

Université d'Ottawa

Quel remède pour la loi du plus fort?
L'accès aux médicaments génériques

Mémoire

Présenté à l'École de développement international et mondialisation
Comme exigence de la maîtrise en développement international et mondialisation

Par
Caroline McDonald
6060031

Directrice de recherche
Dr. Christine Straehle

Lectrice
Dr. Julie Laplante

Le 17 décembre 2012

Table des matières

<u>Remerciements</u>	v
<u>Résumé</u>	vi
<u>Introduction</u>	1
<i>Sujet et objectifs de recherche</i>	1
<i>Contribution scientifique et justification de la recherche</i>	3
<i>Méthodologie</i>	4
<i>Considérations éthiques</i>	6
<u>Chapitre 1 : L'accès à la santé</u>	8
<i>1 – Le droit à la santé</i>	8
<u>1.1 Le cadre juridique</u>	8
<i>1.1.1 La Déclaration Universelle des Droits de l'Homme</i>	9
<i>1.1.2 Le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels</i>	11
<i>1.1.3 Autres instruments internationaux protégeant le droit à la santé</i>	13
<u>1.2 Les obligations des États</u>	14
<i>1.2.1. Obligations générales découlant du PIDESC</i>	14
<i>1.2.2 Obligations spécifiques au droit à la santé</i>	16
<i>2 – Les lacunes du droit à la santé</i>	18
<u>2.1 La division et hiérarchisation des droits humains</u>	18
<u>2.2 Les droits économiques, sociaux et culturels : un problème de perception</u>	20
<u>2.3 Qui peut imposer le respect du droit à la santé?</u>	21
<i>3 – La santé comme bien public mondial</i>	23
<u>3.1 Définition des biens publics mondiaux</u>	23

<u>3.2 La santé en tant que bien public mondial</u>	24
<u>Chapitre 2 : La propriété intellectuelle</u>	27
<i>1 – Historique de la propriété intellectuelle</i>	27
<u>1.1 L'émergence de la propriété intellectuelle</u>	27
<u>1.2 La Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle</u>	29
<i>2 – L'Organisation mondiale du commerce</i>	31
<u>2.1 Le cycle d'Uruguay et la naissance de l'OMC</u>	31
<u>2.2 L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce</u>	32
<i>2.2.1 Les négociations concernant la propriété intellectuelle</i>	32
<i>2.2.2 Les principes généraux</i>	34
<i>2.2.3 Les brevets</i>	35
<u>2.3 Méthodes d'épuisement des brevets – licences obligatoires</u>	36
<i>3 – La santé publique et l'OMC</i>	38
<u>3.1 Lacunes du système de licences obligatoires et conditions d'octroi</u>	38
<u>3.2 Le cycle de Doha</u>	39
<i>2.3.1 La Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique de 2001</i>	39
<i>2.3.2 Mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique de 2003</i>	40
<i>2.3.3 L'Amendement à l'Accord sur les ADPIC de 2005</i>	41
<u>3.3 Le conflit entre la propriété intellectuelle et la santé</u>	42
<u>Chapitre 3 : L'accès aux médicaments génériques</u>	44
<i>1 – Le VIH/SIDA; une pandémie hors de contrôle</i>	44
<u>1.1 Un optimisme naïf</u>	44
<u>1.2 Une maladie coûteuse</u>	45
<u>1.3 Des stratégies de prévention inefficaces</u>	47

<i>2 – Le Brésil : la volonté politique</i>	48
<u>2.1 Volonté politique et capacité industrielle</u>	48
<u>2.2 Pression extérieure</u>	49
<u>2.3 Viabilité incertaine</u>	51
<i>3 – L’Afrique du Sud : la pression internationale</i>	52
<u>3.1 Le Medicines Act</u>	52
<u>3.2 L’abandon de la poursuite : le même résultat</u>	53
<i>4 – L’Inde : « La pharmacie du monde en danger »</i>	55
<u>4.1 Développement de la propriété intellectuelle en Inde</u>	55
<u>4.2 Les accords bilatéraux</u>	57
<u>Conclusion</u>	60
<u>Bibliographie</u>	62
<u>Annexe 1 – Article 31 de l’Accord sur les ADPIC</u>	69

Remerciements

Je tiens d'abord à remercier Christine Straehle, ma directrice de recherche. Christine est, depuis mon baccalauréat, une inspiration intellectuelle pour moi. La retrouver à l'Université d'Ottawa après l'avoir eu comme professeure à l'Université du Québec à Montréal pendant mon baccalauréat relève d'un heureux hasard et pour elle d'accepter de me diriger en plus – complètement génial. Son appui, ses conseils et sa sagesse ont été des plus précieux.

Je veux également remercier ma lectrice, Julie Laplante, qui a bien voulu appuyer mon projet et me donner commentaires constructifs qui ont grandement contribué à ma réflexion et à ma rédaction.

Je tenais absolument à faire une recherche en lien avec le VIH/SIDA après avoir vécu en Tanzanie et vu les ravages que cette maladie fait dans la vie d'une personne et de ses proches. Pour moi, le VIH/SIDA a plusieurs visages, surtout ceux des courageuses femmes séropositives qui ont généreusement accepté de me parler de leurs expériences. Merci à Marie-Ève qui m'a accompagné dans ce voyage qui a sans aucun doute contribué à mon cheminement actuel – sans toi, bébé chat, je ne sais pas si j'y serais allée.

Je veux enfin remercier ceux qui, dans ma vie personnelle, m'auront encouragée suffisamment pour que mon projet de recherche puisse aboutir : ma maman, Pierrette, et son conjoint, Raymond; mon grand frère, Patrick; et plusieurs ami(e)s – Edith, Joel, Kaylie, Eva, Sarah, Daphnée. Désolée pour les moments de panique et les larmes qui ont accompagnées mon lourd sujet – merci pour les nombreux câlins.

Merci!

Résumé

Le projet de recherche « Quel remède pour la loi du plus fort? – *l'accès aux médicaments génériques* » s'inscrit dans la discussion éthique qui propose la santé comme bien public mondial et tente de répondre au problème de tension entre différents droits, ici entre le droit à la santé et le droit de la propriété intellectuelle. La recherche vise à vérifier si le régime de la propriété intellectuelle actuel de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) peut être justifiable face à la gravité de la situation de la pandémie du VIH/ SIDA.

Afin de répondre à la question de recherche : « Le régime de la propriété intellectuelle de l'OMC brime-t-il l'accès aux médicaments génériques et viole-t-il le droit à la santé? », le droit à la santé dans le droit international sera d'abord étudié avant d'avoir une discussion sur la santé en tant que bien public mondial. Ensuite le régime de la propriété intellectuelle sera étudié de façon historique avant de mettre l'emphase sur le régime actuel sous l'OMC. Puis, le problème que représente l'accès aux médicaments génériques sera présenté à l'aide de trois études de cas de pays émergents : le Brésil, l'Afrique du Sud et l'Inde. En conclusion, nous discuterons des résultats de notre analyse et répondrons à la question de recherche avec le but de promouvoir l'accès aux médicaments abordables.

Le projet de recherche se base sur l'hypothèse que le régime de la propriété intellectuelle de l'OMC est dysfonctionnel et ne permet pas de façon effective la production de médicaments génériques. Dans le contexte du VIH/SIDA, le manque de médicaments génériques brime l'accès aux traitements et donc le droit à la santé. En somme, suivant l'hypothèse, la conclusion devrait répondre à la question de recherche en affirmant que le régime de la propriété intellectuelle de l'OMC viole le droit à la santé.

*Aucun enfant ne devrait naître séropositif au VIH ;
aucun enfant ne devrait se retrouver orphelin à cause du VIH ;
aucun enfant ne devrait mourir
parce qu'il ne peut pas avoir accès au traitement.*

Ebube Sylvia Taylor, 11 ans

Introduction

Sujet et objectifs de recherche

Le VIH/SIDA représente la plus importante épidémie depuis la peste noire qui avait dévasté l'Europe il y a 500 ans¹. Il y a maintenant 34 millions de personnes vivant avec le VIH/SIDA. De ce nombre, on estime que 1,8 million de personnes sont mortes en 2011, dont 1,2 million en Afrique sub-saharienne². La cible (b) du sixième objectif des *Objectifs du Millénaire pour le Développement* était d'« assurer à tous ceux qui en ont besoin l'accès aux traitements contre le VIH/sida »³ avant 2010. Par contre, seulement 5,2 millions de malades sur les 15 millions qui avaient besoin immédiatement du traitement y ont eu accès en 2009 dans les pays à revenus faibles et intermédiaires⁴. En effet, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) estime qu'entre 8,25 et 10,55 millions de personnes infectées auraient immédiatement besoin d'un traitement et n'y ont pas accès⁵. De plus, de récentes recherches ont démontré que lorsque le traitement est administré de façon hâtive lorsque le diagnostic est positif, les personnes atteintes du VIH/SIDA ont 96% de chance de ne jamais transmettre le virus à leurs partenaires⁶. Ceci signifie que si toutes les personnes vivant avec le VIH/SIDA recevaient un traitement dès le diagnostic positif, la propagation de la maladie serait quasi éradiquée. L'accès aux traitements est souvent limitée pour des raisons économiques puisque la majorité des personnes souffrant du VIH/SIDA vivent dans des pays plus pauvres et que les médicaments sont dispendieux. Le manque d'accès aux traitements antirétroviraux

¹ Jacques Pépin. *The Origin of AIDS*. New York : Cambridge University Press, 2011, p. 1.

² Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS). *Together We Will End AIDS*. UNAIDS / JC2296E (2012).

³ Objectifs du Millénaire pour le Développement, Organisation des Nations Unies. En ligne, <<http://www.un.org/fr/millenniumgoals/>>.

⁴ UNAIDS Report on the Global AIDS Epidemic, UN AIDS, 10.11E/JC1958E, (2010).

⁵ Organisation mondiale de la santé. En ligne, <<http://www.who.int/fr/>>, Fréquence VIH. En ligne, <<http://frequencevih.ca/>>, aidsmap : HIV & AIDS – Sharing Knowledge, Saving Lives. En ligne, <<http://aidsmap.com/>>.

L'OMS calcule les personnes ayant besoin d'un traitement immédiat par le nombre de cellules CD4 (type de globules blancs) dans le sang. Si ce nombre est inférieur à 350/mm³, une personne a besoin d'un traitement immédiat. La thérapie antirétrovirale, ou trithérapie, est une combinaison d'au moins trois médicaments antirétroviraux. Sans traitement, le VIH diminue graduellement le nombre de cellules CD4. Une personne est considérée comme ayant le SIDA lorsque le nombre de cellules CD4 tombe sous la barre des 200/mm³.

⁶ Myron S. Cohen *et al.* « Prevention of HIV-1 Infection with Early Antiretroviral Therapy ». *The New England Journal of Medicine*, vol. 365, no. 6, 11 août 2011, pp. 493-505.

pour quelque raison qui soit, mais bien souvent pour des raisons économiques, contribue donc à la prolifération du VIH/SIDA. Le présent projet de recherche s'insère au cœur de ce problème : l'accès à des médicaments abordables pour tous indépendamment de leur situation financière.

Dans l'optique du respect du droit à la santé, un droit humain reconnu internationalement depuis l'adoption de la *Déclaration Universelle des Droits de l'Homme*⁷ en 1948, l'accès à des traitements abordables est essentiel. Les médicaments génériques sont une manière efficace de permettre des traitements plus abordables. Or, les brevets entrent en conflit avec l'accès aux médicaments. Par contre, ces mêmes brevets ont pour but d'encourager l'innovation. Ils entraînent une sécurité financière aux investisseurs, en plus d'attirer davantage d'investissements en démontrant un capital intellectuel bien établi. Les brevets d'aujourd'hui deviennent les médicaments de demain en permettant à l'entreprise de profiter de ses recherches⁸. Le problème qui se pose est que le droit de la propriété intellectuelle a grandement évolué depuis l'adoption de la *Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle*⁹ [ci-après la *Convention de Paris*] en 1883. Le développement de ce droit au sein de l'Organisation mondiale du commerce [OMC] a imposé des normes plus sévères que la *Convention de Paris*. Des mesures d'atténuation de la sévérité des brevets sont prévues par l'OMC, dont les licences obligatoires qui seront au cœur de notre étude. « On parle de licence obligatoire lorsque les pouvoirs publics autorisent un tiers à fabriquer le produit breveté ou à utiliser le procédé breveté sans le consentement du titulaire du brevet »¹⁰. Une décennie s'est déjà écoulée depuis l'adoption de la *Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique*¹¹ à la conférence ministérielle de l'OMC de Doha. Alors que cette déclaration rappelle aux États membres d'utiliser le système de licences obligatoires prévu dans l'*Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle*

⁷ *Déclaration universelle des droits de l'homme*, Rés. AG 217(III), AG ONU, 3e Sess., Supp. No. 13, UN Doc. A/810, (1948).

⁸ Constance Chéron et Éric Fouassier. « Accès des pays en développement aux médicaments : vers une nouvelle flexibilité juridique du droit des brevets? ». *Médecine & Droit*, 2009, pp. 74-80.

⁹ *Convention de Paris sur la propriété industrielle*, mars 1883, en ligne, <<http://www.wipo.int/treaties/en/>>.

¹⁰ Organisation Mondiale du Commerce. En ligne, <www.wto.org>.

¹¹ *Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique*, Conférence ministérielle de l'OMC, WT/MIN(01)/DEC/2, 20 novembre 2001.

qui touchent au commerce¹² [ci-après, l'Accord sur les ADPIC], ce système comporte plusieurs conditions strictes qui rendent presque impossible l'utilisation de ces licences.

Le but de la recherche est de vérifier si l'évolution de la propriété intellectuelle, particulièrement au sein de l'OMC et des dispositions de l'Accord sur les ADPIC, est justifiable par rapport au droit à la santé et à la définition de la santé en tant que bien public mondial dans le contexte particulier de la pandémie du VIH/SIDA. Le projet de recherche s'articule donc autour de la question suivante : « Le régime de la propriété intellectuelle de l'OMC brime-t-il l'accès aux médicaments génériques pour le VIH/SIDA et viole-t-il le droit à la santé? » Une présentation détaillée du droit à la santé et de la santé en tant que bien public mondial servira à établir le cadre de la recherche. Ensuite, les développements de la propriété intellectuelle au sein de l'OMC et les dispositions de l'Accord sur les ADPIC seront étudiés afin d'en évaluer les diverses conséquences sur l'accès aux médicaments génériques et d'arriver à justifier un accès assuré aux médicaments génériques. Afin de mettre en lumière l'inefficacité du système des licences obligatoires, des études de cas de pays émergents, le Brésil, l'Inde et l'Afrique du Sud, seront également présentées.

Contribution scientifique et justification de la recherche

Le droit de la propriété intellectuelle est un sujet dont on entend souvent parler depuis le début du cycle de Doha de l'OMC. Par contre, l'article 31*bis* qui entrera en vigueur si le deux tiers des pays Membres l'auront adopté n'a pas reçu beaucoup d'attention. Alors que cet amendement est considéré par certains comme un avancement majeur pour les pays en développement quant à l'accès aux médicaments génériques, celui-ci ne touche en fait qu'un seul paragraphe de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC et ne mentionne pas les autres problèmes inhérents au système des licences obligatoires, comme la rémunération obligatoire prévue au paragraphe (h) de l'article¹³, par exemple. Plusieurs facteurs pourraient influencer

¹² Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, 15 avril 1994, OMC, Annexe 1C de l'Accord instituant l'Organisation Mondiale du Commerce, (entré en force 1 janvier 1995). [ADPIC]

¹³ Ituku Elangi Botoy. *Propriété intellectuelle et droits de l'homme – L'impact des brevets pharmaceutiques sur le droit à la santé dans le contexte du VIH/SIDA en Afrique*. Zurich : Schulthess Médias Juridiques SA, 2007, p. 454.

l'accès aux médicaments, notamment la pauvreté, mais le projet de recherche se concentre sur le droit de la propriété intellectuelle afin de mettre en lumière les problèmes qui sous-tendent l'*Accord sur les ADPIC* et plus généralement l'OMC. De plus, dans une perspective de respect des droits humains, la relation hiérarchisée entre le droit à la santé et le droit de la propriété intellectuelle doit être remise en question. Enfin, la discussion s'inscrit dans le débat éthique qui veut définir l'accès à la santé en tant que bien public mondial, ce qui permettrait de faire valoir l'accès aux médicaments génériques pour le VIH/SIDA en tant que devoir moral. Il sera utile d'étudier d'abord le droit à la santé dans le droit international d'un point de vue à la fois juridique et éthique et de s'appuyer sur la théorie de la santé en tant que bien public mondial afin de donner davantage de poids à un droit humain qui ne fait pas partie du *jus cogens*, c'est-à-dire des normes impératives de droit international. En présentant la santé comme un bien public mondial, ceci permet également de proposer une meilleure implémentation de ce droit au niveau international dans le contexte actuel de la mondialisation et de placer la responsabilité au niveau international plutôt qu'au niveau des États, ce qui facilitera la détermination de la justifiabilité du régime de la propriété intellectuelle sous l'égide de l'OMC. La recherche est limitée aux médicaments utilisés pour traiter le VIH/SIDA, car c'est une maladie qui représente un défi de recherche et développement particulier que nous présenterons au début du 3^e chapitre.

Methodologie

Cette recherche vise d'abord à vérifier si le régime de la propriété intellectuelle de l'OMC est justifiable dans le contexte de la pandémie du VIH/SIDA, ce dans une perspective de respect du droit à la santé, de la santé en tant que bien public mondial et de la promotion de l'accès aux médicaments génériques pour le VIH/SIDA. Afin de répondre à la question de recherche : «Le régime de la propriété intellectuelle de l'OMC brime-t-il l'accès aux médicaments génériques et viole-t-il donc le droit à la santé? », une analyse contextuelle sera faite en établissant d'abord un certain principe de justice, l'accès à la santé, qui servira de mesure afin de déterminer la justifiabilité du régime de la propriété intellectuelle de l'OMC. Ensuite, le contexte sera analysé en deux temps : d'abord la propriété intellectuelle de façon

historique et dans le cadre de l'OMC pour ensuite étudier ce que le régime de la propriété intellectuelle de l'OMC crée comme problème pour l'accès aux médicaments génériques.

La première partie de la recherche vise à amener des justifications morales afin de changer (ou abolir) les lois sur la propriété intellectuelle au sein de l'OMC et d'encourager un accès assuré aux médicaments génériques pour les pays en développement. En premier lieu, le droit à la santé en droit international sera étudié dans une perspective éthique à l'aide de doctrine juridique et de textes internationaux s'y référant. Afin d'assurer l'objectivité de la recherche, un portrait complet du droit à la santé et de ses lacunes sera présenté. Puis, une revue de la littérature éthique portant sur la théorie des biens publics mondiaux contribuera à expliquer pourquoi la santé devrait être considérée comme un bien public. L'approche de la santé en tant que bien public mondial permettra d'étendre la responsabilité étatique au niveau international et de mettre davantage d'emphase sur le droit à la santé dans un contexte de mondialisation.

La seconde partie de la recherche vise à expliquer la propriété intellectuelle et le système des licences obligatoires afin de contextualiser les développements récents en matière de propriété intellectuelle. Premièrement, l'évolution historique de la propriété intellectuelle sera étudiée à l'aide de l'analyse de sources juridiques primaires et d'articles scientifiques traitant de l'évolution du droit de la propriété intellectuelle afin de rappeler la flexibilité des normes et le but initial des législations portant sur la propriété intellectuelle : encourager l'innovation tout en permettant une certaine liberté industrielle. Deuxièmement, nous verrons en quoi l'OMC a grandement modifié l'équilibre entre les droits privés et les intérêts publics et comment les pays industrialisés ont imposé l'*Accord sur les ADPIC* et les standards très élevés de propriété intellectuelle qu'il contient lors des négociations qui ont mené à la création de l'OMC en 1995. Le système des licences obligatoires prévu à l'article 31 sera également étudié plus en détail. Ceci sera fait à l'aide d'une revue de littérature de sources secondaires, notamment des articles scientifiques, des livres spécialisés et des documents d'organisations internationales.

La recherche vise finalement à vérifier si la complexité, voire même le dysfonctionnement, du système des licences obligatoires prévu dans l'*Accord sur les ADPIC* pousse les États à utiliser d'autres moyens afin d'avoir accès aux médicaments génériques ou d'en produire. Nous étudierons d'abord les lacunes du système des licences obligatoires de l'OMC plus en détail avant d'en faire ressortir des problèmes à l'aide d'études de cas portant sur trois pays émergents, le Brésil, l'Afrique du Sud et l'Inde, et la façon dont leurs gouvernements respectifs ont essayé de contourner le système et négocier des baisses de prix pour les médicaments pour le VIH/SIDA. Pour cette partie, plusieurs sources seront utilisées, notamment le site Internet de l'OMC, des revues scientifiques et des livres spécialisés.

En conclusion, nous tenterons de présenter quelques recommandations pour améliorer le système actuel de propriété intellectuelle dans l'optique de promouvoir le droit à la santé au niveau international. Nous créerons une grille de lecture qui sera utilisée tout au long de la recherche afin de pouvoir aisément comparer les textes analysés et en faire ressortir les indicateurs de façon claire. L'échelle d'analyse se situe au niveau organisationnel et les textes utilisés porteront principalement sur les organisations internationales telles l'OMC, l'OMS et l'ONU, les compagnies pharmaceutiques et les États. La représentativité de la recherche sera assurée par l'utilisation de sources diverses.

Considérations éthiques

Dans le cadre de cette recherche, il ne sera pas nécessaire de recevoir l'approbation déontologique du Bureau d'éthique et d'intégrité de la recherche de l'Université d'Ottawa, car la recherche n'est pas en lien avec des sujets humains. L'analyse portant uniquement au niveau organisationnel, la recherche sera objective et présentera plusieurs points de vue. Toutes les sources utilisées sont publiques et ont été publiées et aucune donnée ne sera recueillie à des fins autres que celles de la recherche¹⁴. Par contre, le sujet étudié comporte plusieurs questions éthiques d'importance qui provoquent des débats intéressants. Le projet s'inscrit dans une discussion éthique actuelle qui propose la santé comme bien public

¹⁴ Formulaire de demande aux CÉR – Recherche basée sur l'utilisation secondaire de données. En ligne, <<http://www.recherche.uottawa.ca/deontologie/formulaires.html>>.

mondial et tentera aussi de s'adresser à la tension entre différents droits, ici le droit à la santé et le droit de la propriété intellectuelle. D'abord, il est pertinent de se demander s'il est préférable de favoriser les intérêts publics ou les intérêts privés. En utilisant l'approche par les biens publics mondiaux, la recherche tentera d'utiliser des concepts éthiques afin de promouvoir le droit à la santé comme étant essentiel et pouvant surpasser le droit de la propriété intellectuelle lorsque la santé publique est mise en péril, comme dans le cas des États devant se battre contre le VIH/SIDA. Également, il est pertinent d'étudier la question de l'accès aux médicaments d'une façon économique. Certaines analyses démontrent que les dépenses de prévention sont plus efficaces en termes de calcul de coût-efficacité. Les débats se concentrent sur la question à savoir s'il serait plus pertinent de prévenir les nouveaux cas plutôt que de traiter les malades déjà touchés¹⁵. Nous essayerons de démontrer qu'il est d'abord pertinent de revoir ces analyses à la lumière du contexte actuel et qu'il est nécessaire de voir la santé comme un bien public mondial afin de respecter le droit à la santé en tant que droit humain essentiel plutôt que de baser quelque argumentation sur des critères uniquement économiques.

¹⁵ Bruno Boidin. « La santé : approche par les biens publics mondiaux ou par les droits humains? ». *Mondes en Développement*, vol. 33, no. 131, 2005, pp. 29-44.

Chapitre 1 : L'accès à la santé

Reconnu dans de multiples instruments juridiques internationaux, le droit à la santé requiert que les États respectent, protègent et mettent en œuvre le droit à la santé, ce qui inclut de promouvoir et d'assurer l'accès aux médicaments. Comme tous les droits humains, reconnus internationalement de manière concrète pour la première fois en 1948 par l'adoption de la *Déclaration Universelle des Droits de l'Homme* [DUDH], le droit à la santé est basé sur le concept de la dignité humaine. Malgré son entérinement dans la DUDH, le droit à la santé ne fait pas l'unanimité et les articles flous qui le protègent ne sont pas contraignants. Après avoir établi la base juridique du droit à la santé, les lacunes de ce droit seront mises à jour avant de présenter la santé en tant que bien public mondial afin de renforcer un droit crucial qui manque de pouvoir effectif.

1 – Le droit à la santé

1.1 Le cadre juridique

La *Charte des Nations Unies* a été signée le 26 juin 1945. En tant qu'instrument constitutif de l'organisation, elle fixe les droits et les obligations de tous les États membres de l'Organisation des Nations Unies [ONU]. Cette charte représente probablement le traité multilatéral le plus important qui engage ses membres, aujourd'hui au nombre de 193, à respecter les droits humains¹⁶. En plus de faire référence aux droits humains, comme dans le préambule et à l'article 1 entre autres, l'article 55 fait aussi référence à la santé publique :

« En vue de créer les conditions de stabilité et de bien-être nécessaires pour assurer entre les nations des relations pacifiques et amicales fondées sur le respect du principe de l'égalité des droits des peuples et de leur droit à disposer d'eux-mêmes, les Nations Unies favoriseront :

- a. Le relèvement des niveaux de vie, le plein emploi et des conditions de progrès et de développement dans l'ordre économique et social;
- b. La solution des problèmes internationaux dans les domaines économique, social, de **la santé publique** et autres problèmes connexes, et la coopération internationale dans les domaines de la culture intellectuelle et de l'éducation;

¹⁶ Hurst Hannum. « The UDHR in National and International Law ». *Health and Human Rights*, vol. 3, no. 2, 1998, p. 153.

c. Le respect universel et effectif des droits de l'homme et des libertés fondamentales pour tous, sans distinction de race, de sexe, de langue ou de religion. »¹⁷

La *DUDH* est venue définir, légalement et politiquement, en 1948, les dispositions des droits humains contenus dans la *Charte des Nations Unies*¹⁸. Les textes les plus importants des droits humains de l'ONU sont communément appelés « Charte internationale des droits de l'homme » (en anglais : *the « International Bill of Human Rights »*). Celle-ci comprend la *DUDH*, le *Pacte relatif aux droits économiques, sociaux et culturels [PIDESC]*¹⁹, le *Pacte international relatif aux droits civils et politiques [PIDCP]*²⁰ et ses deux protocoles facultatifs²¹. Comme le droit à la santé est dans la catégorie des droits économiques, sociaux et culturels, nous nous attarderons davantage sur la *DUDH* et le *PIDESC* ainsi que sur certaines dispositions concernant les droits économiques, sociaux et culturels se retrouvant dans d'autres textes internationaux ou régionaux, même si nous insistons sur l'indivisibilité et l'interdépendance de tous les droits humains.

1.1.1. La Déclaration Universelle des Droits de l'Homme

La *DUDH* a été adoptée par une résolution de l'Assemblée générale de l'ONU en 1948. Une telle résolution n'a pas, habituellement, de valeur juridique contraignante de par sa nature. En effet, l'Assemblée générale « ne peut imposer aucune mesure à un État, mais ses recommandations constituent une indication importante de l'opinion mondiale et représentent l'autorité morale de la communauté des nations »²². Alors qu'elle a été adoptée en tant qu'« idéal commun à atteindre par tous les peuples et toutes les nations »²³, la *DUDH* a acquis un statut particulier depuis son adoption. Elle exerce une influence aux niveaux moral, politique et légal beaucoup plus grande aujourd'hui que ce qui était prévu lors de son adoption en 1948²⁴. Il n'y a pas de consensus clair sur la portée juridique de la *DUDH*. Par

¹⁷ Organisation des Nations Unies. « Charte des Nations Unies ». En ligne, <<http://www.un.org/fr/documents/charter/>>, art. 55.

¹⁸ Hurst Hannum, *supra* note 16, p. 153-154.

¹⁹ *Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels*, 16 décembre 1966, 993 R.T.N.U. 3, (entré en force 3 janvier 1976, accession du Canada 19 May 1976).

²⁰ *Pacte international relatif aux droits civils et politiques*, 19 décembre 1966, 999 R.T.N.U. 171, R.T. Can. 1976 n° 47 (entrée en vigueur : 23 mars 1976).

²¹ Haut Commissariat aux droits de l'homme. « Fiche d'information No.2 (Rev.1) – La Charte internationale des droits de l'homme ». En ligne, <<http://www.ohchr.org/Documents/Publications/FactSheet2Rev.1fr.pdf>>.

²² Organisation des Nations Unies. En ligne, <<http://www.un.org>>.

²³ *Déclaration universelle des droits de l'homme*, *supra* note 7, préambule.

²⁴ Hurst Hannum, *supra* note 16, p. 145.

contre, il est généralement accepté que certaines de ses dispositions fassent aujourd'hui parti des normes impératives du droit international, le *jus cogens*. Les droits qui sont inaliénables et qui « doivent être respectés *en tous lieux et en toutes circonstances, et ne sont pas susceptibles de dérogation* » [italiques dans l'original], ceux qui font parti du « noyau dur », sont généralement les suivants : le droit à la vie, le droit de ne pas être soumis à la torture ou à des traitements inhumains ou dégradants, le droit de ne pas être tenu en esclavage et le principe de la non-retroactivité des lois pénales²⁵. En ce qui concerne le droit à la santé, celui-ci n'est pas considéré comme faisant partie du *jus cogens* par la majorité des auteurs, comme nous verrons en détail un peu plus loin.

Le droit à la santé est reconnu à l'article 25 de la *DUDH*. Cet article est particulièrement intéressant dans le sens où il ne donne pas vraiment de définition du droit à la santé, mais contient plutôt une énumération qui crée un lien entre le droit à la santé et d'autres droits socioéconomiques :

- « 1. Toute personne a droit à un niveau de vie suffisant pour assurer sa santé, son bien-être et ceux de sa famille, notamment pour l'alimentation, l'habillement, le logement, les soins médicaux ainsi que pour les services sociaux nécessaires ; elle a droit à la sécurité en cas de chômage, de maladie, d'invalidité, de veuvage, de vieillesse ou dans les autres cas de perte de ses moyens de subsistance par suite de circonstances indépendantes de sa volonté.
2. La maternité et l'enfance ont droit à une aide et à une assistance spéciales. Tous les enfants, qu'ils soient nés dans le mariage ou hors mariage, jouissent de la même protection sociale. »²⁶

Le droit à la santé est un droit en soi, mais « il doit *nécessairement* être compris dans un cadre pluridisciplinaire » [italiques dans l'original] et la Troisième Commission de l'ONU qui traite des questions sociales, humanitaires et culturelles a affirmé que l'article 25 doit être lu avec l'article 22 portant sur la sécurité sociale²⁷. Le droit à la santé étant dans la catégorie des droits économiques, sociaux et culturels, celui-ci ne fait pas parti du *jus cogens*; quelques droits civils et politiques font parti du noyau dur seulement, l'autre catégorie en étant exclue. La *DUDH* contient les deux « catégories » de droits et devait être précurseur d'un seul pacte international des droits humains. Le climat politique de l'époque de la Guerre froide et les idéologies divergentes ont empêché l'adoption d'un seul texte et deux pactes internationaux ont été adoptés, presque vingt ans après l'adoption de la *DUDH*. Les droits humains

²⁵ Ituku Elangi Botoy, *supra* note 13, p. 454.

²⁶ *Déclaration universelle des droits de l'homme*, *supra* note 7, art. 25.

²⁷ Ituku Elangi Botoy, *supra* note 13, p. 158.

indivisibles ont été divisés, et les droits économiques, sociaux et culturels ont été négligés par rapport aux droits civils et politiques²⁸. Nonobstant le fait que le droit à la santé ne se retrouve pas dans le noyau dur, celui-ci est, « dans son aspect global, *une condition essentielle du droit à la vie* »²⁹ [italiques dans l'original].

1.1.2 – Le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels

Adopté en 1966 après vingt ans de débats, en même temps que son équivalent sur les droits civils et politiques, le *PIDESC* n'est entré en vigueur qu'en janvier 1976, quelques mois avant le *PICDP*. Le *PIDESC* reprend le langage de la *Charte des Nations Unies* qui, à l'article 56, affirme que les pays membres de l'ONU « s'engagent, en vue d'atteindre les buts énoncés à l'article 55, à agir, tant *conjointement* que *séparément*, en coopération avec l'Organisation »³⁰. Le *PIDESC* emploie deux termes différents pour définir les obligations des États : *les États parties* (conjointement) ou *chacun* des États parties (séparément) au Pacte. Dans le cas du droit à la santé qu'on retrouve à l'article 12, le *PIDESC* engage les États à agir de manière conjointe :

1. **Les États parties** au présent Pacte reconnaissent le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre.
2. Les mesures que **les États parties** au présent Pacte prendront en vue d'assurer le plein exercice de ce droit devront comprendre les mesures nécessaires pour assurer:
 - a) La diminution de la mortalité et de la mortalité infantile, ainsi que le développement sain de l'enfant;
 - b) L'amélioration de tous les aspects de l'hygiène du milieu et de l'hygiène industrielle;
 - c) La prophylaxie et le traitement des maladies épidémiques, endémiques, professionnelles et autres, ainsi que la lutte contre ces maladies;
 - d) La création de conditions propres à assurer à tous des services médicaux et une aide médicale en cas de maladie.³¹

Le droit à la santé relève donc de l'action collective des États parties au *PIDESC*. Par contre, l'article 2, en plus de protéger le principe de non-discrimination, limite les obligations de chaque État « au maximum de ses ressources disponibles »³². Rédigé de la sorte dans le but

²⁸ Office of the High Commissioner for Human Rights. « Economic, Social and Cultural Rights Handbook for National Human Rights Institutions ». En ligne, <<http://www.ohchr.org/Documents/Publications/training12en.pdf>>, et Patti Tamara Lenard et Christine Straehle. « Introduction: Health Inequality as a Concern for Global Redistributive Justice » dans *Health Inequalities and Global Justice*. Edinburgh University Press : Edinburgh, 2012, p. 2.

²⁹ Ituku Elangi Botoy, *supra* note 13, p. 162.

³⁰ Organisation des Nations Unies, *supra* note 17, article 56.

³¹ *Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels*, *supra* note 19, art. 12.

³² *Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels*, *supra* note 19, art. 2.

d'alléger le fardeau des États en développement par rapport à celui des États développés, placer cette expression avec le fait que chaque État « s'engage à agir » et que les droits économiques sociaux et culturels doivent être atteints « progressivement » démontre un certain laxisme envers cette catégorie de droits. En comparaison avec l'article 2 du *PIDCP* qui concerne également le principe de non-discrimination, ce dernier à un langage beaucoup plus affirmatif par rapport aux obligations étatiques³³. Par contre, le Comité des droits économiques, sociaux et culturels a affirmé que l'État est responsable d'assurer la satisfaction d'un niveau minimum essentiel pour tous les droits, incluant les soins de santé primaires essentiels, sans quoi le *PIDESC* « would be largely deprived of its raison d'être »³⁴.

L'Assemblée générale de l'ONU a également adopté un *Protocole Facultatif se rapportant au PIDESC*³⁵ en 2008 qui permettrait au Comité des droits économiques, sociaux et culturels de recevoir et considérer des communications relativement aux violations des droits. Par contre, sur 160 États parties au *PIDESC*, seulement huit ont ratifié ce protocole facultatif, ce qui veut dire que celui-ci n'est toujours pas en vigueur. Conformément à son article 18, il entrera en vigueur trois mois après la dixième ratification ou adhésion³⁶. Même si les États sont réticents face au protocole, ceci ne veut pas dire qu'ils n'ont pas d'obligations relatives au *PIDESC* en soi, qu'on retrouve détaillées dans l'*Observation générale no. 14*³⁷ du Comité des droits économiques, sociaux et culturels. En publiant des observations générales, ce comité a pour but de préciser et détailler les droits contenus dans le *PIDESC* afin de s'assurer de la bonne compréhension de toutes les obligations en émanant. Nous verrons les obligations des États par rapport au droit à la santé en détail plus loin.

³³ *Pacte international relatif aux droits civils et politiques*, supra note 20, art. 2.

³⁴ Committee on Economic, Social and Cultural Rights, *General Comment No. 3*, (cinquième session, 1990), The nature of States parties obligations, Doc. E/1991/23 (1990), para. 10.

³⁵ *Protocole Facultatif se Rapportant au PIDESC*, AG Rés., UN Doc. A/RES/63/117, (10 December 2008).

³⁶ *Protocole Facultatif se Rapportant au PIDESC*, supra note 35, art. 18.

³⁷ Committee on Economic, Social and Cultural Rights, *General Comment No. 14*, (vingt-deuxième session, 2000), Substantive Issues Arising in the Implementation of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, Doc. E/C.12/2000/4 (2000).

1.1.3 – Autres instruments internationaux protégeant le droit à la santé

Le droit à la santé est protégé dans plusieurs textes internationaux, régionaux et nationaux. La plupart des textes conservent un langage similaire à celui de la *DUDH* ou du *PIDESC*. La *Convention sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes*³⁸, adoptée en 1979, n'amène pas de nouveaux droits pour les femmes, mais avait plutôt pour but de garantir le principe de non-discrimination sur la base du genre. On y rappelle à l'article 12 l'égalité entre les hommes et les femmes dans l'accès aux soins de santé et l'importance de la santé maternelle. La *Convention relative aux droits de l'enfant*³⁹ adoptée en 1989 est plus précise en ce qui concerne le droit à la santé et ajoute certains domaines où la santé des enfants peut être à risque, comme les pratiques traditionnelles, en plus de lier la santé à d'autres domaines, notamment la nutrition, l'eau potable et la pollution.

Des textes régionaux protègent également le droit à la santé. L'Organisation des États Américains [OEA] a adopté la *Déclaration américaine des droits et devoirs de l'homme* en avril 1948, soit huit mois avant l'adoption de la *DUDH* par l'Assemblée générale de l'ONU, faisant de la déclaration de l'OEA le premier texte moderne du genre. Le droit à la santé y est inclus à l'article 11 : « Toute personne a droit à ce que sa santé soit préservée par des mesures sanitaires et sociales, en ce qui concerne l'alimentation, l'habillement, le logement et les soins médicaux, qui seront établies proportionnellement aux ressources publiques et à celles de la communauté »⁴⁰. Cet article est intéressant dans le sens où il semble avoir inspiré le début de l'article 25 de la *DUDH*, mais également la notion du maximum de ressources disponibles qu'on retrouve dans le *PIDESC*. Quant à la *Charte africaine des droits de l'homme et des peuples* adoptée en 1981, elle protège le droit à la santé en précisant, comme le *PIDESC*, la santé physique et mentale. Le second paragraphe de l'article 16 utilise un langage plus contraignant que le *PIDESC* : « Les États parties à la présente Charte s'engagent à prendre *les mesures nécessaires* en vue de protéger la santé de leurs populations et de leur

³⁸ *Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination Against Women*, 18 December 1979, 1249 R.T.N.U. 13, (entered into force 3 September 1981, accession by Canada 10 December 1981).

³⁹ *Convention relative aux droits de l'enfant*, 20 novembre 1989, 1577 R.T.N.U. 3, R.T. Can. 1992 n° 3 (entrée en vigueur : 2 septembre 1990).

⁴⁰ Commission interaméricaine des droits de l'homme. « Déclaration américaine des droits et devoirs de l'homme ». En ligne, <<http://www.cidh.oas.org/Basicos/French/b.declaration.htm>>.

assurer l'assistance médicale en cas de maladie »⁴¹. La *Charte européenne des droits fondamentaux de l'homme* adoptée en 2000 ne parle pas directement du droit à la santé, mais parle plutôt de droit d'avoir accès « à la prévention en matière de santé et de bénéficier de soins médicaux dans les conditions établies par les législations et pratiques nationales » en plus d'assurer la protection de la santé humaine « dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union »⁴².

Le grand nombre de textes internationaux et régionaux protégeant le droit à la santé démontre le consensus international quant à son importance. Le droit à la santé a également gagné de l'importance avec l'adoption des *Objectifs du Millénaire* alors que trois des huit objectifs concernent la santé. Une cible de l'objectif 6, qui est de combattre le VIH/SIDA, le paludisme et d'autres maladies était d'assurer l'accès aux traitements à tous ceux qui en ont besoin pour 2010. Cet objectif n'a pas été atteint et, comme nous l'avons mentionné précédemment, les nouvelles recherches démontrant qu'une personne atteinte du VIH/SIDA a 96% de chances de ne pas transmettre le virus si elle prend les médicaments dès le diagnostic positif rendent urgent l'accès aux traitements pour tous ceux vivant avec le VIH/SIDA. Rappelons que sur environ 15 millions de personnes vivant avec le VIH/SIDA dans les pays à revenus bas et moyens qui auraient besoin de traitements de façon urgente, seulement 5,2 millions y ont eu accès en 2009⁴³. Cette statistique ne tient pas compte de tous ceux qui n'en ont pas nécessairement besoin de façon urgente, mais qui en auront besoin et qui, s'ils recevaient déjà des traitements, n'auraient presque pas de risque d'infecter d'autres personnes – l'accès aux médicaments représente potentiellement la fin de la pandémie.

1.2 Les obligations des États

1.2.1. Obligations générales découlant du PIDESC

Le Comité des droits économiques, sociaux et culturels a été créé en 1985 par le Conseil économique et social de l'ONU [ECOSOC] afin de surveiller les États parties au

⁴¹ Union Africaine. *Charte Africaine des droits de l'Homme et des peuples*, juin 1981. En ligne, <http://www.africa-union.org/root/au/Documents/Treaties/treaties_fr.htm>, art. 16, alinéa 2.

⁴² Union Européenne. *Charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne*, décembre 2000. En ligne, <http://www.europarl.europa.eu/charter/default_en.htm>, art. 35.

⁴³ UNAIDS Report on the Global AIDS Epidemic, *supra* note 4.

PIDESC. Ce comité a depuis publié vingt-et-une observations générales afin de clarifier les droits contenus dans le *PIDESC* et les obligations étatiques qui en découlent. Le droit à la santé se retrouve détaillé dans l'*Observation générale no. 14* publiée en 2000⁴⁴. Pour tous les droits humains, l'État a trois niveaux d'obligations : respecter, protéger et mettre en œuvre les divers droits. L'obligation immédiate qui peut être considérée comme étant la plus importante et qui transcende toutes les autres obligations est la non-discrimination. Le principe de non-discrimination s'applique à tous les droits humains, incluant le droit à la santé, et reflète l'idée d'universalité des droits humains. Il est interdit de discriminer pour quelque raison que ce soit, notamment sur la base de l'état de santé. Une personne ne peut donc pas être victime de discrimination parce qu'elle est séropositive. Par contre, le principe de non-discrimination peut parfois encourager une "discrimination positive", dans le sens où certaines mesures spéciales peuvent être adoptées afin de palier à la discrimination de certains groupes, comme d'offrir davantage de soutien et des médicaments gratuits aux personnes séropositives et refuser ces traitements à quelqu'un qui n'est pas séropositif.

Le premier niveau d'obligation, celui de respecter un droit, équivaut pour l'État à s'abstenir de le violer. Cette obligation est négative dans le sens où l'État ne doit pas nécessairement prendre des mesures, mais doit plutôt s'assurer de ne pas prendre de mesures qui pourraient violer le droit. Par exemple, en ce qui concerne le droit à la santé, l'État ne doit pas refuser l'accès aux soins de santé à qui que ce soit, commercialiser des médicaments dangereux, restreindre l'accès à la contraception ou censurer l'éducation sexuelle⁴⁵. L'obligation de respecter représente l'échelon le plus bas pour l'État qui doit simplement s'assurer de ne « pas entraver la jouissance ni l'exercice »⁴⁶ des droits économiques, sociaux et culturels. L'obligation de protéger un droit diffère de l'obligation de respecter dans la mesure où l'État doit faire en sorte que les tiers respectent les droits, s'abstiennent de les violer. Ici, l'État a une obligation positive, mais l'obligation équivaut à agir par la surveillance, plutôt que d'agir directement à réaliser le droit. L'État peut, afin de protéger le droit à la santé, adopter des législations interdisant les mutilations génitales ou voir à ce que

⁴⁴ Committee on Economic, Social and Cultural Rights, *General Comment No. 14*, *supra* note 37.

⁴⁵ Committee on Economic, Social and Cultural Rights, *General Comment No. 14*, *supra* note 37, para. 34.

⁴⁶ Ituku Elangi Botoy, *supra* note 13, p. 206.

les professionnels de la santé respectent des codes de déontologie appropriés, par exemple⁴⁷. L'obligation de mettre en œuvre est l'échelon le plus élevé de la responsabilité d'un État et « l'État doit prendre des mesures législatives, administratives, budgétaires, judiciaires et autres qui s'imposent pour assurer la pleine réalisation des [droits économiques sociaux et culturels] »⁴⁸. Les États ont une obligation positive claire d'assurer la disponibilité, l'accessibilité, l'acceptabilité et la qualité des diverses mesures prises pour la mise en œuvre d'un droit. Des exemples concrets de ces quatre conditions seront donnés dans la section suivante.

1.2.2 Obligations spécifiques au droit à la santé

La réalisation du droit à la santé dépend, comme tous les droits humains, des actions de l'État. Dans l'obligation de mettre en œuvre le droit à la santé, l'État doit s'assurer de remplir quatre conditions : la disponibilité, l'accessibilité, l'acceptabilité et la qualité. La disponibilité signifie que les installations, les biens et services et les programmes de santé doivent exister en quantité suffisante, incluant notamment des hôpitaux, du personnel qualifié et « des médicaments essentiels, au sens du Programme d'action pour les médicaments essentiels de l'OMS »⁴⁹. La liste modèle de OMS des médicaments essentiels inclut les traitements pour le VIH/SIDA⁵⁰. L'accessibilité veut que les installations et les biens et services médicaux soient accessibles à tous sans discrimination; accessibles physiquement et sans danger, incluant l'accès à l'eau potable; accessibles économiquement, c'est-à-dire à un coût abordable; et que l'information concernant la santé soit accessible. Cette dernière dimension de l'accessibilité, l'information, ne doit pas équivaloir à la divulgation d'informations à caractère confidentielle sur l'état de santé d'une personne. La condition d'acceptabilité a une dimension culturelle. Par exemple, la mise en œuvre du droit à la santé doit inclure le fait de respecter certaines exigences culturelles, notamment des exigences spécifiques liées au sexe. Finalement, la mise en œuvre du droit à la santé requiert de l'État d'assurer la qualité des soins de santé, donc de s'assurer entre autres que le

⁴⁷ Committee on Economic, Social and Cultural Rights, *General Comment No. 14*, *supra* note 37, para. 35.

⁴⁸ Ituku Elangi Botoy, *supra* note 13, p. 208.

⁴⁹ Committee on Economic, Social and Cultural Rights, *General Comment No. 14*, *supra* note 37, para. 12 a).

⁵⁰ Organisation mondiale de la santé. « Médicaments essentiels ». En ligne, <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs325/fr/index.html>>.

personnel médical est qualifié, que les installations soient appropriées et que le matériel et les médicaments ne soient pas périmés⁵¹.

Outre les obligations nationales qui en découlent, le *PIDESC* contient des obligations internationales pour les États parties. Comme il a été mentionné précédemment, l'article 12 du *PIDESC* engage les États à agir conjointement afin de réaliser le droit à la santé. L'assistance et la coopération internationales doivent contribuer à l'atteinte, pour tous, du meilleur état de santé possible. L'*Observation générale no. 14* renvoie à la *Déclaration d'Alma-Ata*⁵² qui, adoptée en 1978 suite à la Conférence internationale sur les soins de santé primaires par l'OMS et le Fonds des Nations Unies pour l'Enfance [UNICEF], affirme que les « inégalités flagrantes dans la situation sanitaire des peuples, aussi bien entre pays développés et pays en développement qu'à l'intérieur même des pays, sont politiquement, socialement et économiquement inacceptables et constituent de ce fait un sujet de préoccupation commun à tous les pays »⁵³. L'action collective des États parties est d'autant plus importante lorsque l'on parle de maladies transmises aisément au-delà des frontières, comme le VIH/SIDA. Le Comité des droits économiques, sociaux et culturels rappelle qu'il est, « en particulier, de la responsabilité et de l'intérêt des États parties économiquement développés d'aider à cet égard les États en développement plus démunis »⁵⁴.

La réalisation du droit à la santé dépend d'une multitude de facteurs et est étroitement lié à la réalisation de plusieurs autres droits humains. La largesse du droit à la santé, le fait qu'il inclut et dépend de tellement de choses et s'étire dans plusieurs domaines, peut être considéré comme une lacune dans le sens où le droit à la santé peut sembler manquer de précision. Maintenant que nous avons établi les bases juridiques du droit à la santé au niveau du droit international, il est utile d'en déceler les lacunes afin de tenir une discussion sur sa possible amélioration. Malgré les lacunes qui seront établies ci-après, le droit à la santé existe réellement et les États ont des obligations découlant des textes juridiques qu'ils ont

⁵¹ Committee on Economic, Social and Cultural Rights, *General Comment No. 14*, *supra* note 37, para. 12 b), c) et d).

⁵² Organisation mondiale de la santé. « Déclaration d'Alma Ata sur les soins de santé primaires ». En ligne, <http://www.who.int/topics/primary_health_care/alma_ata_declaration/fr/>.

⁵³ Organisation mondiale de la santé, *supra* note 52, art. 2.

⁵⁴ Committee on Economic, Social and Cultural Rights, *General Comment No. 14*, *supra* note 37, para. 40.

ratifiés, signifiant que celui-ci peut être violé. Les chapitres suivants permettront de déterminer si le régime de la propriété intellectuelle de l'OMC viole le droit à la santé en brimant l'accès aux antirétroviraux qui sont considérés comme des médicaments essentiels selon l'OMS.

2 – Les lacunes du droit à la santé

Le droit à la santé est protégé par de nombreux textes internationaux. Malgré son inclusion dans les textes de droit international concernant les droits humains, le droit à la santé demeure sans réelle force puisqu'il ne fait pas partie du *jus cogens*, que le *Protocole Facultatif se rapportant au PIDESC* n'est toujours pas entré en vigueur et qu'il fait partie de la catégorie des droits économiques, sociaux et culturels, la catégorie des droits humains qui est souvent considérée faible et est négligée. Nous discuterons d'abord de la hiérarchisation des droits humains qui affaiblit le droit à la santé pour se concentrer ensuite sur le problème de perception des droits économiques sociaux et culturels et terminer avec la difficulté de justiciabiliser le droit à la santé.

2.1 La division et hiérarchisation des droits humains

Les droits humains sont universels, inaliénables, indivisibles et interdépendants. L'universalité signifie qu'ils sont applicables pour tous, sans discrimination. Les droits humains sont inaliénables, donc ne peuvent pas être abrogés. L'interdépendance des droits signifie que la réalisation d'un droit dépend de la réalisation d'autres droits, et que l'atteinte d'un droit contribue à la réalisation des autres⁵⁵. L'indivisibilité des droits est ce qui pose davantage problème. Comme mentionné précédemment, alors qu'un seul pacte était prévu suite à l'adoption de la *DUDH*, le contexte idéologique et politique de l'époque où les deux pactes, le *PIDESC* et le *PIDCP*, ont été discutés et rédigés a fait en sorte que les droits humains se sont retrouvés scindés en deux différentes catégories. Les droits économiques, sociaux et culturels sont encore contestés aujourd'hui, notamment par les États-Unis qui,

⁵⁵ Haut Commissariat aux droits de l'homme. « Que sont les droits de l'homme ». En ligne <<http://www.ohchr.org/FR/issues/Pages/WhatareHumanRights.aspx>>.

depuis 1981, affirment que les droits économiques, sociaux et culturels appartiennent à une catégorie qualitative différente des droits civils et politiques et qu'ils ne devraient pas être considérés comme des droits, mais plutôt comme des buts à atteindre par les politiques économiques et sociales⁵⁶. Leur opposition vient principalement de l'argument que pour réaliser les droits économiques, sociaux et culturels, il est nécessaire pour un gouvernement d'exercer davantage de contrôle sur la vie économique du pays, que l'on considérerait comme appelant au totalitarisme et au communisme⁵⁷. Rien dans le *PIDESC* ne supporte cette conception des droits économiques, sociaux et culturels et le pacte se garde bien de faire quelque allusion idéologique. Ce rejet idéologique de la catégorie "communiste" des droits humains a affecté le développement et la mise en œuvre des droits économiques, sociaux et culturels.

La manière dont les articles 2 des deux pactes ont été rédigés a dès le départ, donné davantage d'importance aux droits civils et politiques. Le *PIDESC* engage les États à agir « au maximum de ses ressources disponibles, en vue d'assurer progressivement » les droits consacrés dans le pacte. Le *PIDCP* engage les États « à respecter et garantir » les droits, « à prendre, en accord avec leurs procédures constitutionnelles et avec les dispositions du présent Pacte, les arrangements devant permettre l'adoption de telles mesures d'ordre législatif ou autre, propres à donner effet aux droits reconnus dans le présent Pacte qui ne seraient pas déjà en vigueur »⁵⁸ et à garantir des recours en cas de violation des droits contenus dans le pacte. La différence majeure entre les deux textes a permis d'assurer une mise en œuvre beaucoup plus efficace des droits civils et politiques et a répandu l'idée que les droits économiques, sociaux et culturels sont moins importants. L'indivisibilité des droits humains a donc été mise en cause dès le début, mais l'interdépendance des droits humains demeure incontestée. Ceci permet sans doute de remettre en lumière l'importance de tous les droits humains de manière égale. Dans le cas du droit à la santé, la réalisation de celui-ci est nécessaire pour la pleine réalisation du droit à la vie et est également nécessaire pour respecter la dignité inhérente à tout être humain.

⁵⁶ Philip Alston et Gerard Quinn. « The Nature and Scope of States Parties' Obligations under the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights ». *Human Rights Quarterly*, vol. 9, no. 2, mai 1987, pp. 156-229.

⁵⁷ Philip Alston et Gerard Quinn, *supra* note 56, p. 181.

⁵⁸ *Pacte international relatif aux droits civils et politiques*, *supra* note 20.

2.2 Les droits économiques, sociaux et culturels : un problème de perception

Les droits économiques, sociaux et culturels sont perçus comme étant très complexes, coûteux, difficiles à appliquer et non-justiciables. La distinction la plus communément faite entre les droits civils et politiques et les droits économiques, sociaux et culturels est que les premiers sont des droits négatifs et les seconds des droits positifs⁵⁹. On pense que la réalisation des droits civils et politiques ne dépend que de l'absence de violations, alors que les droits économiques, sociaux et culturels requièrent une action concrète de l'État afin d'être réalisés. Les deux catégories contiennent à la base les mêmes types d'obligations étatiques : respecter, protéger et mettre en œuvre. L'obligation de respecter, comme nous avons vu, est une obligation négative de ne pas violer un certain droit; ceci est applicable dans le cas des deux catégories de droits. Dans le même ordre d'idée, l'obligation de protéger est valable pour les deux types de droits aussi – l'État peut tout aussi bien empêcher un tiers de torturer une personne, qu'empêcher une compagnie pharmaceutique de distribuer des médicaments qui n'ont pas été suffisamment testés et qui sont nocifs pour la santé d'un individu. L'obligation de mettre en œuvre est une obligation de résultat qui « impose aux États d'atteindre des objectifs fixés dans une norme positive détaillée »⁶⁰. Les droits civils et politiques exigent aussi des États la mise en œuvre des droits. Les droits économiques, sociaux et culturels ne sont donc pas les seuls à contenir des obligations positives de la part des États.

Quant à la complexité des droits économiques, sociaux et culturels en tant que justification pour affirmer qu'ils sont non-justiciables, il est vrai que ceux-ci semblent plus complexes que les droits civils et politiques. Par contre, ceci n'est pas un argument acceptable pour justifier leur non-respect. De plus, les droits économiques, sociaux et culturels sont considérés comme étant très coûteux à réaliser. Certes, ils coûtent plus cher à atteindre que les droits civils et politiques, mais la réalisation des deux types de droits engendre des coûts. « On ne peut donc pas se fonder sur la *différence* entre les coûts financiers qu'occasionnent les DCP [droits civils et politiques] et ceux qu'exigent les DESC

⁵⁹ Philip Alston et Gerard Quinn, *supra* note 56, p. 159.

⁶⁰ Ituku Elangi Botoy, *supra* note 13, p. 208.

[droits économiques, sociaux et culturels] pour refuser à ces derniers les caractéristiques des droits de l'homme »⁶¹. Les droits économiques, sociaux et culturels sont justiciables au même titre que les droits civils et politiques, mais sont davantage contestés parce que la perception que l'on a de ces droits engendre une méfiance envers ceux-ci; on craint d'automatiquement être incapable de les réaliser, alors on les voit comme un idéal à atteindre plutôt que comme des droits à part entière.

La question de la progressivité des droits économiques, sociaux et culturels pose également problème. Le fait de ne pas donner de délai précis a eu comme effet de donner l'impression que les droits économiques, sociaux et culturels ne sont pas obligatoires au même titre que les droits civils et politiques. Le Comité des droits économiques, sociaux et culturels précise « le fait que la réalisation du droit à la santé s'inscrit dans le temps ne devrait pas être interprété comme privant les obligations de l'État partie de tout contenu effectif. Une réalisation progressive signifie plutôt que les États parties ont pour obligation précise et constante d'œuvrer aussi rapidement et aussi efficacement que possible pour appliquer intégralement l'article 12 »⁶². Enfin, comme nous avons mentionné plus tôt, les droits doivent être assurés à un niveau minimum, incluant les soins de santé primaires essentiels et les médicaments essentiels.

2.3 Qui peut imposer le respect du le droit à la santé?

Les droits économiques, sociaux et culturels devraient être justiciables au niveau international malgré les problèmes de hiérarchisation et de perception auxquels ils font face. Le problème qui se pose est qu'il n'y a pas de tribunal ou autre entité juridique qui peut imposer le respect des droits économiques, sociaux et culturels. Le Comité des droits économiques, sociaux et culturels, un organe établi par le *PIDESC*, ne peut pas recevoir de plaintes étatiques ou individuelles si le droit est violé, même s'il est violé sur le territoire d'un État partie au *PIDESC*. Les États parties ne sont tenus qu'à soumettre des rapports concernant le progrès accompli par rapport aux divers droits protégés par le *PIDESC*, leur

⁶¹ Ituku Elangi Botoy, *supra* note 13, p. 209.

⁶² Committee on Economic, Social and Cultural Rights, *General Comment No. 14*, *supra* note 37, para. 31.

seule obligation juridique concrète en vertu du pacte. Le Comité des droits économiques, sociaux et culturels reçoit les rapports de progrès des États et remet ensuite des observations finales et des recommandations à l'État pour que celui-ci poursuive son progrès vers l'atteinte des droits. Il n'y a aucun mécanisme de plainte individuelle rattaché au *PIDESC*. Ce manque devait être comblé par l'adoption du *Protocole Facultatif se rapportant au PIDESC* qui pourrait entrer en vigueur prochainement. Le protocole facultatif démontre une reconnaissance de la justiciabilité des droits économiques, sociaux et culturels, mais la lenteur de l'entrée en vigueur démontre aussi une réticence de la part des États de se voir scrutés et pointés du doigt pour leur non-respect de ces droits. Le fait de permettre au Comité des droits économiques, sociaux et culturels de recevoir des plaintes est incontestablement un pas dans la bonne direction, mais le protocole facultatif ne peut recevoir des communications autres que celles concernant les États parties, donc les États qui ont ratifié le protocole facultatif. Lors de sa possible entrée en vigueur, ces États ne seront que dix au départ. Les États parties ne pourront pas soumettre des plaintes contre d'autres États, même d'autres États parties, que si ceux-ci notifient lors de leur adhésion qu'ils acceptent que le Comité examine des communications émanant de sources autres que nationales. Le Comité pourrait faire une enquête sur certaines violations, mais seulement avec l'accord de l'État partie concerné par l'enquête. En somme, le protocole facultatif est certes un pas positif et compléterait bien la Charte internationale des droits de l'homme, mais demeurerait un organe qui peut faire des recommandations sans toutefois contraindre un État à les suivre. Nous verrons dans le prochain chapitre combien l'Organe de règlement des différends [ORD] de l'OMC a un pouvoir de contrainte beaucoup plus fort.

En somme, la mollesse des droits économiques, sociaux et culturels, et donc du droit à la santé, et le manque de protection réelle de ces droits n'encouragent pas les États à viser leur pleine réalisation de manière effective. Le manque de pouvoir effectif du droit à la santé ne signifie aucunement que celui-ci n'est pas justiciable et qu'il ne demeure pas obligatoire, du moins en ce qui a trait aux soins de santé primaires essentiels. Au contraire, la relative faiblesse du droit à la santé par rapport à d'autres droits, notamment le droit à la propriété intellectuelle comme dans le cas présent, est cause de préoccupation. Pour cette raison, nous

présenterons la santé comme bien public mondial dans la prochaine section pour renforcer le droit à la santé et rappeler sa portée internationale.

3 – La santé comme bien public mondial

Le droit à la santé, même s'il n'est pas considéré comme faisant parti du *jus cogens*, devrait être considéré comme un droit humain fondamental. Le droit à la santé est étroitement lié à plusieurs autres droits humains qui sont tous « des composantes intrinsèques du droit à la santé », notamment au droit à la vie qui lui fait parti du *jus cogens*⁶³. Amener la théorie de la santé en tant que bien public mondial dans la présente recherche a pour but d'élargir la discussion au-delà du droit international et d'établir une base morale au respect du droit à la santé.

3.1 Définition des biens publics mondiaux

Les biens publics mondiaux sont un concept qui est ressorti de l'approche économique, mais a évolué et s'est transformé. Les droits humains et les biens publics mondiaux ne reflètent pas nécessairement la même chose, mais l'usage de ces termes augmente et « traduit une prise de conscience de la nécessité d'augmenter les efforts internationaux pour l'accès à la santé »⁶⁴. Pour certains, la différence entre les deux approches doit être étudiée et est importante⁶⁵, pour d'autres, la différence est secondaire et « les deux notions signifient la reconnaissance de “biens communs” de l'humanité, qui nécessiteraient une gestion collective particulière »⁶⁶. Dans le cadre du présent travail, l'approche des biens publics mondiaux est plutôt utilisée dans le but de contribuer au discours sur l'importance du droit à la santé. Nous ne voyons pas les droits humains et les biens publics mondiaux comme des approches qui se rivalisent, mais désirons utiliser les deux approches de façon à ce qu'elles s'appuient et se complètent l'une et l'autre. Le concept des biens publics mondiaux peut sembler ambigu puisque s'il émane de l'économie

⁶³ Committee on Economic, Social and Cultural Rights, *General Comment No. 14*, *supra* note 37, para. 3.

⁶⁴ Bruno Boidin, *supra* note 15, p. 29.

⁶⁵ Par exemple, Bruno Boidin, *supra* note 15.

⁶⁶ Bruno Boidin, *supra* note 15, p. 29, citant J. P. Cling.

néoclassique, il « est de plus en plus approprié par des acteurs œuvrant dans le domaine de la solidarité internationale »⁶⁷. En fait, d'identifier la santé comme un bien public mondial équivaut à présenter la santé comme un droit humain fondamental. À la base une approche strictement économique, elle s'est transformée pour devenir une approche reconnue comme prônant la solidarité de la communauté internationale dans divers domaines publics. Les biens publics globaux sont des « outcomes (or intermediate products) that tend towards universality in the sense that they benefit all countries, population groups and generations. At a minimum, a global public good would meet the following criteria: its benefits extend to more than one group of countries and do not discriminate against any population group or any set of generations, present or future »⁶⁸.

3.2 La santé en tant que bien public mondial

La santé peut être à la fois considérée comme un bien public mondial final et intermédiaire. Un bien public mondial final n'est pas un bien en soi, mais plutôt un résultat, comme par exemple, une bonne santé. Un bien public mondial intermédiaire contribue au résultat du bien public mondial final, comme des médicaments, de la nourriture, de l'eau potable, un environnement sain, etc.⁶⁹ L'approche des biens publics mondiaux, dominée par des principes éthiques, insiste sur la nécessité de considérer la santé comme un bien à partager et le besoin d'une gestion mondiale commune. L'approche décrit le droit à la santé comme un droit humain essentiel et utilise « comme critère le caractère potentiellement irréversible de la dégradation de certains actifs humain »⁷⁰. L'approche par les biens publics mondiaux est utile pour donner davantage d'importance au droit à la santé sur la scène internationale, surtout lorsque l'on observe qu'« [e]ntre le commerce et le droit à la santé, c'est le premier qui semble continuer de dominer les négociations internationales »⁷¹. Le fait de considérer la santé en tant qu'un bien public global permet de replacer la responsabilité au niveau international pour l'implémentation du droit à la santé, alors que la responsabilité

⁶⁷ Bruno Boidin, *supra* note 15, p. 32.

⁶⁸ Inge Kaul, Isabelle Grunberg et Marc Stern. *International Cooperation in the 21st Century*. New York : Oxford University Press, 1999, p. 16.

⁶⁹ Inge Kaul, Isabelle Grunberg et Marc Stern, *supra* note 68, p. 13.

⁷⁰ Bruno Boidin, *supra* note 15.

⁷¹ Bruno Boidin, *supra* note 15, p. 39.

primaire par rapport au droit à la santé revient habituellement à l'État. Comme la pandémie de VIH/SIDA affecte majoritairement les plus démunis et qu'il y a une « certaine responsabilité collective face à la vulnérabilité extrême des populations aux prises avec la pandémie »⁷², il est justifié de porter assistance aux pays en développement pour leur permettre l'accès aux médicaments génériques afin qu'ils puissent respecter le droit à la santé de leurs citoyens.

Les médicaments représentent un cas particulier, car ceux-ci sont de nature privée puisqu'ils ne rencontrent pas à prime abord les deux critères d'un bien public mondial – le caractère public (non-rivalité pour la consommation et la non-exclusion) et les bénéfices sont quasi universels. Comme les médicaments sont plus souvent qu'autrement produit par des compagnies pharmaceutiques privées et qu'il leur est possible d'exclure des consommateurs par les prix, ils ne deviennent publics que si les gouvernements mettent en place un système pour promouvoir l'accès pour tous⁷³. Le VIH/SIDA étant une maladie transmissible résultant en d'importantes externalités négatives, le contrôle de celle-ci devient un bien public. De plus, le contrôle des maladies globales qui affectent principalement les plus démunis, peut également être considéré comme un bien public afin d'accroître l'équité globale⁷⁴.

Le Comité des droits économiques, sociaux et culturels rappelle que certaines maladies étaient inconnues lors de l'élaboration du droit à la santé et la rédaction du *PIDESC*, notamment le VIH/SIDA, d'autres se répandent davantage, comme le cancer, et il y a eu depuis un accroissement important de la population. Ce sont de « nouveaux obstacles à la réalisation du droit à la santé, qu'il faut prendre en considération dans l'interprétation de l'article 12 »⁷⁵. Nous verrons dans le chapitre subséquent en quoi l'OMC ne tient pas compte des nouvelles réalités faisant obstacle au droit à la santé en élaborant les stratégies de respect du droit à la propriété intellectuelle. De voir la santé en tant qu'un droit humain en s'appuyant sur le droit international, de considérer conjointement la santé comme un bien public mondial et de constater combien le VIH/SIDA est dévastateur et que la pandémie est

⁷² Ryoa Chung. « Domination, vulnérabilité et inégalité d'accès aux soins de santé ». *Philosophiques*, vol. 34, no. 1, 2007, p. 134.

⁷³ Bruno Boidin, *supra* note 15, p. 34.

⁷⁴ Inge Kaul, Isabelle Grunberg et Marc Stern, *supra* note 68, p. 285 et 292.

⁷⁵ Committee on Economic, Social and Cultural Rights, *General Comment No. 14*, *supra* note 37, para. 10.

hors de contrôle devrait servir de base afin de vérifier si le droit à la propriété intellectuelle sous l'OMC viole le droit à la santé. Le prochain chapitre servira à illustrer le droit de la propriété intellectuelle et d'étudier le lien problématique entre ce droit et le droit à la santé.

Chapitre 2 : La propriété intellectuelle

Le droit de la propriété intellectuelle et le droit à la santé sont très difficiles à réconcilier en ce qui a trait au problème de l'accès aux médicaments génériques plus abordables, surtout dans le cas d'une maladie qui affecte autant de personnes comme le VIH/SIDA. Par contre, un droit ne doit pas être supérieur ou inférieur à un autre. Le but de rappeler l'interdépendance des droits est de démontrer que la réalisation de l'un contribue à la réalisation de d'autres, mais aussi que la réalisation d'un droit ne doit pas empêcher la réalisation d'un autre. L'articulation entre ces deux droits est certes compliquée, mais la présente recherche ne cherche en aucun cas à diaboliser le droit à la propriété intellectuelle. Nous cherchons plutôt à illustrer que le droit de la propriété intellectuelle a pris beaucoup plus (trop) d'emphase en comparaison au droit à la santé depuis la création de l'OMC et qu'il existe un débalancement qui doit être adressé. Le droit à la santé est souvent en avant plan dans les forums internationaux, alors que le droit de la propriété intellectuelle se fait plus discret, mais ceci n'est pas

« reflété dans les rapports de force effectifs entre les acteurs mondiaux. Une raison essentielle semble être que la mondialisation est encore envisagée sous un angle essentiellement économique-commercial, sous l'influence des institutions de Bretton Woods (Banque mondiale et Fonds monétaire international) et de l'OMC en particulier. Le domaine de la santé s'inscrit dans une régulation mondiale plus large au sein de laquelle la logique économique-commerciale prévaut sur l'approche en termes de droits humains »⁷⁶.

Le présent chapitre a pour but de retracer l'émergence de la propriété intellectuelle et le développement de celle-ci sous l'OMC, de présenter les brevets et leurs méthodes d'épuisement, notamment les licences obligatoires, et d'étudier ce que fait l'OMC par rapport à la santé publique.

1 – Historique de la propriété intellectuelle

1.1 L'émergence de la propriété intellectuelle

Un bref survol historique de la propriété intellectuelle est intéressant puisqu'il permet de rapidement observer combien les standards étaient flexibles au départ, pour devenir très

⁷⁶ Bruno Boidin, *supra* note 15, p. 42.

rigides avec l'arrivée de l'OMC en 1995. On peut déceler une grande différence entre les standards en place lors du développement des États maintenant développés et ceux en place aujourd'hui pour les pays en développement. La toute première loi concernant les brevets, la *Parte Veneziana*, a été adoptée en Italie en 1474. Cette loi a été rédigée explicitement de manière à promouvoir l'innovation et reflète, plus de 500 ans plus tard, les mêmes préoccupations que nous avons aujourd'hui en ce qui a trait à la propriété intellectuelle. La *Parte Veneziana* représente en fait la base de ce qu'est devenue aujourd'hui la propriété intellectuelle. Les règles incluaient notamment la protection de l'inventeur, une limite temporelle au brevet, qu'un brevet ne serait pas accordé s'il y avait sur le territoire une connaissance préalable de l'invention et que les brevets sont soumis à des licences obligatoires en faveur de l'État⁷⁷. Les licences obligatoires sont une méthode d'épuisement des brevets qui ont été inclus dans tous les instruments relatifs au droit de la propriété intellectuelle depuis. Comme mentionné précédemment, « on parle de licence obligatoire lorsque les pouvoirs publics autorisent un tiers à fabriquer le produit breveté ou à utiliser le procédé breveté sans le consentement du titulaire du brevet »⁷⁸. La *Parte Veneziana* donnait un brevet de 10 ans à l'inventeur et interdisait à quelqu'un d'autre d'utiliser son invention sans sa permission sous peine d'amende. Les licences obligatoires sont explicitement décrites dans le texte : « But our Government will be free, at its total pleasure, to take for its own use and needs any of the said devices or instruments, on this condition, that others than the authors may not employ them »⁷⁹. La *Parte Veneziana* est un décret du Sénat de Venise qui démontre le souci de balancer les intérêts privés et les intérêts publics. La conjoncture de l'époque, avec l'émergence de l'individualisme et la structure particulière de gouvernance de la République de Venise a produit « a unique opportunity to develop a notion of intellectual property in the form of the patent grant's public/private bargain over innovation and its dissemination »⁸⁰ qui a eu énormément d'influence sur le développement de la propriété intellectuelle.

⁷⁷ Chrisopher May. « The Venetian Moment : New Technologies, Legal Innovation and the Institutional Origins of Intellectual Property ». *Prometheus*, vol. 20, no. 2, 2002, p. 159-160.

⁷⁸ Organisation Mondiale du Commerce, *supra* note 10.

⁷⁹ Christopher May, *supra* note 77, p. 163.

⁸⁰ Christopher May, *supra* note 77, p. 164.

L'idée de protéger les inventeurs, si elle n'existait pas déjà sans texte de loi formel, s'est étendue au reste de l'Europe. En Grande-Bretagne, la royauté a commencé à utiliser des lettres patentes qui octroyaient des privilèges de monopole pour les inventeurs vers 1550 afin de les attirer vers la Grande-Bretagne pour qu'ils forment des apprentis et introduisent de nouvelles idées. Lorsque Elizabeth I a commencé à utiliser les lettres patentes pour octroyer des monopoles sur les brevets par favoritisme politique, la Cour supérieure de justice (le "*King's Bench*") a commencé à s'opposer aux brevets octroyés pour autre chose que pour réellement protéger l'innovation. Le *Statute of Monopolies* est adopté en 1624 après que Jacques 1^{er} ait continué d'abuser du privilège royal d'octroyer des monopoles. Le statut a invalidé tous les monopoles en offrant certaines exceptions et mesures de transition; les nouvelles inventions peuvent avoir des brevets de quatorze ans ou moins et les anciennes dont le monopole n'était pas expiré étaient limitées à 20 ans maximum, calculées depuis l'octroi de la première lettre patente⁸¹. Le reste de l'Europe, les États-Unis et le Japon ont suivi, et le désir d'harmoniser le droit de la propriété intellectuelle au niveau international a résulté en l'adoption de la *Convention de Paris* en 1883⁸².

1.2 La Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle

Un fort mouvement de contestation des brevets est apparu vers 1860 en Allemagne et en Grande-Bretagne. On craignait que la liberté industrielle soit amoindrie et l'idée des licences obligatoires, similaires à celles qui étaient décrites dans la *Parte Veneziana*, est revenue sous le concept d'un certain Klostermann : "*Zwangslizenz*" ["licence obligatoire" en allemand]. Sans vouloir empêcher les brevets sur les inventions, on a cherché à « concilier dans la mesure du possible la liberté de l'industrie et les intérêts de l'inventeur »⁸³, et ce système permettait à tous d'exploiter l'invention, tout en payant une redevance à l'inventeur initial. Au Congrès de Vienne en 1873, la première phase de discussion sur l'adoption de la *Convention de Paris*, la question des licences obligatoires a résulté en une résolution qui affirmait nécessaire l'établissement d'un système qui oblige le détenteur d'un brevet d'en

⁸¹ Tyler T. Ochoa and Mark Rose, « The Anti-Monopoly Origins of the Patent and Copyright Clause ». *Journal of the Copyright Society of the U.S.A.*, vol. 49, 2002, p. 680.

⁸² Ituku Elangi Botoy, *supra* note 13, p. 17.

⁸³ Ituku Elangi Botoy, *supra* note 13, p. 34.

permettre l'utilisation par d'autres « dans le cas où l'intérêt public l'exigerait »⁸⁴. Trois autres congrès ont eu lieu avant l'adoption de la *Convention de Paris* en 1883. On a inclus les licences obligatoires dans la cette convention ainsi que dans les instruments plus récents relatant à la propriété intellectuelle. La *Convention de Paris* démontrait une balance entre les droits privés et les intérêts publics⁸⁵. Cette convention a trois principes fondamentaux : le traitement national qui oblige un État à traiter ses ressortissants et les ressortissants des autres États parties à la convention de la même manière; l'indépendance des brevets qui signifie qu'un brevet relève d'un État et ne peut s'étendre à l'extérieur des frontières nationales, un inventeur devant demander un brevet dans chaque pays séparément; et le droit de priorité, c'est-à-dire que lorsqu'un inventeur dépose une demande de brevet dans un des États parties à la convention, il a priorité pour faire des demandes pour le même brevet dans les autres pays pour une certaine période⁸⁶. La *Convention de Paris* protège uniquement les droits de propriété industrielle. La *Convention de Berne de 1886 sur la protection de la propriété littéraire et artistique* est venue compléter l'autre branche de la propriété intellectuelle. En 1893, les Bureaux Internationaux Réunis pour la Protection de la Propriété Intellectuelle [BIRPI] sont créés pour superviser les deux conventions. Depuis 1967, c'est l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle qui est chargé de superviser ces deux conventions et les autres textes internationaux relatant à la propriété intellectuelle.

Historiquement, on peut lier le développement de la propriété intellectuelle au développement du capitalisme en Europe. Les standards étant beaucoup moins sévères à cette époque, les pays industrialisés d'aujourd'hui ont profité de ce manque de protection des droits de propriété intellectuelle pour se développer. En fait, les entrepreneurs américains pirataient des technologies brevetées à l'extérieur afin de profiter des nouvelles technologies⁸⁷ et les innovations d'Europe étaient importées afin de promouvoir les transferts de technologie, ceux-ci étant à l'époque le but premier des législations concernant la

⁸⁴ Ituku Elangi Botoy, *supra* note 13, p. 34.

⁸⁵ Ituku Elangi Botoy, *supra* note 13.

⁸⁶ Ituku Elangi Botoy, *supra* note 13, p. 17-27.

⁸⁷ Chrisopther May. « The Hypocrisy of Forgetfulness: The Contemporary Significance of Early Innovations in Intellectual Property ». *Review of International Political Economy*, vol. 14, no. 1, février 2007, pp. 1-25.

propriété intellectuelle⁸⁸. Ce n'est que lorsque les industries locales ont commencé à innover par elles-mêmes que des régimes de protection des droits de propriété intellectuelle ont été instaurés, car ces droits ne font de sens que lorsqu'un certain niveau de développement est atteint⁸⁹. Le droit de la propriété intellectuelle a émergé afin de protéger les biens publics et encourager l'innovation et le partage du savoir. Comme il sera démontré dans la section suivante, la naissance de l'OMC a changé cette dynamique et à imposer des standards beaucoup plus sévères que la *Convention de Paris*, notamment en ce qui à trait aux méthodes d'épuisement des brevets.

2 – L'Organisation mondiale du commerce

2.1 Le cycle d'Uruguay et la naissance de l'OMC

L'OMC a été officiellement établie en 1995. Elle est basée sur trois accords majeurs : l'*Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce* de 1947, repris en 1994 [GATT], l'*Accord général sur le commerce des services* [GATS] de 1995 et l'*Accord sur les ADPIC*⁹⁰. Afin de devenir membre de l'OMC, un État est obligé d'accepter tous les accords du cycle de l'Uruguay, donc les trois accords susmentionnés, en groupe. Malgré le fait que d'accepter les trois accords ensemble ne représente pas nécessairement un avantage pour plusieurs pays, en particulier les pays en développement, il y a énormément de pression de devenir membre de l'OMC afin de faciliter le commerce international et d'y prendre part. Les négociations du cycle de l'Uruguay ont démontré une inégalité prononcée entre les pays développés et les pays en développement. Ceci est particulièrement évident en ce qui a trait à l'*Accord sur les ADPIC*⁹¹. L'OMC existe pour supporté le système de commerce international et encourager le libre-échange. C'est un forum au sein duquel les États peuvent négocier des accords de commerce qui libéralisent le commerce et ont également accès au mécanisme de règlement des différends – l'Organe de règlement des différends [ORD]. L'OMC croit que d'ouvrir les « marchés nationaux au commerce international, assortie d'exceptions justifiées ou de

⁸⁸ Anna Lanoszka. « The Global Politics of Intellectual Property Rights and Pharmaceutical Drug Policies in Developing Countries ». *International Political Science Review*, vol. 24, no. 2, avril 2003, pp. 181-197.

⁸⁹ Christopher May, *supra* note 87.

⁹⁰ Organisation Mondiale du Commerce, *supra* note 10.

⁹¹ Ituku Elangi Botoy, *supra* note 13.

flexibilités appropriées, encouragera et facilitera le développement durable, améliorera le bien-être des populations, réduira la pauvreté et favorisera la paix et la stabilité »⁹².

L'OMC est guidée par des principes fondamentaux qui sont à la base du système de commerce international et sont reflétés dans tous les textes législatifs adoptés au sein de l'organisation. Autre que la poursuite de la libéralisation du commerce, les principes de base incluent la non-discrimination, la transparence, la concurrence loyale et la promotion du développement. Les deux principes dérivés de la non-discrimination sont le principe de la nation la plus favorisée et le traitement national. Le principe du traitement national est le même que celui contenu dans la *Convention de Paris*. Le principe de la nation la plus favorisée signifie que si un État offre un avantage à un de ses partenaires commerciaux, il doit offrir le même avantage à tous les États membres de l'OMC. Ces principes doivent être respectés et s'ils ne le sont pas, un État membre de l'OMC qui croit qu'un autre membre ne respecte pas ses obligations sous n'importe lequel des traités de l'OMC peut faire appel à l'ORD. L'ORD encourage les membres à s'entendre et régler leurs différends à l'amiable, mais lorsque ceci n'est pas possible, des décisions seront rendues par l'ORD qui devront ensuite être approuvés par les membres. Les décisions de l'ORD sont contraignantes sur les membres et imposent parfois aux membres des amendes ou des sanctions⁹³. La force de l'ORD démontre certainement à quel point le droit international économique s'est imposé au centre du commerce international. Alors que les États revendiquent la souveraineté étatique souvent pour justifier qu'ils ne veulent pas que le droit international soit trop contraignant, la volonté de conserver et renforcer le système économique mondial actuel, du moins de la part des pays développés, semble surpasser cette crainte en ce qui a trait au droit international économique.

2.2 L'Accord sur les ADPIC

2.2.1 Les négociations concernant la propriété intellectuelle

Contrairement au processus qui a mené à l'adoption de la *Convention de Paris* qui a

⁹² Organisation Mondiale du Commerce, *supra* note 10.

⁹³ Organisation Mondiale du Commerce, *supra* note 10.

vu d'abord une dizaine d'États de niveaux de développement similaires discuter pour harmoniser leurs lois existantes, les négociations qui ont mené à l'adoption de l'*Accord sur les ADPIC* se sont déroulées de façon inégales entre une multitude d'États dont les niveaux de développement varient énormément. Particulièrement pour cet accord, d'importantes divergences d'opinion entre les pays en développement et les pays développés sont apparues. Au début du cycle d'Uruguay, les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce représentaient un nouveau sujet dans les négociations commerciales. Les États-Unis, se plaignant de perdre beaucoup d'argent dû à la contrefaçon, ont intégré les droits de propriété intellectuelle dans les négociations où d'importantes divergences sont apparues entre les pays développés et les pays en développement. Les pays développés souhaitaient une protection complète de ces droits au sein de l'OMC alors que les pays en développement voulaient limiter la protection à un simple code pour empêcher la contrefaçon⁹⁴. Les pays développés « forced developing countries to initiate negotiation of an agreement on TRIPS [trade related aspects of intellectual property rights] with the clear objective of universalizing the standards of IPRs [intellectual property rights] protection that the former had incorporated in their legislation, once they had attained a high level of technological and industrial capability »⁹⁵. La position des pays développés a prévalu et presque toutes les dispositions existantes concernant la propriété intellectuelle ont été incluses dans l'*Accord sur les ADPIC*. Comme nous l'avons mentionné, les États n'avaient d'autre choix que d'accepter cet accord en même temps que les autres pour pouvoir devenir membre de l'OMC⁹⁶. De plus, comme le droit de la propriété intellectuelle a été développé en occident, les standards 'minimum' imposés par l'accord sont basés sur la pratique légale occidentale⁹⁷, et sont beaucoup trop élevés pour les pays en développement. Les résultats du cycle d'Uruguay et l'*Accord sur les ADPIC* démontrent un manque de pouvoir de négociation des pays en développement. En observant l'asymétrie des niveaux de développement et de capacité de recherche entre les divers pays ainsi que le nombre de brevets détenus par les industries des pays développés contre ceux des pays en développement, l'*Accord sur les ADPIC* peut être vu comme étant une forme de protectionnisme technologique dans le sens

⁹⁴ Ituku Elangi Botoy, *supra* note 13.

⁹⁵ Carlos M. Correa. *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries – The TRIPS Agreement and Policy Options*. London : Zed Books Ltd, 2000, p. 3.

⁹⁶ Ituku Elangi Botoy, *supra* note 13.

⁹⁷ Anna Lanoszka, *supra* note 88.

où il empêche la diffusion du savoir et le partage des connaissances pour conserver les grands centres de technologie dans les pays développés et quelques pays émergents⁹⁸.

2.2.2 Les principes généraux

En plus des principes de la nation la plus favorisée et du traitement national, l'*Accord sur les ADPIC* contient d'autres principes généraux concernant le droit de la propriété intellectuelle. Dans le premier article, en plus de contraindre les membres à donner effet à toutes les dispositions de l'accord, on leur permet d'adopter des standards plus élevés, l'*Accord sur les ADPIC* représentant les standards minimums. Les membres peuvent soumettre des amendements à l'accord et peuvent être simplement adoptés par la Conférence ministérielle seulement si ceux-ci ont « uniquement pour objet l'adaptation à des niveaux plus élevés de protection des droits de propriété intellectuelle »⁹⁹, sinon ils seront soumis à un processus plus complexe. Un État peut déposer des réserves lors de son adhésion à l'accord, mais les réserves doivent être acceptées par tous les autres membres¹⁰⁰. Par contre, l'*Accord sur les ADPIC* fournit également une certaine flexibilité. L'objectif de l'accord est, selon l'article 7, similaire aux objectifs de la *Convention de Paris*, même si cela ne se reflète pas nécessairement dans la pratique : « La protection et le respect des droits de propriété intellectuelle devraient contribuer à la promotion de l'innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie, 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 ». Le but de l'accord est de promouvoir l'innovation et de permettre le transfert de technologie, mais les dispositions sévères et les flexibilités permises complexes du même accord empêchent l'accord d'atteindre ses propres objectifs. L'article 8 sera particulièrement intéressant dans le cadre de la présente recherche :

« 1. Les Membres pourront, lorsqu'ils élaboreront ou modifieront leurs lois et réglementations, adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition et pour promouvoir l'intérêt public dans des secteurs d'une importance vitale pour leur développement

⁹⁸ Carlos M. Correa, *supra* note 95, et Anna Lanoszka, *supra* note 88.

⁹⁹ *Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce*, *supra* note 12, art. 71, para 2.

¹⁰⁰ *Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce*, *supra* note 12, art. 72.

socio-économique et technologique, à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions du présent accord.

2. Des mesures appropriées, à condition qu'elles soient compatibles avec les dispositions du présent accord, pourront être nécessaires afin d'éviter l'usage abusif des droits de propriété intellectuelle par les détenteurs de droits ou le recours à des pratiques qui restreignent de manière déraisonnable le commerce ou sont préjudiciables au transfert international de technologie. »¹⁰¹

L'*Accord sur les ADPIC* permet donc en théorie aux États parties à prendre des mesures pour protéger la santé publique lorsqu'elles sont compatibles avec les autres dispositions de l'accord. Il devrait donc être relativement facile pour un État d'adopter des mesures d'épuisement des brevets lorsque c'est pour des raisons de santé publique, mais nous verrons que ce n'est pas le cas.

2.2.3 Les brevets

L'*Accord sur les ADPIC* protège les brevets à la section 5 de la deuxième partie. Toute personne peut obtenir un brevet « pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle »¹⁰² et la protection doit durer un minimum de 20 ans. La rapidité des changements technologiques fait en sorte que des brevets d'une durée de 20 ans équivalent à offrir un monopole exclusif au titulaire du brevet. Alors que le but de l'*Accord sur les ADPIC* est d'inciter la recherche pour que tous les pays puissent en bénéficier l'*Accord sur les ADPIC* aura à long terme le résultat d'étouffer le potentiel de recherche des pays en développement. La protection des droits de propriété intellectuelle au sein de l'OMC accroît les coûts de l'accès au savoir et en réduit la diffusion¹⁰³. Le niveau de protection des droits de propriété intellectuelle de l'*Accord sur les ADPIC* n'a été atteint qu'au milieu des années 1980 pour les pays développés. De l'adoption de la *Convention de Paris* à la création de l'OMC, on calcule 112 ans (521 ans depuis la *Parte Veneziana*). Il est déraisonnable de demander aux pays en développement de se

¹⁰¹ *Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce*, supra note 12, art. 8.

¹⁰² *Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce*, supra note 12, art. 27.

¹⁰³ David Lea. « The Expansion and Restructuring of Intellectual Property and Its Implications for the Developing World ». *Ethic Theory Moral Practice*, no. 11, 2008, pp. 37-60.

conformer en moins de 20 ans à des standards de protection que les pays industrialisés ont mis tant d'années à perfectionner¹⁰⁴.

2.3 Méthodes d'épuisement des brevets – licences obligatoires

L'*Accord sur les ADPIC* prévoit plusieurs méthodes d'épuisement des brevets. En plus de permettre les licences obligatoires comme la *Convention de Paris*, les États parties peuvent également avoir recours aux importations parallèles par l'épuisement des brevets, des exceptions pour la recherche nationale et réglementaire et des délais de transition. Les importations parallèles ont pour but de permettre à un pays d'importer un produit d'un autre pays lorsque le prix du produit est moins élevé ailleurs. Cela dépend du régime d'épuisement choisi par chaque État. C'est l'article 6 de l'*Accord sur les ADPIC* qui permet à chaque État de choisir son régime d'épuisement des droits de propriété intellectuelle. Les négociations menant à l'accord ont révélé une trop grande controverse par rapport aux régimes d'épuisement. Pour cette raison, l'article 6 permet à chaque État de choisir son propre régime. À moins qu'un État ne viole les principes du traitement national ou du traitement de la nation la plus favorisée, les États parties ne peuvent pas avoir recours à l'ORD pour régler un différend relatif à l'épuisement des brevets.

L'article qui nous intéresse le plus en ce qui concerne l'accès aux médicaments génériques est l'article 31 qui traite des licences obligatoires. Les importations parallèles requiert un régime international d'épuisement des brevets qui est rarement utilisé par les pays développés détenteurs de la majorité des brevets puisque cela leur serait désavantageux. L'*Accord sur les ADPIC* est beaucoup plus sévère que la *Convention de Paris* quant aux licences obligatoires. La *Convention de Paris* permettait l'octroi de licences obligatoires : « Chacun des pays de l'Union aura la faculté de prendre des mesures législatives prévoyant la concession de licences obligatoires, pour prévenir les abus qui pourraient résulter de l'exercice du droit exclusif conféré par le brevet, par exemple faute d'exploitation »¹⁰⁵.

¹⁰⁴ Ituku Elangi Botoy. « From Paris Convention to the TRIPS Agreement – A One-Hundred-and-Twelve-Year Transitional Period for the Industrialized Countries ». *Journal of World Intellectual Property*, vol. 7, no. 1, janvier 2004, pp. 115-130.

¹⁰⁵ *Convention de Paris sur la propriété industrielle*, supra note 9, art. 5, alinéa a)2.

Certaines conditions devaient être remplies, notamment que la licence obligatoire doit avoir pour but de prévenir un abus, doit être autorisée par une autorité judiciaire ou administrative, et ne peut être octroyée pour « cause de défaut ou d'insuffisance d'exploitation avant l'expiration d'un délai de quatre années à compter du dépôt de la demande de brevet, ou de trois années à compter de la délivrance du brevet, le délai qui expire le plus tard devant être appliqué »¹⁰⁶. Un inventeur peut aussi essayer de contester l'octroi d'une licence obligatoire s'il ou elle peut justifier l'inaction avec des raisons légitimes. Historiquement, un petit nombre de licences obligatoires ont été octroyées car la menace de leur utilisation suffisait souvent à négocier de meilleures conditions et contourner les conditions d'octroi.¹⁰⁷ Ceci est d'autant plus vrai depuis l'adoption de l'*Accord sur les ADPIC*.

L'article 31 de l'*Accord sur les ADPIC* « permet d'autres utilisations de l'objet d'un brevet sans l'autorisation du détenteur du droit, y compris l'utilisation par les pouvoirs publics ou des tiers autorisés par ceux-ci »¹⁰⁸, mais impose un nombre élevé de conditions de forme et de fond à respecter pour qu'un État puisse en octroyer. L'*Accord sur les ADPIC* est beaucoup plus sévère que la *Convention de Paris* quant aux licences obligatoires. Dans la liste de conditions détaillées à l'article 31, l'OMC requiert notamment qu'un membre demande d'abord la permission au détenteur du brevet avant l'octroi d'une licence obligatoire, qu'une rémunération adéquate pouvant être soumise à une revue judiciaire soit payée au détenteur du brevet, et empêche l'extraterritorialité d'une licence obligatoire à moins qu'elle ne soit octroyée afin de combattre une pratique anti-compétitive. Même en cas d'urgence où la permission du détenteur de brevet n'est pas requise, ce dernier doit quand même en être informé le plus tôt possible. Sous l'autorité de l'ORD, un membre qui ne respecterait pas toutes les conditions de l'article 31 avant d'octroyer une licence obligatoire pourrait être interpellé pour violation de l'*Accord sur les ADPIC*.

¹⁰⁶ *Convention de Paris sur la propriété industrielle*, supra note 9, art. 5, alinéa a)4.

¹⁰⁷ Elangi Botoy Ituku, supra note 13.

¹⁰⁸ *Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce*, supra note 12, art. 31. Voir le texte complet de l'article 31 à l'annexe 1.

3 – La santé publique et l'OMC

3.1 Lacunes du système de licences obligatoires et conditions d'octroi

Les standards négatifs imposés par l'*Accord sur les ADPIC* sont très élevés, notamment les brevets d'une durée de 20 ans, et les standards positifs qui pourraient permettre aux pays en développement de contourner les standards négatifs sont inefficaces, comme le système des licences obligatoires, par exemple. De plus, non seulement l'*Accord sur les ADPIC* impose des standards trop élevés aux pays en développement, mais l'ORD ne peut pas protéger ces pays contre les pressions bilatérales des États-Unis et de l'Europe qui exigent toujours des standards plus élevés (ADPIC-plus)¹⁰⁹. D'ailleurs, dans le rapport sur le développement humain du Programme des Nations Unies pour le Développement (PNUD) de 2001, on observe que certains pays en développement craignent de perdre des investisseurs étrangers s'ils tentent d'utiliser des licences obligatoires¹¹⁰. Les lacunes du système des licences obligatoires de l'OMC sont surtout mises à jour par les trois étapes clés du cycle de Doha détaillées dans la section qui suit. En effet, d'abord avec l'*Accord sur les ADPIC* et maintenant avec la déclaration de 2001, la décision de 2003 et l'amendement de 2005, la liste des conditions à remplir afin de pouvoir octroyer une licence obligatoire et de pouvoir commencer une production locale de médicaments génériques s'est allongée plutôt que de s'alléger. L'étude des développements récents en matière de propriété intellectuelle permet d'observer que plutôt que de diminuer les conditions afin de pouvoir utiliser le système des licences obligatoires, les États doivent maintenant en respecter davantage. La lenteur des avancées fait aussi en sorte de bloquer le progrès dans le domaine.

¹⁰⁹ Sol Picciotto. « Private Rights vs. Public Interests in the TRIPS Agreement ». *American Society of International Law*, vol. 97, 2-5 avril 2003, pp. 167-172, David Lea, *supra* note 103 et Bruno Boidin, *supra* note 15.

¹¹⁰ Anna Lanoszka, *supra* note 88.

3.2 Le cycle de Doha

3.2.1 La Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique de 2001

La *Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique*¹¹¹ de 2001 démontre que l'OMC reconnaît l'impact de l'Accord sur les ADPIC sur les problèmes de santé publique dans les régions les plus pauvres du monde¹¹². Cette déclaration représente une avancée importante dans le sens où elle clarifie les obligations des États par rapport à l'Accord sur les ADPIC et prolonge le délai que les pays moins avancés ont pour implanter les sections 5 et 7 de la Partie II de l'accord. Les pays les moins avancés ont jusqu'au 1er janvier 2016 pour modifier leurs législations nationales afin de les faire concorder avec les dispositions de l'Accord sur les ADPIC. Bien qu'elle clarifie les droits et les obligations des États membres au regard de l'Accord sur les ADPIC, la *Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique* ne les modifie pas. De plus, alors que le paragraphe 6 de la déclaration reconnaît 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 »¹¹³ et prône une solution rapide à ce problème, on remet une solution possible à 13 mois plus tard. En fait, la 'solution' n'est arrivée que le 30 août 2003 avec la décision du Conseil général sur la *Mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique*¹¹⁴. Ce délai a entravé la possibilité d'avoir recours aux licences obligatoires ou aux importations parallèles de médicaments pour les pays en développement et les pays les moins avancés pendant près de deux ans¹¹⁵.

¹¹¹ *Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique*, supra note 11.

¹¹² Ituku Elangi Botoy, supra note 13.

¹¹³ *Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique*, supra note 11, para. 6.

¹¹⁴ *Mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique*. Déc. Conseil Général de l'OMC. WT/L/540, 1 September 2003.

¹¹⁵ Ituku Elangi Botoy, supra note 13.

3.2.2 Mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique de 2003

La décision de 2003 a été déclarée comme étant historique par le directeur général de l'OMC de l'époque¹¹⁶. Il est vrai que la décision représente indubitablement un pas vers la solution. Le système de licences obligatoires contenu à l'article 31 de l'*Accord sur les ADPIC* pose déjà un nombre élevé de conditions de forme et de fond. La décision de 2003 permet de déroger aux obligations de l'article 31 (f) qui limitaient l'utilisation des licences obligatoires à « l'approvisionnement du marché intérieur du Membre qui a autorisé cette utilisation »¹¹⁷. Par contre, les Membres doivent suivre de nombreuses conditions afin de pouvoir utiliser le système de licences obligatoires de façon extraterritoriale. Les potentiels pays exportateurs ou importateurs admissibles doivent modifier leurs lois nationales, ce qui s'avère parfois complexe, surtout dans les pays industrialisés où les compagnies pharmaceutiques font pression sur le gouvernement. Ensuite, les pays doivent tous deux accorder une licence obligatoire en plus de respecter les autres conditions exigées par l'article 31 initial. De plus, les pays importateurs admissibles doivent implanter « un dispositif législatif, judiciaire, administratif, répressif et douanier pour prévenir toute importation et vente illégales ainsi que toute réexportation des produits vers les marchés des pays développés »¹¹⁸, ce qui peut s'avérer être un défi de taille pour un pays en développement. Avec la décision de 2003, le Conseil des ADPIC de l'OMC devient le juge des conditions d'octroi des licences obligatoires, des quantités de médicaments génériques qui peuvent être exportées et des cas d'urgence nationale ou d'extrême urgence. Ceci représente une perte substantielle de la souveraineté étatique au regard des licences obligatoires qui, avant la décision de 2003, « relevaient exclusivement de la compétence des États »¹¹⁹. Enfin, d'autres exigences doivent être respectées par les Membres utilisant cette décision, comme le besoin d'avoir l'autorisation préalable du titulaire du brevet, la notification au Conseil des ADPIC, la fabrication d'emballages distincts pour les

¹¹⁶ WTO News. « Decision removes final patent obstacle to cheap drugs ». En ligne, <http://www.wto.org/english/news_e/pres03_e/pr350_e.htm>.

¹¹⁷ *Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce*, *supra* note 12, art. 31 f).

¹¹⁸ Ituku Elangi Botoy, *supra* note 13, p. 444.

¹¹⁹ Ituku Elangi Botoy, *supra* note 13, p. 445.

médicaments, etc.¹²⁰ La décision démontre peut-être la capacité de l'OMC d'adresser des préoccupations sociales¹²¹, mais elle ignore l'urgence du problème du VIH/SIDA dans plusieurs pays en développement¹²².

3.2.3 L'Amendement à l'Accord sur les ADPIC de 2005

En 2005, l'adoption de l'Amendement à l'Accord sur les ADPIC¹²³ par le conseil général a provoqué des réactions partagées. D'un côté, la *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations* acclame la décision¹²⁴ et les États-Unis deviennent le premier pays à accepter l'amendement¹²⁵. De l'autre côté, l'OMS est concernée par la complexité de l'amendement et l'organisation Médecins sans Frontières (MSF) exprime son mécontentement¹²⁶. MSF avait déjà exprimé l'inefficacité de la décision de 2003 et croit que « cet amendement à l'Accord sur les ADPIC ne tient aucun compte du fait que l'efficacité de la Décision n'avait en aucun cas été prouvée. En fait, ce sont des preuves du contraire qui existent : presque trois ans après l'adoption de la Décision du 30 août, pas un seul médicament n'a rejoint un seul patient en vertu du mécanisme de l'OMC »¹²⁷. Les nombreuses exigences de contenues dans l'Amendement à l'Accord sur les ADPIC, en plus de la complexité initiale de l'article 31 font en sorte que neuf ans après, seul un pays, le Rwanda, a utilisé la décision avec l'aide du Canada¹²⁸. On peut croire que les réactions divergentes sont une des raisons retardant l'entrée en vigueur de l'amendement. En effet, deux tiers des Membres de l'OMC doivent l'accepter et, pour la troisième fois depuis sa proposition, le délai pour l'acceptation de l'amendement a été allongé le 30 novembre 2011 afin de laisser aux Membres jusqu'au 31 décembre 2013 pour l'accepter. Même lorsque

¹²⁰ Ituku Elangi Botoy, *supra* note 13, p. 445.

¹²¹ Frederick M. Abbott. « The WTO Medicines Decision : World Pharmaceutical Trade and the Protection of Public Health ». *The American Journal of International Law*, vol. 99, no. 2, avril 2005, pp. 317-358.

¹²² Ituku Elangi Botoy, *supra* note 13.

¹²³ *Amendement de l'Accord sur les ADPIC*, Déc. Conseil Général de l'OMC, WT/L/641, 8 décembre 2005.

¹²⁴ John Zarocostas. « WTO Amendment On Generic Drugs Draws Mixed Reaction ». *British Medical Journal*, vol. 331, no. 7530, 17 décembre 2005, p. 1421.

¹²⁵ Organisation mondiale du commerce. « Membres acceptant l'amendement à l'Accord sur les ADPIC ». En ligne, <http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/amendment_f.htm>.

¹²⁶ John Zarocostas, *supra* note 124.

¹²⁷ Médecins sans Frontières. « Ni une solution rapide, ni même une solution : La décision du 30 août de l'OMC est inapplicable ». Rapport préparé pour le XVIe Congrès International sur le SIDA, Toronto, août 2006, 8 p.

¹²⁸ Organisation mondiale du commerce. « Notifications des Membres de l'OMC importateurs ». En ligne, <http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/public_health_notif_import_f.htm>.

l'amendement entrera en vigueur, celui-ci ne prendra effet que pour les pays l'ayant formellement accepté, et non pour les autres membres de l'OMC¹²⁹. Ceci signifie qu'alors que le besoin de médicaments abordables est urgent pour plusieurs pays, particulièrement en Afrique subsaharienne, la dernière décennie a certes ranimé la discussion, mais n'a pas trouvé de solution adéquate.

3.3 Le conflit entre la propriété intellectuelle et la santé

Le droit à la santé et le droit de la propriété intellectuelle sont difficiles à réconcilier. Comme démontré dans le premier chapitre, le respect, la protection et la mise en œuvre du droit à la santé relève des États. Dans le cas de la propriété intellectuelle, que ce soit pour les droits d'auteur ou les brevets, ceux-ci sont octroyés à des acteurs majoritairement privés. Les compagnies pharmaceutiques peuvent faire respecter leurs brevets à l'aide de l'OMC et de l'*Accord sur les ADPIC*, alors que les États n'ont pas recours à une institution aussi puissante pour les soutenir dans leur progression vers l'atteinte du droit à la santé. Les compagnies pharmaceutiques ont davantage intérêt, d'un point de vue purement économique, à produire des médicaments commercialisables dans des pays avec un plus grand pouvoir d'achat. Non seulement les maladies qui font rage dans les pays plus pauvres reçoivent moins d'attention de la part des géants pharmaceutiques, mais les médicaments pour ces maladies, lorsqu'ils sont produits, sont rarement accessibles à un prix abordable¹³⁰. Le Comité des droits économiques, sociaux et culturels a publié une déclaration en 2001 en prévision d'une observation générale future sur le sujet qui illustre bien la dichotomie inhérente entre le droit de la propriété intellectuelle et le droit à la santé :

« While intellectual property rights may be allocated, limited in time and scope, traded, amended and even forfeited, human rights are timeless expressions of fundamental entitlements of the human person. Whereas human rights are dedicated to assuring satisfactory standards of human welfare and well-being, intellectual property regimes, although they traditionally provide protection to individual authors and creators, are increasingly focused on protecting business and corporate interests and investments »¹³¹.

¹²⁹ Organisation Mondiale du Commerce, *supra* note 10.

¹³⁰ Alyana C. Smith. « Intellectual Property Rights and the Right to Health : Considering the Case of Access to Medicines » dans *Ethics and Law of Intellectual Property : Current Problems in Politics, Science and Technology*. Hampshire : Ashgate Publishing Limited, 2007, pp. 47-72.

¹³¹ Economic and Social Council, *Human Rights and Intellectual Property*, (vingt-septième session, 2001), Substantive Issues Arising in the Implementation of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, Doc. E/C.12/2001/15 (2001), para. 6.

Il est vrai que les brevets sont nécessaires pour encourager l'innovation et permettre aux compagnies d'avoir une assurance contre les risques de se lancer dans des processus très coûteux de recherche et développement sans garantie de voir le produit être commercialisé, mais ceci ne devrait pas entraver la possibilité d'un État de protéger la santé de ses citoyens.

Les médicaments se retrouvent à chevaucher l'intérêt privé des compagnies pharmaceutiques, représenté par les brevets, et l'intérêt public, représenté par l'atteinte du meilleur état de santé possible pour tous. Il y aurait moyen à ce que la propriété intellectuelle d'un chercheur soit respectée sans nécessairement bloquer l'accès à des médicaments essentiels à la survie d'un malade. Dans le cas du VIH/SIDA, si les brevets étaient justes assez longs pour permettre à une compagnie pharmaceutique de regagner ce qu'elle a dépensé en recherche et développement et que par la suite des compagnies de médicaments génériques pourraient payer une petite royauté pour pouvoir reprendre le procédé et produire le médicament à moindre prix pour les pays en développement, nous ne serions pas dans la situation urgente d'aujourd'hui qui voit des millions de malades sans accès à la trithérapie souffrir, avoir de plus grands risques de transmettre le virus à d'autres et mourir prématurément. Devant l'urgence de la situation actuelle, même ce compromis ne suffirait probablement pas à régler la situation. Les lacunes du droit à la santé, les lacunes du système des licences obligatoires et la force de contrainte dont jouit l'OMC obligent certains États, notamment les États émergents, à utiliser d'autres tactiques pour produire ou avoir accès aux médicaments. Le chapitre suivant cherchera à démontrer en quoi l'épuisement des brevets est particulièrement nécessaire et urgent dans le cas du VIH/SIDA et utilisera des études de cas de pays émergents pour illustrer concrètement comment le droit de la propriété intellectuelle sous l'OMC empêche la réalisation du droit à la santé.

Chapitre 3 : L'accès aux médicaments génériques

Les deux chapitres précédents ont démontré l'importance du droit à la santé malgré le problème du manque de contrainte, et la complexité du droit de la propriété intellectuelle sous l'OMC, particulièrement du système des licences obligatoires. Dans certains cas, la complexité et le lourd fardeau des conditions d'octroi des licences obligatoires ne posent pas le même problème que dans le cas du VIH/SIDA. Pour les maladies dont des traitements efficaces ont été découverts il y a longtemps, comme pour la malaria par exemple, il est possible de produire des versions génériques sans embuches. Évidemment, ceci ne veut pas dire que tous ceux qui auraient besoin des traitements y ont accès, mais cela représente un tout autre problème que ce qui est discuté dans le cadre de la présente recherche. Dans le cas du VIH/SIDA, qui affecte aujourd'hui 34 millions de personnes, si les brevets étaient simplement ignorés dès le départ et que le système des licences obligatoires était fonctionnel, les pays ne perdraient pas autant de précieux temps à se battre pour des réductions de prix ou la possibilité de produire des médicaments génériques lorsqu'ils en ont la capacité. Le présent chapitre exposera d'abord brièvement à quel point le cas du VIH/SIDA est particulier et qu'il devrait être traité comme tel en ce qui a trait à la propriété intellectuelle afin de respecter le droit à la santé, pour ensuite présenter trois études de cas de pays émergents : le Brésil, l'Afrique du Sud et l'Inde. Ces trois pays ont tenté de contourner ou même d'utiliser le système de l'OMC afin d'assurer l'accès aux médicaments pour les plus démunis, mais leurs stratagèmes habiles n'ont pas nécessairement eu les résultats escomptés.

1 – Le VIH/SIDA; une pandémie hors de contrôle

1.1 Un optimisme naïf

À chaque année, ONUSIDA publie un rapport sur le VIH/SIDA qui parle de progrès. Les statistiques reflètent peut-être la réalité, mais ces rapports se gardent toujours d'apparaître trop négatifs et depuis quelques années sont même teintés d'optimisme. Par contre, la situation ne s'améliore pas vraiment. Le nombre de personnes ayant accès aux traitements a grimpé de 6,6 millions à 8 millions – une avancée importante. Importante,

certes, mais insuffisante. Le nombre de malades a atteint 34 millions en 2011, contre 33,3 millions en 2010, presque l'équivalent de la population entière du Canada. Il y a eu environ le même nombre de décès liés au VIH/SIDA en 2011 qu'en 2010, soit 1,8 millions de personnes. Le pays avec le taux de prévalence le plus élevé au monde, le Swaziland, est carrément menacé dans son existence si le nombre de personnes infectées ne diminue pas drastiquement dans les prochaines années¹³². Le taux de prévalence du Swaziland a grimpé de 2,3% en 1990 à 25,9% en 2010 selon ONUSIDA et jusqu'à 40% selon d'autres estimations¹³³. Les recherches sur un vaccin potentiel se poursuivent, mais en attendant, les antirétroviraux sont la seule solution pour tenter d'éradiquer le VIH/SIDA. Bien qu'il est positif que 8 millions de malades aient eu accès à des traitements en 2011, le but étant de rejoindre 15 millions de personnes d'ici 2015, le nombre réel qui devrait être rejoint par les traitements afin de potentiellement éradiquer le VIH/SIDA est 34 millions de personnes. Plus l'accès aux médicaments abordables est restreint par les brevets, les prix élevés et l'intransigeance des compagnies pharmaceutiques, plus la situation stagnera. On ne peut imaginer les conséquences réelles que la mort d'autant de personnes aura dans quelques années et sur les prochaines générations; les études économiques jusqu'ici semblent avoir sous-estimé les effets potentiels de la pandémie sur le développement des États les plus affectés¹³⁴. Le VIH/SIDA, par le nombre incroyable de personnes qu'il touche, pose donc un problème non seulement immédiat, mais ses conséquences deviennent de plus en plus graves. Sans vouloir être alarmiste, de parler de progrès ressemble à jouer à l'autruche.

1.2 Une maladie coûteuse

Les traitements antirétroviraux ne font que ralentir l'évolution du VIH, donc l'apparition du SIDA chez les personnes infectées. La thérapie antirétrovirale doit être administrée aux nombreux patients tout au long de leur vie et fait en sorte qu'une production

¹³² Executive Board of the United Nations Development Programme and the United Nation Population Fund, *Draft country programme document for Swaziland (2006-2010)*, (deuxième session, 2005), Doc. DP/DCP/SWZ/1 (2005), para. 4.

¹³³ UNAIDS Report on the Global AIDS Epidemic, *supra* note 4, et Natacha Giler. « Ngwane – Le SIDA au royaume du Swaziland », Carlito Films, 2009. Diffusé sur TV5 le 1^{er} décembre 2010.

¹³⁴ Jean-Paul Moatti, Tony Barnett, Yves Souteyrand, Yves-Antoine Flori, Jérôme Dumoulin et Benjamin Coriat. « Financing Efficient HIV Care and Antiretroviral Treatment to Mitigate the Impact of the AIDS Epidemic on Economic and Human Development » dans *Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries. Issues and Challenges*. Paris : ARNS, 2003, p. 256.

élevée de médicaments est nécessaire. Le cocktail de médicaments est complexe et, lorsqu'il n'est pas administré de façon précise, peut contribuer au développement d'une résistance aux antirétroviraux, ce qui engendre alors la nécessité d'une création continue de nouveaux médicaments¹³⁵. La découverte officielle du virus remonte à une trentaine d'années or, aucun traitement qui guérit la maladie de façon définitive n'a été découvert jusqu'à maintenant¹³⁶. Les compagnies pharmaceutiques ont beaucoup moins d'incitatifs à consacrer une grande partie de leurs ressources à la recherche portant sur des « maladies du sud », comme la malaria, la tuberculose et le VIH/SIDA, puisque ces maladies sont moins présentes dans les pays développés où la population a un plus grand pouvoir d'achat¹³⁷. En effet, l'industrie pharmaceutique accorde des ressources disproportionnées à des produits spécifiques au mode de vie des pays développés, comme le Viagra, plutôt que de se concentrer sur les maladies mortelles du sud qui sont considérées comme étant moins rentables¹³⁸. Le VIH/SIDA reçoit beaucoup d'attention depuis quelques années contrairement à d'autres maladies du sud. Les récentes recherches démontrant que les personnes infectées ont 96% moins de chance de transmettre le virus si elles reçoivent un traitement immédiatement¹³⁹ pourraient exacerber le problème du débalancement des ressources entre les produits destinés aux marchés des pays développés et ceux destinés aux pays en développement en diminuant le sentiment d'urgence face à l'ampleur de la pandémie. Néanmoins, les recherches se poursuivent ; un vaccin canadien en est même à la première étape d'essais cliniques depuis mars dernier et pourrait être mis en marché dans cinq ans si tout se déroule bien¹⁴⁰. Malgré l'espoir de voir des traitements plus efficaces être disponibles, avec des brevets sévères d'une durée de 20 ans ils ne pourront pas rejoindre les plus démunis. L'utilisation d'une forme d'épuisement des brevets comme les licences obligatoires permet la production de médicaments plus rentables, mais aussi un certain transfert du savoir vers des pays qui ont davantage intérêt à consacrer plus de ressources à des recherches sur les maladies du sud.

¹³⁵ Veena Mishra. « TRIPS, Product Patents and Pharmaceuticals ». *Economic and Political Weekly*, vol. 36, no. 48, 1-7 décembre 2001, pp. 4464-4467 et Anna Lanoszka, *supra* note 88.

¹³⁶ Organisation mondiale de la santé, *supra* note 5.

¹³⁷ Veena Mishra, *supra* note 135.

¹³⁸ David Lea, *supra* note 103.

¹³⁹ James Gallagher. « Anti-retroviral drugs 'help reduce' HIV transmission ». En ligne, <<http://www.bbc.co.uk/news/health-13381292>>.

¹⁴⁰ Radio-Canada. « VIH/sida : le vaccin ontarien sur la bonne voie ». En ligne, <<http://www.radio-canada.ca/nouvelles/science/2012/11/06/003-vih-sida-vaccin-ontarien.shtml>>.

1.3 Des stratégies de prévention inefficaces

Malheureusement, le VIH/SIDA est peut-être connu de nom, mais il est très méconnu, notamment comment il se transmet et se soigne, et les préjugés envers ceux qui en sont atteints sont très importants. Une maladie transmise principalement lors de relations sexuelles rend automatiquement le sujet délicat et tabou. Les campagnes d'information ne rejoignent pas tout le monde et l'éducation sexuelle est en déclin ; par exemple, l'abolition des cours d'éducation sexuelle par le gouvernement du Québec en 2001 a eu des répercussions négatives¹⁴¹. Au Canada, les infections transmises sexuellement et par le sang (ITSS) sont en hausse depuis quelques années¹⁴². Le regain de la droite religieuse aux États-Unis dans les dernières années et son influence grandissante en Afrique mine l'accès à l'information sur la santé. Un groupe américain, Family Watch, se vante même d'avoir encouragé des États à rejeter les directives internationales sur le VIH/SIDA et les droits de l'homme élaborées par ONUSIDA. Selon ce groupe religieux, « UNAIDS, the UN agency charged with trying to stop the AIDS pandemic, is actually seeking to legalize and promote the very behaviors that fuel the AIDS pandemic such as prostitution, homosexuality and sexual promiscuity—even among children? »¹⁴³. Les stratégies de prévention fonctionnent de moins en moins, surtout lorsque des voix influentes prônent l'abstinence plutôt que l'information. En termes de calculs coût-efficacité, si les stratégies de prévention ne fonctionnent pas, que ce soit par manque d'information, pour des raisons culturelles, par manque de pouvoir des femmes par rapport à la sexualité protégée ou pour d'autres raisons, il serait plus efficace de promouvoir l'accès universel aux traitements pour empêcher de nouvelles infections. Le cas du Brésil qui suit est un exemple qui représente l'efficacité de l'accès universel aux traitements.

¹⁴¹ Annabelle Nicoud. « Le retour des cours d'éducation sexuelle réclamé ». *La Presse*. En ligne, <<http://www.lapresse.ca/actualites/quebec-canada/education/201009/01/01-4311709-le-retour-des-cours-deduc-ation-sexuelle-reclame.php>>.

¹⁴² James Wilton. « Les infections transmissibles sexuellement : quel rôle jouent-elles dans la transmission du VIH? ». *Point de mire sur la prévention*, vol. 5, printemps 2012. En ligne, <<http://www.catie.ca/fr/pdm/printemps-2012/les-infections-transmissibles-sexuellement-quel-role-jouent-elles-transmission-vi>>, et Radio-Canada. « Hausse des infections transmises sexuellement à Montréal ». En ligne, <<http://www.radio-canada.ca/regions/Montreal/2010/12/02/006-itss-hausse-montreal.shtml>>.

¹⁴³ Kapya John Kaoma. *Colonizing African Values – How the U.S. Christian Right is Transforming Sexual Politics in Africa*. Somerville : Political Research Associates, 2012, 56 p.

2 – Le Brésil – la volonté politique

Le Brésil a été le premier pays à implanter une politique d'accès universel aux traitements antirétroviraux dès 1991, renforcé par un décret présidentiel en 1996. Au début des années 1990, le Brésil était confronté à un nombre grandissant de personnes vivant avec le VIH/SIDA. La politique féroce de prévention et d'accès universel aux traitements du gouvernement a renversé la tendance. Alors qu'en 1992 la Banque mondiale prévoyait que 1,2 million de personnes seraient infectées en 2000, on estimait plutôt le nombre à 600,000 personnes en 2000, la moitié de ce qui avait été prédit. L'espérance de vie des personnes touchées a augmenté de 6 mois à 5 ans, en plus d'améliorer leur qualité de vie et de leur permettre de continuer à travailler. De plus, on estime que 60,000 nouveaux cas ont été prévenus et que les patients ont nécessité moins de soins. Le gouvernement brésilien aurait économisé 200 millions de dollars américains grâce à ces politiques entre 1997 et 2001 seulement (le coût d'implémentation des politiques pendant ces années a totalisé 1,8 milliards de dollars, mais le gouvernement a fait des économies de 2 milliards sur les soins), en plus de permettre aux malades de demeurer productifs. Les prix des médicaments ont baissé de façon significative depuis le début des années 1990 grâce à la stratégie particulière adoptée par le gouvernement brésilien. « Experience suggests, however, that the efficacy of this strategy rests upon the possibility of credibly using the mechanism of compulsory licensing. Thus, domestic production capacity is a crucial element that strengthens the bargaining power of government agencies »¹⁴⁴. Le cas du Brésil illustre que les pays émergents concernés par le problème du VIH/SIDA avec une forte volonté politique *et* détenant la capacité industrielle pour produire des médicaments génériques peuvent avoir un poids considérable dans les négociations ayant trait aux antirétroviraux.

2.1 Volonté politique et capacité industrielle

Selon l'*Accord sur les ADPIC*, le Brésil avait jusqu'en 2005 afin d'intégrer la totalité des dispositions nationalement comme il était requis des pays en développement. La pression

¹⁴⁴ Paulo R. Teixeira, Marco Antônio Vitória et Jhoney Barcarolo. « The Brazilian Experience in Providing Universal Access to Antiretroviral Therapy » dans *Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries. Issues and Challenges*. Paris : ARNS, 2003, p. 83.

extérieure, surtout des États-Unis, a obligé le Brésil, malgré son statut de pays en développement sous l'OMC, à adopter l'*Accord sur les ADPIC* en 1996 plutôt que d'attendre jusqu'à la date limite de 2005¹⁴⁵. La loi sur les brevets adoptée en 1996 permet l'utilisation de licences obligatoires, conformément à l'*Accord sur les ADPIC*. Lorsque le gouvernement a voulu assurer l'accès aux traitements pour tous ceux affectés par le VIH/SIDA, il était important pour le gouvernement d'avoir accès aux traitements abordables. Le gouvernement a donc débuté des négociations avec les compagnies pharmaceutiques détenant les brevets sur les antirétroviraux. Les compagnies approchées ayant refusé de négocier une baisse de prix, le gouvernement brésilien a menacé d'utiliser le système de licences obligatoires prévu dans l'*Accord sur les ADPIC* et dans sa législation nationale en déclarant que le pays avait le système juridique nécessaire, la volonté politique de le faire et la capacité locale de produire des médicaments génériques. En appui au gouvernement, la compagnie Far-Manguinhos, le principal producteur du gouvernement, a évalué les coûts de production et le gouvernement a invité certains cadres de compagnies pharmaceutiques multinationales à visiter les installations de la compagnie à Rio de Janeiro. La menace d'user de licences obligatoires et la démonstration de la capacité de production locale ont convaincu les compagnies pharmaceutiques de négocier des baisses de prix. Depuis, le Brésil a pu négocier des baisses de plus de 72% pour les antirétroviraux¹⁴⁶.

2.2 Pression extérieure

Après avoir fait pression sur le gouvernement brésilien pour que celui-ci implémente l'*Accord sur les ADPIC* neuf ans avant la date butoir, les États-Unis ont usé de leur influence afin de tenter d'empêcher le Brésil de pouvoir avoir recours aux licences obligatoires. En effet, les États-Unis et l'Union Européenne ont menacé d'amener le Brésil devant l'OMC concernant les licences obligatoires même s'il n'a pas utilisé les licences obligatoires, mais simplement menacé de le faire afin d'améliorer son poids de négociation. À l'aide de

¹⁴⁵ Fabienne Orsi, Lia Hasenclever, Beatriz Fialho, Paulo Tigre et Benjamin Coriat. « Intellectual Property Rights, Anti-AIDS Policy and Generic Drugs. Lessons from the Brazilian Public Health Program » dans *Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries. Issues and Challenges*. Paris : ARNS, 2003, p. 114.

¹⁴⁶ William Flanagan and Gail Whiteman. « "AIDS is Not a Business": A Study in Global Corporate Responsibility – Securing Access to Low-Cost HIV Medications ». *Journal of Business Ethics*, vol. 73, 2007, p. 69.

plusieurs organisations non gouvernementales [ONG], le gouvernement brésilien a lancé une campagne internationale pour faire pression sur l'opinion publique¹⁴⁷. Les États-Unis n'ont laissé tomber l'idée que lorsque le gouvernement brésilien a accepté de discuter préalablement avec le gouvernement américain dans l'éventualité où le Brésil voudrait octroyer une licence obligatoire. L'autonomie brésilienne par rapport aux décisions de politique intérieure est remise en question par cette entente et démontre la pression que les États-Unis sont capables d'exercer pour faire valoir leurs intérêts propres, indifféremment des besoins en santé des autres États¹⁴⁸. Le Brésil a menacé plus d'une compagnie d'octroyer des licences obligatoires afin de négocier des baisses de prix sur les médicaments utilisés dans les traitements antirétroviraux. En arrivant toujours à un accord avec les compagnies, le Brésil a perdu du poids dans les négociations puisque les menaces de licences obligatoires n'étaient jamais réalisées.

En 2007, après de longues négociations infructueuses avec Merck, une compagnie pharmaceutique américaine, le Brésil a octroyé une licence obligatoire pour le médicament « Efavirenz ». Le brevet pour le médicament produit par Merck expire cette année, en 2012. Le gouvernement brésilien estimait que la production d'une version générique économiserait 240 millions de dollars américains entre 2007 et 2012¹⁴⁹. Après 16 rencontres avec Merck, qui refusait de diminuer le prix du médicament pour le vendre au même prix qu'en Thaïlande à 163\$ par année plutôt qu'à 580\$ par année, le Brésil a octroyé une licence obligatoire valide pour cinq ans avec une redevance de 1,5% à Merck comme rémunération, tout en ordonnant à Merck de fournir la documentation technique nécessaire à la production. La compagnie n'a obtempéré qu'en donnant le document du brevet, ce qui veut dire que Far-Manguinhos n'avait pas toutes les informations nécessaires pour répliquer le médicament et a dû importer une petite quantité du médicament de l'Inde, ce que Merck a essayé de contester sans succès, et faire davantage de recherches afin de reproduire Efavirenz. Le médicament générique ne s'est retrouvé en circulation qu'en 2009 en raison du refus de Merck de fournir toute la documentation technique. Les efforts du Brésil ont porté fruit :

¹⁴⁷ William Flanagan and Gail Whiteman, *supra* note 146, p. 65-75.

¹⁴⁸ Anna Lanoszka, *supra* note 88.

¹⁴⁹ Associated Press. « Brazil to break Merck AIDS drug patent ». En ligne, <http://www.msnbc.msn.com/id/18490388/ns/health-aids/t/brazil-break-merck-aids-drug-patent/#.UJsS_mknD9g>.

2,8% d'augmentation du nombre de patients rejoints et une baisse du coût de 93%¹⁵⁰. Suite à l'octroi de la licence obligatoire, le vice-président de Merck a fait une déclaration qui résume bien les priorités marchandes des grandes compagnies pharmaceutiques des pays développés – les profits : « If Brazil expropriates our intellectual property, it will have a chilling effect on whether companies research diseases of the developing world and in the long term will have an impact on the poorest countries »¹⁵¹.

2.3 Viabilité incertaine

Le succès du Brésil résulte de trois facteurs qui sont nécessaires pour réussir la mise en place d'une stratégie efficace d'accès aux médicaments : une forte volonté politique, une capacité de production locale basée sur une économie émergente et un appui international. Par contre, il est peu probable que des pays d'Afrique subsaharienne, aux prises avec un problème de VIH/SIDA beaucoup plus grave, sans capacité industrielle comparable à celle du Brésil pourront suivre l'exemple brésilien afin de négocier des baisses de prix avec les compagnies pharmaceutiques¹⁵². Le cas de l'Afrique du Sud qui suit illustrera à quel point il peut être ardu de faire face aux géants pharmaceutiques, car un pays aux capacités industrielles moins développées que celles du Brésil sera incapable de négocier comme le gouvernement brésilien l'a fait. La préférence du Brésil de négocier avec des multinationales réticentes à multiples reprises et de ne se servir d'une licence obligatoire qu'une seule fois démontre la complexité et l'inefficacité du système des licences obligatoires. De plus, le Brésil se sert beaucoup d'ingrédients produits en Chine et en Inde pour la production locale d'antirétroviraux. La durabilité à long terme du programme brésilien est mise en péril par le durcissement du droit de la propriété intellectuelle dans ces deux autres pays et les menaces d'utiliser les licences obligatoires seront de moins en moins efficaces si le Brésil s'avère incapable de conserver sa capacité de production locale. Puisque le gouvernement s'approvisionne en antirétroviraux par les firmes publiques, dont Far-Manguinhos, les

¹⁵⁰ Access to Pharmaceuticals. « Compulsory Licensing of Efavirenz in Brazil ». En ligne, <<http://www.accesstopharmaceuticals.org/case-studies-in-global-health/efavirenz-brazil/>>.

¹⁵¹ Andrew Jack et Richard Lapper. « Brazil overrides Merck patent on HIV drug ». *Financial Times*. En ligne, <<http://www.ft.com/cms/s/2/c7d3f1f4-fa78-11db-8bd0-000b5df10621.html#axzz2BauZuJEU>>.

¹⁵² Johanna Hanefeld. « Patent Rights vs Patient Rights: Intellectual Property, Pharmaceutical Companies and Access to Treatment for People Living with HIV/AIDS in Sub-Saharan Africa ». *Feminist Review*, no. 72, 2002, pp. 84-92.

compagnies pharmaceutiques privées locales ne se spécialisent pas dans la production de ces médicaments. À long terme, si le Brésil n'investit pas davantage dans la recherche et le développement de toutes les composantes de ces traitements complexes et que le secteur privé brésilien ne s'y intéresse pas non plus, la politique d'accès universelle aux traitements antirétroviraux du Brésil pourrait devenir insoutenable¹⁵³. Enfin, comme le Brésil arrive à contourner le système de l'OMC pour le moment afin de profiter de baisses de prix, mais que d'autres pays sont incapables de suivre son exemple, le système des licences obligatoires de l'OMC est inéquitable et devrait être considéré comme étant injustifiable au niveau international.

3 – L'Afrique du Sud – la pression internationale

3.1 Le Medicines Act

En 1997, le président sud-africain, Nelson Mandela, a promulgué une nouvelle loi, le *Medicines Act*, afin d'assurer un meilleur accès aux traitements abordables pour le VIH/SIDA dans un État déjà ravagé par la pandémie. Immédiatement, trente-neuf compagnies pharmaceutiques détenant des brevets en Afrique du Sud s'y sont opposé et ont déposé une plainte devant la Haute Cour de Justice de Pretoria. Ressentant la pression de trente-neuf corporations multinationales, le gouvernement sud-africain a procédé à une étude de la nouvelle loi et de comment elle pourrait être modifiée afin de satisfaire les demandes des compagnies pharmaceutiques. Insatisfait et impatient, le groupe des *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* (PhRMA) a demandé au gouvernement américain de faire pression sur le gouvernement de l'Afrique du Sud afin que la loi soit amendée plus rapidement. Les États-Unis ont suivi les recommandations de PhRMA et le gouvernement américain, avec la section 301 du *Trade Act*, a placé l'Afrique du Sud sur la « *Watch List* » des pays ne respectant pas les droits de propriété intellectuelle américains¹⁵⁴. La demande de PhRMA de placer le gouvernement sud-africain sur cette liste équivalait à demander à l'Afrique du Sud « to abandon the lives of millions of infected people in order to receive

¹⁵³ Fabienne Orsi, Lia Hasenclever, Beatriz Fialho, Paulo Tigre et Benjamin Coriat, *supra* note 145, p. 132-133.

¹⁵⁴ Ituku Elangi Botoy, *supra* note 13, p. 394.

reductions in U.S. barriers to trade or economic aid »¹⁵⁵, ce que le gouvernement américain a fait, provoquant un tumulte national et international. Même si 307 experts en santé publique, dont 200 Américains, ont adressé une lettre ouverte au vice-président de l'époque, Al Gore, affirmant qu'il était choquant de voir le gouvernement américain adopter une position aussi agressive en appui aux compagnies pharmaceutiques alors que l'Afrique subsaharienne est confronté par une pandémie aussi grave et que les actions du gouvernement de l'Afrique du Sud étaient en fait légales selon l'*Accord sur les ADPIC*¹⁵⁶. Entre le moment où les trente-neuf compagnies pharmaceutiques ont déposé leur plainte contre le gouvernement sud-africain en 1998 et l'audition devant la Haute Cour de Justice pendant laquelle elles ont retiré leur plainte en 2001, 400 000 personnes sont décédées du VIH/SIDA, beaucoup d'entre elles parce qu'elles n'ont pas pu avoir accès aux médicaments brevetés dont le prix était trop élevé selon une étude du *Treatment Action Campaign* (TAC)¹⁵⁷.

3.2 L'abandon de la poursuite : le même résultat

Sous la pression internationale, émanant entre autres de campagnes d'information de MSF, les compagnies pharmaceutiques ont abandonné la poursuite, mais son introduction et la pression considérable ressentie par le gouvernement sud-africain font en sorte que même si la poursuite a été abandonnée, celle-ci a eu de graves conséquences sur l'accès aux médicaments abordables. Pour ne donner qu'un seul exemple, le médicament AZT/LAMIVUDINE utilisé pour traiter le VIH/SIDA avait pour plus bas prix en Afrique du Sud 926,98\$US par année, alors que le même médicament breveté avait comme meilleur prix à l'échelle internationale 234\$US par année en 2002¹⁵⁸. De plus, le gouvernement sud-africain a procédé à la modification du *Medicines Act* même si les compagnies pharmaceutiques ont abandonné la poursuite. La forte pression des États-Unis, accompagnée par le mécontentement de la France, de la Suisse et de l'Allemagne alors que le *Medicines*

¹⁵⁵ Tshimanga Kongolo. "Public Interest versus the Pharmaceutical Industry's Monopoly in South Africa". *Journal of World Intellectual Property*, vol. 4, no. 5, September 2001, pp. 609-627.

¹⁵⁶ « August 1, 1999 open letter to Vice President Al Gore, signed by 307 public health experts and concerned persons, regarding US trade pressures on South Africa efforts to obtain access to essential medicines ». En ligne, <<http://www.cptech.org/ip/health/sa/goresignon.html>>.

¹⁵⁷ Treatment Action Campaign. « Fact Sheet – The Medicines and Related Substances Control Amendment Act of 1997; A Step Towards Ending Apartheid In Health Care ». En ligne, <www.tac.org.za/Documents/Literacy/pmavsgov.doc>, et Ituku Elangi Botoy, *supra* note 13, p. 406.

¹⁵⁸ Ituku Elangi Botoy, *supra* note 13, p. 388.

Act était en fait légal sous l'*Accord sur les ADPIC* démontre l'inhabilité de l'OMC de protéger efficacement les membres avec un poids économique et un pouvoir de négociation plus faibles. Les compagnies pharmaceutiques ne pouvaient pas saisir l'ORD et le gouvernement des États-Unis a préféré utiliser la pression politique plutôt que le système de l'OMC. L'Afrique du Sud n'aurait pas pu non plus tenter de se défendre devant l'OMC contre les prix trop élevés des produits pharmaceutiques, puisque pour amener un État devant l'ORD, il faut observer les politiques et les lois d'un autre État, et non les actions d'acteurs privés. En ce qui concerne les prix des médicaments, les compagnies sont libres de déterminer les prix de leurs produits. Comme la détermination des prix des médicaments n'a pas de lien avec les échanges au niveau des États, on ne peut pas considérer le problème comme étant soumis au droit économique international.

L'Afrique du Sud était dans une période de transition et n'était pas encore pleinement membre de l'OMC au moment où elle aurait eu besoin du soutien de l'organisation. En effet, le pays avait jusqu'au 1^{er} janvier 2000 pour se conformer à l'*Accord sur les ADPIC* et les autres accords de l'OMC dans son processus pour devenir membre de l'organisation. Peut-être qu'en tant que membre à part entière, l'Afrique du Sud aurait pu tenter de saisir l'ORD pour prouver la légalité du *Medicines Act* et de créer un précédent juridique pour l'accès aux médicaments. Les compagnies pharmaceutiques et les gouvernements extérieurs qui ont fait pression sur l'Afrique du Sud savaient que la loi sud-africaine était conforme à l'*Accord sur les ADPIC*, c'est d'ailleurs pourquoi les compagnies pharmaceutiques, lorsqu'elles ont saisi la Haute Cour de Justice de Pretoria, n'ont qu'indirectement basé leur plainte sur la propriété intellectuelle. Par contre, « à travers leur plainte, ces sociétés ont cherché tout simplement à entraver la possibilité d'un État en développement de remplir ses tâches en matière de santé publique »¹⁵⁹. Comme l'Afrique du Sud avait un faible pouvoir de négociation à ce moment-là, le pays s'est fait intimider à changer une loi qui aurait été légale. Le problème réside non seulement au sein du système de l'OMC qui est inefficace, mais aussi au niveau des États développés qui peuvent facilement dicter les règles du jeu aux autres États, indépendamment des textes juridiques de l'OMC. Ceci est également mis en lumière par la poussée des « *ADPIC-plus* ». Comme l'*Accord sur les ADPIC* permet aux États d'avoir des standards

¹⁵⁹ Ituku Elangi Botoy, *supra* note 13, p. 421.

plus élevés à l'article 1 et que cet accord représente les standards minimums, rien n'empêche les États d'adopter des mesures davantage contraignantes pour protéger le droit de la propriété intellectuelle. Ces standards plus élevés, donc « *ADPIC-plus* », sont souvent intégrés dans des accords de libre-échange bilatéraux ou régionaux. L'étude de cas portant sur l'Inde démontre à quel point l'adoption de standards plus sévères pourrait potentiellement être désastreux pour l'accès aux médicaments, non seulement pour un seul État, mais pour l'ensemble des pays en développement.

4 – L'Inde – « La pharmacie du monde en danger »¹⁶⁰

L'Inde, que l'on surnomme souvent la « pharmacie du monde » ou la « pharmacie des pays en développement », a contribué de manière significative à l'amélioration de l'accès aux médicaments pour le VIH/SIDA en produisant des versions génériques qui sont utilisées en très grandes quantités. Les compagnies pharmaceutiques indiennes ont eu énormément d'impact sur la réduction des prix des antirétroviraux¹⁶¹. Comme le Brésil, l'Inde n'est pas prise avec un taux de prévalence aussi grave qu'ailleurs; seul 0,3% des personnes entre 15 et 49 ans souffrent du VIH/SIDA. Par contre, avec une population aussi élevée, ce sont 2,4 millions de personnes qui sont séropositives¹⁶². Le potentiel pour une explosion de VIH/SIDA en Asie est inquiétant; avec une population aussi élevée, la propagation pourrait rapidement devenir un problème beaucoup plus grave qu'il ne l'est déjà. L'Inde s'est attaquée au problème du VIH/SIDA avec l'aide de son secteur pharmaceutique privé en pleine expansion en utilisant les flexibilités permises par l'*Accord sur les ADPIC*.

4.1 Développement de la propriété intellectuelle en Inde

L'Inde s'est développée à une vitesse incroyable dans les dernières décennies, avec un secteur pharmaceutique rivalisant ceux des pays développés détenant la majorité des

¹⁶⁰ Pierre Chappard, Loon Gangte et Hakima Himmiche. « La pharmacie du monde en danger ». *Le Monde*. En ligne, <http://www.lemonde.fr/idees/article/2010/11/17/la-pharmacie-du-monde-en-danger_1440665_3232.html>.

¹⁶¹ Global Health Strategies Initiative. « Shifting Paradigm – How the BRICS Are Reshaping Global Health and Development », 2012, p. 51. En ligne, <http://www.g20civil.com/documents/brics/ghsi_brics_report.pdf>.

¹⁶² UNAIDS Report on the Global AIDS Epidemic, *supra* note 4.

brevets. Le succès de l'Inde dans le domaine vient de la particularité de son approche envers le droit de la propriété intellectuelle. Alors qu'au moment de l'indépendance, l'Inde avait une loi concernant la propriété intellectuelle qui protégeait les médicaments, les produits chimiques agricoles et la nourriture, la révision de la loi en 1970 a contribué au développement de l'industrie pharmaceutique locale. Le *India Patent Act* de 1970 ne protégeait que les brevets de procédé, et non les brevets de produit. Cette modification a permis aux compagnies locales d'utiliser l'ingénierie inverse afin de pouvoir recréer les médicaments en versions génériques, les produire et les distribuer sans payer de redevances aux compagnies étrangères. De plus, l'industrie locale a acquis beaucoup d'expertise dans la production de médicaments génériques. Ce type de politique protectionniste par rapport à la propriété intellectuelle en faveur de l'industrie locale n'a pas été utilisé qu'en Inde, mais par plusieurs pays développés lors de leur développement industriel¹⁶³. Comme nous l'avons mentionné précédemment, des règles strictes de propriété intellectuelle n'ont de sens que lorsqu'un certain niveau de développement est déjà atteint¹⁶⁴. L'Inde ne s'est pas uniquement consacré à la production locale, mais également à l'exportation de ses produits pharmaceutiques en plus d'investir beaucoup pour la recherche et le développement. Contrairement au Brésil qui a rapidement intégré les dispositions de l'*Accord sur les ADPIC* dans sa législation nationale après la création de l'OMC, le gouvernement indien a choisi de se prévaloir de son droit d'attendre dix ans, en tant que pays en développement, avant de s'y conformer. L'Inde a donc continué de produire et d'exporter ses produits pharmaceutiques génériques sans problèmes jusqu'en 2005.

La loi adoptée en 2005 a une approche flexible envers les licences obligatoires qui est conforme à l'*Accord sur les ADPIC*. Même si les brevets de produit sont protégés par *The Indian Patents (Amendment) Act* de 2005, les licences obligatoires sont permises pour les urgences nationales, les questions de santé publique, la disponibilité et l'approvisionnement adéquat à un prix raisonnable. Comme la décision de 2003 concernant la *Mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique* permet l'extraterritorialité des licences obligatoires, l'Inde a continué la production de

¹⁶³ Sharon Thach et Susan Marsnik. « Patent Standards Under TRIPS and the Pharmaceutical Industries in Brazil and India ». *Latin American Business Review*, vol. 10, 2009, p. 250-251.

¹⁶⁴ Christopher May, *supra* note 87.

médicaments génériques pour son marché local et pour l'exportation. Alors que le Brésil a adopté une politique agressive envers l'industrie pharmaceutique après s'être rapidement conformé à l'*Accord sur les ADPIC*, l'Inde a choisi d'utiliser toutes les flexibilités possibles du système tout en adoptant des politiques protectionnistes, ce qui s'est avéré être un succès¹⁶⁵. Par contre, l'industrie pharmaceutique indienne était déjà développée en Inde et, tout comme dans le cas du Brésil, l'Inde s'est basée sur une forte volonté politique, son économie émergente, et sa capacité locale de production existante. Nous pouvons arriver à la même conclusion qu'il est possible pour des États émergents comme le Brésil et l'Inde d'utiliser ou de contourner le système, mais qu'il est peu probable que d'autres États puissent suivre leur exemple, alors que même l'Afrique du Sud, le pays le plus développé de l'Afrique subsaharienne, n'a pas pu le faire.

4.2 Les accords bilatéraux

Avec ses politiques et son approche, l'Inde a à elle seule contribué à une baisse de prix des médicaments de 90% en quelques années, au grand malheur des compagnies pharmaceutiques occidentales qui assuraient aux consommateurs que seules des baisses de 10% des prix étaient possibles. En concurrence avec les médicaments produits en Inde, l'industrie complète n'a eu d'autre choix que de diminuer les tarifs de leurs produits. En 2010, « plus de 50 % des médicaments distribués par l'Unicef [venaient] d'Inde. Des experts estiment que dans le cas des antirétroviraux, ce chiffre [s'élevait] à 93% »¹⁶⁶. L'Inde a, historiquement, conservé des politiques économiques protectionnistes et préféré les accords commerciaux multilatéraux, plutôt que bilatéraux¹⁶⁷. Récemment, la position de l'Inde semble avoir changé, et le pays est en négociations depuis 2007 avec l'Union Européenne pour la signature d'un accord de libre-échange. Les négociations incluent des standards élevés de protection des droits de la propriété intellectuelle et l'accord pourrait avoir des résultats catastrophiques sur l'approvisionnement en antirétroviraux pour les pays en ayant le plus besoin. Selon le directeur exécutif d'ONUSIDA, « millions of people will die if India

¹⁶⁵ Sharon Thach et Susan Marsnik, *supra* note 163, p. 251.

¹⁶⁶ Pierre Chappard, Loon Gangte et Hakima Himmiche, *supra* note 160.

¹⁶⁷ Hafiz Aziz ur Rehman. « India, TRIPS-plus free trade agreements and the future of access to essential medicines ». *Information & Communications Technology Law*, vol. 19, no. 3, octobre 2010, p. 271.

cannot produce and Africa will be the most affected »¹⁶⁸. Les négociations ont repris en novembre 2012 et les deux parties espèrent conclure un accord avant la fin de l'année. Si l'accord est conclu, les progrès des dernières décennies et les politiques flexibles adoptées par l'Inde ne seront que choses du passé. Pour le moment, il semblerait que les divergences entre l'Union Européenne et l'Inde sont trop grandes sur plusieurs sujets pour l'adoption d'un accord de libre-échange complet et les deux parties ont indiqué qu'il serait possible d'adopter un accord de façon graduelle¹⁶⁹. L'Union Européenne désire que l'Inde s'engage à respecter des standards « *ADPIC-plus* », alors que l'ONU, l'OMS et de multiples ONG font une pression inverse et encouragent l'Inde à ne pas modifier ses lois concernant la propriété intellectuelle. Même si l'accord est graduel, si l'Union Européenne réussit à contraindre l'Inde de modifier ses lois dans le futur, le problème demeurera le même. Non seulement les médicaments génériques indiens ne pourront plus être exportés, mais les ingrédients produits en Inde dont le Brésil se sert pour sa production ne pourront plus l'être non plus.

Les États-Unis et l'Union Européenne, en encourageant constamment des standards plus élevés et des accords commerciaux bilatéraux, ont un effet négatif sur le système de commerce multilatéral et affaiblit le pouvoir de négociation des pays en développement dans les forums internationaux¹⁷⁰. D'ailleurs, un « US Congressional Research Service report states that the United States main purpose for pursuing bilateral [free-trade agreements] is to advance US intellectual property protection rather than promoting more free trade »¹⁷¹. Non seulement le système des licences obligatoires ne peut être utilisé que par un nombre très limité d'États, lorsque les États décident de l'utiliser plutôt que de le contourner, mais le fait de permettre les traités bilatéraux et régionaux avec des standards plus élevés que l'*Accord sur les ADPIC* ouvre la porte à des abus graves des pays développés détenant la majorité des brevets sur les produits pharmaceutiques qui sont prêts à mettre en danger la santé de millions de personnes pour satisfaire leurs propres intérêts. Il est d'autant plus pertinent dans un tel contexte de se rappeler que le droit à la santé, dont un aspect est l'accès aux

¹⁶⁸ Nita Bhalla. « Millions will die if India stops AIDS drugs – U.N. ». *Reuters*. En ligne, <<http://in.reuters.com/article/2011/07/05/idINIndia-58090120110705>>.

¹⁶⁹ The Economic Times. « India, EU may go in for partial free trade pact ». En ligne, <http://articles.economictimes.indiatimes.com/2012-11-01/news/34857512_1_india-eu-fta-india-and-eu-free-trade>.

¹⁷⁰ Hafiz Aziz ur Rehman, *supra* note 167, p. 268.

¹⁷¹ Hafiz Aziz ur Rehman, *supra* note 167, p. 268-269.

médicaments essentiels, doit nécessairement être considéré comme un bien public mondial et que tous les États, riches et pauvres, sont responsables de respecter, protéger et de mettre en œuvre le droit à la santé.

Conclusion

Afin de répondre à la question de recherche initiale : « le régime de la propriété intellectuelle de l'OMC brime-t-il l'accès aux médicaments génériques pour le VIH/SIDA et viole-t-il donc le droit à la santé ? », nous avons d'abord présenté un portrait global du droit à la santé et de la santé en tant que bien public mondial, puis démontré que le droit de la propriété intellectuelle a évolué de manière beaucoup plus contraignante sous l'OMC. Enfin, nous avons expliqué pourquoi le cas du VIH/SIDA est particulier et comment trois États émergents ont vécu des expériences différentes, sans toutefois assurer à long-terme un accès certain à des traitements génériques abordables ; le Brésil a principalement contourné le système et négocié des baisses de prix directement avec les compagnies pharmaceutiques, l'Afrique du Sud n'a pas pu adopter une loi avec une approche plus flexible par rapport aux brevets, et l'Inde reçoit énormément de pression en ce moment pour modifier son approche face à la propriété intellectuelle qui met en péril son rôle de « pharmacie du monde ». Alors que le droit à la santé, comme tous les droits humains, est universel, nous avons démontré qu'il n'est pas universellement possible pour un État d'avoir accès à des médicaments abordables lorsque celui-ci n'a pas une capacité de production locale et un pouvoir de négociation assez élevé.

Nous croyons que le régime de la propriété intellectuelle sous l'OMC entrave l'accès aux médicaments, donc qu'il viole effectivement un aspect du droit à la santé. Par contre, l'OMC n'est qu'une réflexion des relations de pouvoir qui existent entre ces membres. Comme toute organisation multilatérale, l'OMC n'est en réalité que ce que les États parties font d'elle. Alors qu'au départ, les États en développement ont été contraints d'accepter l'*Accord sur les ADPIC*, qui en d'autres circonstances, aurait probablement été rejeté ou du moins grandement édité, les récents développements par rapport à la santé publique au sein de l'organisation démontrent un certain changement dans la balance du pouvoir. C'est probablement pour cela, d'ailleurs, que les États-Unis, l'Union Européenne et d'autres pôles économiques puissants insistent de plus en plus sur la signature d'accord de libre-échange bilatéraux. Il y a une dichotomie de plus en plus apparente entre les pays développés occidentaux, les pays émergents et les pays en développement au sein de

l'OMC ; les rondes de négociation sont de plus en plus ardues et ne mènent souvent pas à des engagements concrets parce que les États parties sont incapables de réconcilier leurs intérêts respectifs. Alors que les premiers tentent de conserver leur position de supériorité, les seconds tentent d'y prendre leur place et les derniers tentent de ne pas se laisser marcher sur les pieds. Les problèmes les plus importants de l'*Accord sur les ADPIC* pour l'accès aux médicaments génériques sont de laisser les États parties adopter des standards plus élevés, de rendre le système des licences obligatoires complexe et de ne pas permettre aux États parties de se rendre devant l'ORD afin de régler des différends quant aux méthodes d'épuisement des brevets. Puisqu'il n'y a pas d'entité juridique capable d'entendre des plaintes concernant le droit à la santé au niveau international, il est impossible pour les États n'ayant pas, ou difficilement, accès à des médicaments abordables de se faire entendre sur le sujet. Bien sûr, les prix des médicaments dépendent des compagnies pharmaceutiques privées. Par contre, un État a l'obligation d'empêcher un tiers de violer le droit à la santé au niveau national et international – le cas de l'Afrique du Sud a démontré que les États-Unis ont préféré appuyer le lobby pharmaceutique plutôt que d'encourager les compagnies à respecter le *Medicines Act* et le droit à la santé de l'Afrique du Sud.

Donc, même si nous croyons que l'OMC viole le droit à la santé, nous croyons également que l'organisation représente "le moindre mal" dans le contexte actuel. Les standards des propriété intellectuelle inclus dans l'*Accord sur les ADPIC* étaient certes trop élevés lors de la création de l'OMC, mais l'organisation représente maintenant le seul forum contraignant où les États émergents et en développement sont représentés de façon majoritaire et peuvent essayer de faire valoir leurs intérêts communs. Pour renverser la tendance et assurer la continuation de la production de médicaments génériques, les États émergents comme l'Inde devraient continuer à favoriser les accords multilatéraux et refuser les accords de libre-échange bilatéraux avec des pays développés qui tentent de les contraindre à adopter des standards « *ADPIC-plus* » pour être en mesure de protéger le droit à la santé de leurs citoyens et de ceux qui dépendent des antirétroviraux. À court terme, cela peut sembler poser problème économiquement, mais à long terme, tout le monde y gagnera.

Bibliographie

Monographies

Ituku Elangi Botoy. *Propriété intellectuelle et droits de l'homme – L'impact des brevets pharmaceutiques sur le droit à la santé dans le contexte du VIH/SIDA en Afrique*. Zurich : Schulthess Médias Juridiques SA, 2007, 542 p.

Inge Kaul, Isabelle Grunberg et Marc Stern. *International Cooperation in the 21st Century*. New York : Oxford University Press, 1999, 546 p.

Patti Tamara Lenard et Christine Straehle. « Introduction: Health Inequality as a Concern for Global Redistributive Justice » dans *Health Inequalities and Global Justice*. Edinburgh University Press : Edinburgh, 2012, 300 p.

Carlos M. Correa. *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries – The TRIPS Agreement and Policy Options*. London : Zed Books Ltd, 2000, 254 p.

Jean-Paul Moatti, Tony Barnett, Yves Souteyrand, Yves-Antoine Flori, Jérôme Dumoulin et Benjamin Coriat. « Financing Efficient HIV Care and Antiretroviral Treatment to Mitigate the Impact of the AIDS Epidemic on Economic and Human Development » dans *Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries. Issues and Challenges*. Paris : ARNS, 2003, 482 p.

Fabienne Orsi, Lia Hasenclever, Beatriz Fialho, Paulo Tigre et Benjamin Coriat. « Intellectual Property Rights, Anti-AIDS Policy and Generic Drugs. Lessons from the Brazilian Public Health Program » dans *Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries. Issues and Challenges*. Paris : ARNS, 2003, 482 p.

Jacques Pépin. *The Origin of AIDS*. New York : Cambridge University Press, 2011, 293 p.

Paulo R. Teixeira, Marco Antônio Vitória et Jhoney Barcarolo. « The Brazilian Experience in Providing Universal Access to Antiretroviral Therapy » dans *Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries. Issues and Challenges*. Paris : ARNS, 2003, 482 p.

Articles de périodique

Philip Alston et Gerard Quinn. « The Nature and Scope of States Parties' Obligations under the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights ». *Human Rights Quarterly*, vol. 9, no. 2, mai 1987, pp. 156-229.

Bruno Boidin. « La santé : approche par les biens publics mondiaux ou par les droits humains? ». *Mondes en Développement*, vol. 33, no. 131, 2005, pp. 29-44.

Ituku Elangi Botoy. « From Paris Convention to the TRIPS Agreement – A One-Hundred-and-Twelve-Year Transitional Period for the Industrialized Countries ». *Journal of World Intellectual Property*, vol. 7, no. 1, janvier 2004, pp. 115-130.

Alyana C. Smith. « Intellectual Property Rights and the Right to Health : Considering the Case of Access to Medicines » dans *Ethics and Law of Intellectual Property : Current Problems in Politics, Science and Technology*. Hampshire : Ashgate Publishing Limited, 2007, pp. 47-72.

Constance Chéron et Éric Fouassier. « Accès des pays en développement aux médicaments : vers une nouvelle flexibilité juridique du droit des brevets? ». *Médecine & Droit*, 2009, pp. 74-80.

Ryoa Chung. « Domination, vulnérabilité et inégalité d'accès aux soins de santé ». *Philosophiques*, vol. 34, no. 1, 2007, pp. 133-152.

William Flanagan and Gail Whiteman. « “AIDS is Not a Business”: A Study in Global Corporate Responsibility – Securing Access to Low-Cost HIV Medications ». *Journal of Business Ethics*, vol. 73, 2007, pp. 65-75.

Johanna Hanefeld. « Patent Rights vs Patient Rights: Intellectual Property, Pharmaceutical Companies and Access to Treatment for People Living with HIV/AIDS in Sub-Saharan Africa ». *Feminist Review*, no. 72, 2002, pp. 84-92.

Hurst Hannum. « The UDHR in National and International Law ». *Health and Human Rights*, vol. 3, no. 2, 1998, pp. 144-158.

Tshimanga Kongolo. “Public Interest *versus* the Pharmaceutical Industry’s Monopoly in South Africa”. *Journal of World Intellectual Property*, vol. 4, no. 5, September 2001, pp. 609-627.

Anna Lanoszka. « The Global Politics of Intellectual Property Rights and Pharmaceutical Drug Policies in Developing Countries ». *International Political Science Review*, vol. 24, no. 2, avril 2003, pp. 181-197.

David Lea. « The Expansion and Restructuring of Intellectual Property and Its Implications for the Developing World ». *Ethic Theory Moral Practice*, no. 11, 2008, pp. 37-60.

Frederick M. Abbott. « The WTO Medicines Decision : World Pharmaceutical Trade and the Protection of Public Health ». *The American Journal of International Law*, vol. 99, no. 2, avril 2005, pp. 317-358.

Chrisopher May. « The Hypocrisy of Forgetfulness: The Contemporary Significance of Early Innovations in Intellectual Property ». *Review of International Political Economy*, vol. 14, no. 1, février 2007, pp. 1-25.

Chrisopher May. « The Venetian Moment : New Technologies, Legal Innovation and the Institutional Origins of Intellectual Property ». *Prometheus*, vol. 20, no. 2, 2002, pp. 159-179.

Veena Mishra. « TRIPS, Product Patents and Pharmaceuticals ». *Economic and Political Weekly*, vol. 36, no. 48, 1-7 décembre 2001, pp. 4464-4467.

Sol Picciotto. « Private Rights vs. Public Interests in the TRIPS Agreement ». *American Society of International Law*, vol. 97, 2-5 avril 2003, pp. 167-172.

Hafiz Aziz ur Rehman. « India, TRIPS-plus free trade agreements and the future of access to essential medicines ». *Information & Communications Technology Law*, vol. 19, no. 3, octobre 2010, pp. 267-300.

Myron S. Cohen *et al.* « Prevention of HIV-1 Infection with Early Antiretroviral Therapy ». *The New England Journal of Medicine*, vol. 365, no. 6, 11 août 2011, pp. 493-505.

Tyler T. Ochoa and Mark Rose, « The Anti-Monopoly Origins of the Patent and Copyright Clause ». *Journal of the Copyright Society of the U.S.A.*, vol. 49, 2002, pp. 675-706.

Sharon Thach et Susan Marsnik. « Patent Standards Under TRIPS and the Pharmaceutical Industries in Brazil and India ». *Latin American Business Review*, vol. 10, 2009, pp. 237-261.

John Zarocostas. « WTO Amendment On Generic Drugs Draws Mixed Reaction ». *British Medical Journal*, vol. 331, no. 7530, 17 décembre 2005, p. 1421.

Instruments juridiques et documents d'organisations internationales

Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, 15 avril 1994, OMC, Annexe 1C de l'*Accord instituant l'Organisation Mondiale du Commerce*, (entré en force 1 janvier 1995). [ADPIC]

Amendement de l'Accord sur les ADPIC, Déc. Conseil Général de l'OMC, WT/L/641, 8 décembre 2005.

Commission interaméricaine des droits de l'homme. « Déclaration américaine des droits et devoirs de l'homme ». En ligne, <<http://www.cidh.oas.org/Basicos/French/b.declaration.htm>>.

Committee on Economic, Social and Cultural Rights, *General Comment No. 3*, (cinquième session, 1990), The nature of States parties obligations, Doc. E/1991/23 (1990).

Committee on Economic, Social and Cultural Rights, *General Comment No. 14*, (vingt-deuxième session, 2000), Substantive Issues Arising in the Implementation of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, Doc. E/C.12/2000/4 (2000).

Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination Against Women, 18 December 1979, 1249 R.T.N.U. 13, (entered into force 3 Septembre 1981, accession by Canada 10 December 1981).

Convention de Paris sur la propriété industrielle, mars 1883, en ligne, <<http://www.wipo.int/treaties/en/>>.

Convention relative aux droits de l'enfant, 20 novembre 1989, 1577 R.T.N.U. 3, R.T. Can. 1992 n° 3 (entrée en vigueur : 2 septembre 1990).

Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, Conférence ministérielle de l'OMC, WT/MIN(01)/DEC/2, 20 novembre 2001.

Déclaration universelle des droits de l'homme, Rés. AG 217(III), AG ONU, 3e Sess., Supp. No. 13, UN Doc. A/810, (1948).

Economic and Social Council, *Human Rights and Intellectual Property*, (vingt-septième session, 2001), Substantive Issues Arising in the Implementation of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, Doc. E/C.12/2001/15 (2001).

Executive Board of the United Nations Development Programme and the United Nations Population Fund, *Draft country programme document for Swaziland (2006-2010)*, (deuxième session, 2005), Doc. DP/DCP/SWZ/1 (2005).

Global Health Strategies Initiative. « Shifting Paradigm – How the BRICS Are Reshaping Global Health and Development », 2012, p. 51. En ligne, <http://www.g20civil.com/documents/brics/ghsi_brics_report.pdf>.

Haut Commissariat aux droits de l'homme. « Fiche d'information No.2 (Rev.1) – La Charte internationale des droits de l'homme ». En ligne, <<http://www.ohchr.org/Documents/Publications/FactSheet2Rev.1fr.pdf>>.

Haut Commissariat aux droits de l'homme. « Que sont les droits de l'homme ». En ligne <<http://www.ohchr.org/FR/issues/Pages/WhatareHumanRights.aspx>>.

Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS). *Together We Will End AIDS*. UNAIDS / JC2296E (2012).

Kapya John Kaoma. *Colonizing African Values – How the U.S. Christian Right is Transforming Sexual Politics in Africa*. Somerville : Political Research Associates, 2012, 56 p.

Médecins sans Frontières. « Ni une solution rapide, ni même une solution : La décision du 30 août de l'OMC est inapplicable ». Rapport préparé pour le XVIe Congrès International sur le SIDA, Toronto, août 2006, 8 p.

Mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique. Déc. Conseil Général de l'OMC. WT/L/540, 1 September 2003.

Office of the High Commissioner for Human Rights. « Economic, Social and Cultural Rights Handbook for National Human Rights Institutions ». En ligne, <<http://www.ohchr.org/Documents/Publications/training12en.pdf>>.

Organisation mondiale du commerce. « Membres acceptant l'amendement à l'Accord sur les ADPIC ». En ligne, <http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/amendment_f.htm>.

Organisation mondiale du commerce. « Notifications des Membres de l'OMC importateurs ». En ligne, <http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/public_health_notif_import_f.htm>.

Organisation mondiale de la santé. « Déclaration d'Alma Ata sur les soins de santé primaires ». En ligne, <http://www.who.int/topics/primary_health_care/alma_ata_declaration/fr/>.

Organisation mondiale de la santé. « Médicaments essentiels ». En ligne, <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs325/fr/index.html>>.

Organisation des Nations Unies. « Charte des Nations Unies ». En ligne, <<http://www.un.org/fr/documents/charter/>>, art. 55.

Organisation des Nations Unies. « Objectifs du Millénaire pour le Développement ». En ligne, <<http://www.un.org/fr/millenniumgoals/>>.

Pacte international relatif aux droits civils et politiques, 19 décembre 1966, 999 R.T.N.U. 171, R.T. Can. 1976 n° 47 (entrée en vigueur : 23 mars 1976).

Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, 16 décembre 1966, 993 R.T.N.U. 3, (entré en force 3 janvier 1976, accession du Canada 19 May 1976).

Protocole Facultatif se Rapportant au PIDESC, AG Rés., UN Doc. A/RES/63/117, (10 December 2008).

Treatment Action Campaign. « Fact Sheet – The Medicines and Related Substances Control Amendment Act of 1997 ; A Step Towards Ending Apartheid In Health Care ». En ligne, <www.tac.org.za/Documents/Literacy/pmavsgov.doc>.

UNAIDS Report on the Global AIDS Epidemic, UN AIDS, 10.11E/JC1958E, (2010).

Union Africaine. *Charte Africaine des droits de l'Homme et des peuples*, juin 1981. En ligne, <http://www.africa-union.org/root/au/Documents/Treaties/treaties_fr.htm>.

Union Européenne. *Charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne*, décembre 2000. En ligne, <http://www.europarl.europa.eu/charter/default_en.htm>.

Sites Internet

Access to Pharmaceuticals. « Compulsory Licensing of Efavirenz in Brazil ». En ligne, <<http://www.accesstopharmaceuticals.org/case-studies-in-global-health/efavirenz-brazil/>>.

aidsmap : HIV & AIDS – Sharing Knowledge, Saving Lives. En ligne, <<http://aidsmap.com/>>.

Associated Press. « Brazil to break Merck AIDS drug patent ». En ligne, <http://www.msnbc.msn.com/id/18490388/ns/health-aids/t/brazil-break-merck-aids-drug-patent/#.UJsS_mknD9g>.

« August 1, 1999 open letter to Vice President Al Gore, signed by 307 public health experts and concerned persons, regarding US trade pressures on South Africa efforts to obtain access to essential medicines ». En ligne, <<http://www.cptech.org/ip/health/sa/goresignon.html>>.

Nita Bhalla. « Millions will die if India stops AIDS drugs – U.N. ». *Reuters*. En ligne, <<http://in.reuters.com/article/2011/07/05/idINIndia-58090120110705>>.

Pierre Chappard, Loon Gangte et Hakima Himmiche. « La pharmacie du monde en danger ». *Le Monde*. En ligne, <http://www.lemonde.fr/idees/article/2010/11/17/la-pharmacie-du-monde-en-danger_1440665_3232.html>.

Formulaire de demande aux CÉR – Recherche basée sur l'utilisation secondaire de données. En ligne, <<http://www.recherche.uottawa.ca/deontologie/formulaires.html>>.

Fréquence VIH. En ligne, <<http://frequencevih.ca/>>.

James Gallagher. « Anti-retroviral drugs 'help reduce' HIV transmission ». En ligne, <<http://www.bbc.co.uk/news/health-13381292>>.

Andrew Jack et Richard Lapper. « Brazil overrides Merck patent on HIV drug ». *Financial Times*. En ligne, <<http://www.ft.com/cms/s/2/c7d3f1f4-fa78-11db-8bd0-000b5df10621.html#axzz2BauZuJEU>>.

Annabelle Nicoud. « Le retour des cours d'éducation sexuelle réclamé ». *La Presse*. En ligne, <<http://www.lapresse.ca/actualites/quebec-canada/education/201009/01/01-4311709-le-retour-des-cours-deduc-ation-sexuelle-reclame.php>>.

Organisation Mondiale du Commerce. En ligne, <www.wto.org>.

Organisation mondiale de la santé. En ligne, <<http://www.who.int/fr/>>

Organisation des Nations Unies. En ligne, <<http://www.un.org>>.

Radio-Canada. « Hausse des infections transmises sexuellement à Montréal ». En ligne, <<http://www.radio-canada.ca/regions/Montreal/2010/12/02/006-itss-hausse-montreal.shtml>>.

Radio-Canada. « VIH/sida : le vaccin ontarien sur la bonne voie ». En ligne, <<http://www.radio-canada.ca/nouvelles/science/2012/11/06/003-vih-sida-vaccin-ontarien.shtml>>.

The Economic Times. « India, EU may go in for partial free trade pact ». En ligne, <http://articles.economictimes.indiatimes.com/2012-11-01/news/34857512_1_india-eu-fta-india-and-eu-free-trade>.

James Wilton. « Les infections transmissibles sexuellement : quel rôle jouent-elles dans la transmission du VIH? ». *Point de mire sur la prévention*, vol. 5, printemps 2012. En ligne, <<http://www.catie.ca/fr/pdm/printemps-2012/les-infections-transmissibles-sexuellement-quel-role-jouent-elles-transmission-vi>>.

WTO News. « Decision removes final patent obstacle to cheap drugs ». En ligne, <http://www.wto.org/english/news_e/pres03_e/pr350_e.htm>.

Source audiovisuelle

Natacha Giler. « Ngwane – Le SIDA au royaume du Swaziland », Carlito Films, 2009. Diffusé sur TV5 le 1^{er} décembre 2010.

Annexe 1 – Article 31 de l'Accord sur les ADPIC

Autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit

Dans les cas où la législation d'un Membre permet d'autres utilisations⁷ de l'objet d'un brevet sans l'autorisation du détenteur du droit, y compris l'utilisation par les pouvoirs publics ou des tiers autorisés par ceux-ci, les dispositions suivantes seront respectées:

- a) l'autorisation de cette utilisation sera examinée sur la base des circonstances qui lui sont propres;
- b) une telle utilisation pourra n'être permise que si, avant cette utilisation, le candidat utilisateur s'est efforcé d'obtenir l'autorisation du détenteur du droit, suivant des conditions et modalités commerciales raisonnables, et que si ses efforts n'ont pas abouti dans un délai raisonnable. Un Membre pourra déroger à cette prescription dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales. Dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, le détenteur du droit en sera néanmoins avisé aussitôt qu'il sera raisonnablement possible. En cas d'utilisation publique à des fins non commerciales, lorsque les pouvoirs publics ou l'entreprise contractante, sans faire de recherche de brevet, savent ou ont des raisons démontrables de savoir qu'un brevet valide est ou sera utilisé par les pouvoirs publics ou pour leur compte, le détenteur du droit en sera avisé dans les moindres délais;
- c) la portée et la durée d'une telle utilisation seront limitées aux fins auxquelles celle-ci a été autorisée, et dans le cas de la technologie des semi-conducteurs ladite utilisation sera uniquement destinée à des fins publiques non commerciales ou à remédier à une pratique dont il a été déterminé, à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative, qu'elle est anticoncurrentielle;
- d) une telle utilisation sera non exclusive;
- e) une telle utilisation sera incessible, sauf avec la partie de l'entreprise ou du fonds de commerce qui en a la jouissance;
- f) toute utilisation de ce genre sera autorisée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du Membre qui a autorisé cette utilisation;
- g) l'autorisation d'une telle utilisation sera susceptible d'être rapportée, sous réserve que les intérêts légitimes des personnes ainsi autorisées soient protégés de façon adéquate, si et lorsque les circonstances y ayant conduit cessent d'exister et ne se reproduiront vraisemblablement pas. L'autorité compétente sera habilitée à réexaminer, sur demande motivée, si ces circonstances continuent d'exister;
- h) le détenteur du droit recevra une rémunération adéquate selon le cas d'espèce, compte tenu de la valeur économique de l'autorisation;
- i) la validité juridique de toute décision concernant l'autorisation d'une telle utilisation pourra faire l'objet d'une révision judiciaire ou autre révision indépendante par une autorité supérieure distincte de ce Membre;
- j) toute décision concernant la rémunération prévue en rapport avec une telle utilisation pourra faire l'objet d'une révision judiciaire ou autre révision indépendante par une autorité supérieure distincte de ce Membre;
- k) les Membres ne sont pas tenus d'appliquer les conditions énoncées aux alinéas b) et f) dans les cas où une telle utilisation est permise pour remédier à une pratique jugée anticoncurrentielle à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative. La nécessité de corriger les pratiques anticoncurrentielles peut être prise en compte dans la détermination de la rémunération dans de tels cas. Les autorités compétentes seront habilitées à refuser de rapporter l'autorisation si et lorsque les circonstances ayant conduit à cette autorisation risquent de se reproduire;
- l) dans les cas où une telle utilisation est autorisée pour permettre l'exploitation d'un brevet (le "second brevet") qui ne peut pas être exploité sans porter atteinte à un autre brevet (le "premier brevet"), les conditions additionnelles suivantes seront d'application:
 - i) l'invention revendiquée dans le second brevet supposera un progrès technique important, d'un intérêt économique considérable, par rapport à l'invention revendiquée dans le premier brevet;
 - ii) le titulaire du premier brevet aura droit à une licence réciproque à des conditions raisonnables pour utiliser l'invention revendiquée dans le second brevet; et
 - iii) l'utilisation autorisée en rapport avec le premier brevet sera incessible sauf si le second brevet est également cédé.

⁷ On entend par "autres utilisations" les utilisations autres que celles qui sont autorisées en vertu de l'article 30.