



LES
MÉDICAMENTS,
UN LUXE?



1 rue Nicholas, suite 732
Ottawa ON K1N 7B7
Téléphone: 613.241.4949
Télécopie: 613.241.4411
access@msf.ca
www.msf.ca



417 Saint-Pierre,
Suite 408
Montréal, QC
H2Y 2M4
Tel: 514.397.6828
Fax: 514.397.8570
info@aidslaw.ca
www.aidslaw.ca

LES BREVETS, LE DROIT COMMERCIAL INTERNATIONAL ET L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS ESSENTIELS

PAR RICHARD ELLIOTT, MARIE-HÉLÈNE BONIN ET CAROL DEVINE

La problématique

Plus de 42 millions de personnes vivent avec le VIH, dans le monde; 95% d'entre elles dans le monde en développement. Jusqu'ici, plus de 28 millions de personnes sont mortes du sida. Chaque jour, 8 000 autres en meurent et 14 000 personnes contractent le VIH. L'épidémie dévaste des pays et des régions entières. De même, la tuberculose et le paludisme (malaria) tuent un grand nombre de gens et plusieurs autres maladies causent des souffrances humaines et des pertes économiques – en particulier parmi les plus pauvres et les plus vulnérables du monde. La grande majorité des personnes dans les pays en développement n'ont qu'un accès limité, voire nul, à plusieurs des médicaments qui sauvent et prolongent la vie des habitants des pays plus riches et développés. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) estime qu'environ 2 milliards de personnes – un tiers de la population mondiale – n'ont toujours pas d'accès régulier aux médicaments essentiels. Seulement 5% des personnes qui vivent avec le VIH/sida dans les pays en développement ont accès aux traitements antirétroviraux dont elles ont besoin. En Afrique, cette proportion n'est que de 1%.

L'objectif de cette fiche de renseignements

Ce document vise à répondre aux questions fréquentes à propos des brevets et des lois sur le commerce international. Les règles sur les brevets pharmaceutiques, dans le cadre des accords commerciaux internationaux et des lois nationales, ont une incidence sur la disponibilité et les prix des médicaments pour traiter des maladies telles le VIH/sida, la tuberculose et la malaria. Le présent document explique les liens entre les brevets et l'accès à des médicaments abordables, pour informer les intervenants en faveur de la santé des personnes dans les pays en développement.

Quel est le lien entre les brevets et l'accès aux médicaments?

Selon les lois nationales sur les brevets des différents pays, les conditions du marché qui sont créées favoriseront plus ou moins de concurrence entre les fabricants de médicaments *brevetés* et ceux de médicaments *génériques* (termes définis ci-après). Une concurrence accrue mène à une baisse des prix des produits pharmaceutiques, laquelle contribue à améliorer l'accès aux médicaments. Bien que l'accès dépende de nombreux facteurs, le prix élevé des médicaments constitue un obstacle majeur. Pour assurer un accès complet et durable aux médicaments, il est nécessaire de vaincre cet obstacle. Cela ne peut être accompli par le seul biais de l'aide au développement et de la charité des sociétés pharmaceutiques (p. ex., par des baisses volontaires de prix ou des dons de médicaments). Les politiques publiques des gouvernements doivent aussi promouvoir l'accès aux traitements.

Qu'est-ce qu'un brevet?

Un brevet est un droit de propriété intellectuelle sur une invention. Les droits de propriété intellectuelle sont accordés à des personnes physiques ou morales, sur des créations mentales, comme le *droit d'auteur* sur un ouvrage ou les droits des musiciens sur leurs enregistrements, la *marque de commerce* distincte d'une entreprise pour ses produits ou le *brevet* sur une invention technologique. Le brevet confère à son détenteur (ou « titulaire ») le droit d'empêcher les autres de fabriquer, d'utiliser, d'importer ou de vendre

*Les brevets, le droit commercial international et l'accès aux médicaments essentiels,
3e édition, mars 2003*

Qu'est-ce que l'Organisation mondiale du commerce (OMC)?

Établie en 1995 après dix ans de négociations commerciales, l'OMC est devenue l'institution centrale du système de commerce international; son secrétariat est à Genève.

L'OMC administre plusieurs accords commerciaux internationaux, qui couvrent une vaste gamme de domaines, notamment la propriété intellectuelle. Ces accords énoncent des règles pour le commerce international que tous les pays membres de l'OMC doivent observer.

L'OMC surveille aussi les politiques commerciales nationales des différents pays et constitue un organe pour les négociations commerciales et le règlement des différends commerciaux. Elle compte 146 pays membres, lesquels sont responsables de plus de 97 % du commerce mondial. Plusieurs autres pays négocient présentement leur entrée dans l'OMC.

Le fait d'être membre de l'OMC permet aux pays :

- d'accéder (du moins en théorie) aux marchés des autres pays membres aux conditions énoncées par les accords de l'OMC;
- de se prévaloir d'un mécanisme de règlement des différends commerciaux; et
- de participer à de futures négociations commerciales.

Pour être membre, tout pays doit signer tous les accords majeurs de l'OMC.

cette invention dans le pays où elle est brevetée. Autrement dit, le fait de breveter une invention confère au titulaire du brevet un monopole sur cette invention. L'attribution de brevets est régie par les lois nationales de chaque pays; ces lois sont influencées par les lois internationales. Un brevet est habituellement accordé pour un temps limité (p. ex. 20 ans). Il peut préciser des conditions ou des exceptions aux droits exclusifs accordés au titulaire.

Qu'est-ce qui peut être breveté?

Une invention brevetée peut être soit un *produit fini*, soit un nouveau *procédé de fabrication* d'un produit. Pour pouvoir être brevetée, une invention doit répondre à certains critères. Elle doit être nouvelle, elle ne doit pas être évidente mais faire intervenir une démarche inventive et elle doit être utilisable. Les médicaments sont des inventions qui peuvent être brevetées.

Qu'est-ce qu'un médicament breveté? Et un médicament générique?

Un *médicament breveté* est un produit pharmaceutique reconnu comme une invention et pour lequel un brevet a été accordé par les autorités pertinentes (souvent le « bureau des brevets ») d'un pays, en vertu des lois de ce pays. Si un brevet n'a pas été accordé, le médicament est non breveté dans ce pays. Après la durée prescrite, le brevet expire (en anglais, on dit que le médicament devient « off-patent »). En l'absence d'un brevet en vigueur, d'autres que l'inventeur peuvent légalement fabriquer, utiliser, importer ou vendre le produit. D'après l'OMS, un *médicament breveté* est habituellement commercialisé sous un nom exclusif ou un nom de marque qui est réservé exclusivement au titulaire du brevet sur l'invention.

Un *médicament générique* est un produit pharmaceutique généralement destiné à être relativement interchangeable avec le médicament original breveté, dont il est une copie. À moins d'un accord préalable avec le titulaire du brevet (une « licence »), la fabrication, l'utilisation, la vente et l'importation d'une version générique d'un médicament, pendant la période de validité du brevet, sont des violations de ce brevet. Les médicaments génériques sont habituellement produits et commercialisés après l'expiration des droits de brevet de la société innovatrice. Habituellement, le médicament générique est commercialisé sous la dénomination commune officielle ou nouvellement approuvée, plutôt que sous le nom exclusif ou de marque du médicament d'origine. (Certaines sociétés donnent un nom de marque à leurs produits génériques; que l'on appelle alors « génériques de marque »).

Il ne faut pas confondre les médicaments génériques avec les *médicaments contrefaits*. Les « marchandises de contrefaçon » sont définies de manière générale comme des marchandises impliquant une copie servile de la marque. Selon l'OMS, « un médicament contrefait est un médicament qui est délibérément et frauduleusement muni d'une étiquette n'indiquant pas son identité ou sa source véritable. Il peut s'agir d'une spécialité ou d'un produit générique, et parmi les produits contrefaits, il en est qui contiennent les bons ingrédients ou de mauvais ingrédients, ou bien encore pas de principe actif et il en est d'autres où le principe actif est en quantité incorrecte ou dont le conditionnement a été falsifié »¹.

¹ Organisation mondiale de la santé - Programme d'action pour les médicaments essentiels. *Mondialisation et accès aux médicaments. Perspectives de l'Accord ADPIC de l'OMC*. Série « Économie de la Santé et Médicaments » n° 7, 1997 et 1999.

Qu'est-ce que l'« ADPIC » ou l'« Accord sur les ADPIC » ?

C'est une façon abrégée de désigner l'Accord sur les *Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce*. L'Accord sur les ADPIC s'inscrit dans une série de conventions commerciales administrées par l'Organisation mondiale du commerce (OMC). Il énonce les règles des droits de propriété intellectuelle que chaque pays doit refléter dans sa propre législation nationale afin d'être membre de l'OMC.

Qu'exige l'Accord sur les ADPIC ?

L'Accord sur les ADPIC renferme un certain nombre d'exigences que les pays de l'OMC doivent respecter et refléter dans leur législation nationale.

Avant l'Accord sur les ADPIC, la plupart des pays industrialisés accordaient des brevets sur les médicaments, mais bon nombre de pays en développement ne le faisaient pas. Alors, des copies génériques de ces médicaments pouvaient être fabriquées ou importées dans ces pays sans l'accord de l'« inventeur ». Certains pays accordaient seulement des brevets pour le *procédé de fabrication* d'une invention (par exemple, la méthode de production d'un médicament) et non sur le *produit* (c'est-à-dire le médicament comme tel). En conséquence, le même médicament pouvait être fabriqué et vendu, à condition seulement qu'il soit fabriqué selon un processus différent non breveté. En l'absence de monopole de marché transnational pour le titulaire du brevet, les prix de médicaments étaient souvent plus bas, grâce à la concurrence générique contre les médicaments brevetés. L'Accord sur les ADPIC met fin à cette situation, à mesure qu'il entre en vigueur aux quatre coins du monde.

Droits de brevet exclusifs : Conformément à l'Accord sur les ADPIC (article 28), les gouvernements sont tenus d'accorder des brevets sur les produits et les procédés de fabrication dans tous les domaines technologiques. Ils sont aussi tenus d'accorder au titulaire du brevet le droit exclusif de fabriquer, d'utiliser, de vendre ou d'importer le produit dans leurs pays pendant un temps prescrit. (Pendant cette période, le titulaire du brevet peut décider d'autoriser une personne physique ou morale à utiliser le brevet à sa place. Cette autorisation s'appelle une « licence volontaire »).

Durée minimale de 20 ans pour les brevets : Tous les pays membres de l'OMC sont maintenant tenus d'accorder des brevets sur les inventions pharmaceutiques pendant au moins 20 ans à partir de la date de demande du brevet (article 33). Et ce, afin de réserver au titulaire le droit de fabriquer, d'utiliser, de vendre ou d'importer le médicament pendant cette période. L'Accord sur les ADPIC crée un monopole de marché transnational là où n'y en avait pas auparavant, en permettant au titulaire de brevet d'empêcher des versions génériques d'entrer sur le marché dans tous les pays membres de l'OMC où il a breveté son médicament. Le monopole des titulaires de brevets entraîne souvent des prix beaucoup plus élevés pour les médicaments brevetés que dans une situation de marché concurrentiel. (D'autres facteurs comme les taxes peuvent également hausser les prix.)

Non-discrimination : L'Accord sur les ADPIC (article 27) impose aussi aux pays d'accorder les brevets et tous les droits de brevets « sans discrimination » pour certains motifs. En clair, les pays ne sont pas autorisés à traiter différemment les inventions nationales et étrangères, ni à faire de différence entre des types de produits (p. ex., à considérer les médicaments différemment des ordinateurs). En outre, l'ADPIC impose aux pays de ne pas faire de discrimination, dans leur législation sur les brevets, entre les produits importés ou ceux qui sont fabriqués localement. La signification précise de cette clause est un sujet de controverse considérable.

Quels pays sont liés par l'ADPIC et à partir de quand ?

Tous les pays membres de l'OMC sont liés par l'Accord sur les ADPIC. L'OMC établit trois catégories de pays. Tous les pays « développés » étaient tenus d'harmoniser leur loi nationale avec les règles de l'ADPIC au plus tard le 1^{er} janvier 1996. Les pays « en

Le cas des médicaments génériques (2000)

En 1997, l'Union européenne (UE) a contesté un article de la *Loi sur les brevets* du Canada qui visait à faciliter la mise en marché des médicaments génériques dès que possible. Cet article ne limitait en rien le monopole original qu'avaient les sociétés pharmaceutiques sur le marché pendant la durée de 20 ans du brevet; il autorisait simplement les fabricants de médicaments génériques à en stocker pendant les six derniers mois de la durée du brevet d'un médicament, en vue d'en vendre dès l'expiration du brevet.

Entre autres, le Canada a soutenu que l'intérêt public pour un accès rapide à des médicaments plus abordables constituait une base légitime pour cette exception limitée à l'exclusivité des droits de brevets. En théorie, des « exceptions limitées » sont autorisées en vertu de l'article 30 de l'ADPIC. L'Union européenne a rejeté cette défense en arguant que la loi canadienne constituait une « discrimination » à l'encontre de l'industrie pharmaceutique.

L'organe de l'OMC, dans son examen du différend, n'a pas tenu compte de l'argument d'intérêt public du Canada. Il a adopté une approche très étroite pour décider s'il s'agissait de limites acceptables au droit sur les brevets, en tenant compte seulement des espoirs de profits des titulaires de brevets, sans porter grand attention aux autres avantages sociaux que l'on pouvait obtenir en limitant ce monopole.

Comment fonctionne l'OMC?

En théorie, l'OMC est gérée par l'ensemble de ses pays membres. Tous les deux ans, l'OMC tient une Conférence ministérielle, une rencontre des ministres représentant les gouvernements des États membres, pour discuter des questions de commerce et pour établir l'ordre du jour des discussions à venir. La Conférence ministérielle est la plus haute instance décisionnelle de l'OMC. Dans l'intervalle, les missions diplomatiques gouvernementales à Genève gèrent les affaires courantes.

Bien qu'en théorie les décisions soient prises « sur une base consensuelle » entre les pays membres, elles tendent à être concentrées dans la pratique entre les mains des quelques États les plus riches et les plus puissants, notamment le groupe des quatre appelé la « Quadrilatérale » (les États-Unis, l'Union européenne, le Japon et le Canada).

Toutefois, au cours des derniers mois, les pays en développement ont commencé à exiger de la souplesse dans le système de commerce international, pour pouvoir répondre à leurs besoins en matière de santé. Cela s'est manifesté clairement à la plus récente conférence ministérielle, à Doha (Qatar) en novembre 2001, où les problèmes à l'intersection de l'Accord sur les ADPIC et de l'accès aux médicaments ont été un important point de discussion.

En cas de différend, un pays membre peut tenter des procédures devant un panel de l'OMC pour demander un jugement à savoir si un autre pays a enfreint des obligations que lui impose un des traités de l'OMC. L'Organe d'appel peut renverser les décisions des panels. Seuls les gouvernements ont droit de parole aux procédures.

développement » avaient jusqu'au 1^{er} janvier 2000 pour être conformes - bien qu'ils aient jusqu'à 2005 pour les brevets de produits pharmaceutiques, s'ils ne les reconnaissent pas jusque-là. Les pays considérés « moins développés » ont jusqu'au 1^{er} janvier 2006 pour amender leurs lois en général, bien que cette échéance ait été reportée au 1^{er} janvier 2016 en ce qui concerne les produits pharmaceutiques. Les pays les « moins développés » peuvent demander des prolongations de ce délai.

Que se passe-t-il si un pays ne respecte pas ses obligations en vertu de l'ADPIC?

Si un pays ne respecte pas un accord de l'OMC, comme l'ADPIC, un autre pays peut l'amener à comparaître devant un tribunal commercial. Une fonction de l'OMC est de fournir une tribune pour régler tous les litiges commerciaux entre les pays. L'un des accords de l'OMC, à savoir le Mémoire d'accord sur les règles et procédures régissant le règlement des différends, énonce une procédure à suivre lorsqu'un pays souhaite contester les lois ou les pratiques d'un autre pays.

Si un tribunal de l'OMC juge qu'un pays a violé une entente commerciale, il « doit recommander » que le pays harmonise ses lois ou politiques et lui suggérer des manières de le faire. Le pays pris en défaut a alors trois choix possibles. Il peut respecter les « recommandations » en changeant ses lois ou ses politiques, ou il peut décider de ne pas respecter le jugement et d'opter plutôt pour le versement d'une indemnité satisfaisante au pays qui a porté plainte, payable fort probablement pour une durée indéfinie. Si le pays en cause n'entend pas offrir une indemnisation « suffisante », le pays plaignant peut demander à l'OMC l'autorisation d'imposer des sanctions commerciales en représailles. L'OMC acceptera cette demande à moins que chacun des pays membres (à l'exception de ceux qui participent au conflit) la rejette – ce qui est évidemment très improbable. Le pays qui fera face à ces sanctions pourra faire intercéder un arbitre afin que les sanctions soient équitables.

Que dit l'ADPIC sur la protection de la santé?

Le texte de l'Accord sur les ADPIC, en soi, admet que les droits de monopole créés par les brevets doivent être soupesés par rapport à d'autres droits importants. Dans sa clause sur les « objectifs », il énonce que la protection et la mise en œuvre des droits de propriété intellectuelle devraient contribuer à promouvoir l'innovation technologique, ainsi que le transfert et la diffusion de la technologie. De plus, l'ADPIC énonce que cela devrait être « à l'avantage mutuel de ceux qui génèrent et de ceux qui utilisent des connaissances techniques et d'une manière propice au bien-être social et économique, et à assurer un équilibre de droits et d'obligations » (article 7).

L'Accord sur les ADPIC (article 8) prévoit aussi certains principes fondamentaux devant guider son interprétation. Il prévoit que, dans la formulation de leurs lois internes, les pays membres « pourront adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique » afin d'empêcher les « abus » des droits sur les brevets par les titulaires de ces droits ou des pratiques qui constituent des obstacles « déraisonnables » au commerce ou ont une incidence négative sur le transfert international de la technologie. Ces mesures doivent cependant être « conformes » aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC.

Ces dispositions de l'ADPIC appuient l'idée que les pays membres puissent jouir d'une certaine souplesse dans la façon de voir à leurs obligations de protection des droits sur les brevets.

L'ADPIC offre-t-il des options pour accroître l'accès à des médicaments abordables?

Oui et non. Certaines parties de l'ADPIC peuvent être utilisées par les pays membres pour promouvoir l'accès à des médicaments abordables pour les personnes atteintes du VIH/SIDA et d'autres maladies (voir ci-après). Lors de la plus récente Conférence ministérielle de l'OMC (Doha, novembre 2001), des pays membres ont présenté une

Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, affirmant que l'Accord « peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments. »

Il reste à voir si la « Déclaration de Doha » aura un impact positif et concret. De plus, divers problèmes issus de l'Accord sur les ADPIC n'ont pas encore été abordés (voir ci-après). Il faudra déployer de nombreux efforts pour garantir la plus grande souplesse dans l'interprétation de l'Accord et pour faire en sorte que les gouvernements utilisent cette souplesse pour obtenir accès à des médicaments plus abordables. Si la souplesse requise n'est pas reconnue, il pourrait être nécessaire de modifier la convention afin que les pays puissent garantir la protection de la santé de leurs citoyens – un droit humain fondamental. Mais en renégociant formellement le texte de l'Accord, on ferait face à un processus pouvant prendre des années et dont l'issue est incertaine (et pourrait prendre une tournure encore plus néfaste) – malgré le besoin urgent d'accès à des médicaments dès maintenant. Les solutions sont à la fois possibles et nécessaires de manière urgente.

Quelles options l'Accord sur les ADPIC laisse-t-il aux pays pour améliorer l'accès aux traitements?

On distingue quatre principaux aspects de « souplesse » dans l'Accord sur les ADPIC qui peuvent être utiles aux pays dans la tâche de promouvoir l'accès à des médicaments abordables par leurs politiques publiques. Ces quatre éléments sont expliqués ci-après.

Exclusions de la possibilité de brevet : Un pays peut empêcher l'exploitation commerciale de certaines inventions si cela est « nécessaire » pour protéger la vie humaine et la santé en refusant de reconnaître leur admissibilité à être brevetées (article 27). On ne sait toutefois pas très clairement comment on détermine quand cela est nécessaire et qui en décide. Une telle décision, de la part d'un pays, pourrait être contestée par un autre devant un tribunal de l'OMC.

Exceptions aux droits de brevets : En vertu de l'Accord sur les ADPIC (article 30), un pays peut créer dans ses lois en matière de brevets des « exceptions limitées » au droit d'un titulaire d'un brevet d'empêcher les autres de fabriquer, d'utiliser, d'importer et de vendre leur invention, compte tenu de l'intérêt légitime d'autres parties. Ces exceptions sont permises « à condition que celles-ci ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers ». Cet article a été interprété dans un seul cas, lors d'une décision rendue par une instance de l'OMC dans l'affaire des *Médicaments génériques* et touchant la législation du Canada. (Voir l'encadré à ce sujet.)

Importations parallèles : Les sociétés pharmaceutiques fixent parfois un prix moins élevé dans un pays que dans un autre pour un même médicament, en tenant compte de divers facteurs du marché. Cela signifie qu'un pays disposant de ressources limitées peut parfois obtenir de plus grandes quantités de médicaments brevetés en les important de l'étranger, à meilleur prix, plutôt que directement du marché local au prix plus élevé que demande la compagnie.

Les lois nationales de plusieurs pays, en matière de brevets, énoncent qu'une fois qu'un titulaire de brevet a vendu sa marchandise, il n'a pas le droit d'en contrôler la revente. En termes légaux, le titulaire de brevet a « épuisé » ses droits de propriété sur ce produit vendu. (Il conserve le droit exclusif de fabriquer le produit, à l'origine, mais il ne peut pas empêcher la revente des unités qu'il en a vendues.) Ainsi, un intermédiaire pourrait acheter un médicament breveté dans un pays où le fabricant l'offre à un prix moindre, puis le revendre dans un autre pays à un prix plus élevé mais tout de même inférieur à celui demandé dans ce pays d'importation par le fabricant de ce médicament breveté. Il

Importations parallèles et prix des médicaments

Une récente enquête effectuée par Médecins Sans Frontières, l'ONUSIDA, l'UNICEF et l'OMS a révélé des écarts considérables à l'échelle mondiale dans le prix du fluconazole, une drogue antifongique utilisée pour traiter la candidose orale et vaginale (infection aux levures) et la méningite cryptococcale mortelle. Ce prix, pour un comprimé de 200 mg, varie entre 1,25 \$ US et 0,20 \$ US.

Le médicament antirétroviral lamivudine (3TC) se vend quant à lui à des prix variant entre 2,21 \$ US à 0,14 \$ US l'unité, pour un comprimé de 150 mg. Le prix de l'antirétroviral AZT varie entre 2,63 \$ US et 0,25 \$ US pour une capsule de 300 mg.

Pour les pays pauvres, qui disposent d'un budget très limité en matière de santé et qui comptent des millions de personnes atteintes du VIH/sida, ou pour les personnes démunies à faible revenu, l'acquisition de médicaments au prix mondial le plus bas grâce à une importation parallèle peut faire une différence considérable.

Que sont les médicaments essentiels?

« Les médicaments essentiels sont ceux qui satisfont les besoins de soins de santé de la majorité de la population; ils devraient donc être disponibles en tout temps, en quantité adéquate et au dosage approprié, ainsi qu'à un prix que les individus et la communauté sont capables de payer. » [trad.]

- *Comité d'experts de l'OMS sur les médicaments essentiels, novembre 1999*

La capacité de fabrication domestique de médicaments génériques

D'après des experts de l'Inde, qui ont parlé à Médecins Sans Frontières :

« L'industrie des génériques en Inde est capable de fournir des médicaments abordables à plusieurs pays en développement principalement parce qu'elle a réussi à se développer, jusqu'à un stade avancé, en vertu d'une loi protectrice conçue pour les besoins de l'Inde.

La loi indienne de 1970 sur les brevets, qui brevète le « procédé » et non le « produit », pour les médicaments, a été l'épine dorsale qui a permis à notre industrie de mûrir jusqu'à ce qu'elle est aujourd'hui – un des principaux producteurs mondiaux de médicaments génériques de qualité et de matières premières, qui a la capacité d'inventer de nouveaux procédés de fabrication de médicaments, par ingénierie inversée, et qui peut effectuer sa propre R&D [recherche et développement].

Des données de l'industrie pharmaceutique indienne montrent que, depuis que l'Accord sur les ADPIC a été négocié, cette industrie a intensifié la R&D, mais pour des maladies occidentales, et non pour les maladies endémiques en Inde. Comme toutes les compagnies axées sur le marché, les priorités de R&D pharmaceutique en Inde sont conditionnées par l'ampleur des marchés potentiels plutôt que par les besoins médicaux. L'exemple est éloquent car l'Inde est un des rares pays en développement qui disposent d'une capacité de R&D. » [trad.]

s'agit là d'une « importation parallèle ». L'Accord sur l'ADPIC (article 6) énonce qu'aucune de ses dispositions ne peut être utilisée pour empêcher un pays, à l'OMC, de permettre des importations parallèles dans le cadre de ses lois domestiques.

Licences obligatoires : En vertu de l'Accord sur les ADPIC (article 31), les lois d'un pays peuvent autoriser l'État ou les tribunaux à émettre des « licences obligatoires » qui permettent soit au gouvernement, soit à une personne physique ou morale, d'utiliser un produit (par exemple, fabriquer ou importer un médicament générique) sans l'autorisation du titulaire de brevet. Des licences obligatoires sont habituellement accordées pour des motifs d'intérêt général comme la santé publique, le développement économique, la défense nationale ou lorsque le titulaire « n'exploite » pas son brevet. Il s'agit d'un important instrument du domaine des politiques auquel un gouvernement peut avoir recours pour palier aux effets négatifs d'une protection stricte des brevets.

L'Accord sur les ADPIC ne limite pas les motifs pour lesquels les gouvernements ou les tribunaux peuvent octroyer des licences obligatoires; cela a été expressément réaffirmé dans la Déclaration de Doha. Mais cette mesure est soumise à des conditions :

- Habituellement, il doit y avoir eu un effort préalable pour négocier une licence volontaire avec le titulaire du brevet « à des conditions commerciales raisonnables » et ce « dans un délai raisonnable », avant d'émettre une licence obligatoire. Toutefois, cette tentative de négociation avec le titulaire du brevet n'est *pas* requise si le médicament est réservé à un usage « non commercial et public », s'il y a « urgence nationale » ou dans tout autre cas « d'extrême urgence », ou si une procédure judiciaire ou administrative a déterminé que le titulaire du brevet se livrait à des pratiques « anticoncurrentielles ». Cette partie de l'Accord sur les ADPIC est souvent mal comprise, ou interprétée à tort comme limitant cette mesure à des situations d'urgence ou semblables. Certaines sociétés commerciales et certains États favorisent cette mauvaise compréhension de l'Accord sur les ADPIC parce qu'ils s'opposent à l'utilisation de licences obligatoires (sauf lorsque cela sert leurs propres intérêts); ils veulent en contraindre ou y empêcher le recours. Il est important de comprendre que, contrairement à leurs affirmations de telles restrictions, l'attribution de licences obligatoires *n'est pas* limitée qu'à des cas comme des urgences nationales. En fait, il est clair, dans l'Accord sur les ADPIC et dans la Déclaration de Doha, que chaque État est libre de décider lui-même des motifs qui y permettent le recours.
- Si une licence obligatoire est émise, le titulaire du brevet a le droit de recevoir une « rémunération adéquate » (c.-à-d. des honoraires symboliques qui reconnaissent l'inventeur ou des redevances convenables en lieu d'indemnisation financière pour les ventes non réalisées). L'autorité compétente peut aussi décider que la licence devrait être accordée gratuitement. L'Accord sur les ADPIC n'établit pas comment en décider.
- En outre, la licence doit être utilisée principalement pour fournir le marché national du pays qui l'émet. Cela présente un obstacle éventuel à l'accès à des médicaments abordables. Étant donné que bon nombre de pays en développement ne peuvent pas fabriquer leurs propres médicaments génériques, tout recours à une licence obligatoire implique de les importer d'autres pays qui ont la capacité d'en fabriquer. Mais ceux qui ont une industrie de médicaments génériques ou une capacité de fabrication par l'État n'ont pas le droit, en vertu de l'Accord sur les ADPIC, d'émettre une licence obligatoire pour la fabrication d'un médicament générique principalement destiné à l'exportation. Les États membres de l'OMC ont reconnu, en principe, que ce problème issu de l'Accord sur les ADPIC doit être résolu, afin d'aider les pays en développement à avoir accès à des médicaments génériques (voir ci-dessous).

Les brevets ne sont-ils pas nécessaires, pour récupérer le coût de la recherche et du développement de médicaments?

C'est un argument qui est souvent utilisé pour justifier une protection brevetée pendant 20 ans des procédés de fabrication et des produits novateurs. Mais il s'agit d'une généralisation inadéquate, qui ne tient pas compte du fait que des accords internationaux trop stricts, en matière de brevets, entravent l'accès des pays pauvres à des médicaments abordables.

L'industrie pharmaceutique demeure la plus lucrative au monde, loin devant les entreprises de tout autre secteur.² Ses profits récents dépassent largement la somme nécessaire à un retour « raisonnable » sur les activités de recherche et de développement. Cela est particulièrement vrai si l'on considère que les médicaments vendus par les multinationales pharmaceutiques sont souvent développés au moyen de subventions publiques, venant d'allégements fiscaux sur la recherche et le développement et d'investissements gouvernementaux directs dans la recherche pharmaceutique. Par ailleurs, les revenus provenant de pays pauvres sont très maigres. Par exemple, le marché de l'Afrique génère environ 1% des ventes mondiales de l'industrie pharmaceutique, même si des millions de personnes y ont besoin de médicaments pour plusieurs maladies. Le fait de limiter ou de contourner l'application de brevets dans ces pays n'aura aucun effet significatif sur les profits des compagnies pharmaceutiques (le moteur des activités de recherche et de développement). De toute façon, un système fondé sur les profits et les droits exclusifs de brevets ne motive qu'à développer des médicaments qui rapporteront un maximum de profits. Les maladies qui affectent principalement des personnes pauvres (qui n'ont pas les moyens d'acheter des médicaments coûteux) ne sont pas un domaine lucratif de recherche (à moins qu'un marché suffisamment riche y justifie des investissements). Par conséquent, des incitatifs autres que les brevets seront nécessaires pour stimuler la recherche et le développement de médicaments contre des maladies qui affectent principalement des personnes et pays pauvres.

Un système mondial de brevets assorti d'un ensemble unique de règles ne peut fonctionner si les pays se trouvent à divers stades de développement ou s'ils choisissent des voies de développement différentes. La plupart des pays industrialisés n'ont pas adopté leurs lois actuelles sur les brevets jusqu'à ce qu'ils aient atteint un certain niveau de développement économique, social et technologique. Au Canada, l'industrie des médicaments génériques s'est développée grâce à la souplesse des lois domestiques sur les brevets (qui ont été amendées à la fin des années 80 et au début des années 90, de sorte que toute forme de licence obligatoire y est presque entièrement interdite). Le fait d'imposer les règles du monde industrialisé à tous les pays posera un obstacle supplémentaire au développement socioéconomique des pays plus pauvres, qui ont du mal à défrayer les coûts élevés de l'accès aux technologies (y compris les médicaments) lorsque des multinationales détiennent le monopole de ces connaissances. La grande majorité des détenteurs de brevets viennent de pays industrialisés. Les monopoles mondiaux sur ces connaissances ne font que creuser davantage le fossé déjà existant.

Que peut-on faire?

L'Accord sur les ADPIC contient un bon nombre d'ambiguïtés. On ne sait pas encore avec certitude ce qu'il permet ou non, et dans quelle mesure sa soi-disant « souplesse » s'appliquera aux pays en développement qui souhaitent adopter des politiques pour rendre des médicaments (et d'autres technologies de la santé) plus abordables. Seuls de rares cas permettant une interprétation plus claire ont été soumis à l'OMC et la décision dans l'affaire des médicaments génériques (voir encadré) soulève des préoccupations. Mais l'interprétation juridique de l'Accord sur les ADPIC et sa mise en œuvre auront un impact important sur la façon dont les pays pourront protéger et promouvoir l'accès à

² « The 2002 Fortune 500 », *Fortune Magazine*, avril 2002.

La santé est un droit humain

« Toute personne a droit à un niveau de vie suffisant pour assurer sa santé, son bien-être et ceux de sa famille, notamment... les soins médicaux. »

« Toute personne a le droit... de participer aux progrès scientifiques et aux bienfaits qui en résultent. »

- *Déclaration universelle des droits de l'homme (articles 25 et 27)*

« Les États parties du présent Pacte reconnaissent le droit qu'à toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale. Les mesures que les États ... prendront en vue d'assumer le plein exercice de ce droit devront comprendre les mesures pour... la diminution de... la mortalité infantile, ainsi que le développement sain de l'enfant; ... la prophylaxie et le traitement des maladies épidémiques. »

- *Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels (article 12)*

« La possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain, quelles que soient sa race, sa religion, ses opinions politiques, sa condition économique ou sociale... L'admission de tous les peuples au bénéfice des connaissances acquises par les sciences médicales, psychologiques et apparentées est essentielle pour atteindre le plus haut degré de santé... Les gouvernements ont la responsabilité de la santé de leurs peuples; ils ne peuvent y faire face qu'en prenant les mesures sanitaires et sociales appropriées. »

- *Constitution de l'Organisation mondiale de la santé*

Le VIH/sida et les droits de l'homme : Directives internationales

« Les États devraient promulguer des lois régissant la fourniture des biens et services et des informations liées au VIH de façon à assurer un large accès à des mesures et services préventifs de qualité, à des informations adéquates sur la prévention et le traitement et à des médicaments sûrs et efficaces d'un prix raisonnable.

Les États devraient également prendre les mesures voulues pour garantir à toutes les personnes, sur une base durable et équitable, la disponibilité et l'accès à des biens et services et des informations pour la prévention, le traitement, les soins et l'appui relatifs au VIH/sida, et notamment aux traitements antirétroviraux et autres médicaments sûrs et efficaces, et aux moyens diagnostiques et technologies associées pour les soins préventifs, curatifs et palliatifs du VIH/sida et des infections opportunistes associées.

Les États devraient adopter ces mesures aux niveaux national et international, en portant une attention particulière aux personnes et populations vulnérables. »

- Directive 6 (révisée),
septembre 2002

des médicaments abordables. Ainsi, il faut appuyer rigoureusement une souplesse dans l'interprétation de l'Accord sur les ADPIC, à court terme, pour empêcher que de nouvelles contraintes soient imposées aux pays en développement dans l'avenir. Un autre aspect important sera la réaction des pays riches et puissants devant les pays en développement qui ont recours à des instruments (comme les licences obligatoires ou les « exceptions limitées » aux droits de brevets) pour satisfaire les besoins de santé de leur population.

Les pays n'ont-ils pas l'obligation de protéger la santé de leur population?

Oui. En plus de l'obligation morale qu'ont les gouvernements d'agir dans l'intérêt public, ils sont aussi tenus (en vertu du droit international en matière de droits de la personne) de prendre des mesures individuellement et collectivement pour réaliser pleinement le droit humain à la santé. Cela inclut l'adoption de lois qui protégeront ce droit et en feront la promotion. D'après le Comité sur les droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies, en respectant le droit à la santé, les États devraient aussi garantir qu'il soit pris en considération dans les conventions internationales comme l'Accord sur les ADPIC, et devraient garantir que ces ententes n'aient pas un effet négatif sur le droit à la santé. La Commission des Nations Unies sur les droits de l'homme, un organisme distinct composé de représentants gouvernementaux, a aussi reconnu que l'accès aux médicaments dans le contexte d'épidémies comme le VIH/sida « constitue un élément fondamental » pour la réalisation du droit à la santé de chaque personne.

Qu'est-ce que la Déclaration de Doha et pourquoi est-elle importante?

En novembre 2001, lors de la 4^e Conférence ministérielle de l'OMC à Doha, au Qatar, des États membres ont adopté à l'unanimité une *Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique* – une déclaration ministérielle élaborée par les ministres du Commerce de pays membres de l'OMC.

En réponse aux pressions d'organismes humanitaires et de défense des droits de la personne, et vu la position commune des pays en développement dans ce dossier, la Déclaration stipule que l'Accord sur les ADPIC « n'empêche pas et ne devrait pas empêcher » les pays d'adopter des mesures pour protéger la santé publique et que « ledit accord peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments ».

La Déclaration reconnaît aussi que l'Accord sur les ADPIC sera lu à la lumière de ses « objectifs et principes » (articles 7 et 8 susmentionnés), qui comprennent d'importants énoncés à l'effet que l'intérêt du public devrait faire contrepoids à la protection stricte des droits exclusifs de brevets. La Déclaration de Doha repousse aussi de 2006 à 2016 le délai accordé aux « pays les moins avancés » pour appliquer les dispositions relatives à la protection des brevets pharmaceutiques, conformément à l'Accord sur les ADPIC.

De plus, les États membres de l'OMC y soulignent que chacun « a le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées ». Il s'agit d'une disposition importante, compte tenu des efforts de certaines entreprises et nations pour déformer l'interprétation de l'Accord sur les ADPIC en alléguant que le recours aux licences obligatoires n'est permis qu'en cas d'urgence ou de circonstances extraordinaires – alors qu'il n'existe aucune restriction à cet effet. La Déclaration affirme aussi que chaque État « a le droit de déterminer ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence » et que « les crises dans le domaine de la santé publique, y compris celles qui sont liées au VIH/sida, à la tuberculose, au paludisme et à d'autres épidémies » peuvent constituer une telle situation. Bien que ces maladies soient citées à titre d'exemples particulièrement pertinents, la Déclaration de Doha ne renferme aucune indication à

l'effet que ses dispositions se limiteraient à des maladies ou problèmes de santé spécifiques. Il s'agit d'un fait essentiel à comprendre, vu les tentatives de certains pays d'imposer de telles restrictions depuis la conférence de Doha.

La Conférence ministérielle est la plus haute instance ayant l'autorité d'adopter des interprétations de traités de l'OMC. Par conséquent, la Déclaration de Doha devrait, en matière de droit, guider l'interprétation de l'Accord sur les ADPIC dans une perspective plus favorable à la santé, lors des prochains différends relatifs aux brevets. Ces interprétations devraient aussi faire en sorte que l'on tienne compte des obligations des pays de protéger et de promouvoir le droit à la santé, en vertu du droit international. La Déclaration de Doha pourrait également aider les pays en développement à lutter contre les pressions de pays plus riches, invoquant l'Accord sur les ADPIC et menaçant de déposer des poursuites auprès de l'OMC et d'imposer des sanctions aux pays qui limitent les droits exclusifs de brevets pour protéger et promouvoir la santé de leur population en rendant les médicaments plus abordables.

Qu'est-ce qui a mené à l'adoption de la Déclaration de Doha?

Les circonstances, la solidarité et l'activisme. À la fin de septembre et au début d'octobre 2001, les États-Unis et (dans une moindre mesure) le Canada étaient préoccupés par la menace du bioterrorisme, devant les cas d'anthrax recensés aux États-Unis. Ils ont fait provision de grandes quantités de l'antibiotique « ciprofloxacine », traitement contre l'anthrax dont le brevet est détenu par la compagnie pharmaceutique Bayer, aux États-Unis et au Canada. Les deux pays ont demandé au fabricant de réduire considérablement le prix de son produit. Le gouvernement américain a menacé d'émettre une licence obligatoire si la réduction de prix n'était pas imminente; et le gouvernement du Canada est allé plus loin en commandant de grandes quantités du médicament équivalent auprès d'un fabricant générique canadien. À ce moment, seulement quelques cas d'anthrax avaient été confirmés aux États-Unis, et aucun au Canada. Des réductions de prix ont éventuellement été négociées dans les deux pays, sans que le brevet de Bayer ne soit outrepassé.

Ces événements se sont inscrits dans l'actualité quelques semaines avant la Conférence ministérielle de Doha, où des pays industrialisés comme les États-Unis et le Canada ont continué à faire la leçon aux pays en développement ayant des ressources limitées et des millions de personnes mourantes ou décédées, à propos de l'importance absolue de la protection stricte des brevets pharmaceutiques et du non-recours à des mesures comme les licences obligatoires. La pratique des « deux poids, deux mesures » était évidente.

Par ailleurs, quelques mois avant la Conférence ministérielle de Doha, des pays en développement ont réclamé que les obstacles liés à l'Accord sur les ADPIC, dans l'accès à des médicaments abordables, soient placés à l'ordre du jour de l'OMC pour que l'on trouve une solution avant la Conférence. Un groupe de pays africains, ainsi que le Brésil et l'Inde, se sont particulièrement impliqués dans ce dossier. Les pays en développement ont refusé les propositions de pays industrialisés qui tentaient de les diviser; et ils ont négocié fermement l'intégration de dispositions qui reflètent leurs préoccupations dans la Déclaration ministérielle.

Des campagnes mondiales menées par des activistes de pays en développement et industrialisés ont contribué à attirer l'attention des décideurs gouvernementaux, des médias et du public sur la question de l'Accord sur les ADPIC et de ses exigences uniques pour la protection des brevets dans les pays en développement qui ont d'importants besoins de santé et des ressources limitées.

On a également mis en relief les réussites du Brésil, dont l'engagement à la production publique d'antirétroviraux génériques a permis la mise en œuvre d'un ambitieux

La Déclaration de Doha

« Nous reconnaissons la gravité des problèmes de santé publique qui touchent de nombreux pays en développement et pays les moins avancés, en particulier ceux qui résultent du VIH/sida, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies...

Nous convenons que l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique... [N]ous affirmons que ledit accord peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments. À ce sujet, nous réaffirmons le droit des Membres de l'OMC de recourir pleinement aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC, qui ménagent une flexibilité à cet effet. »

- Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, 4^e Conférence ministérielle de l'OMC, Doha (Qatar), 14 novembre 2001

Je n'ai pas de montre, mais je n'ai oublié aucune dose

« Il y a des personnes qui disent que les Africains ne seraient pas capables de prendre des médicaments parce qu'il ne savent pas lire l'heure. Mais je peux vous assurer que, même si je ne possède pas de montre, je n'ai pas oublié une seule dose de mes médicaments depuis que j'ai commencé cette trithérapie [antirétrovirale], en août 2001...

Nous utilisons des médicaments génériques fabriqués en Inde, pour le programme [de MSF] au Malawi, ce qui réduit les prix au plus bas possible. Moins coûteux sont les médicaments, moins coûteux sera le programme, et plus nombreuses seront les personnes que l'on pourra traiter... J'aimerais demander aux gens qui affirment que nous devrions faire seulement de la prévention [du VIH] : si cette épidémie emportait autant de vies dans votre propre communauté, accepteriez-vous vraiment de nous laisser tous mourir du VIH? »

- Fred Minandi, homme vivant avec le VIH/sida au Malawi, Conférence internationale sur le sida de 2002

La Déclaration de Doha et les licences obligatoires

« Nous reconnaissons que les Membres de l'OMC ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique pourraient avoir des difficultés à recourir de manière effective aux licences obligatoires dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC. Nous donnons pour instruction au Conseil des ADPIC de trouver une solution rapide à ce problème et de faire rapport au Conseil général avant la fin de 2002. »

- Déclaration de Doha, paragraphe 6

programme de traitement qui fournit gratuitement des médicaments à plus de 100 000 Brésiliens vivant avec le VIH/sida et qui a entraîné une importante diminution des décès, hospitalisations et cas de maladie, en plus de générer des économies considérables.

De plus, des projets d'ONG humanitaires comme Médecins Sans Frontières, et d'autres dans plusieurs pays, ont démontré qu'il est possible de distribuer des médicaments contre le VIH/sida et d'autres maladies, même en milieu pauvre en ressources. Leurs expériences sur le terrain ont aussi illustré à quel point les prix élevés des médicaments brevetés font obstacle à leur accessibilité.

Des activistes ont souligné l'immoralité des pays industrialisés qui insistent sur la protection stricte des brevets dans les pays en développement (qui rapportent pourtant peu de profits aux compagnies pharmaceutiques) au coût de millions de vies humaines. En fin de compte, pour préserver la légitimité institutionnelle de l'OMC, les pays industrialisés ont décidé qu'ils devaient au moins donner l'impression de répondre aux demandes des pays en développement et aux critiques des activistes. C'est ainsi qu'est née la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique.

La Déclaration de Doha a-t-elle résolu les problèmes d'accès aux médicaments liés à l'Accord sur les ADPIC?

Non. La Déclaration de Doha marque un progrès important, mais il reste des problèmes à résoudre; et les développements qui ont fait suite à la Conférence de Doha ne présagent rien de bon. Certains pays et des multinationales pharmaceutiques détentrices de brevets ont immédiatement rejeté la Déclaration en affirmant qu'elle n'était qu'un simple énoncé politique sans valeur juridique; ils continuent d'ignorer, voire de miner, son contenu et son esprit. L'interprétation de l'Accord sur les ADPIC comporte encore des ambiguïtés; et l'opposition de pays riches, après la Conférence de Doha, a ralenti les efforts pour en accroître la souplesse en faveur des pays en développement.

Quels problèmes demeurent non résolus dans l'Accord sur les ADPIC, après la Déclaration de Doha?

Un important problème, dans l'Accord sur les ADPIC (article 31(f)), concerne l'exigence que chaque licence obligatoire doive servir « principalement » au marché domestique du pays qui l'émet. Les pays qui ont des fabricants génériques privés ou une capacité publique de fabrication de médicaments se voient donc empêchés d'émettre des licences obligatoires qui leur permettraient de fabriquer des versions génériques de médicaments brevetés destinées principalement à l'exportation vers d'autres pays. Cela limite les sources d'approvisionnement pour les pays en développement qui n'ont ni les moyens de se procurer des médicaments brevetés coûteux, ni la capacité de fabriquer leurs propres versions génériques.

Dans la Déclaration de Doha (paragraphe 6 – voir encadré), les États membres de l'OMC ont reconnu ce problème et promis de le résoudre avant un an. Toutefois, plus d'une année et des millions de décès plus tard, ils ont échoué à trouver une solution éliminant cet obstacle, dans l'Accord sur les ADPIC, et permettant aux pays qui n'ont pas de capacité de production de recourir efficacement aux licences obligatoires, au même titre que les pays qui ont cette capacité.

Comme l'OMS a indiqué au Conseil des ADPIC : « Le principe de base de la santé publique est donc clair : la population d'un pays qui n'est pas en mesure de fabriquer localement un produit nécessaire ne doit pas être moins protégée par les dispositions relatives aux licences obligatoires (ou par d'autres clauses de sauvegarde de l'Accord

sur les ADPIC) que celle de pays qui sont en mesure de fabriquer le produit, ni être confrontée à des obstacles de procédure plus importants. »³

Lors des négociations qui ont fait suite à la Déclaration de Doha, des pays riches (États-Unis, Communauté européenne, Canada, Japon, Suisse et autres) ont rejeté les solutions simples et directes proposées par des pays en développement et des ONG. Ils ont plutôt mis de l'avant des « solutions » comportant diverses restrictions qui les rendraient inaccessibles à plusieurs pays en développement, ou peu pratiques pour ceux qui pourraient en bénéficier, en plus d'entraver la production de médicaments génériques à l'échelle mondiale. Certaines propositions marquaient non seulement un recul sur l'engagement énoncé à Doha, mais s'avéraient encore plus restrictives que l'Accord sur les ADPIC, en imposant des limites aux licences obligatoires qui n'existent même pas dans le traité original.

Par exemple, les États-Unis, la Communauté européenne, le Canada, le Japon, la Suisse, l'Australie et d'autres pays ont appuyé des mesures qui excluraient de la solution les pays en développement à revenu intermédiaire, et dont la mise en œuvre impliquerait un mécanisme juridique potentiellement coûteux. Ils ont aussi tenté d'imposer aux pays en développement des exigences lourdes et complexes pour empêcher les médicaments peu coûteux d'être détournés vers des marchés plus riches – alors que ces derniers pourraient adopter plus facilement des mesures appropriées, à leurs frontières.

Fait important, ces pays riches ont cherché à limiter l'application de toute « solution » à un petit nombre de maladies, en soutenant que la Déclaration de Doha ne concernait que le VIH/sida, la tuberculose, le paludisme et d'autres « infections épidémiques » ou problèmes « de portée et de gravité comparables » (le langage proposé a varié au fil des négociations). En décembre 2002, les négociations de l'OMC ont échoué lorsque les États-Unis ont refusé un compromis appuyé par tous les autres pays; ils insistaient pour que toute solution se limite à une courte liste de maladies spécifiques (excluant plusieurs maladies qui frappent durement les pays en développement).

Une telle approche signifierait que les pays qui ont besoin d'importer des médicaments génériques seraient incapables de recourir efficacement à des licences obligatoires, en cas de problèmes de santé qui ne figurent pas sur la liste. Un expert a affirmé : « Les États-Unis veulent un débat mondial sur l'éventail des maladies. [Le président et le représentant du Commerce] veulent nous convaincre que les traitements que reçoivent leurs enfants contre certaines maladies sont hors de portée pour les enfants de pays pauvres. Ils ne peuvent pas gagner ce point. »⁴

Au début de 2003, d'autres propositions ont perpétué l'approche des « deux poids, deux mesures ». En février, le président du Conseil des ADPIC a proposé de limiter le recours de plusieurs pays en développement aux licences obligatoires à des « situations d'urgence nationale ou autres circonstances d'extrême urgence ». Des activistes ont souligné que les pays riches n'ont pas à déclarer d'urgence nationale pour recourir aux mesures de l'Accord sur les ADPIC – pourquoi en serait-il autrement pour les pays en développement?

Au moment d'aller sous presse, ce problème n'avait pas été résolu. Des activistes continuent d'exhorter leurs gouvernements à recourir autant que possible aux mesures actuelles de l'Accord sur les ADPIC. Plusieurs organismes, y compris Médecins Sans

³ Déclaration d'un représentant de l'Organisation mondiale de la santé, séance du Conseil des ADPIC, 17 septembre 2002.

⁴ James Love, Consumer Project on Technology, énoncé du CP Tech sur l'échec des négociations relatives au paragraphe 6 de la Déclaration de Doha, 20 décembre 2002.

« Les droits de l'homme et les libertés fondamentales sont inhérents à tous les êtres humains; leur promotion et leur protection incombent au premier chef aux gouvernements. »

- Déclaration et programme d'action de Vienne, adoptés par 171 États lors de la Conférence mondiale des Nations Unies sur les droits de l'homme, en 1993

« L'opinion mondiale a eu un sursaut moral, refusant d'accepter plus longtemps que, sous prétexte qu'ils sont pauvres, des malades soient privés de traitements qui, ailleurs dans le monde, ont changé la vie des personnes infectées. »

- Kofi Annan, Secrétaire général des Nations Unies, 26 avril 2001

« Nous sommes en colère. Des gens meurent. Sans traitement, les 28 millions de personnes vivant avec le VIH/sida sur notre continent mourront de causes prévisibles et évitables durant la prochaine décennie. Plus de 2 millions de personnes sont décédées des suites du VIH/sida, cette année seulement. C'est un crime contre l'humanité. » [trad.]

- Déclaration d'action, Pan-African HIV/AIDS Treatment Access Movement, Cape Town, 25 août 2002

« Nous devons toujours nous rappeler que l'accès aux médicaments est un droit et non pas quelque chose qui dépend de la charité ou des subventions pour les plus pauvres d'entre les pauvres. »

- Mira Shiva, All India Drug Action Network

MSF réclame un engagement à la Déclaration de Doha

Les États membres de l'OMC doivent s'engager clairement à respecter la Déclaration de Doha en tant que fondement de tous les traités commerciaux bilatéraux et régionaux et réaffirmer leurs énoncés à l'effet qu'ils ne déposeront pas de plaintes contre les pays qui ont recours aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC. Les nations plus riches, comme les pays membres du G8, devraient fournir un appui politique et technique à la mise en œuvre de la Déclaration de Doha au palier national, dans les pays en développement et moins avancés.

... mais certains pays reviennent sur leurs promesses, dans les négociations sur la ZLÉA :

« La promesse de Doha stipule que l'Accord sur les ADPIC peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière « qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments ». Le traité de la ZLÉA menace de rendre impossible pour des pays de l'Amérique d'exercer les droits réaffirmés à Doha. À titre d'organisme humanitaire médical, nous ne pouvons accepter la subordination des besoins de santé de nos patients et de millions d'autres personnes, au profit d'intérêts commerciaux américains. Pour assurer la protection de la santé publique et la promotion de l'accès aux médicaments, nous recommandons que les dispositions sur la propriété intellectuelle soient exclues du traité final sur la ZLÉA. » [trad.]

- Lettre de Médecins Sans Frontières au représentant américain du Commerce, février 2003

Frontières, recommandent une solution simple, pratique et viable. De nombreux activistes, notamment Médecins Sans Frontières, appuient la proposition déposée par l'OMS en septembre 2002, recommandant une solution fondée sur l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC – en vertu duquel les États membres de l'OMC peuvent contourner des droits de brevets pour autoriser la production et l'exportation de versions génériques de médicaments brevetés, si les besoins de santé d'un tiers le justifient.

Que dire des autres accords commerciaux relatifs aux brevets?

L'Accord sur les ADPIC est une convention internationale qui a des effets sur l'accès aux médicaments abordables de la plupart des pays du monde. Mais d'autres conventions commerciales régionales sont négociées actuellement et il existe un danger réel que ces conventions puissent aller même plus loin que l'Accord sur les ADPIC pour restreindre l'accès aux médicaments essentiels. Par exemple, Médecins Sans Frontières, l'OMS et le Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA) ont émis une mise en garde concernant un traité signé en février 1999 entre plusieurs pays d'Afrique centrale et de l'Ouest, lequel est beaucoup plus restrictif que nécessaire en vertu de l'Accord sur les ADPIC. L'« Accord de Bangui » impose des restrictions encore plus sévères à l'utilisation des licences obligatoires et interdit les importations parallèles en provenance de pays hors du bloc des pays signataires de l'Accord. Des activistes ont prié ces pays de ne pas ratifier l'Accord de Bangui (et certainement pas avant d'être tenus d'appliquer l'Accord sur les ADPIC).

Qu'est-ce que la ZLÉA? Quels sont les enjeux pour des millions d'individus en Amérique?

Certains des pays qui négocient la Zone de libre-échange des Amériques (ZLÉA) insistent pour inclure au traité final des articles qui vont encore plus loin que l'Accord sur les ADPIC en conférant des droits exclusifs sur les brevets et en restreignant les options permettant de contrebalancer les droits des brevets par la promotion de la santé publique et des droits humains. La ZLÉA est un projet qui vise à créer la plus grande zone de « libre-échange » au monde; elle toucherait plus de 800 millions de personnes dans 34 pays de l'hémisphère Ouest (tous sauf Cuba). Jusqu'ici, les objectifs de négociation des États-Unis incluent des propositions de dispositions sur la propriété intellectuelle encore plus strictes que celles de l'Accord sur les ADPIC, qui limiteraient davantage les options (comme les licences obligatoires) pour les pays qui ont besoin de médicaments moins coûteux. Si ces propositions étaient intégrées au traité final, la ZLÉA pourrait servir de modèle à d'autres traités bilatéraux et régionaux qui nuiraient à l'application de la Déclaration de Doha dans divers pays et régions.

Que doivent faire les gouvernements? Que doivent réclamer les activistes?

Il est crucial d'éliminer les obstacles liés aux brevets, dans l'accès aux médicaments abordables dans les pays en développement, mais ce n'est pas la seule mesure à prendre. Les gouvernements doivent garantir que les traités commerciaux ne gênent pas l'accès à des médicaments abordables; les activistes doivent insister sur ce fait et sur la nécessité de ressources pour empêcher des millions de décès évitables.

OU OBTENIR DAVANTAGE D'INFORMATION SUR L'ACCÈS MONDIAL AUX MÉDICAMENTS CONTRE LE VIH/SIDA ET AUTRES MÉDICAMENTS ESSENTIELS?

Médecins Sans Frontières / Doctors Without Borders Canada est la section canadienne de l'organisme international d'assistance médicale. MSF mène une *campagne mondiale pour l'accès aux médicaments essentiels* (www.accessmed-msf.org), qui comprend des actions au Canada (www.msf.ca/access/index.htm).

Le **Réseau juridique canadien VIH/SIDA** (www.aidslaw.ca) se consacre aux questions juridiques et des droits de la personne liées au VIH/SIDA. Une section de son site Web porte sur l'accès mondial aux traitements; elle contient du matériel de campagne préparé par le Réseau juridique et le Groupe pour l'accès mondial aux traitements (GAMT), une coalition d'organismes de la société civile qui prônent une réaction canadienne améliorée devant les problèmes mondiaux de santé (www.aidslaw.ca/francais/Contenu/themes/sointraitements.htm#B2).

Oxfam est une ONG mondiale qui se consacre aux droits à la santé, à la sécurité alimentaire et à la démocratie. Elle milite en faveur d'un commerce qui place les patients avant les profits des compagnies pharmaceutiques. Rapports en ligne (www.oxfam.org.uk et www.oxfam.ca).

La **Coalition interagence SIDA et développement (CISD)** (www.icad-cisd.com) rassemble des organismes de lutte contre le VIH/sida et de développement. La CISD a produit plusieurs feuillets d'information sur le développement international et le VIH/sida.

La **Global Treatment Access Campaign (GTAC)** est un réseau de communication et de promotion de l'accès aux médicaments essentiels. Le site www.globaltreatmentaccess.org est tenu par la Coalition Health GAP Coalition, aux États-Unis, et fournit des outils et des mises à jour, avec une insistance particulière sur le gouvernement américain.

Le **Consumer Project on Technology** (www.cptech.org/ip/health) est une organisation américaine de défense d'intérêt public dotée d'un projet clé sur la propriété intellectuelle et les questions de santé. Son site Web renferme beaucoup de documents, y compris de l'information détaillée sur l'industrie pharmaceutique et sur les développements à l'OMC et ailleurs, ainsi que diverses sections consacrées à des pays ou thèmes spécifiques. Le CPT gère le meilleur «listserv» sur les questions de politiques pharmaceutiques; les messages sont archivés sur le Web.

Le **Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA)** a un site Web (www.unaids.org) contenant de nombreux documents sur le VIH/sida, y compris un rapport sur la situation des brevets de médicaments anti-VIH/sida dans 80 pays; un rapport sur les sources et les prix de médicaments sélectionnés, pour le VIH/sida; une liste de médicaments de qualité et de fabricants approuvés; un feuillet d'information sur « les produits pharmaceutiques et l'Accord sur les ADPIC de l'OMC : Questions et réponses »; et les *Directives internationales* sur le VIH/sida et les droits de la personne (voir la Directive 6 révisée, sur l'accès à la prévention, aux traitements, aux soins et au soutien). L'ONUSIDA publie également des mises à jour régulières sur l'épidémie mondiale.

L'**Organisation mondiale de la santé** (www.who.int) tient un catalogue électronique de publications, dont certaines sont en ligne, y compris son rapport susmentionné sur la mondialisation et l'accès aux médicaments, un feuillet sur l'Accord sur les ADPIC, ainsi qu'un excellent feuillet de « 25 questions et réponses sur la santé et les droits humains ».

Le site Web de l'**Organisation mondiale du commerce** (www.wto.org) permet d'accéder au texte intégral de l'Accord sur les ADPIC et à d'autres traités de l'OMC, ainsi qu'à une base de données interrogeable qui permet d'accéder à des décisions des groupes spéciaux et de l'organe d'appel.

© Réseau juridique canadien VIH/sida et Médecins Sans Frontières 2003

*Les brevets, le droit commercial international et l'accès aux médicaments essentiels,
3e édition, mars 2003*

Campagne d'action

Des organismes canadiens de la société civile préoccupés par le VIH/sida, les droits humains et le développement international travaillent sur la question de l'accès global aux médicaments et du droit humain à la santé.

Le **Groupe pour l'accès mondial aux traitements (GAMT)** a vu le jour en 2001. Ses organismes membres ont amorcé diverses initiatives pour sensibiliser le public aux enjeux des politiques commerciales qui affectent la santé mondiale et pour faire part de ces préoccupations au gouvernement du Canada.

Le GTAG a aussi fait valoir la nécessité d'accroître la contribution canadienne au Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme ainsi qu'à l'aide internationale pour développer des infrastructures de santé, là où elles sont sous-financées ou inadéquates. Un sommet national de la société civile, intitulé « La santé mondiale est un droit humain! » aura lieu en 2003, dans le cadre des efforts du GAMT pour inciter les individus et la société civile du Canada à appuyer une plate-forme commune d'appel à l'action adressée au Gouvernement du Canada.

Pour plus d'information sur le GTAG, contacter :
Richard Elliott
Réseau juridique canadien
VIH/sida
Tél. : (416) 595-1666
relliott@aidslaw.ca

Michael O'Connor
Coalition interagence sida et
développement
Tél. : (613) 233-7440
moconnor@icad-cisd.com