesquels l'adoption de l'accord sur les ADPIC présentait le plus d'intérêts. Peu après l'adoption de l'accord, la Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement (CNUCED) publie une étude sur les ADPIC et les pays en développement⁵.

Objectif du document

L'objectif de ce document de recherche est de faire connaître et d'analyser le mandat, les programmes, les stratégies et les activités des différentes organisations internationales en matière d'accès aux médicaments, de propriété intellectuelle, de règles internationales liées au commerce et aux droits de l'homme.

L'OMS étant l'organisation qui a mis en place et développé une grande partie des stratégies et des politiques dans ce domaine, l'analyse du travail de cette agence est un peu plus détaillée : quel est son mandat, que fait-elle ou que ne fait-elle pas suffisamment, quelles sont ses alliances avec les autres organisations actives dans ce domaine?

La suite de ce document décrit –voire analyse– le rôle, les contributions et les obstacles qu'ont pu représenter les organisations internationales suivantes : l'OMC (Organisation mondiale du commerce), l'OMPI (Organisation mondiale de la propriété intellectuelle), la CNUCED (Conférence des Nations Unies sur le commerce et le

² Voir le Document de Recherche 47 du Centre Sud.

³ Lors du cycle d'Uruguay, Carlos Correa participa à titre de négociateur, en tant que Secrétaire de l'Industrie du gouvernement argentin.

⁴ Correa C., « The Uruguay Round and drugs » WHO/TFHE/97.1 Distr: General, Original: English, 1997, 40 p.

⁵ UNCTAD, The TRIPS Agreement and Developing Countries U.N. Pub. 96.II.D.10 (1996) (préparé pour le Secrétariat de la CNUCED par Carlos Correa, Keith Maskus, J. H. Reichman, et Hanns Ullrich).

développement), le PNUD (Programme des Nations Unies pour le développement), ONUSIDA (Programme commun des Nations Unies pour le VIH-SIDA), Le Conseil des droits de l'homme des Nations Unies, et l'initiative du Secrétariat Général des Nations Unies dans le domaine des médicaments.

Dans ce document, deux exemples de coopération inter-agences sont également brièvement analysés : OMS – OMC – OMPI –une collaboration appelée tripartite–, ainsi que le document d'orientation élaboré par l'OMS, le PNUD et la CNUCED : « Directives pour l'évaluation des brevets pharmaceutiques : mise en œuvre d'une perspective de santé publique »⁶.

Finalement, ce document de recherche analyse les recommandations qui ont été faites récemment par le Groupe de haut niveau du Secrétariat général de l'ONU, et qui ont été publiées en septembre 2016.

⁶ WHO – ICTSD – UNCTAD – UNDP “Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective”, Working Paper by Correa, C. M., Geneva, 2007. Consultable (en anglais) à l'adresse: <http://ictsd.org/i/publications/11393/>.

I. L'ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE

I.1 Antécédents: le premier mandat de l'Assemblée mondiale de la santé

En 1996, l'Assemblée mondiale de la santé (AMS) adopte une résolution sur les médicaments⁷; c'est la première fois que les pays membres du secrétariat de l'OMS lui donnent pour mandat de travailler sur des questions de propriété intellectuelle liées à la santé.

Dans la résolution WHA 49.14 sur la « stratégie révisée sur les médicaments », il est demandé au directeur général de l'OMS de réaliser une étude sur l'impact qu'ont l'OMC et plus particulièrement l'accord sur les ADPIC sur l'accès à la santé.

I.2 Le « Livre Rouge »

Suite à la résolution 49.14 de 1996, le directeur général charge le Programme d'Action sur les Médicaments Essentiels (PAME) de réaliser une étude sur les implications des accords sur les ADPIC. En novembre 1997, le PAME publie un document intitulé « Mondialisation et accès aux médicaments : les implications de l'accord sur les ADPIC de l'OMC »⁸ – un document plus connu sous le nom du « livre rouge » de l'OMS sur la question des accords sur les ADPIC.

I.3 Les flexibilités des ADPIC

Dans le document de la CNUCED cité plus haut, on parle de la « marge de manœuvre » laissée par les accords sur les ADPIC – une marge qui permet de mettre en place des politiques publiques au niveau national. Le « livre rouge » de l'OMS parle de « marges de liberté »⁹ (1997). Par la suite, en mars 2001, l'OMS adopte le terme de « clauses de sauvegardes », dans un document largement distribué et rédigé dans les six langues officielles de l'OMS¹⁰.

En juin 2001, la Commission européenne parle d'une « marge d'appréciation suffisamment grande »¹¹, en faisant référence à la mise en place des accords sur les ADPIC. Quelques mois plus tard, en novembre 2001, la déclaration de DOHA de l'OMC sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique fait référence aux « dispositions de l'accord sur les ADPIC, qui ménagent une flexibilité à cet effet »¹². Ce n'est qu'en juin 2002 que l'OMS publie un document qui analyse les implications de la déclaration de Doha ; l'auteur de ce document, Carlos Correa, fait référence aux *flexibilités* de l'accord¹³.

⁷ WHA 49.14 « Estrategia Revisada de Medicamentos », OMS, Genève, 1996.

⁸ Velásquez, G. Boulet P., « Mondialisation et accès aux médicaments : les implications de l'accord des ADPIC de l'OMC », WHO/DAP/98.9, Genève, novembre 1997, 58 p.

⁹ Velásquez, G. Boulet P., 1997, *op. cit.*, p. 34.

¹⁰ OMS, Policy Perspectives on Medicines, « Globalization, TRIPS and access to pharmaceuticals » n°3, Genève, mars 2001, p. 2.

¹¹ Commission européenne, « une marge d'appréciation suffisamment grande », (IP/C/W/280), 12 juin 2001.

¹² WTO « Doha declaration on the TRIPS Agreement and Public health, WT/MIN(01)/DEC/W/2, p. 1.

¹³ C. Correa « Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health », WHO/EDM/PAR/2002.3, Genève, 2002, voir le chapitre sur la flexibilité des ADPIC, p. 13.

Le terme de *flexibilités* est aujourd'hui communément utilisé afin de désigner les mécanismes et les clauses de l'accord sur les ADPIC qui permettent de protéger la santé publique.

I.4 La Commission sur la Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique

La Commission sur la Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique (CIPHI) est créée en 2003 suite à une résolution adoptée par l'Assemblée mondiale de la santé¹⁴. En effet, les pays membres de l'OMS avaient demandé au secrétariat de réaliser une étude conduite par des experts indépendants.

En 2006, le groupe d'experts publie un rapport intitulé « Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle »¹⁵. Ce rapport dresse une liste de soixante recommandations ; malheureusement, plus de dix ans après sa publication, ces recommandations n'ont toujours pas été mises en place.

I.5 “Stratégie mondiale et Plan d'action sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle” – Résolution WHA 61.21

Cette négociation, qui a duré deux ans, a abouti à une résolution que l'on peut considérer comme la plus pertinente et la plus importante qu'a connue l'OMS en ses quasi-soixante-dix ans d'existence – en dehors de la négociation et de l'adoption de la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac (FCTC)¹⁶.

Le système de R+D de produits pharmaceutiques ne permet pas de produire des médicaments pour les maladies qui affectent la majorité de la population mondiale, qui vit dans les pays en développement. L'objectif de la Stratégie mondiale et Plan d'action était donc de réformer de manière substantielle ce système. Les droits de propriété intellectuelle rendus obligatoires par l'accord sur les ADPIC, ainsi que les récents traités de commerce, pourraient devenir l'un des principaux obstacles à l'accès aux médicaments. Dans la Stratégie mondiale et Plan d'action, une analyse critique de cet état de faits a été réalisée ; cette Stratégie ouvre également de nouvelles perspectives, qui ont permis de chercher des solutions nouvelles à ce problème¹⁷.

La Stratégie mondiale et Plan d'action sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (Résolution WHA 61.21) a été approuvée par les pays membres de l'OMS en 2008. Néanmoins, elle s'est embourbée dans des discussions et processus « onusiens » et ce qui put être mise en place fut relativement limitée.

¹⁴ WHA Resolution, WHA56.26 Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health.

¹⁵ “Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle”, Rapport de la Commission sur la propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, ISBN 92 4 356323 8, Genève 2006, 204 pages.

¹⁶ FCTC (en anglais: Framework Convention on Tobacco Control).

¹⁷ G. Velasquez « Le droit à la santé et les médicaments : le cas de la récente négociation sur la stratégie mondiale sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle », Centre Sud, Document de recherche 35, Genève, 2011.

Si on analyse¹⁸ les progrès réalisés dans la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et Plan d'action, on constate que ces « progrès » se limitent aujourd'hui à trois points :

- 1) La « communauté de brevets » ou consortiums de brevets est une initiative ponctuelle et constitue un des éléments –parmi bien d'autres– du mandat fixé à l'OMS par la résolution 61.21. Les consortiums de brevets peuvent rendre plus accessibles les traitements les plus récents contre le VIH et permettent un accès plus équitable à ceux-ci. Ils facilitent le développement de nouvelles combinaisons de doses fixes, adaptées pour répondre aux nécessités de traitement dans les pays en développement. Ces consortiums de brevets peuvent être constitués par des licences obligatoires ou par des licences volontairement accordées par le détenteur du brevet – c'est par exemple le cas de l'actuelle communauté de brevets sur les médicaments (MPP – Medicines Patent Pool), créée avec des financements français d'UNITAID. Ces communautés de brevets ont un caractère volontaire et ne constituent dès lors pas une solution structurelle au problème de l'accès aux médicaments. Une des conséquences pratiques de la MPP a malheureusement été que l'OMS a abandonné le travail de promotion et d'assistance qu'elle réalisait afin d'aider les pays à appliquer les flexibilités de l'accord sur les ADPIC.
- 2) La deuxième activité, mise en place dans la région des Amériques, est ce que l'on appelle la « Plateforme sur l'innovation ». Cette plateforme a promu l'OPS dans la région des Amériques ; il s'agit d'une sorte de « Facebook du médicament », un réseau virtuel au sein duquel il est possible de s'informer sur différentes activités liées au domaine pharmaceutique.
- 3) Les « projets de démonstrations » découlent d'une idée lancée et promue par l'Union européenne (UE) au sein de l'OMS. Ces projets de démonstrations –qui ne faisaient pas partie des recommandations du CEWG– ont été utilisés pour retarder le début des négociations sur la convention à caractère obligatoire. En 2012 et 2013, les projets ont été sélectionnés au cours d'un processus réalisé avec les six bureaux régionaux de l'OMS. Ce processus de sélection a été durement critiqué par les Organisations non gouvernementales (ONG) ainsi que par certains observateurs. Les préoccupations initiales des pays en développement se sont confirmées, dans la mesure où il ne s'est agi que d'une distraction que les pays développés ont utilisée pour retarder le début des négociations sur une convention à caractère obligatoire.

Plus de quatre années après l'approbation des « projets de démonstration », il n'existe toujours pas, en 2016, de financement qui permettrait de mettre en place cet exercice. Le début des négociations n'était pas nécessairement conditionné par les résultats de ces projets de démonstrations ; néanmoins, dans la pratique, ceux-ci ont pris tellement de place que les négociations ont été laissées de côté. Si les projets de démonstrations n'étaient qu'un prétexte pour retarder le débat sur un traité –comme beaucoup le pensaient–, ils ont effectivement eu du « succès » : le traité n'a pas été uniquement retardé, mais bien retiré en pratique de l'agenda de l'OMS.

¹⁸ Une société privée canadienne, recrutée par l'OMS, est actuellement en train de réaliser une évaluation de la Stratégie mondiale. Les résultats seront peu parlants car les termes de référence de l'étude ont été mal posés.

Pour faire face à cette impasse –c'est-à-dire à l'absence d'accord, au sein de la Stratégie mondiale sur les questions liées à la propriété intellectuelle–, un « Groupe de travail consultatif d'experts » fut créé.

I.6 Groupe de travail consultatif d'experts de l'OMS (CEWG)

Début 2011, la directrice générale de l'OMS crée un Groupe de travail consultatif d'experts (CEWG). L'objectif de ce groupe de travail est d'aboutir à un accord sur les questions liées à la propriété intellectuelle qui n'ont pas été résolues dans la Stratégie mondiale et Plan d'action sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle. En juillet 2011, le coordinateur du CEWG annonce que « le CEWG recommandera à l'Assemblée mondiale de 2012 de débiter des négociations inter-gouvernementales formelles afin de mettre en place un instrument global et contraignant pour la R+D (recherche et développement) dans le domaine de la santé, sur la base de l'article 19 de la Constitution de l'OMS ». Cette recommandation n'a toujours pas été ratifiée par les organes de décision de l'OMS.

1.7 La collaboration de l'OMS avec d'autres organisations internationales

Il est curieux de constater que les agences des Nations Unies ayant été invitées à participer aux débats sur la propriété intellectuelle et la santé – des débats qui se sont déroulés à l'OMS entre les années 2010 et 2015 – furent l'OMPI et l'OMC, alors qu'il existe d'autres agences des Nations Unies qui sont beaucoup plus proches du travail de l'OMS, comme le PNUD, ONUSIDA, la CNUCED ou la Commission des droits de l'homme. L'OMS n'invita pas ces agences à participer aux réflexions sur la question de l'accès aux médicaments. Dans le cas du PNUD, signalons que cette agence a été au cours des dernières années beaucoup plus présente sur le terrain que le reste des agences citées antérieurement.

Une des activités principales sur laquelle l'OMS, l'OMC et l'OMPI ont travaillé est ce que l'on a appelé le rapport tripartite intitulé « Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation ». Si pour l'OMC et l'OMPI cette étude constitue un progrès, dans la mesure où l'on y parle sans « tabou » des flexibilités de l'accord sur les ADPIC, elle ne reflète pas le fait que l'OMS avait été jusqu'alors l'organisation internationale leader sur ces questions. Dix-sept résolutions de l'Assemblée mondiale de la santé, approuvées entre 1996 et 2012 et citées par le rapport dans un encadré à la page 44, abordent des questions liées à la propriété intellectuelle et à la santé publique. Ces résolutions ont un caractère clairement prescriptif pour le secrétariat de l'OMS et pour les pays ; leur objectif est de protéger la santé publique des nouvelles normes du commerce international et des impacts négatifs que ces normes peuvent avoir sur la santé publique. De nombreuses publications, réalisées par l'OMS¹⁹ au cours des quinze dernières années, vont également dans ce sens.

La « clause de non-responsabilité » du document informe que « (...) ces informations sont publiées sans garantie d'aucune sorte, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation de la publication incombe au seul lecteur. En aucun cas l'OMS, l'OMPI et l'OMC ne sauraient être tenus responsables des conséquences de son utilisation ».²⁰ Ce genre de « clause de non-responsabilité » peut par exemple donner au

¹⁹ Voir la bibliographie de l'Annexe II.

²⁰ WTO, WIPO, WHO "Promoting Access to Medical technologies and innovation." Geneva, 2013, see Disclaimer.

lecteur l'impression erronée que l'OMS n'a pas d'opinion sur la question des licences obligatoires, ou sur les bénéfices que celles-ci pourraient représenter – dans certaines circonstances – en termes d'accès aux médicaments ; ou si un régime d'épuisement international, qui autorise des importations parallèles provenant de n'importe quel pays, peut permettre de diminuer les coûts des médicaments et dès lors contribuer à en favoriser l'accès. Avec ce rapport tripartite, l'OMS montre qu'elle partage désormais une vision « neutre » et totalement désengagée de la défense de la santé...

Le rapport trilatéral est de peu de portée, peu ambitieux, et il ne reflète pas le travail que l'OMS a réalisé conformément à son mandat. Il est curieux de constater que le document de 251 pages ne contient aucune recommandation, et qu'il n'y a même pas de conclusion.

Avec ces dialogues ou coopération entre l'OMS, l'OMPI et l'OMC, qui ont eu lieu de 2010 à 2015, la question de l'accès aux médicaments s'est retrouvée dans une sorte de « limbe » au sein des débats internationaux. C'est sans aucun doute une des raisons qui a conduit le PNUD à essayer de sauver cette question : fin 2015, le PNUD suggère au Secrétariat général des Nations Unies de convoquer un Groupe de haut niveau sur la question de l'accès aux médicaments. Le 14 septembre 2016, ce Groupe de haut niveau du Secrétariat rend public son rapport, auquel il est fait référence à la fin de ce travail.

II. L'ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE (OMC)

II.1 Le paragraphe 6 de la déclaration de Doha, ou la décision du 30 août 2003

En juin 2001, le Groupe des États d'Afrique demande au conseil des ADPIC de l'OMC d'inscrire sur l'agenda un point concernant l'accès aux médicaments. Cette demande aboutit à la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique. Il s'agit de la seule contribution faite par l'OMC au cours des quinze dernières années au problème de l'accès aux médicaments.

Le dénommé mécanisme du « Paragraphe 6 » établi lors de la conférence ministérielle de l'OMC à Doha (2001) – ou la décision du 30 août 2003 – est un mandat du secrétariat de l'OMC. L'objectif était de résoudre de manière « expéditive » un problème qui touche les pays plus pauvres. Quinze ans plus tard, le problème n'est toujours pas résolu.

Quel était (est) ce problème ? Dans l'aparté f) de l'article 31²¹ de l'accord sur les ADPIC, il est dit que les produits fabriqués grâce à l'utilisation du mécanisme des licences obligatoires seront utilisés « principalement pour approvisionner le marché interne ». Cette disposition –qui s'applique donc aux pays pouvant fabriquer des médicaments– limite les exportations de ces médicaments fabriqués grâce à des licences obligatoires. Cette mesure affecte surtout les pays qui n'ont pas la capacité de fabriquer des médicaments, qui sont les pays les moins avancés. C'est pour cette raison qu'il est dit dans le paragraphe 6 de la déclaration de Doha qu'il est nécessaire de trouver une « solution rapide » à ce problème.

Suite à deux années de négociations, le 30 août 2003, les membres de l'OMC aboutissent à une décision. Cette décision autorise les pays membres de l'OMC à modifier leurs réglementations afin de pouvoir importer des médicaments génériques moins chers, fabriqués grâce aux licences obligatoires, dans les cas où ils n'auraient pas la capacité de produire ces médicaments. Lorsque les membres sont arrivés à cette décision, le président du conseil général a lu une déclaration, qui correspondait à la vision de certains des membres de l'OMC et dans laquelle il expliquait la manière dont la décision serait appliquée. L'objectif de cette déclaration était de garantir aux pays industrialisés que la décision ne conduirait pas à des abus ; il n'a jamais été clairement établi si la déclaration du président du conseil faisait partie de la décision.

Il y a dans la décision du paragraphe 6 une série de conditions qui ont été exigées par les pays industrialisés, et dont l'objectif est de s'assurer que l'importation de médicaments génériques par les pays ne se fera pas au détriment du système des brevets. On retrouve également dans cette décision une série de mesures dont le but est d'empêcher que les médicaments génériques ne soient déviés vers des marchés inappropriés ; ainsi que des dispositifs obligeant les gouvernements qui utiliseraient ce mécanisme à en informer les autres membres.

Après avoir rejoint l'Union européenne (UE) en 2004, dix autres pays se sont rajoutés à cette liste : Chypre, la Slovaquie, l'Estonie, la Hongrie, la Lettonie, la Lituanie, Malte, la Pologne, la République Tchèque et la Slovaquie.

²¹ https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/factsheet_pharm02_f.htm#art31f.

Par la suite, de nombreux pays ayant la capacité d'exporter des médicaments ont modifié leurs lois et leurs réglementations. Ils y ont inscrit les exceptions stipulées par la décision, ce qui leur permet de produire des médicaments exclusivement destinés à l'exportation. On peut citer, parmi d'autres, la Norvège, le Canada, l'Inde, ainsi que les pays membres de l'UE.

Les exceptions stipulées par la décision de 2003 sont provisoires ; l'objectif final est de modifier l'accord même sur les ADPIC – accord qui entrera en vigueur quand deux tiers des membres l'auront ratifié. Treize ans après la « solution expéditive » proposée par les membres de l'OMC, le mécanisme n'a toujours pas été ratifié, et un seul pays, le Rwanda, l'a appliqué (une seule fois) pour importer des antirétroviraux depuis le Canada. Le gérant de la compagnie de génériques canadiens a déclaré à la suite de cette première expérience que le système d'exportation était tellement compliqué que sa compagnie n'avait pas l'intention de le réutiliser²².

Le 8 novembre 2016, le représentant de CIPLA déclare lors d'un « déjeuner de travail » organisé par le Centre Sud à l'OMC à Genève que CIPLA n'utiliserait jamais le mécanisme du paragraphe 6, et que ce mécanisme devrait être complètement révisé.

A la fin de ce séminaire organisé par le Centre Sud à l'OMC, Suerie Moon, directrice de recherche au centre de santé globale du « Graduate Institute » de Genève, conclut en citant les recommandations faites par le groupe de haut niveau du SG de l'ONU : « les membres de l'OMC devraient réexaminer la décision du paragraphe 6 pour trouver une solution qui permette une exportation rapide et adaptée des produits pharmaceutiques fabriqués grâce aux licences obligatoires. Le cas échéant, les membres de l'OMC devraient établir une exception et réviser de manière permanente l'accord sur les ADPIC ». ²³

II.2 Proposition de l'OMS pour résoudre le problème du paragraphe 6²⁴

En 2002, l'OMS publie un document sur les implications de la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique, WHO/EDM/PAR/2002.3. Ce document explique comment il est possible de résoudre le dénommé « problème du paragraphe 6 » tout en tenant compte d'une perspective de santé publique. Il serait pour cela nécessaire d'établir : un cadre juridique stable ; une réglementation transparente et prévisible pour les pays exportateurs et importateurs ; une égalité d'opportunités pour les pays qui ont besoin de médicaments, y compris s'il s'agit de produits brevetés dans le pays importateur ; il faut également augmenter le nombre de fournisseurs capables de produire les médicaments nécessaires ; et il est nécessaire que la solution au problème du paragraphe 6 couvre davantage de problèmes de santé et de types de médicament.

Dès lors, le principe de base de la santé publique est clair : les personnes qui vivent dans un pays qui n'a pas la capacité de produire un médicament nécessaire ne devraient pas être moins protégées par les mécanismes des licences obligatoires (ou par d'autres clauses de

²² SC Policy Brief No. 7 “The Doha Declaration on TRIPS and Public Health. Ten years later: The State of Implementation”, Nov. 2011.

²³ Moon Suerie conclusions du déjeuner de travail » organisé par le Centre Sud à l'OMC, le 8 Nov. 2016

²⁴ G. Velasquez, « El acceso a medicamentos y la propiedad intelectual: contribución de la OMS » in *Revista jurídica de Buenos Aires*, “Tendencias actuales en propiedad intelectual, coordinada por Sandra Negro, ed. Abeledoperrot, Buenos Aires, 2013.

sauvegarde de l'accord sur les ADPIC). Ces personnes ne devraient pas avoir à faire face à des obstacles de procédure plus importants que les personnes qui vivent dans des pays ayant la capacité de produire le médicament nécessaire.

Parmi les solutions qui ont été proposées, l'exception limitée en vertu de *l'article 30* de l'accord sur les ADPIC est celle qui répond le mieux à ces principes de santé publique²⁵. Conformément au mandat de la Déclaration de Doha, cette solution donne aux pays membres de l'OMC une autorisation expéditive, qui leur permet de faire appel à des tierces parties pour que celles-ci fabriquent, vendent et exportent des médicaments brevetés, ainsi que d'autres technologies de santé, et ce pour répondre à des besoins de santé publique²⁶.

²⁵ Souligné par l'auteur.

²⁶ Extrait de l'intervention de l'OMS lors du Conseil des ADPIC de l'OMC, 1er septembre 2003.

III L'ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE (OMPI)

Selon Carolyn Deere²⁷, l'OMPI est l'organisation qui finance le plus de projets dans le domaine du renforcement des capacités en matière de propriété intellectuelle, dans les pays en développement. Entre 1996 et 2006, l'OMPI a dépensé plus de 400 millions de dollars en assistance technique. Le problème, nous dit Carolyn Deere, est que cette assistance a été utilisée pour introduire dans les pays en développement une gestion beaucoup plus contraignante de la propriété intellectuelle, avec la philosophie de « plus il y a de brevets, mieux c'est ». Tout cela se fait à travers la fourniture d'ordinateurs et de matériel informatique, de salaires, d'invitations à des conférences, de contrats de consultants – autant de manières d'influencer ceux qui prennent les décisions, dans le but de renforcer²⁸ l'utilisation de la propriété intellectuelle.

Les flexibilités de l'accord sur les ADPIC ne sont mentionnées dans aucun des programmes de formation que propose l'OMPI (tels qu'on les trouve sur la page internet du site) ; ils ne sont pas non plus mentionnés dans les cours de formation en ligne. Pour ceux qui ont suivi l'évolution du débat au cours des quinze dernières années, il est clair que si l'on raisonne en termes de santé publique, l'OMPI fait davantage partie du problème que de la solution. L'OMPI est sans aucun doute responsable de la prolifération des brevets sur des innovations triviales – une prolifération qui a pour conséquence l'augmentation des prix des produits pharmaceutiques.

Sur le site internet de l'OMPI, il est dit que les principales activités que l'organisation réalise dans le domaine des médicaments sont faites dans le cadre de la coopération trilatérale OMS-OMC-OMPI (mentionnée et analysée dans le chapitre sur l'OMS).

La page internet conclut en disant : « les trois organisations se réunissent régulièrement pour échanger des informations sur leurs programmes de travail respectifs et pour examiner et prévoir, dans les limites de leurs mandats et de leurs budgets respectifs, des activités communes. Cette coopération trilatérale a pour objectif de contribuer à améliorer la qualité de l'information empirique et factuelle destinée aux responsables politiques et à aider ces derniers à traiter les questions de santé publique en rapport avec la propriété intellectuelle et le commerce »²⁹. Le fait qu'une partie de ce travail tripartite est d'aider les pays à mettre en place les flexibilités de l'accord des ADPIC n'est pas mentionné.

²⁷ C. Deere, "The implementation Game: The TRIPS Agreement and the Global Politics of IP Reform in Developing Countries" Oxford University Press, 2009, p. 180.

²⁸ Comprendre ici : rendre plus contraignante (Ndt, rajouté sur une demande de l'auteur).

²⁹ http://www.wipo.int/policy/fr/global_health/trilateral_cooperation.html.

IV. LA CONFERENCE DES NATIONS UNIES SUR LE COMMERCE ET LE DEVELOPPEMENT (CNUCED)

La CNUCED a concentré le travail qu'elle réalise en matière d'accès aux médicaments sur le renforcement de la capacité de production des pays en développement.

En 2005, dans le cadre de l'Objectif du Millénaire pour le Développement no. 8, la Commission de l'investissement, de la technologie et des questions financières connexes donne pour mandat à la CNUCED de travailler sur la question de la fabrication et de la fourniture de produits pharmaceutiques.

La recommandation faite par la Commission est la suivante: « dans le cadre de son programme de travail sur l'investissement, le transfert de technologies et la propriété intellectuelle, la CNUCED doit analyser comment les pays en développement peuvent augmenter leur capacité de production nationale afin de pouvoir fournir des médicaments essentiels, et ce en collaboration avec l'industrie pharmaceutique »³⁰.

En 2006, dans le cadre de ce mandat et avec le soutien financier de l'Allemagne et du Royaume-Uni, la CNUCED crée un programme pilote sur la production pharmaceutique locale et l'accès aux médicaments.

Objectif du programme : « l'objectif général du programme est d'aider les pays en développement – et en particulier les Pays les Moins Avancés (PMA) – à mettre en place, à l'échelle nationale, des régimes de propriété intellectuelle qui facilitent un meilleur accès aux médicaments abordables... »³¹.

Un certain nombre d'activités sont mises en place dans le cadre de ce programme, notamment des formations dont l'objectif est de permettre à ceux qui les suivent de comprendre les différentes manières d'appliquer les flexibilités de l'accord sur les ADPIC à la production locale. La CNUCED a publié des études telles que: « le rôle de la concurrence dans le secteur pharmaceutique et ses bénéfices pour les consommateurs »³²; ou « l'augmentation de la capacité productive: le rôle de la santé ».

³⁰ <http://unctad.org/en/Pages/DIAE/Intellectual%20Property/Building-local-pharmaceutical-production--supply-capacity.aspx>.

³¹ <http://unctad.org/en/Pages/DIAE/Intellectual%20Property/Building-local-pharmaceutical-production--supply-capacity.aspx>.

³² http://unctad.org/meetings/es/SessionalDocuments/tdrbpconf8d3_es.pdf.

V. PROGRAMME COMMUN DES NATIONS UNIES POUR LE VIH-SIDA (ONUSIDA)

La stratégie 2016-2021 du programme d'ONUSIDA:

- Continuer à promouvoir l'innovation et à perfectionner les médicaments et les technologies liés au VIH, tout en garantissant en même temps leur disponibilité, leur qualité, et l'accès à ceux-ci.
- Soutenir les pays pour qu'ils puissent mettre en place et utiliser les flexibilités de l'accord sur les ADPIC, et leur donner la capacité de dénoncer les dispositifs des accords commerciaux qui empêchent l'accès à des médicaments abordables – des accords commerciaux qui vont plus loin que les obligations internationales prévues par l'accord sur les ADPIC.
- Aider à explorer des nouveaux systèmes d'incitatives pour la recherche et le développement. Il est nécessaire de développer ces nouveaux systèmes pour que les coûts de recherche et développement ne soient pas corrélés aux prix des produits.

V.1 Quelques exemples du travail actuel d'ONUSIDA sur des questions liées à la propriété intellectuelle

- Le secrétariat d'ONUSIDA et le PNUD ont élaboré des documents d'information sur des questions liées à la propriété intellectuelle (PI): l'impact que les droits de PI ont sur l'accès aux médicaments, les défis que posent les questions de propriété intellectuelle dans le cadre des accords de libre-échange.
- En 2013, ONUSIDA, UNITAID, l'OMS et le gouvernement brésilien ont réalisé une consultation sur l'accès aux médicaments contre le VIH dans des pays à revenus moyen. Quatre blocs de recommandations en ont été tirés : fixation des prix ; cadre normatif ; PI et collaboration avec la production locale ; et R+D.
- En mai 2014, ONUSIDA a co-patronné un événement parallèle du BRICS durant l'Assemblée mondiale de la santé. L'objectif était de discuter de l'accès aux médicaments dont disposaient les membres de ce groupe de pays ; la question de la PI a tenu une place importante dans l'agenda de cet événement.
- En mai 2015, ONUSIDA a mis en place un groupe de réflexion sur la PI et l'accès aux médicaments. Le secrétariat d'ONUSIDA souhaitait avoir une meilleure connaissance des sphères dans lesquelles l'organisation pourrait être active, ainsi que des actions qu'elle pourrait réaliser en vue d'améliorer l'accès aux médicaments et d'aborder la question des obstacles à la propriété intellectuelle.
- En octobre 2015, ONUSIDA a organisé, en collaboration avec Médecins Sans Frontières, le Réseau Tiers Monde et le Mouvement pour la Santé des Peuples, une session sur les accords sur les ADPIC et l'accès aux médicaments au sein du Forum Public de l'OMC à Genève.

Finalement, il convient de mentionner qu'ONUSIDA a fait partie du Secrétariat du groupe de haut niveau du SG de l'ONU, dont le rapport a été publié en septembre 2016.

VI. LE CONSEIL DES DROITS DE L'HOMME³³

En 2016, le Conseil des droits de l'homme des Nations Unies a approuvé une résolution qui réaffirme que l'accès aux médicaments est un élément fondamental du droit à la santé, nécessaire à son plein exercice. Les membres ont décidé de mettre en place des tables rondes pour réfléchir, lors des prochaines sessions de 2017, à la question de l'accès aux médicaments³⁴.

La résolution 32/L.23, intitulée « l'accès aux médicaments dans le contexte du droit qu'à toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible » a été présentée par le Brésil, la Chine, l'Égypte, Haïti, l'Inde, l'Indonésie, le Paraguay, le Pérou, le Sénégal, le Sri Lanka, l'Afrique du Sud et la Thaïlande, ainsi que par soixante-douze coparraineurs.

De nombreuses résolutions ont été approuvées à l'OMS au cours des dernières quinze années. Dans celle-ci, le débat était clairement posé entre la santé et le commerce. Qu'est-ce qui vient en premier, la santé ou le commerce ? Qui sont les contradicteurs potentiels, et quels sont les mécanismes qui permettent de protéger la santé des effets négatifs que les nouvelles normes du commerce internationale peuvent avoir sur celle-ci ? Les pays en développement essayèrent à de nombreuses reprises d'introduire une référence aux droits humains – un argument permettant d'assurer l'accès aux médicaments. Malheureusement, toutes ces tentatives échouèrent en raison de l'opposition des États-Unis d'Amérique.

La principale contribution de la résolution 32/L.23 du Conseil des droits de l'homme est de déplacer le champ du débat sur l'accès aux médicaments à un autre niveau, c'est-à-dire au niveau des droits humains. Ce n'est peut-être pas un hasard si, en décembre 2015, le SG de l'ONU créa un groupe de travail d'experts de haut niveau selon les termes de référence suivants : étudier « l'incohérence entre les droits des inventeurs, la législation internationale sur les droits humains, les règles de commerce et la santé publique ».

Le Conseil des droits de l'homme confirme la primauté des droits humains –comme le droit à la santé– sur le commerce, les droits de propriété intellectuelle, et les autres accords bilatéraux d'investissement ou de commerce. « Le fait que la résolution réaffirme le droit des pays à profiter des flexibilités prévues par l'accord sur les ADPIC dans le but de promouvoir l'accès aux médicaments et dans les cas où les brevets seraient utilisés pour fixer des prix élevés, est tout aussi important »³⁵.

Dans cette résolution, il est réaffirmé que l'accès aux médicaments pour tous constitue un droit humain fondamental. Il est souligné qu'améliorer cet accès pourrait permettre de sauver des millions de vies tous les ans.

Le document fait également référence à la Déclaration de Doha sur la propriété intellectuelle et la santé publique. Il confirme que les accords sur les ADPIC n'empêchent pas

³³ Conseil des Droits de l'Homme (23/14 en 2013), Genève, 2016.

³⁴ Viviana Muñoz Tellez et Adriano José Timossi, "Human Rights Council adopts historic resolutions on access to medicines", Bulletin du South Centre, n° 92, août 2016.

³⁵ Idem.

et ne doivent pas empêcher les membres de l'OMC d'adopter des mesures pour protéger la santé publique.

L'approbation de la résolution par consensus coïncida avec les célébrations du 30ème anniversaire de la Déclaration sur le Droit au Développement – dans laquelle le droit à la santé, l'accès aux médicaments et la santé publique sont reconnus comme des éléments qui sont essentiels au plein exercice du droit au développement³⁶.

³⁶ Idem.

VII. LE PROGRAMME DES NATIONS UNIES POUR LE DEVELOPPEMENT (PNUD)

La stratégie suivie par le PNUD, dans le domaine de la propriété intellectuelle et de l'accès aux médicaments, a été d'inscrire tout son travail dans le cadre de la lutte contre le VIH. Pour le dire d'une autre manière : pour le PNUD, en ce qui concerne l'accès aux médicaments, les personnes vivant avec le VIH sont prioritaires. Cette stratégie est relativement judicieuse, dans la mesure où les médicaments contre le VIH constituent d'excellents exemples : médicaments en situation de monopoles, prix élevés, comportements peu éthiques, violation des droits humains. Il s'agit là de problèmes qui se posent pour beaucoup d'autres médicaments auxquels les personnes n'ont pas un accès régulier au niveau mondial.

VII.1 VIH et santé

Sur le site internet du PNUD, il est mentionné qu' « environ 35 millions de personnes vivent avec le VIH dans le monde. Les nouvelles infections ont baissé de 38% depuis 2001, mais la riposte n'est pas encore à la mesure de l'ampleur de l'épidémie »³⁷. Néanmoins, le PNUD continue d'affirmer que « les maladies non transmissibles telles que les maladies cardiovasculaires ou respiratoires, les cancers et le diabète, qui représentent 60% des décès prématurés, constituent une menace croissante. Au cours des vingt prochaines années, les pertes imputables aux maladies cardiovasculaires et à la détérioration de la santé mentale s'élèveront à 47 trillions de dollars dans le monde »³⁸.

Le Plan Stratégique 2014-2017 du PNUD prend en compte « des questions ayant d'importantes incidences sociales et économiques, comme le VIH et le sida »³⁹, ainsi que les synergies entre la santé et le développement durable. Dans ce plan, le VIH est un thème transversal ; l'accent est mis sur les droits des personnes qui vivent avec le VIH, sur la réduction des discriminations qui y sont liées et de la violence contre les femmes ; sur le renforcement de la gouvernance locale et des capacités nationales, pour que les personnes affectées bénéficient d'une plus grande équité dans l'accès aux services ; et sur le renforcement de l'Etat de droit et la réforme des systèmes juridiques.

VII.2 Le VIH et la loi : risques, droits et santé⁴⁰

Ce rapport est sans aucun doute est un des travaux les plus solides qui a été produit par une agence des Nations Unies dans le domaine de la santé, et en particulier de l'accès aux médicaments et de la propriété intellectuelle. L'environnement juridique, c'est-à-dire les lois, les systèmes répressifs et judiciaires, ouvre d'immenses possibilités : il s'agit d'un moyen grâce auquel il serait possible d'améliorer les vies des personnes qui n'ont pas accès aux médicaments, de protéger leurs vies. Les lois et les traités internationaux, tout en protégeant et

³⁷<http://www.undp.org/content/undp/fr/home/ourwork/democratic-governance-and-peacebuilding/hiv-and-health/>.

³⁸ Idem.

³⁹http://www.undp.org/content/undp/es/home/librarypage/corporate/Changing_with_the_World_UNDP_Strategic_Plan_2014_17.html.

⁴⁰ <http://www.undp.org/content/undp/es/home/librarypage/hiv-aids/hiv-and-the-law--risks--rights---health/>.

en améliorant l'accès aux soins de santé et en interdisant la discrimination, consolident le pouvoir des lois nationales qui protègent la santé et qui garantissent le droit des citoyens à avoir accès aux médicaments.

On trouve dans ce rapport de 162 pages des preuves qui sont convaincantes et des recommandations qui peuvent sauver des vies, permettre d'économiser de l'argent, aider à éradiquer l'épidémie du SIDA, et de manière générale améliorer l'accès aux médicaments.

Les lois interdisent ou autorisent des comportements spécifiques ; par ce biais, elles donnent une certaine forme à la politique, à l'économie, à la société. Les lois peuvent être un excellent instrument pour protéger les citoyens et garantir leur santé.

VIII. UN EXEMPLE DE COLLABORATION ENTRE L'OMS, LE PNUD ET LA CNUCED⁴¹

En vertu de l'accord sur les ADPIC, pour qu'un produit ou un processus de fabrication réponde aux critères de brevetabilité, les bureaux nationaux de propriété intellectuelle exigent qu'il réunisse diverses conditions. Ces conditions –nécessaires pour que le produit ou processus soit breveté– sont les suivantes : la nouveauté ; activité inventive ; et l'application industrielle (ou utilité). Cependant, l'accord sur les ADPIC ne propose pas de définition de ces trois conditions, et les pays membres de l'OMC sont libres de les définir d'une manière qui leur paraît cohérente avec les objectifs de santé publique qu'ils se sont fixés au niveau national.

Selon le rapport du Haut-Commissariat de l'ONU pour la Santé :

« Les conditions prévues par l'accord sur les ADPIC en matière d'octroi de brevets –nouveauté, activité inventive et application industrielle– sont susceptibles d'interprétation en vertu de la législation nationale et chaque pays peut prendre ses décisions en fonction de la situation locale. En conséquence, le Haut-Commissaire encourage les Membres à interpréter ces conditions en tenant compte de l'intérêt public, et dans une perspective de large diffusion des connaissances ... »⁴²

« Le monde n'avait encore jamais eu à sa disposition un arsenal aussi large de traitements pour lutter contre les maladies qui touchent l'humanité. Dans le même temps, de très nombreuses personnes meurent par manque de certains médicaments et/ou vaccins. Il s'agit –parmi beaucoup d'autres– de maladies comme le SIDA, le paludisme, la tuberculose, le cancer, le diabète, l'hépatite C, la méningite bactérienne et la pneumonie »⁴³.

On pense en général que si l'on accorde des brevets, c'est pour protéger de nouveaux médicaments. Cependant, si l'on regarde le nombre de brevets accordés chaque année à des produits pharmaceutiques véritablement nouveaux, on constate que ce chiffre est très faible, et qu'il est en baisse. Sur les milliers de brevets de produits pharmaceutiques accordés chaque année, seule une faible part est constituée de brevets protégeant de nouvelles entités moléculaires (NME).

Les « innovations » s'accumulent, en raison des faibles exigences en matière de brevetabilité, et parce que les processus de concession des brevets présentent des déficiences. Cela a des répercussions importantes sur le système des brevets : la diffusion des innovations –que le système tente de promouvoir– est limitée, et l'accès aux médicaments vitaux est plus difficile. « En général, les brevets qui reposent sur des principes scientifiques larges sont mauvais, parce que, pour citer la Cour Suprême des Etats-Unis d'Amérique, ces brevets

⁴¹ G. Velasquez, "Pautas de patentabilidad y acceso a medicamentos" Centre Sud, Document de recherche 61.

⁴² The impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on human rights: Report of the High Commissioner, E/CN.4/Sub.2/2001/13, 27 June 2001, para 62.

⁴³ G. Velasquez, "Pautas de patentabilidad y acceso a medicamentos", Centre Sud, Document de recherche 61, 2015, p. 8.

peuvent donner à leurs détenteurs le pouvoir de bloquer complètement certaines aires du développement scientifique, et n'apportent en contrepartie aucun bénéfice au public »⁴⁴.

Toutes ces raisons ont conduit l'OMS à élaborer en 2007, en collaboration avec la CNUCED, le PNUD et l'ICTSD, une série de normes dont l'objectif est d'aborder la question des brevets pharmaceutiques dans une perspective de santé publique⁴⁵.

Ces normes ou directives ont été conçues comme une contribution, dont l'objectif était d'améliorer la transparence et l'efficacité du système des brevets dans le domaine des produits pharmaceutiques. Il s'agissait de permettre aux pays de porter plus d'attention aux processus d'examen et de concession des brevets, pour éviter les impacts négatifs qu'a le brevetage de processus de développement non inventifs sur l'accès aux médicaments.

« Cet exercice d'élaboration de normes pour l'examen des brevets était un moyen de chercher à gérer le système des brevets de produits pharmaceutiques et, plus spécifiquement, le « système de brevets renforcés » créé par l'accord sur les ADPIC et par les actuels accords régionaux et bilatéraux de commerce et d'investissement. Les brevets constituent un contrat social entre le titulaire du brevet et la société ; pour cette raison, il est nécessaire de chercher, d'identifier et d'appliquer des mécanismes destinés à améliorer le fonctionnement et la transparence du système de brevets, dans l'intérêt de la santé publique »⁴⁶.

Dans le rapport du groupe de haut niveau du SG de l'ONU –auquel nous faisons référence ci-dessous–, il est recommandé : « d'utiliser l'espace disponible dans l'article 27 de l'accord sur les ADPIC afin d'adapter et d'appliquer des définitions rigoureuses de l'invention et de la brevetabilité ». Ces normes, établies par les trois agences OMS, PNUD et CNUCED⁴⁷, constituent précisément cet instrument permettant de mettre en pratique cette recommandation.

⁴⁴ John H. Barton, Bulletin de l'OMS, octobre 2004, vol. 82, no. 10.

⁴⁵ WHO – ICTSD – UNCTAD – UNDP “Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective”, Working Paper by Correa, C. M., Geneva, 2007. Consultable (en anglais) à l'adresse: <http://ictsd.org/i/publications/11393/>.

⁴⁶ G. Velasquez, “Pautas de patentabilidad y acceso a medicamentos” Centre Sud, Document de Recherche 61, 2015, p. 9.

⁴⁷ En collaboration avec l'ONG ICTSD, à Genève.

IX. LE SECRETARIAT GENERAL DES NATIONS UNIES

IX.1 Le rapport du Groupe de haut niveau du Secrétaire Général de l'ONU sur l'accès aux médicaments

A la fin de l'année 2015 et à l'initiative du PNUD, le Secrétaire général des Nations Unies crée un Groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments ; le 14 septembre 2016, ce groupe publie un rapport présentant les résultats de ses travaux.

Les termes de référence définis en décembre 2015 par le SG de l'ONU lors de l'appel pour ce Groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments dressent le constat suivant : le modèle actuel de R+D dans le domaine des médicaments présente un problème structurel. Les membres de ce groupe ont pour objectif d'étudier : « L'incohérence entre les droits des inventeurs, la législation internationale sur les droits humains, les règles de commerce et la santé publique ».⁴⁸

En seulement quatre mois, le groupe a reçu 180 propositions provenant de pays, d'institutions, d'agences de l'ONU, d'universités, de l'industrie pharmaceutique et d'individus. On peut classer ces propositions selon cinq catégories :

1. Commentaires sur le modèle actuel de R+D (40)
2. Propositions pour renforcer les systèmes de santé (27)
3. Propositions pour modifier progressivement le modèle de R+D (46)
4. Contributions qui proposent une grande réforme du modèle (46)
5. Autres

Les gouvernements des Pays-Bas, du Lesotho, du Japon et de la Jordanie ont également envoyé des propositions.

Les principales recommandations définies par ce rapport du SG de l'ONU de septembre 2016 peuvent être résumées sous les points suivants :

- Utiliser l'espace disponible dans l'article 27 de l'accord sur les ADPIC pour adapter et appliquer des définitions rigoureuses de ce que signifient l'invention et la brevetabilité
- Les gouvernements doivent adopter et mettre en place des législations qui facilitent la mise en place de licences obligatoires
- Les membres de l'OMC doivent revoir la décision du paragraphe 6
- Les gouvernements et le secteur privé doivent arrêter leurs menaces –que ces menaces soient explicites ou implicites–, et doivent cesser d'utiliser des tactiques ou des stratégies qui entravent le droit des pays à utiliser les flexibilités des ADPIC
- Non aux dispositifs ADPIC-plus
- Les universités et instituts de recherche qui reçoivent des fonds publics doivent faire passer les objectifs de santé publique avant ceux de rentabilité financière des pratiques de brevets et de licences

⁴⁸ Report of the United Nations Secretary-General's High-level Panel on Access to Medicines, September 2016 page 12.

- Toutes les parties intéressées doivent tester et mettre en place des modèles de financement de la recherche (R+D) qui soient nouveaux et complémentaires au modèle existant
- Il est conseillé au SG de l'ONU d'initier un processus qui permettrait aux gouvernements de négocier des accords globaux sur la coordination, le financement et le développement de technologies sanitaires. Le SG devrait également lancer des négociations en vue de créer une Convention obligatoire pour la R+D qui déconnecte les coûts de la recherche des prix finaux, afin de promouvoir un accès à une bonne santé pour tous. Les gouvernements doivent quant à eux constituer un groupe de travail pour commencer à négocier un Code de Principes pour la R+D biomédicale
- Les gouvernements doivent revenir sur la question de l'accès aux technologies de santé dans leurs pays, et analyser ces questions en se basant sur les principes des droits humains
- Les gouvernements doivent exiger des autorités de régulation de médicaments et d'acquisition qu'elles divulguent les informations sur les coûts de la R+D, la production, la commercialisation et la distribution de technologies de la santé
- Les gouvernements doivent mettre à disposition du public toutes les données sur les essais cliniques

Les débats qui ont précédé l'établissement de ce rapport n'ont pas été publics ; néanmoins, on retrouve à la fin du document les commentaires dissidents de certains des membres. Ces commentaires montrent clairement que certaines des recommandations ne firent pas l'objet d'un consensus – arriver à un consensus aurait sûrement fait avancer le débat de manière significative et permis d'introduire des changements de fond dans le modèle actuel de R+D, afin d'améliorer l'accès aux médicaments.

La principale contribution de ce rapport du SG de l'ONU au débat sur l'accès aux médicaments est sans aucun doute l'affirmation qu'il s'agit d'un problème global qui affecte les pays en développement comme les pays développés. Dans tous les documents publiés par l'OMS, il était affirmé que le problème ne concernait que certaines maladies qui affectaient de manière disproportionnée les pays en développement. Un rapport ayant été réalisé après l'apparition sur le marché de Sofosbuvir, un médicament pour l'hépatite C qui coûte 84 000 US\$ pour 12 semaines de traitement, ne pouvait pas continuer à affirmer que le problème se limitait aux pays pauvres.

La deuxième contribution significative de ce rapport est la recommandation qui préconise d'« utiliser l'espace disponible dans l'article 27 des ADPIC afin d'adapter et d'appliquer des définitions rigoureuses de l'invention et de la brevetabilité ». Il s'agit là sans aucun doute de la flexibilité la plus importante prévue par l'accord sur les ADPIC : la liberté qu'à chaque pays d'interpréter et de définir les trois conditions que l'accord sur les ADPIC impose de réunir pour obtenir un brevet (nouveau, activité inventive et application industrielle).

Le troisième point important du rapport n'est pas nouveau, mais il est fondamental dans la mesure où il sauve une recommandation qui avait déjà été faite à l'OMS, mais que les pays et le secrétariat de l'OMS ont été incapables de mettre en pratique. Il s'agit de « commencer des négociations pour une Convention obligatoire pour la R+D qui déconnecte les coûts de la recherche des prix finaux, afin de promouvoir un accès à une bonne santé pour tous ». Parmi les 180 contributions réalisées par des pays, des institutions, des agences de l'ONU, des ONG, des universités, l'industrie pharmaceutique et par des individus du monde

entier, un tiers parlaient d'une forme de traité ou d'une convention obligatoire qui pourrait jouer le rôle de modèle alternatif ou complémentaire pour la R+D.

Le quatrième point important renvoie à la contribution quasi « symbolique » que l'OMC a fait jusqu'à aujourd'hui au problème d'accès aux médicaments : le dénommé « paragraphe 6 » de la Déclaration de Doha qui, après treize années d'existence, n'a permis d'aboutir à aucun résultat. Selon le rapport du SG, « les membres de l'OMC doivent réexaminer la décision du paragraphe 6 ».

X. REFLEXIONS FINALES

En un peu plus de quinze ans, beaucoup de matériel a été produit dans le domaine de la santé publique et de la propriété intellectuelle. On peut citer les résolutions de l'Assemblée mondiale de la santé –17 résolutions– ainsi que les nombreuses publications de l'OMS⁴⁹, des ONG et des publications académiques – qui font des analyses et donnent des conseils sur la manière de protéger l'accès à la santé face aux nouvelles normes internationales de commerce exigées dans le cadre de l'OMC. Plus récemment, il faut également mentionner les accords de libre-échange et les accords bilatéraux d'investissement, qui contiennent des clauses et des conditions qui sont plus rigoureuses que les obligations standards de l'accord sur les ADPIC.

En ce qui concerne l'assistance technique proportionnée aux pays pour les aider à utiliser les flexibilités de l'accord sur les ADPIC, il semble que la position de l'OMS a changé au cours des trois dernières années, apparemment en raison de son alliance avec l'OMC et l'OMPI. Le fait que l'OMS collabore avec l'OMC et l'OMPI est une bonne chose, dans la mesure où le mandat conféré par les résolutions de l'AMS est respecté et exécuté. L'OMS ne peut pas avoir une « vision neutre » à propos des accords internationaux de commerce et d'investissement ; son mandat est déjà biaisé par la perspective de santé publique et par le mandat qui lui a été conféré par les différentes résolutions prises lors des AMS au cours des dernières années. Lorsque l'on parle de règles internationales de commerce, et de questions liées à la santé, on parle de deux régimes différents. Différents, et qui ne sont pas au même plan ; dans le premier cas, on parle de normes et de règles économiques, et dans le second cas on parle du droit à la santé c'est-à-dire d'un droit qui fait partie des droits humains.

C'est pour cela que les déclarations faites par la Commission des droits de l'homme et par le Groupe de haut niveau du SG de l'ONU sont fondamentales ; elles peuvent relancer un débat qui a été « en dormance » à l'OMS depuis cinq ans.

Le futur nous dira si le Secrétariat de l'OMS et les pays membres réussissent à comprendre que le travail et le soutien aux pays dans le domaine de la santé publique et de la propriété intellectuelle représentent davantage une opportunité qu'un problème à éviter. Il s'agit d'une opportunité –par exemple si un traité international visant à financer la R+D de produits pharmaceutiques était mis en place– qui pourrait aider cette agence spécialisée des Nations Unies à redécouvrir son identité et sa raison d'être au XXIème siècle.

Finalement, il est important de signaler que les organisations internationales sont au service des pays membres, ce qui veut dire que les pays peuvent toujours demander un mandat spécifique supplémentaire, ou exiger que dans les domaines dans lesquels il existe un mandat, ce mandat soit réellement exécuté.

⁴⁹ Voir la liste dans l'Annexe II.

ANNEXE I

Résolutions de l'Assemblée mondiale de la santé ayant trait à la propriété intellectuelle

1996 WHA49.14: Revised drug strategy

1999 WHA52.19: Revised drug strategy

2000 WHA53.14: HIV/AIDS: confronting the epidemic

2001 WHA54.10: Scaling up the response to HIV/AIDS

2001 WHA54.11: WHO medicines strategy

2002 WHA55.14: Ensuring accessibility of essential medicines

2003 WHA56.27: Intellectual property rights, innovation and public health

2003 WHA56.30: Global health sector strategy for HIV/AIDS

2004 WHA57.14: Scaling up treatment and care within a coordinated and comprehensive response to HIV/AIDS

2006 WHA59.24: Public health, innovation, essential health research and intellectual property rights: towards a global strategy and plan of action

2006 WHA59.26: International trade and health

2007 WHA60.30: Public health, innovation and intellectual property

2008 WHA61.21: Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property

2009 WHA62.16: Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property

2011 WHA64.5: Pandemic influenza preparedness: sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits

2011 WHA64.14: Global health sector strategy on HIV/AIDS, 2011-2015

2012 WHA65.22: Follow up of the report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination

ANNEXE II

Publications de l’OMS sur la propriété intellectuelle et la santé publique

-  WHO Task Force on Health Economics, “The Uruguay round and drugs”, by Correa C.M., WHO/TFHE/97.1, Geneva 1997.
-  WHO and Civitas “Medicines and the New Economic Environment”, by Lobo F., and Velásquez G., eds. Madrid: Civitas and World Health Organization, 1998.
-  WHO, Health Economics and Drugs, EDM Series No. 7 (Revised). “Globalization and Access to Drugs: Perspectives on the WTO/TRIPS Agreement”, by Velásquez, G. and Boulet, P., WHO/DAP/98.9, Geneva, 1999. Consultable sur : <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jwhozip35e/3.html>.WHO.
-  WHO Policy perspectives on medicines. No. 3 “Globalization, TRIPS and access to pharmaceuticals”, Geneva 2001.
-  WHO. “Network for monitoring the impact of globalization and TRIPS on access to medicines.” Meeting Report, Thailand, February 2001. Geneva: WHO, Health Economics and Drugs, EDM Series No. 11, 2002. Consultable sur : <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2284e/>.
-  WHO / South Centre, *Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals. Implementing the Standards of the TRIPS Agreement*, by Correa, C. M. Geneva, 2002. Consultable sur : http://www.southcentre.org/index.php?option=com_content&view=article&id=68%3Aprotection-of-data-submitted-for-the-registration-of-pharmaceuticals-implementing-the-standards-of-the-trips-agreement&catid=41%3Ainnovation-technology-and-patent-policy&Itemid=67&lang=en.
-  WHO / South Centre, “Protection and Promotion of Traditional Medicine. Implications for Public Health in Developing Countries”, by Correa, C. M. Geneva, 2002. Consultable sur : http://www.southcentre.org/index.php?option=com_content&view=article&id=74:protection-and-promotion-of-traditional-medicines-implications-for-public-health-in-developing-countries&catid=41:innovation-technology-and-patent-policy&lang=es.
-  WHO, Health Economics and Drugs, EDM Series No. 12 “Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health”, by Correa, C. M., Geneva: 2002. Consultable sur: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2301e/s2301e.pdf>.
-  WHO. 25 Questions & Answers on Health and Human Rights. Geneva: WHO, 2002. Consultable sur: http://www.who.int/hhr/activities/en/25_questions_hhr.pdf.
-  WHO / South Centre “Protection and promotion of traditional medicine, implications for public health in developing countries.” Geneva, 2002.

-  WHO/AFRO. “Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) and the Implementation of TRIPS Safeguards in Relation to Pharmaceuticals in the WHO African Region”. Summary Report of a Workshop, Zimbabwe. August 2001, Brazzaville, WHO: Regional Office for Africa, 2002.
-  WHO, Health Economics and Drugs, EDM Series No. 13, 2003. “Cost-containment Mechanisms for Essential Medicines, Including Antiretrovirals, in China”, by Velásquez, G., Correa C. M., and Weissman R., Geneva, 2003.
-  WHO Regional Office for the Eastern Mediterranean. “Report on the Consultative Meeting on TRIPS and Public Health”. Cairo: WHO Regional Office for the Eastern Mediterranean, 2005.
-  World Health Organization. Health Economics and Drugs, TCM Series No. 18 “Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies.” By Love, J. Geneva, 2005.
-  OMS, “Informe de la Comisión de derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública. Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual”. Geneva, 2006. Consultable sur: <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/SPPublicHealthReport.pdf>.
-  WHO / South Centre. *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?* By Musungu, S. F. and Oh C. Geneva, 2006. Consultable sur : http://www.southcentre.org/index.php?option=com_content&view=article&id=70:the-use-of-flexibilities-in-trips-by-developing-countries-can-they-promote-access-to-medicines&catid=41:innovation-technology-and-patent-policy&Itemid=67&lang=es.
-  WHO – ICTSD – UNCTAD “Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective”, Working Paper by Correa, C. M., Geneva, 2007. Consultable sur: <http://ictsd.org/i/publications/11393/>.
-  WHO/PHI/2009.1 “Guide for the application and granting of compulsory licences and authorization of government use of pharmaceutical patents”, by Correa, C.M., Geneva 2009.
-  WHO Regional Office for South-East Asia. “International Health and Trade, a reference guide”, New Delhi, 2009.
-  World Health Organization (WHO) Regional Office for the Eastern Mediterranean and the International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD), “Public Health Related TRIPS-Plus Provisions in Bilateral Trade Agreements: A Policy Guide for Negotiations and Implementers in the Eastern Mediterranean Region.” by El Said, Mohammed, Cairo, 2010. Consultable sur : <http://ictsd.org/i/publications/99149/>.
-  WHO Regional Office for South-East Asia. “Intellectual Property and Access to Medicines: Papers and Perspectives.” World Health Organization, SEA-TRH, 2010. Consultable sur: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17521en/s17521en.pdf>.

-  Bulletin of the World Health Organization, 1999, 77(3): 288-292. “Essential drugs in the new international economic environment”, by Velásquez, G., and Boulet P. Consultable sur : [http://www.who.int/bulletin/archives/77\(3\)288.pdf](http://www.who.int/bulletin/archives/77(3)288.pdf).
-  Bulletin of the World Health Organization, 2001, 79(5): 461-470. “Study of the implications of the WTO TRIPS Agreement for the pharmaceutical industry in Thailand. By Supakankunti, S., et al.”, Geneva, 2001. Consultable sur : [http://www.who.int/bulletin/archives/79\(5\)461.pdf](http://www.who.int/bulletin/archives/79(5)461.pdf).
-  Bulletin of the World Health Organization. “Ownership of knowledge – the role of patents in pharmaceutical R&D”, by Correa, C. M. 2004, 82(10): 784-786. Consultable sur : <http://www.who.int/bulletin/volumes/82/10/784.pdf>.
-  Bulletin of the World Health Organization, 2004, 82 (11). “Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favours public health?” By Costa Chaves, G., Oliveira M. A., Velásquez G., and Zepeda Bermudez J. Consultable sur: <http://www.who.int/bulletin/volumes/82/11/en/815.pdf>.
-  Bulletin of the World Health Organization, 2006, Volume 84(5). “Implications of bilateral free trade agreements on access to medicines”. By Correa, C. M., Geneva, 2006. Consultable sur : <http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/399.pdf>.
-  Bulletin of the World Health Organization. “Special Theme: Intellectual Property Rights and Public Health”, 2006, 84(5), 337-424. Consultable sur : <http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/itmb.pdf>.
-  Bulletin of the World Health Organization, 2006, 84(5): 360-365. “Managing the effect of TRIPS on availability of priority vaccines.” By Milstien, J., and Kaddar M., Consultable sur : www.who.int/bulletin/volumes/84/5/360.pdf.



CENTRE SUD

**Chemin du Champ d'Anier 17
PO Box 228, 1211 Genève 19
Suisse**

**Tél. : (+41 22) 791 8050
Fax : (+41 22) 798 8531
Email : south@southcentre.int**

**Site Internet :
<http://www.southcentre.int>**

ISSN 1819-6926