

## De l'inadaptation du droit des brevets de l'OMC avec la défense du droit à la santé

**MESSAD Rafik** <sup>(1)</sup>

Maître de conférences classe « B », Faculté de droit et des sciences politiques, Université Akli Mohand Oulhadj Bouira, 10000 Bouira, Algérie.

Email : [messadrafik@yahoo.fr](mailto:messadrafik@yahoo.fr)

### Résumé :

Les pays développés ont tiré le grand profit de l'instrumentalisation du brevet consacrée par l'Accord ADPIC, qui, en contrepartie, a porté atteinte au droit à la santé dans les PED. En réaction, ces derniers ont fait pression sur l'OMC, notamment depuis l'entame du cycle de développement en 2001, à réformer ses règles liées à l'accès aux médicaments et assurer la primauté de la santé publique sur les brevets pharmaceutiques.

Ceci a obligé l'OMC à s'ouvrir sur la problématique du renforcement du dispositif protecteur de la santé. Cela qui s'est concrétisé par l'adoption de plusieurs textes protecteurs du droit à la santé. Ce processus a été entamé par l'adoption en 2001 de la Déclaration ministérielle sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique suivi de la décision du conseil général du 30 août 2003 et de l'amendement de l'accord ADPIC en 2005 portant ajout de l'article 31 bis.

### Mots clés :

Brevets; santé, pays en développement, Accord ADPIC, pandémies.

---

*Date de soumission: 29/08/2019, Date d'acceptation: 03/11/2019, Date de publication: 31/12/2019*

#### Pour citer l'article:

MESSAD Rafik , "De l'inadaptation du droit des brevets de l'OMC avec la défense du droit à la santé", RARJ, Vol 10, n°3, 2019, pp. 881-907.

Disponible sur: <https://www.asjp.cerist.dz/en/PresentationRevue/72>

---

L'auteur correspondant : MESSAD Rafik, [messadrafik@yahoo.fr](mailto:messadrafik@yahoo.fr)

## In Adaptation of WTO Patent Law with the Defence of the Right to Health

### Summary:

Developed countries have benefited greatly from the instrumental legislation of the patent under the TRIPS Agreement, which, in return, has undermined the right to health in developing countries. In response, they lobbied the WTO, particularly since the beginning of the development cycle in 2001, to reform its rules related to access to medicines and ensure the primacy of public health over pharmaceutical patents.

This pressure has forced the WTO to open on the issue of strengthening the protective health care. This has resulted in the adoption of several texts protecting the right to health. A process started with the adoption in 2001 of the Ministerial Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health followed by the decision of the General Council of 30 August 2003 and the amendment of the TRIPs Agreement in 2005 to add Article 31a.

### Keywords:

Patents; health; developing countries; TRIPS Agreement; pandemics.

## عن عدم مطابقة تنظيم براءة اختراع الأدوية المعتمد من طرف المنظمة العالمية للتجارة مع الدفاع عن الحق في الصحة

### الملخص:

إن الدول المتقدمة هي الأكثر استفادة من تقنين منح تراخيص انتاج و تجارة المواد الصيدلانية و المؤطرة حاليا بموجب الاتفاق المتعلق بحقوق الملكية الفكرية المتعلقة بالتجارة. هذه الاتفاقية تعيق جليا احترام الحق في الصحة لدى الدول النامية. هذا ما دفع بهذه الدول إلى الضغط على المنظمة العالمية للتجارة لدفعها الى تعديل القواعد المتعلقة بالحصول على أدوية و ضمان أولوية الحق في الصحة على الحق في تراخيص انتاج الأدوية هذه الضغوطات أرغمت المنظمة للأخذ بعين الاعتبار هذه الإشكالية. هذا ما انجر عنه اعتماد العديد من النصوص المدعمة للحق في الصحة منها الاعلان الوزاري المبرم مع افتتاح جولة الدوحة و المؤتمر للعلاقة بين اتفاقية حقوق الملكية الفكرية المتعلقة بالتجارة و الصحة العمومية و الذي تلاه القرار المتخذ من طرف المجلس العام في أوت 2003 و بعد ذلك تعديل الاتفاق المتعلق بحقوق الملكية الفكرية المتعلقة بالتجارة في 2005 بإدراج المادة 31 مكرر.

### الكلمات المفتاحية:

البلدان النامية، براءة اختراع الأدوية، المنظمة العالمية للتجارة، حقوق الملكية الفكرية المتعلقة بالتجارة، الصحة

## Introduction

Après avoir largement profité du copiage légal, les pays développés ont pressé la communauté internationale de réglementer la propriété intellectuelle. Ceci a débouché sur l'adoption de l'Accord OMC sur les droits de propriété intellectuelle (ADPIC). L'instrumentalisation du brevet portée par cet accord ne s'est avéré profitable qu'aux intérêts privés<sup>1</sup>. Cette instrumentalisation est qualifiée de néo-impériale ou de néo coloniale<sup>2</sup>, d'autant qu'elle a montré combien le droit du commerce prime-t-il sur le droit à la santé.

Ainsi, il s'agit dans cette étude d'analyser les raisons de **l'atteinte au droit à la santé dans les PED et les perspectives pour solutionner cette problématique afin de permettre l'exercice du commerce en pleine conformité avec le respect des droits fondamentaux reconnus à la personne humaine principalement le droit à la santé.**

Pour cela, il convient de s'intéresser d'abord à la complexité des rapports entre les brevets pharmaceutiques et l'accès aux médicaments (I). Avant de revenir sur les démarches des PED dans la perspective d'outrepasser la situation à laquelle ils sont confrontés sous l'effet de la mise en œuvre de l'Accord ADPIC et leur exigence de l'OMC la mise en place de mécanismes juridiques correctifs à cet accord (II). Par la suite, on analysera la pression exercée par les PED sur l'OMC afin qu'elle amorce un processus d'adaptation de son droit des brevets aux besoins de la santé. Cela a avantagé une ouverture affirmée de l'Organisation sur cette problématique et a favorisé le renforcement du dispositif lié à la protection de la santé même si l'accès des populations pauvres aux médicaments demeure compliqué dans de nombreux pays (III).

## I- La liaison complexe entre le droit des brevets et le droit à l'accès aux médicaments

L'accès des habitants des PED aux médicaments est fortement compliqué par le brevetage des produits pharmaceutiques. Avant l'entrée en vigueur de l'Accord ADPIC, qui régleme les échanges internationaux de médicaments, l'essor de l'industrie générique a permis aux PED d'avoir accès à des produits à prix accessibles (1). Au fil des années, cet accord a témoigné du contraste entre l'uniformisation des droits de propriété intellectuelle et les disparités du niveau de développement des membres, d'autant que les PED, à qui on interdit le copiage des produits font face à la

<sup>1</sup> GUESMI Amelle, *Le médicament à l'OMC : droit des brevets et enjeux de santé*, Larcier, Bruxelles (Belgique), 2011, p.274.

<sup>2</sup> C'est l'avis que partage l'activiste indienne Vandana Shiva estime qu' « alors que les guerres coloniales d'autrefois eurent lieu dans un champ géographique, la colonisation a maintenant lieu dans un champ intellectuel ».../...

.../... Voir sur ce point : MORIN Jean- Frédéric, « Le droit international des brevets : entre le multilatéralisme et le bilatéralisme américain », *Études internationales*, Volume 34, n°3, décembre 2003, France, 2003, p.538.

rareté et la cherté des médicaments (2). Cet accord, qui a bénéficié d'une interprétation ultra libérale, en donnant la primauté au droit des brevets sur le droit à la santé, n'est pas sans impact sur l'accroissement des pandémies dans les PED (3).

## **1-L'impact de l'Accord ADPIC sur la complication de l'accès aux médicaments**

L'accès des populations pauvres aux médicaments a connu une mutation vertigineuse sous l'effet de l'entrée en vigueur de l'Accord ADPIC en 2000. Cet accord a mis fin à la période de copiage légal qui a permis l'essor de l'industrie du générique (A). Cet accord a forcé les PED à affronter une crise aiguë, marquée, à la fois, par la multiplication des crises sanitaires et la rareté ou la cherté des médicaments (B).

### **A/ L'essor de l'industrie générique et son impact sur la stabilisation de l'accès des PED aux médicaments**

Avant que l'encadrement juridique de la propriété intellectuelle n'entre en vigueur, les PED recouraient librement à l'industrie générique pour satisfaire la demande locale en médicaments. C'est ainsi que l'industrie pharmaceutique locale a connu un accroissement dans un bon nombre de PED, à l'instar de l'Argentine et de l'Inde<sup>3</sup>. Ceci a avantage certains pays émergents pour acquérir un savoir technologique et se doter des infrastructures nécessaires à la production pharmaceutique et de palier en même temps le manque de capacités technologiques pour innover<sup>4</sup>. L'imitation de molécules existantes leur a permis de développer une

---

<sup>3</sup> A titre d'exemple, la production indienne de médicaments a enregistré une importante croissance, passant de 1,5 milliard de roupies (1 euro=80.19 roupies) à la fin de la décennie 1960 à 230 milliards en 2003. Avant l'entrée en vigueur de l'Accord ADPIC, l'industrie indienne satisfait 80% de la demande interne en médicaments. Lire à ce propos: RENAUD Schils, « Accords ADPIC de l'OMC : quel impact sur l'accès aux médicaments dans les pays en voie de développement ? », *Etude de l'Institut Emile Vandervelde*, Bruxelles (Belgique). In: [www.iev.be](http://www.iev.be), p.10.

<sup>4</sup> La production des génériques a permis à des PED, à l'instar de l'Inde et du Brésil, de contrer de graves crises sanitaires. Le Brésil, qui s'était dispensé de tout brevet pharmaceutique pendant 15 ans, a pu ramener le nombre de bénéficiaires de la gratuité des anti- rétroviraux de 35 000 à 125 000 durant la période entre 1971 et 1996, ce qui a eu comme impact la réduction du taux de mortalité de 70 à 40% et du taux de morbidité de 80 à 60%. Ces résultats ont été le fruit du programme de lutte contre le Sida pour garantir un accès universel et gratuit aux traitements anti- rétroviraux et à tous les médicaments contre les maladies opportunistes pour tous les patients infectés par le VIH/Sida. Pour plus de détails sur l'expérience brésilienne, lire : GUESMI Amelle, op.cit, pp.244- 245. Voir également : MESSAD Rafik, « *De l'effectivité du traitement spécial et différencié dans le droit de l'OMC* », Thèse pour obtenir le grade de Docteur en Droit, Université Mouloud MAMMARI de Tizi-Ouzou (Algérie), 2018, p.228.

certaine industrie pharmaceutique et de répondre, du moins partiellement, à la demande locale<sup>5</sup>, voire même à exporter vers d'autres PED.

Ce mécanisme a été stoppé par l'entrée en vigueur de l'Accord ADPIC qui a empêché la reproduction de ces exemples de réussite dans la lutte contre les épidémies. Aussi, a-t-il compliqué l'accès des habitants des PED aux médicaments en raison de la cherté et de la rareté des produits<sup>6</sup>.

## **B/L'interdiction du copiage et son impact sur la rareté des médicaments dans les PED**

Si les PED ont accepté la conclusion de l'Accord ADPIC c'est en recevant des promesses quant à leur assistance dans le développement de leur propre industrie pharmaceutique, qui devait contribuer à leur indépendance économique et sanitaire. Toutefois, ces promesses n'ont pas été tenues. Pis encore, les pays développés, notamment les titulaires de capacités d'innovation, ont renforcé et généralisé le système de droits de propriété intellectuelle. Ceci leur a permis de protéger leurs produits à l'extérieur de leur pays d'origine en faisant du brevet, conçu initialement comme un outil au service de l'industrialisation et du progrès technologique, un outil avantageant leur compétitivité technologique<sup>7</sup>.

L'entrée en vigueur de l'Accord ADPIC sans s'être accompagné d'un transfert de technologie, a accentué la dépendance des PED en matière de produits pharmaceutiques et a compliqué leur accès aux médicaments. Ces pays ont été mis devant un véritable dilemme. Ils sont confrontés, à la fois, à l'interdiction de copier, à l'absence de transfert de technologie et au défaut d'aide à l'innovation et au développement de production locale<sup>8</sup>. L'impact en est considérable puisqu'une augmentation vertigineuse des prix des médicaments a été constatée, limitant de facto leur accès<sup>9</sup>.

---

<sup>5</sup> En réalité, ces pays n'ont fait qu'imiter en la matière les pays riches qui avaient profité de l'absence de normes de la propriété intellectuelle pour développer leur industrie pharmaceutique. Voir à ce propos: MESSAD Rafik, op.cit, p.227.

<sup>6</sup> La cherté des médicaments est avantagée par le fait qu'auparavant les firmes pharmaceutiques occidentales se voyaient défiées par la concurrence du générique, les obligeant à réduire le prix des nouveaux médicaments au terme de trois ou quatre ans, .../... .../...mais désormais elles ont la possibilité de maintenir le prix à un niveau élevé jusqu'à l'expiration du brevet d'une durée d'au moins 20 ans. Voir : RENAUD Schils, op.cit, p.18.

<sup>7</sup> MESSAD Rafik, op.cit, p.229.

<sup>8</sup> Ibid. p.229.

<sup>9</sup> Le FMI a conclu qu'en Argentine par exemple le prix des produits pharmaceutiques a augmenté de 71% depuis l'entrée en vigueur de l'Accord ADPIC, ce qui a permis à la consommation de chuter de 50%. La situation est plus préoccupante dans les pays de l'Afrique subsaharienne, où plusieurs épidémies sévissent. Dans le cas de certaines maladies graves comme le VIH, l'accès au médicament pour le patient est tout simplement impossible car les prix sont hors de portée. Quand on se rend compte que *le Triomune* qui est l'un des médicaments les moins chers au monde contre le VIH revient à 50\$ /an, on mesure la difficulté que les patients dans les pays pauvres rencontrent

## 2- L'inadéquation entre l'Accord ADPIC et les disparités du niveau de développement des membres

La dénonciation de l'Accord ADPIC par les PED est consécutive à leur conviction que ce texte est en déphasage avec le déficit technologique et économique dont ils souffrent (A). Ils révèlent également que cet accord réserve une forte protection juridique au titulaire du brevet (B).

### A/ L'inadaptation de l'Accord ADPIC aux déficits des PED

L'Accord ADPIC, qui a opéré une modification radicale dans les règles du commerce mondial des produits pharmaceutiques, est inadapté à la situation économique d'un bon nombre de PED. Il a annihilé le recours à la production des génériques qui permettait à ces pays de faire prévaloir le droit à la santé sur le droit du brevet dans certains cas d'urgence sanitaire nationale, ce qui a fait de cet accord le texte le plus contesté de l'arsenal juridique de l'OMC. La réforme du texte a été demandée de sorte à atténuer ses exigences à l'égard des pays pauvres, à défaut de quoi, ce texte reste impraticable à l'échelle mondiale<sup>10</sup>.

L'Accord ADPIC souffre d'un autre vice lié au fait qu'il comprend un bon nombre de termes et de concepts non définis, cela qui laisse aux Etats un large pouvoir discrétionnaire dans sa mise en œuvre. D'abord, la période de transition n'exempt pas les PED de se soumettre à certaines obligations pendant cette phase. Lors du traitement d'une affaire opposant les Etats-Unis à l'Inde<sup>11</sup>, le groupe spécial avait jugé que même si un PED ou PMA bénéficie d'une période de transition, ceci ne l'exempt pas de mettre en place un système dit « boîte aux lettres » permettant aux inventeurs d'enregistrer leurs inventions pendant cette période transitoire<sup>12</sup>. Pendant cette période, la protection des brevets pharmaceutiques reste « dormante »<sup>13</sup>.

---

pour accéder aux soins. Quant à l'accès à des médicaments de dernière génération, prenant en compte l'évolution du virus et indispensables pour lutter efficacement contre une pandémie est quasiment impossible. Certains antirétroviraux nouvellement recommandés par l'OMS sont beaucoup plus chers que les anciens et sont plus largement brevetés, y compris en Inde et dans d'autres grands pays producteurs de génériques. Voir à ce propos : RENAUD Schils, op.cit, pp.17-19. Voir également : MESSAD Rafik, op.cit, p.229.

<sup>10</sup> REMICHE Bernard, « Les Accords ADPIC+ », Colloque des 21 et 22 mars 2013 sur : « *Les dérèglements économiques internationaux : crise du droit ou droit de crises ?* », sous la direction de GHERARI Habib, organisé par le Centre d'Etudes et de Recherches Internationales et Communautaires de la Faculté de droit et de science politique de l'Université Aix Marseille, Editions Pedone, Paris (France), 2014, pp.139-156, p. 145.

<sup>11</sup> Inde - Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques et les produits chimiques pour l'agriculture : Rapport du Groupe spécial du 5 septembre 1997. Le rapport est disponible sur le lien : [https://www.wto.org/french/tratop\\_f/dispu\\_f/50r.pdf](https://www.wto.org/french/tratop_f/dispu_f/50r.pdf)

<sup>12</sup> MESSAD Rafik, op.cit, p.233.

<sup>13</sup> CHELLAF Aziz, « *Le traitement spécial et différencié dans les accords du GATT/OMC: l'apport de la Déclaration de Doha* », thèse de doctorat de l'Université François-Rabelais de Tours, discipline: droit public, France, 2008, p.267.

L'autorisation accordée aux PED, par le biais de l'article 8, de prendre des mesures destinées à corriger l'usage abusif des droits de propriété intellectuelle par leurs détenteurs<sup>14</sup> est vidée de son sens par l'imprécision et la mauvaise interprétation donnée à cet article, rédigé en des termes opaques et vagues.

L'imprécision a gagné également les articles 30 et 31 qui n'énoncent pas les motifs sur lesquels un membre pourrait fonder ses exceptions ni les cas précis pouvant faire l'objet d'une telle exception. La question des motifs fondant des exceptions au droit de brevets est laissée aux interprétations de l'Accord<sup>15</sup>. Celui-ci amorça un début d'évolution vers une meilleure prise en compte de la santé par le droit commercial international<sup>16</sup>.

L'inadaptation de l'Accord ADPIC à la situation des PED est également révélée en matière de transfert de technologie vers les PED, encouragée par l'article 66/2. La bonne intention des pays développés, si manifeste soit elle, se heurterait à un niveau technologique trop faible chez les pays récepteurs<sup>17</sup>, ce qui rend les PED incapables de supporter les frais des médicaments, même ceux des génériques.

## **B/ La forte protection juridique réservée au titulaire du brevet**

L'Accord ADPIC réserve une forte protection juridique au titulaire du brevet. D'abord, l'invention bénéficiant d'une protection très longue dans la durée, portée à 20 ans par l'article 33 de l'Accord et qui pourrait même être prolongée par un certificat

---

<sup>14</sup> Cet article autorise, dans son Par.2, les membres à prendre *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.*

<sup>15</sup> L'interprétation des articles 30 et 31 et des motifs permettant de limiter les droits des titulaires de brevets pharmaceutiques, n'est venue que d'une décision d'un panel constitué pour traiter l'affaire Canada- produits pharmaceutiques. Voir : Rapport du Groupe spécial Canada- Produits pharmaceutiques, (WT/DS114/R), adopté le 7 avril 2000, in : [https://www.wto.org/french/tratop\\_f/dispu\\_f/114abr\\_f.pdf](https://www.wto.org/french/tratop_f/dispu_f/114abr_f.pdf)

<sup>16</sup> L'ORD s'est prononcé sur la légitimité des dispositions de la loi canadienne relatives à l'utilisation du brevet sans consentement du titulaire au regard de l'article 30 de l'Accord ADPIC. La première disposition de cette loi permettait aux fabricants de générique de procéder aux expériences et essais nécessaires à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché avant que le brevet ne soit expiré. La seconde les autorisait à fabriquer et stocker au cours des six derniers mois de validité du brevet, une fois l'autorisation de mise sur le marché obtenue. Le groupe spécial a reconnu la nécessité de concilier les droits de protection de la santé et a partiellement donné raison au Canada en validant la première disposition permettant aux fabricants de générique de procéder aux expériences et essais nécessaires à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché avant que le brevet ne soit expiré. Voir : GUESMI Amelle, op.cit, p.325.

<sup>17</sup> Un transfert efficace de technologie exige que le bénéficiaire puisse bien exploiter les connaissances reçues. Il doit apprendre à s'en servir pour en adapter ensuite l'usage aux objectifs nationaux. Le déficit économique et technologique des PED est aggravé aussi par des carences institutionnelles qui les empêchent de profiter des quelques souplesses de l'Accord ADPIC, lesquelles restent donc toutes théoriques. Lire à ce propos: GUESMI Amelle, op.cit, p.289.

complémentaire<sup>18</sup>. Les brevetés bénéficient, aux termes de l'article 28/1, du droit d'empêcher leurs concurrents de fabriquer, d'utiliser, de vendre ou d'importer à ces fins leurs produits protégés, ainsi que ceux obtenus à partir de leurs procédés brevetés<sup>19</sup>.

La reconnaissance au breveté du droit de monopole d'importation et de commercialisation de ses produits en consacrant l'équivalence entre l'exploitation industrielle et l'exploitation commerciale du brevet, a permis de pratiquer des prix souvent très excessifs. Aussi, le principe de non discrimination entre les produits locaux et ceux importés a fait disparaître l'obligation traditionnelle d'exploitation locale, pourtant conforme à l'esprit du brevet censé diffuser la technique et l'innovation<sup>20</sup>.

Les pays développés misent également sur la protection des données relatives aux essais sur les nouvelles molécules, qui serait justifiée par leurs investissements en temps et en argent pour détenir l'autorisation de mise sur le marché<sup>21</sup>.

En somme, la forte protection dont bénéficie le titulaire du brevet peut aisément le conduire jusqu'à abuser de sa position dominante et piétiner les impératifs de santé publique.

### **3- L'impact de l'interprétation libérale donnée à l'Accord ADPIC sur la rareté des médicaments dans les PED**

Il est clair que c'est dans le but de se prémunir de la concurrence des génériques, produits dans des PED, que les pays développés ont accéléré le recours au brevetage (A), jusqu'à muter le brevet d'une incitation à investir dans les activités de recherche à un abus de la position dominante et la privation du public du bénéfice des inventions (B). Ceci a porté atteinte au droit à la santé qui souffre également de l'orientation des firmes pharmaceutiques vers les produits rentables au détriment de ceux nécessaires à la lutte contre les épidémies frappant les PED (C). La protection du droit à la santé est l'otage des pressions exercées sur les PED en vue de les dissuader d'utiliser certaines dérogations légitimées par l'Accord ADPIC (D).

#### **A/ L'accroissement du brevetage et la prémunition de la concurrence des génériques**

L'attrait commercial a conduit les pays développés à accélérer, dès l'entrée en vigueur de l'Accord ADPIC, le dépôt des brevets sur les anti- rétroviraux très demandés par les PED. L'objectif était de se prémunir contre la concurrence des

<sup>18</sup> GUESMI Amelle, op.cit, p.285.

<sup>19</sup> Ces brevets accordent ainsi une immunité à leurs titulaires contre une concurrence d'imitateurs. Lire à ce propos : GUESMI Amelle, op.cit, p.286.

<sup>20</sup> MESSAD Rafik, op.cit, p.237.

<sup>21</sup> A noter que même si l'article 39 de l'Accord ADPIC prévoit la confidentialité des données d'essais, aucune indication n'a été donnée à propos des modalités ni de la durée. Voir à ce propos : MESSAD Rafik, op.cit, p.237.

génériques produits dans des pays émergents (notamment l'Inde et le Brésil)<sup>22</sup>. Dans cette perspective, les pays développés ont eu recours aux menaces et aux sanctions économiques à l'encontre des pays adoptant des pratiques en mesure d'anéantir leurs intérêts. Dans ce sens, l'Inde a été mis sur la liste noire américaine recensant les pays adoptant des pratiques contraires aux intérêts du pays. Le Brésil en a subi le même sort durant les années 1990<sup>23</sup>.

## **B/ La mutation du brevet d'une incitation à la recherche à une privation du public du bénéfice des inventions**

L'adoption du brevet pour protéger l'innovation constitue un parti pris favorable au progrès économique et technologique, ce qui n'est pas sans impact sur les PED, qui subissent les effets de l'exercice du droit des brevets dans le secteur pharmaceutique et qui offre à la protection de l'investissement une garantie juridique certaine, tandis que celle de la santé subit « *le coût du droit ou le coût du mauvais droit ou du non droit* »<sup>24</sup>. Le brevet pharmaceutique, conçu comme incitation suffisante pour encourager les firmes à investir dans les activités de recherches, a été transformé par ces dernières en moyen pour abuser de leur position dominante ou adopter des pratiques restrictives ou discriminatoires privant le public du bénéfice des inventions.

Dés la mise en conformité de leur législation avec l'Accord ADPIC, la mission des PED de se procurer des médicaments de seconde ligne est devenue délicate, surtout que les pays émergents fabricants de génériques, à l'instar du Brésil, de l'Inde et de la Thaïlande, sont obligés de recourir aux licences volontaires ou obligatoires pour copier les médicaments brevetés<sup>25</sup>. Le salut pour les PED ne pourrait venir que d'une prorogation, en leur faveur, et pour une période plus longue de l'autorisation de copier en vue de produire le générique<sup>26</sup>.

<sup>22</sup> Ainsi, les anti- rétroviraux dont l'usage est recommandé par l'OMS comme étant les mieux adaptés à ces pays sont les plus brevetés par des laboratoires qui ne les produisent même pas sur place. Cela qui s'est traduit par l'augmentation vertigineuse de leurs prix. Voir : GUESMI Amelle, op.cit, p.252.

<sup>23</sup> MESSAD Rafik, op.cit, p.239.

<sup>24</sup> GUESMI Amelle, op.cit, p.22. Cité également dans : MESSAD Rafik, op.cit, p.240.

<sup>25</sup> Cette difficulté est reconnue même dans une étude conjointe réalisée avec l'OMS, où il a été constaté que « *certaines des nouveaux médicaments les plus efficaces contre le VIH/Sida, le paludisme et la tuberculose, maladies qui entraînent d'énormes pertes humaines et économiques, ont été inventés après 1995 et, en tant que tels, pourront prétendre à être protégés par des brevets dans un plus grand nombre de pays en développement* ». Voir : « *Les accords de l'OMC et la santé publique* », Etude conjointe de l'OMS et du Secrétariat de l'OMC, Genève (Suisse), 2002, consultable sur le lien : [https://www.wto.org/french/res\\_f/booksp\\_f/who\\_wto\\_f.pdf](https://www.wto.org/french/res_f/booksp_f/who_wto_f.pdf), p.107.

<sup>26</sup> Ils jugent qu'il est concevable d'imiter l'expérience des « pays anciennement en développement » à l'instar de la Corée du sud, qui sont désormais dotés d'une industrie.../... ..pharmaceutique innovante, mais qui ont acquis un niveau élevé d'expertise technologique en pratiquant la copie, comme l'avaient fait avant eux les pays aujourd'hui industrialisés. Lire : GUESMI Amelle, op.cit, p.289.

Un nouvel équilibre doit être construit entre la protection de l'intérêt général des populations, surtout avec l'ampleur des pandémies comme le Sida, ou encore la tuberculose ou le paludisme, et les intérêts personnels des firmes pharmaceutiques. L'OMC est plus que jamais sollicitée pour réformer le régime de protection par brevets de la fabrication des médicaments.

### **C/ La primauté de la rentabilité sur la lutte contre les épidémies dans les PED**

L'intérêt mercantile conduit les laboratoires de recherche occidentaux à concentrer leurs activités sur un nombre limité d'axes en fonction de la rentabilité des produits visés. Ils se ruent vers la production des médicaments qui leur assurent un important retour sur investissement<sup>27</sup>. Ce qui les éloigne de la satisfaction des besoins des PED<sup>28</sup>, d'autant que ces firmes ne prennent pas trop en charge les traitements visant les maladies tropicales et les pandémies, à l'instar de trypanosomiase humaine africaine et le paludisme dont la demande est importante mais peu solvable<sup>29</sup>. Même dans le cadre de la lutte contre le virus VIH/Sida, les souches qui reçoivent les plus grands financements sont celles qui prévalent dans les pays développés<sup>30</sup>.

Les instituts de recherches et laboratoires pharmaceutiques concentrent leurs travaux sur les maladies « rentables » plus spécifiques aux pays développés<sup>31</sup>. Le prix élevé des médicaments exclut de ce fait les populations pauvres du bénéfice des résultats d'une science qui permet pourtant de mieux comprendre les bases génétiques et les mécanismes de réponse aux produits pharmaceutiques, ce qui peut être très utile dans le cadre des recherches sur les anti- rétroviraux<sup>32</sup>. Cette exclusion est totalement contraire aux dispositions de l'article 27/1 de la Déclaration universelle des droits de l'Homme<sup>33</sup>.

---

<sup>27</sup> Ainsi donc, les recherches sont orientées vers les maladies chroniques des pays développés, telles que les maladies cardiovasculaires, neuro dégénératives et les cancers au détriment des médicaments nécessaires au traitement des pandémies très répandues dans les PED car ces produits n'offrent plus de perspectives commerciales intéressantes et qui parfois cessent d'être commercialisés. Les firmes pharmaceutiques se ruent vers les investissements rentables et dès qu'il s'agit de maladies rares, orphelines ou négligées, les fonds consacrés sont insuffisants car les marchés sont étroits. GUESMI Amelle, op.cit, pp.278-279.

<sup>28</sup> Même dans la lutte contre le virus VIH/Sida, les souches du virus présentes dans le Nord font l'objet de plus d'attention que celles sévissant dans les PED. A titre d'exemple, sur les 163 médicaments produits durant la période 1999-2004 seuls trois comptaient de nouvelles molécules innovantes ciblant les maladies tropicales. GUESMI Amelle, op.cit, p.278.

<sup>29</sup> GUESMI Amelle, op.cit, p.293.

<sup>30</sup> Ibid, p.293. Voir également : MESSAD Rafik, op.cit, p. 236.

<sup>31</sup> GUESMI Amelle, op.cit, p.283.

<sup>32</sup> GUESMI Amelle, op.cit, p.284.

<sup>33</sup> Et qui stipule : « *Toute personne a le droit de prendre part librement à la vie culturelle de la communauté, de jouir des arts et de participer au progrès scientifique et aux bienfaits qui en résultent* ».

## **D/ La dissuasion des PED de recourir aux dérogations légitimées par l'Accord ADPIC**

Les pays développés ne lésinent pas sur l'effort pour empêcher les PED de bénéficier des quelques flexibilités accordées par l'Accord ADPIC. Ils recourent même aux pressions de tout genre pour y parvenir. A la tête des pays recourant à ce genre de menaces, les Etats-Unis profitent de la conclusion d'accords bilatéraux pour y inclure des dispositions visant à ligoter les PED, qui y sont parties, pour ne pas bénéficier librement des flexibilités offertes par l'Accord ADPIC<sup>34</sup>. Même dans les cas où l'accord bilatéral offre des incitatifs positifs à son signataire sur l'investissement, ils les rattrapent par leur subordination à la signature d'accords sur la propriété intellectuelle<sup>35</sup>. Les accords bilatéraux permettent aux Etats-Unis de renforcer le droit des brevets et de l'exporter en dehors de l'enceinte de l'OMC, et donc l'éloigner de la force contestataires des PED.

Ces pratiques n'ont pas laissé indifférente l'ONU qui, dans une Déclaration signée à la clôture des travaux de son AG sur le développement social tenue à Genève du 26 juin au 1<sup>er</sup> juillet 2000, a réaffirmé que: « *les pays peuvent exercer librement, en conformité avec les lois nationales et les engagements internationaux auxquels ils ont adhéré, de façon limitée, les options qui leur sont offertes par les instruments internationaux pour protéger et favoriser l'accès aux médicaments essentiels et vitaux* »<sup>36</sup>.

## **II- Pour une réforme du droit de l'OMC dans le sillage du renforcement de l'accès aux médicaments**

Devant l'ampleur de la pénurie des médicaments, engendrée par le droit des brevets, les PED ont réclamé un mécanisme de facilitation de l'accès à ces produits (1). La mobilisation de la société civile internationale contre le droit des brevets a été le prélude pour un changement d'orientation à l'OMC, désormais protectrice du droit à la santé (2).

<sup>34</sup> Suivant les estimations établies en 2002 par la Commission britannique sur les droits de propriété intellectuelle, seul un PED sur quatre exclut explicitement les plantes et les animaux de la brevetabilité, comme l'autorise l'Accord ADPIC. Voir : MORIN Jean- Frédéric, op.cit, p.555.

<sup>35</sup> C'est le cas par exemple du Nicaragua qui a vu son accord sur l'investissement signé avec les Etats-Unis conditionnel à la signature d'un accord sur la propriété intellectuelle. Des estimations font état que 28 pays parmi les signataires à la fois d'un accord bilatéral sur l'investissement et d'un autre sur la propriété intellectuelle avec les Etats-Unis, 24 ont dû conclure l'accord sur la propriété intellectuelle avant d'obtenir l'aval américain pour la conclusion de celui sur l'investissement. MORIN Jean- Frédéric, op.cit, p.547 et 555.

<sup>36</sup> CLOTIDE Jourdain- Fortier, *Santé et commerce international : contribution à l'étude de la protection des valeurs non marchandes par le droit du commerce international*, Lexis Nexis, Paris (France), 2006, p.549.

## 1- La plaidoirie en faveur de la facilitation de l'accès aux médicaments

Depuis l'entame du cycle de Doha, la question du médicament revient presque couramment dans les plaidoiries des PED. Ces derniers insistent sur le respect de la primauté de la santé publique sur les brevets pharmaceutiques (A). Leur demande est à juger de légitime au regard des différents traités internationaux consacrant le droit de chaque individu à une protection sanitaire adéquate (B).

### A/ Pour la primauté de la santé publique sur les brevets pharmaceutiques

Les PED ont contesté le traitement réservé par l'Accord ADPIC à la protection du droit à la santé et ont exigé la primauté de la santé publique sur les brevets<sup>37</sup>. L'OMC est sollicité pour conjuguer ses efforts avec d'autres organisations afin de mettre les fonds nécessaires à disposition pour la lutte contre ces épidémies et à avantager les recherches sur les maladies tropicales qui touchent les PED<sup>38</sup>.

Arguant que la vie de leurs citoyens doit l'emporter sur les intérêts privés des entreprises pharmaceutiques, les PED ont autorisé leurs industries pharmaceutiques à violer les brevets, au grand dam des gouvernements des pays développés qui ont demandé le respect des engagements. Ce mécontentement a conduit, en août 2003, à l'adoption d'une dérogation transitoire<sup>39</sup> au cadre général de l'Accord existant<sup>40</sup>. Cette dérogation lève temporairement certaines obligations de l'Accord ADPIC auxquelles devaient se soumettre les fournisseurs de produits pharmaceutiques fabriqués sous licence obligatoire, afin qu'ils puissent exporter vers les pays pauvres ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou inexistantes dans le secteur pharmaceutique.

<sup>37</sup> Cette contestation a été faite par le biais d'une Déclaration par des PED. Toutefois, cette Déclaration a omis d'aborder les brevets des formes de vie et des matériaux biologiques, que beaucoup, notamment en Afrique, jugent nécessaire d'interdire. De tels brevets pourraient restreindre le droit des agriculteurs des pays pauvres de disposer de semences et d'autres innovations indigènes et déboucher sur l'exploitation illicite de ressources génétiques par des industries et des entreprises pharmaceutiques établis dans des pays développés. Lire : MUTUME Gumisai, op.cit.

<sup>38</sup> Dans ce sens, les PED ont sollicité l'OMC à réserver aux autres maladies qui font encore des victimes chez eux alors qu'elles sont classées au chapitre des « maladies oubliées » par les programmes de recherche des grands laboratoires pharmaceutiques, le même traitement réservé au sida qui fait plutôt figure d'exception en raison du fait qu'il constitue l'une des rares épidémies qui frappent de même manière les pays du Sud et ceux du Nord .

<sup>39</sup> Décision du Conseil général sur les licences obligatoires pour l'exportation (« Mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique ») adoptée le 30 août 2003, WT/L/540 et Corr.1, in : [www.wto.org](http://www.wto.org)

<sup>40</sup> Qui est le Par.6 de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique et qui stipule : « Nous reconnaissons que les Membres de l'OMC ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique pourraient avoir des difficultés à recourir de manière effective aux licences obligatoires dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC. Nous donnons pour instruction au Conseil des ADPIC de trouver une solution rapide à ce problème et de faire rapport au Conseil général avant la fin de 2002 ».

En guise de réponse à ces revendications, l'OMC s'est engagée en faveur du respect du droit de tout individu à une protection sanitaire adéquate. Pour cela, l'Accord ADPIC *peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments*<sup>41</sup>.

Cette réponse n'a pas satisfait les PED, pour qui les deux déclarations adoptées en 2001<sup>42</sup> n'ont pas apporté d'amélioration par rapport à la situation précédente, où ils disposaient du droit d'imposer des licences obligatoires aux détenteurs de brevets en cas de crise grave de santé publique, moyennant rémunération des détenteurs<sup>43</sup>. Du coup, les PED ont demandé une prise en charge rigoureuse du problème de l'accès aux médicaments<sup>44</sup>, étant donné que l'approvisionnement des marchés en médicaments à bas prix auprès de pays ayant délivré une licence obligatoire pour la production de médicaments génériques, se heurtait à de réels problèmes résultant des dispositions de l'article 31 *f* de l'Accord ADPIC qui ne permet l'utilisation d'un brevet sans autorisation du détenteur du droit *que pour l'approvisionnement du marché intérieur du Membre qui a autorisé cette utilisation*<sup>45</sup>.

Cependant, l'amendement de cet article était devenu nécessaire. L'insertion de l'article 31 bis<sup>46</sup> a apporté quelques aménagements en indiquant que *les obligations*

<sup>41</sup> Par.4 de la **Déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique**, adoptée le 14 novembre 2001. Disponible sur le lien : [https://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/pharmapatent\\_f.htm](https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/pharmapatent_f.htm)

<sup>42</sup> A savoir la Déclaration ministérielle de Doha et la Déclaration spécifique sur l'accord sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique.

<sup>43</sup> La levée de l'obligation de rémunérer les licences obligatoires est la seule solution pour parvenir à une prise en charge sérieuse du problème de l'accès aux médicaments, car dans leur majorité les PED restent désarmés pour faire face à cette obligation. Or que ces deux déclarations n'ont pas résolu « *le problème le plus grave de l'ADPIC, soit celui des restrictions imposées aux exportations de médicaments fabriqués sous licence obligatoire* », observe M. James Love de l'ONG *Consumer Project on Technology* et spécialiste de la question. Voir sur ce point : MUTUME Gumisai, « Ce que Doha signifie pour l'Afrique : Les compromis obtenus à la réunion de l'OMC présentent des avantages, mais à quel prix ? », *Afrique Relance*, Vol.15# 4 (Décembre 2001), page 3, in : [www.un.org/fr/africarenewal/voll](http://www.un.org/fr/africarenewal/voll)

<sup>44</sup> De l'avis des observateurs, la **Déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique** n'apporte pas un plus aux PED sauf de reconnaître *...que l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique* (Par.4). Elle autorise toutefois les membres à octroyer unilatéralement des.../... ..licences qui permettent aux producteurs locaux d'ignorer les brevets. Pour plus de détails, lire : MESSAD Rafik, op.cit, p.245.

<sup>45</sup> Pour ARHEL Pierre, Conseiller à l'OMC, le mot « principalement » utilisé dans la dernière phrase de l'article 31f de l'Accord ADPIC devrait être interprété que lorsqu'un pays délivre une licence obligatoire pour la fabrication de médicaments génériques, les produits ainsi fabriqués doivent être réservés au moins à hauteur de 50 % au marché national, ce qui limite considérablement les quantités exportables. Voir: ARHEL Pierre, « Cycle de Doha : bilan et perspectives », *Recueil Dalloz*, Paris (France) 2007 p.1984.

<sup>46</sup> Par le biais de la Décision du Conseil Général -Amendement de l'Accord sur les ADPIC- (Document WT/L/641) du 6 décembre 2005, in : [www.wto.org](http://www.wto.org)

*d'un Membre exportateur au titre de l'article 31 f) ne s'appliqueront pas en ce qui concerne l'octroi par ce Membre d'une licence obligatoire dans la mesure nécessaire aux fins de la production d'un (de) produit(s) pharmaceutique(s) et de son (leur) exportation vers un (des) Membre(s) importateur(s) admissible(s) selon les modalités énoncées au paragraphe 2 de l'Annexe du présent accord.*

Face au discours élogieux de l'OMC, les PED rejoints par de nombreuses ONG ont adopté une position plutôt réservée pour ne pas dire négative. Les lourdes et onéreuses procédures à suivre pour bénéficier de la dérogation ont empêché les PED de se lancer dans la production de médicaments génériques de seconde génération<sup>47</sup>.

## **B/ De la légitimité de la demande des PED relative à l'amélioration de leur accès aux médicaments**

L'amélioration de l'accès des PED aux médicaments est une demande à juger de légitime à plus d'un titre. Elle est appuyée par différents textes internationaux relatifs aux droits de l'Homme et qui reconnaissent à la santé une valeur digne de protection et donnent à l'individu le droit d'exiger de l'Etat et des pouvoirs privés économiques de fournir des prestations concrètes en vue d'assurer les besoins humains fondamentaux<sup>48</sup>.

La Charte des Nations Unies, même sans faire spécifiquement référence au droit à la santé, oblige tous les Etats à agir pour parvenir au respect universel et effectif des droits de l'homme<sup>49</sup>. L'OMS, quant à elle, place la santé comme droit fondamental de l'être humain. La constitution de l'OMS prévoit que tous les peuples sont admis aux connaissances acquises par les sciences médicales<sup>50</sup>. La Déclaration universelle des droits de l'Homme proclame, dans son article 25-1, le droit de tout être humain à un niveau de vie suffisant pour la santé<sup>51</sup>. De sa part, la Charte sociale européenne consacre un droit à la protection de la santé<sup>52</sup>.

<sup>47</sup> LABORDE David, *L'économie Mondiale en 2008*, Editions La Découverte, Paris (France), 2008, p. 94.

<sup>48</sup> MESSAD Rafik, *op.cit.*, 247.

<sup>49</sup> D'ailleurs l'article 103 de la Charte prévoit *qu'en cas de conflit entre les obligations des Etats en vertu de la charte et celles en vertu de tout autre accord international, les premières prévaudront.*

<sup>50</sup> Pour lire la Constitution de l'OMS, adoptée à New York le 22 juillet 1946, consulter : [http://www.who.int/governance/eb/who\\_constitution\\_fr.pdf](http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_fr.pdf)

<sup>51</sup> Et qui énonce : « *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* ».

<sup>52</sup> Par le biais de l'article 11 de la Charte et qui énonce: « *En vue d'assurer l'exercice effectif du droit à la protection de la santé, les Parties s'engagent à prendre, soit directement, soit en coopération avec les organisations publiques et privées, des mesures appropriées tendant notamment: 1 à éliminer, dans la mesure du possible, les causes d'une santé déficiente; 2 à prévoir des services de consultation et d'éducation pour ce qui concerne l'amélioration de la santé et le développement du sens de la responsabilité individuelle en matière de santé; 3 à prévenir, dans la*

Le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels reconnaît le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre<sup>53</sup>. Le droit de jouir du meilleur état de santé possible a été repris en 1981 par la Charte africaine des droits de l'homme, dite « Charte de Banjul » et par la Déclaration des devoirs fondamentaux des peuples et des Etats asiatiques signée en 1983<sup>54</sup>.

Le Conseil des droits de l'homme de l'ONU concrétise les démarches onusiennes liées au droit à la santé en approuvant le protocole facultatif se rapportant au Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels qui instaure l'indivisibilité des droits de l'homme<sup>55</sup>.

## **2- L'impact de la mobilisation contre la normalisation de la propriété intellectuelle sur le fléchissement de la position de l'OMC**

La pénurie des médicaments, après l'entrée en vigueur de l'Accord ADPIC, et l'effet que cela a eu sur la propagation des pandémies dans certains PED ont réveillé la société civile internationale, qui s'est mobilisée contre les méfaits de la mondialisation sur les PED. Une prise de conscience qui a impulsé un tournant dans les négociations commerciales multilatérales (A) et a appelé à la multiplication des démarches en faveur de la protection du droit à la santé (B).

### **A/ L'avortement du procès de Pretoria et la prise de conscience de l'opinion publique internationale en faveur du droit à la santé**

Le procès ouvert en Afrique du sud, au cours duquel une politique de brevets totalement contraire à la santé publique a été dénoncée, a confronté le gouvernement sud africain à 39 multinationales pharmaceutiques. Ces dernières ont dénoncé une loi sud africaine adoptée en 1997<sup>56</sup> et qui autorise le gouvernement à recourir aux importations parallèles et aux licences obligatoires. Cette loi autorise le ministre de la santé à effectuer des importations parallèles de médicaments brevetés depuis des pays où ils coûtent moins chers –plutôt que de les acheter aux firmes étrangères qui détiennent un brevet en Afrique du sud-, et recourir pour l'approvisionnement, à des appels d'offres internationaux. Cette loi comprend également une section (la 22c) intitulée « licences » et qui autorise la délivrance de licences obligatoires pour

---

*mesure du possible, les maladies épidémiques, endémiques et autres, ainsi que les accidents*». Pour lire le texte de la Charte sociale européenne adoptée le 18 octobre 1961 à [Turin](#) (Italie) et révisée le 3 mai 1996 à [Strasbourg](#) (France), consulter : <https://rm.coe.int/168007cf94>

<sup>53</sup> Article 12 /1 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, adopté et ouvert à la signature, à la ratification et à l'adhésion par l'Assemblée générale dans sa résolution 2200 A (XXI) du 16 décembre 1966 et entrée en vigueur le **3 janvier 1976, conformément aux dispositions de l'article 27. In : <http://www.ohchr.org/FR/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx>**

<sup>54</sup> GUESMI Amelle, op.cit, p.224.

<sup>55</sup> MESSAD Rafik, op.cit, p.249.

<sup>56</sup> Cette loi a été adoptée vue d'enrayer la virulente épidémie de VIH/ Sida qui dévastait ce pays ou 10% de la population était atteinte de ce virus.

produire localement des copies de médicaments brevetés. Des copies qui coûteront moins chers que les médicaments originaux protégés par brevet<sup>57</sup>.

Pour appuyer sa plainte déposée en février 1998, l'industrie pharmaceutique a avancé l'argument selon lequel aucune urgence nationale n'avait été déclarée et aucune mesure de fourniture gratuite d'anti-rétroviraux n'a été mise en œuvre. Du coup, cette loi est jugée d'anti-constitutionnelle, d'autant que son article 15-C était inadéquat avec l'article 27/1 de l'Accord ADPIC de l'OMC<sup>58</sup>.

L'ouverture, le 5 mars 2001 devant la haute cour de justice de Pretoria, du procès lié à cette affaire a provoqué un tollé et des réactions hostiles à ce procès, appelé le « *procès du droit à la santé contre le droit des brevets* », ont fusé de partout<sup>59</sup>. L'organisme représentant les malades sud africains « Treatment Action Campaign », a pris part à ce procès en qualité d'*amicus curia* et a demandé aux firmes de justifier leurs prix.

La forte mobilisation internationale en faveur des malades après la médiatisation de cette affaire a débouché sur le retrait de la plainte par les entreprises pharmaceutiques<sup>60</sup>. Ce qui a impulsé le tournant au sein des négociations commerciales multilatérales à l'avantage de la prise en compte des revendications des PED liées à la préservation de la santé publique.

## **B/ La multiplication des démarches protectrices du droit à la santé**

En plus de la mobilisation en faveur des malades lors du procès de Pretoria, d'autres actions en faveur du droit à la santé ont été entreprises. En 1998, un fonds de solidarité thérapeutique international a été créé par Bernard Kouchner et Jacques Chirac<sup>61</sup>. Une année plus tard, *Médecins Sans Frontières* a lancé une campagne mondiale d'information sur les enjeux de l'accès de tous les pays aux médicaments essentiels. L'OMS a récapitulé les résultats de cette campagne dans un rapport intitulé *Mondialisation et accès aux médicaments*<sup>62</sup> qui s'est montré très critique à l'égard de l'Accord ADPIC, au point que les Etats Unis ont demandé son retrait<sup>63</sup>.

L'OMS a été appelée pour la création d'un groupe de travail permanent sur l'accès aux médicaments. C'est ce qui ressort de la déclaration d'Amsterdam signée en novembre 1999, à l'issue de la conférence sur l'amélioration de l'accès aux médicaments essentiels dans le cadre d'une économie mondialisée. De sa part, le parlement européen a voté, en 2001, une résolution demandant l'instauration d'un

<sup>57</sup> Pour plus de détails sur cette loi, consulter : CLOTIDE Jourdain- Fortier, op.cit, p.548. Voir également, MESSAD Rafik, op.cit, p.250.

<sup>58</sup> GUESMI Amelle, op.cit, p.298.

<sup>59</sup> CLOTIDE Jourdain- Fortier, op.cit, p.549.

<sup>60</sup> GUESMI Amelle, op.cit, p.298.

<sup>61</sup> Ils occupaient alors respectivement les postes de ministre de la santé et de président de la république dans l'organigramme de l'Etat français.

<sup>62</sup> OMS : « Mondialisation et accès aux médicaments. Perspectives sur l'Accord ADPIC de l'OMC » - Série « Economie de la santé et médicaments », No. 007 (Version révisée), Publications OMS, Genève (Suisse), 1999, in : <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Jwhozip36f>

<sup>63</sup> GUESMI Amelle, op.cit, p.320.

système permettant aux PED de se procurer les médicaments et vaccins nécessaires dans des conditions équitables et à des prix abordables<sup>64</sup>.

La multiplication des actions internationales en faveur du respect du droit à la santé n'a pas eu, jusque là, l'impact souhaité. La lutte contre les principales épidémies ravageant les pays pauvres notamment le sida, la tuberculose et le paludisme rencontre encore des écueils difficiles à surmonter<sup>65</sup>.

### III- L'ouverture de l'OMC sur la problématique et le renforcement du dispositif protecteur de la santé

En dépit de l'engagement de l'OMC selon lequel la mise en œuvre de l'Accord ADPIC le sera d'une *manière favorable à la santé publique, en promouvant à la fois l'accès aux médicaments existants et la recherche-développement concernant de nouveaux médicaments*<sup>66</sup>, les négociations sur l'accès aux médicaments ont cristallisé les travaux du cycle de Doha. Une relative ouverture sur cette problématique, entamée par la réorientation du droit des brevets au diapason de la primauté de la santé sur les considérations commerciales, a été constatée (1). Sous la pression des PED et des ONG, l'Accord ADPIC a connu une série d'évolutions (2) dans le but de réussir la pleine adaptation du droit de l'OMC au droit à la santé et la facilitation de l'accès aux médicaments (3).

<sup>64</sup> Voir : Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et.../... ..administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain (JO L 121 du 1.5.2001, p. 34) modifié par le Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 et par le Règlement (CE) n° 596/2009 du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009. In : [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir\\_2001\\_20/dir\\_2001\\_20\\_fr.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20_fr.pdf)

En plus de toutes ces démarches, les recommandations de l'atelier OMC/OMS, tenu en avril 2001 en Norvège sur les prix et financements des médicaments essentiels ont été en faveur de la différenciation des prix en vue de faciliter l'accès aux médicaments dans les PED. Il a été également recommandé à ce que le système des brevets continue à jouer un rôle d'incitation à la recherche et le développement des médicaments nouveaux. La session extraordinaire de l'AG de l'ONU, tenue entre les 25 et 27 juin 2001, a adopté une déclaration d'engagement sur le VIH/Sida, portant création d'un fonds global, doté de 7 à 10 mds de dollars par an consacrées à la lutte contre le VIH/ Sida, la tuberculose et aux autres épidémies associés au VIH. Pour plus de détails, voir : MESSAD Rafik, op.cit, p.256.

<sup>65</sup> C'est un constat partagé aussi par l'ancien DG de l'OMC, Mike MOORE. En commentant l'initiative lancée par l'AG de l'ONU en juin 2001 portant création d'un fonds mondial destiné à la lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, ce dernier a considéré que l'objectif de recueillir 7 à 10 milliards de dollars par an pour lutter contre les ravages causés par le sida et même si c'est une somme importante mais elle n'équivaut que le montant des subventions agricoles accordées par les membres de l'OCDE sur une période de 12 jours. Voir : CLOTIDE Jourdain- Fortier, op.cit, p.551. Voir également: MESSAD Rafik, op.cit, p. 256.

<sup>66</sup> Par.17 de la Déclaration ministérielle sanctionnant les travaux de la quatrième conférence ministérielle de l'OMC, adoptée à Doha (Qatar) le 14 novembre 2001 in: [www.wto.org/french/thewto/f/minist\\_f/min01\\_f/mindec-f.htm](http://www.wto.org/french/thewto/f/minist_f/min01_f/mindec-f.htm).

## 1- La réorientation du droit des brevets au diapason de la primauté de la santé sur les considérations commerciales

Ayant subi les pressions des actions militantes en faveur de la protection du droit à la santé, menées par plusieurs ONG, l'OMC a fini par fléchir sa position. Une flexibilité qui a commencé à donner ses signes depuis juin 2001, lorsque le Conseil des ADPIC a fini par accorder, après deux ans de procédures, le statut d'observateur à l'OMS, un statut qui lui permettra de suivre toutes les questions susceptibles d'avoir des répercussions sur la santé<sup>67</sup>. Puis, juste avant la conférence ministérielle de Doha, ce même Conseil a examiné pour la première fois des questions de propriété intellectuelle dans le contexte de la santé publique après sa saisine, en juin 2001, par un groupe de pays africains membres de l'OMC<sup>68</sup>. Ces travaux ont été le prélude de l'inclusion de la santé parmi les priorités des travaux de la conférence ministérielle de Doha.

Les prémices de ce changement l'ont été aussi dans le traitement de l'affaire opposant l'UE au Canada, où l'ORD a dû se prononcer sur la légitimité des dispositions de la loi canadienne relatives à l'utilisation du brevet sans consentement du titulaire au regard de l'article 30 de l'Accord ADPIC<sup>69</sup>. Dans cette affaire, il a été attendu de l'ORD de déterminer l'étendue de la prise en compte de la santé par le droit des brevets. Le groupe spécial a reconnu la nécessité de concilier les droits de protection de la santé et a partiellement donné raison au Canada en validant la première disposition permettant aux fabricants de générique de procéder aux expériences et essais nécessaires à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché avant que le brevet ne soit expiré<sup>70</sup>.

## 2- L'évolution de l'Accord ADPIC au courant du cycle de Doha

Le cycle de Doha, marquée depuis son entame par l'agissement en rangs unifiés des PED, a permis à l'Accord ADPIC d'amorcer un processus évolutif, entamé par l'adoption d'une Déclaration distincte sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique (A). Il s'en est suivi l'adoption de la Décision du 30 août 2003 qui devrait permettre aux PED d'acheter des médicaments à l'étranger, à des prix très abordables (B). Le processus s'est poursuivi et l'accord a été complété en 2005 avec l'adjonction de l'article 31 bis (C).

<sup>67</sup> CLOTIDE Jourdain- Fortier, op.cit, p.551.

<sup>68</sup> Ibid, p.551.

<sup>69</sup> La première disposition de cette loi permettait aux fabricants de générique de procéder aux expériences et essais nécessaires à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché avant que le brevet ne soit expiré. La seconde les autorisait à fabriquer et stocker au cours des six derniers mois de validité du brevet, une fois l'autorisation de mise sur le marché obtenue. Lire à ce propos : GUESMI Amelle, op.cit, p.325.

<sup>70</sup> Voir : CLOTIDE Jourdain- Fortier, op.cit, p.544 et GUESMI Amelle, op.cit, p.326.

## A/ Le renforcement de la protection sanitaire par la Déclaration ministérielle sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique

Pour faire face à la gravité des crises sanitaires qui touchent de nombreux PED, l'OMC s'est appuyée sur l'article 8 de l'Accord ADPIC<sup>71</sup> pour adopter une Déclaration ministérielle sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique à l'entame du cycle de Doha<sup>72</sup>. Ce texte a répondu quoique partiellement aux doléances des PED.

Le Par.5 b) de cette Déclaration reconnaît le droit de chaque membre *d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées*. Ce texte reconnaît, par ailleurs, le rôle de l'Accord ADPIC dans la protection de la santé sur le plan international et qu'il est nécessaire que ce texte  *fasse partie de l'action nationale et internationale plus large visant à remédier à ces problèmes*<sup>73</sup>. Ce passage traduit le changement de position à l'OMC et témoigne de la conciliation entre les intérêts de santé publique et ceux du commerce international.

L'Accord ADPIC, aux termes de l'article 4 de cette Déclaration, n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique. A cet effet, il est reconnu aux membres le droit de recourir pleinement aux dispositions de l'Accord ADPIC ménageant une flexibilité à cet effet<sup>74</sup>.

Cette Déclaration traduit l'engagement de tous les membres à garantir la compatibilité des règles qui fondent le système commercial avec les intérêts de santé publique et les droits de l'homme universellement reconnus<sup>75</sup>.

<sup>71</sup> Cet article autorise les membres, lorsqu'ils élaboreront ou modifieront leurs réglementations, *d'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 socio-économique et technologique*

<sup>72</sup> Déclaration ministérielle sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée le 14 novembre 2001, op.cit.

<sup>73</sup> Par.2 de la Déclaration ministérielle sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, op.cit.

<sup>74</sup> L'étendue de ces flexibilités a été expliquée d'une manière claire dans le Par.5. Ces flexibilités incluent ce qui suit : a) *Dans l'application des règles coutumières d'interprétation du droit international public, chaque disposition de l'Accord sur les ADPIC sera lue à la lumière de l'objet et du but de l'Accord tels qu'ils sont exprimés, en particulier, dans ses objectifs et principes.* b) *Chaque Membre a le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées.* c) *Chaque Membre a le droit de déterminer ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, étant entendu que les crises dans le domaine de la santé publique, y compris celles qui sont liées au VIH/SIDA, à la tuberculose, au paludisme et à d'autres épidémies, peuvent représenter une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence.* d) *L'effet des dispositions de l'Accord sur les ADPIC qui se rapportent à l'épuisement des droits de propriété intellectuelle est de laisser à chaque Membre la liberté d'établir son propre régime en ce qui concerne cet épuisement sans contestation, sous réserve des dispositions en matière de traitement NPF et de traitement national des articles 3 et 4.*

<sup>75</sup> CLOTIDE Jourdain- Fortier, op.cit, p.554.

En dépit des constats satisfaisants, la mise en œuvre de cette Déclaration est restée problématique, d'autant qu'elle laissait beaucoup de questions en suspens, notamment celle ayant trait à sa portée juridique<sup>76</sup>. La mise en œuvre de ce texte a été également compliquée par les divergences d'intérêts entre les membres. Le refus des Etats-Unis de concéder sur la limitation des maladies concernées par la Déclaration et le différend ayant opposé les PED et les pays développés sur plusieurs points a compliqué les débats<sup>77</sup>. Ce n'est que le 30 août 2003 et après plusieurs rounds de négociations qu'un compromis partiel a été trouvé.

<sup>76</sup> A titre d'exemple, le concept «d'autres épidémies» cité dans l'article 1<sup>er</sup> aux cotés des trois maladies mentionnées expressément - le Sida, la tuberculose, le paludisme reste confus. Il visait vraisemblablement la maladie du charbon liée à l'exposition à l'anthrax, compte tenu du contexte de l'époque. Les PED considéraient que ce terme recouvrait un champ illimité. Ils ont voulu l'étendre à l'ensemble des maladies ayant une forte charge de morbidité et de mortalité dans les pays pauvres. Cependant, les pays développés avaient une conception très restrictive des maladies à prendre en compte. Lire: GOLLOCK Aboubakry, « *Les implications de l'Accord de l'OMC sur les Aspects de Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC) sur l'accès aux médicaments en Afrique subsaharienne* », thèse de doctorat de l'Université Pierre Mendés France - Grenoble II-, Discipline: sciences économiques, France, 2007, p.184.

<sup>77</sup> Les négociations ont débuté le 15 novembre 2002, à Sydney (Australie) où les participants sont parvenus à un arrangement qui autorise certains pays à fabriquer et à exporter vers « les pays qui ont le plus besoin», sur la base du cas par cas, les médicaments génériques concernant «les maladies aux proportions d'épidémies» tout en évitant leur réexportation vers d'autres pays. Cet arrangement resta cependant inachevé parce que quelques questions étaient restées en suspens notamment celles liées aux médicaments concernés, aux pays qui pouvaient en bénéficier, à l'obtention de l'accord de certains membres de l'OMC, notamment les Etats-Unis sur l'ensemble du dispositif. Le 16 décembre 2002, la proposition de Motta (ambassadeur du Mexique auprès de l'OMC) qui est nettement plus proche de celle des pays développés, obtient l'adhésion de tous les membres à l'exception des Etats-Unis, qui a refusé de céder sur la limitation des maladies concernées par la Déclaration. C'est ainsi que les négociations ont été suspendus le 20 décembre 2002. En janvier 2003, le Commissaire européen au Commerce, Pascal Lamy, propose une initiative pour relancer les négociations. Il reprend la liste limitative initialement avancée par les Etats-Unis et propose le recours à l'OMS comme organe consultatif. Les négociations ont buté sur la question de la prise en compte de la difficulté des pays pauvres à recourir aux licences obligatoires. Certains membres, notamment le Groupe africain, ont estimé que l'article 31(f) de l'Accord ADPIC, qui exige que la production sous licence obligatoire soit autorisée principalement pour l'approvisionnement intérieur, ne prenaient pas en compte les préoccupations des PED, qui ne seraient pas en mesure de produire de tels médicaments compte tenu de la faiblesse de capacité productive et qui auraient, par conséquent, besoin de les importer. Les négociations ont montré également la divergence de visions entre les PED et les pays développés sur l'opportunité d'élaborer une liste de maladies pour la mise en œuvre de la Déclaration de Doha. L'échec de la «mini- ministérielle » de Tokyo, tenue les 15 et 16 février 2003.../... et qui devait discuter d'une nouvelle proposition portée par le président du Conseil des ADPIC, était le reflet de l'impasse dans laquelle se trouvaient les négociations post-Doha. Pour une synthèse de ces négociations, lire : GOLLOCK Aboubakry, « *Les implications de l'Accord de l'OMC sur les Aspects de Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC) sur l'accès aux médicaments en Afrique subsaharienne* », thèse de doctorat de l'Université Pierre Mendés France -Grenoble II-, Discipline: sciences économiques, France, 2007, pp.185-186. Voir également : MESSAD Rafik, op.cit, p.260.

## B/ L'établissement d'un régime dérogatoire autorisant la fabrication locale des médicaments brevetés

En dépit des divergences, un compromis permettant la conclusion de la Décision du 30 août 2003<sup>78</sup> a été trouvé. Ce fut d'ailleurs la finalité du projet du 16 décembre 2002 après son acceptation par les Etats unis<sup>79</sup>. La Décision du 30 août 2003 est le résultat d'un assemblage de la Décision du 16 décembre 2002 et la Déclaration du président du conseil général, qui garantit aux Etats membres que les produits importés seront utilisés aux fins de santé publique visées par leurs importations et ne seront pas réexportés vers d'autres pays que les bénéficiaires du système<sup>80</sup>.

Le texte du 30 août 2003, qui est le mécanisme juridique permettant la mise en œuvre du Par.6 de la Déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique<sup>81</sup>, a offert davantage de flexibilités aux PED. Il établit un système dérogatoire à l'article 31 de l'Accord ADPIC afin de permettre à tous les membres d'exporter des médicaments sous licence obligatoire moyennant le respect de certaines conditions<sup>82</sup>. Il a été permis aux pays confrontés au problème de santé publique d'importer des médicaments génériques sans que cela ne porte atteinte aux systèmes des brevets<sup>83</sup> et d'importer plus facilement des produits génériques bon marché fabriqués dans le cadre de licences obligatoires, s'ils ne sont pas eux-mêmes en mesure de les fabriquer.

<sup>78</sup> Décision du Conseil général de l'OMC adoptée le 30 août 2003, op.cit.

<sup>79</sup> Ce pays a fini par accepter ce projet en exigeant toutefois qu'il soit assorti d'un engagement écrit des membres de ne pas abuser du système et de ne pas l'utiliser à des fins commerciales.

<sup>80</sup> Une intégration qui a été vivement contestée par des pays africains qui la voient bénéficier d'un poids juridique supérieur à celui qui lui avait été initialement dévolu. Lire : GUESMI Amelle, op.cit, p.341 et p.345.

<sup>81</sup> Et qui énonce: «*Nous reconnaissons que les Membres de l'OMC ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique pourraient avoir des difficultés à recourir de manière effective aux licences obligatoires dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC. Nous donnons pour instruction au Conseil des ADPIC de trouver une solution rapide à ce problème et de faire rapport au Conseil général avant la fin de 2002*».

<sup>82</sup> Pour le pays importateur, le par.2 a) de la Décision énumère les conditions que ce dernier doit satisfaire en vue d'utiliser le système de cette Décision. Il doit faire une demande au Conseil des ADPIC dans laquelle il : i) *spécifie les noms et les quantités attendues du (des) produit(s) nécessaire(s); ii) confirme que le Membre importateur admissible en question, autre qu'un pays moins avancé Membre, a établi qu'il avait des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposait pas dans le secteur pharmaceutique pour le(s) produit(s).../... .../...en question d'une des façons indiquées dans l'annexe de la présente décision; et iii) confirme que, dans les cas où un produit pharmaceutique est breveté sur son territoire, il a accordé ou entend accorder une licence obligatoire conformément à l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC et aux dispositions de la présente décision*

Pour l'exportateur, ce dernier doit délivrer une licence obligatoire comportant un certain nombre d'éléments. Il ne doit fournir que le volume nécessaire pour subvenir au besoin du pays importateur. Le produit exporté doit être identifié par étiquetage, emballage spécial, ou autres. L'ensemble de ces éléments doit être rendu public et notifié par le pays exportateur au Conseil des ADPIC (Par 2 b) et c) de la Décision).

<sup>83</sup> CHELLAF Aziz, op.cit, p.285.

En somme, ce texte traduit l'engagement donné par la Déclaration de Doha et qui donne à l'OMC un rôle dans la protection de la santé sur le plan international<sup>84</sup>. C'est à juste titre que P.Ravillard la considère comme une décision historique qui *démontre que l'OMC n'est pas une organisation uniquement préoccupée par les questions commerciales, mais qu'elle est aussi capable de répondre aux préoccupations humanitaires de ses membres, en particulier des pays en développement et des pays les moins avancés*<sup>85</sup>.

La décision du 30 août 2003, qui était une solution transitoire en attendant l'amendement de l'Accord sur les ADPIC, a également prévu des mesures empêchant tout détournement des médicaments moins chers vers les marchés non concernés<sup>86</sup>. Elle a autorisé le pays importateur de prendre des mesures raisonnables pour empêcher une telle réexportation<sup>87</sup>. La mise en œuvre de cette Décision a été toutefois anéantie par le défaut d'assistance technique, dont ont besoin les PED qui ne disposent pas d'une expertise locale suffisante pour satisfaire les conditions requise<sup>88</sup>.

### C/ L'amendement de l'Accord ADPIC en 2005

L'Accord ADPIC est le premier texte de l'OMC à faire objet d'amendement et ce par le biais de la Décision du 6 décembre 2005 qui lui a ajouté l'article 31 bis et une annexe relative au fonctionnement du système et à la procédure<sup>89</sup>. L'article 31 bis immunise les bénéficiaires du dispositif des plaintes en situation de non violation et autres situations en précisant que « *Les Membres ne contesteront aucune mesure prise en conformité avec les dispositions du présent article et de l'Annexe du présent accord au titre des alinéas 1 b) et 1 c) de l'article XXIII du GATT de 1994* »<sup>90</sup>. Cet amendement a exigé la satisfaction de la procédure prévue par l'article X de l'Accord instituant l'OMC, notamment le Par.3. La rapide ratification de ce texte par les Etats Unis et l'UE a accéléré le processus précédant son entrée en vigueur<sup>91</sup>.

<sup>84</sup> CLOTIDE Jourdain- Fortier, op.cit, p.556.

<sup>85</sup> Ibid, p.554.

<sup>86</sup> Par 4 de la Décision du 30 août 2003, op.cit.

<sup>87</sup> Toutefois, le texte fait en sorte que les mesures à prendre ne soient pas une contrainte pesant sur la charge des pays. Elle utilise des expressions non contraignantes comme « *prendront dans la limite de leurs moyens* », « *mesures raisonnables proportionnées à leurs capacités* »...etc. afin de permettre aux pays pauvres d'utiliser ces flexibilités sans les astreindre à des contraintes pouvant réduire la valeur de cette Décision. Voir: CHELLAF Aziz, op.cit, p.286.

<sup>88</sup> GOLLOCK Aboubakry, op.cit, p.189.

<sup>89</sup> Ajoutée après l'article 73.

<sup>90</sup> Point 4 de l'article 31 bis de l'Accord ADPIC, op.cit.

<sup>91</sup> Mieux, l'UE a intégré cet amendement dans son droit communautaire par le biais du règlement du 17 mai 2006 (Règlement (CE) n°816/2006 du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique. In : <http://www.wipo.int/wipolex/fr/details.jsp?id=1454> ) qui intègre la Déclaration de Doha et la Décision du 30 août 2003 dans l'ordre juridique communautaire. Voir : GUESMI Amelle, op.cit, p.341.

L'accès aux médicaments nécessaires pour le traitement des pandémies a été facilité après la conférence de Doha. Alors que les sociétés pharmaceutiques n'avaient auparavant aucune stratégie particulière à l'adresse des PED<sup>92</sup>, les textes adoptés au cours du cycle<sup>93</sup> ont permis le développement d'une industrie du générique proposant les mêmes traitements que ceux des pays développés à des prix abordables<sup>94</sup>. La réforme de l'Accord ADPIC s'est poursuivie avec l'adoption d'une Décision lors de la conférence ministérielle de Bali<sup>95</sup>, qui interdit aux membres de déposer des plaintes dans le domaine de propriété intellectuelle, lors de situations de « non-violation » dans le cadre du règlement des différends à l'OMC<sup>96</sup>.

### **3- Les perspectives d'adaptation du droit de l'OMC au droit à la santé et de facilitation de l'accès aux médicaments**

Profitant de la tribune qui leur a été offerte au cycle de Doha, les délégués des PED ont interpellé la communauté internationale sur la gravité de la situation sanitaire chez eux et ont appelé à la conjugaison des efforts pour endiguer les épidémies et promouvoir le droit à la santé. La modulation du droit des brevets en vue de répondre aux besoins de la santé est inéluctable dans ce sens (A). C'est ainsi que plusieurs propositions ont été faites dont celles liées à l'assistance de l'innovation dans les PED et la valorisation de la médecine traditionnelle, très en vogue chez ces pays (B).

#### **A/ La nécessaire adaptation du droit des brevets aux besoins de la santé**

Une nouvelle volonté politique est indispensable pour extraire la santé de la catégorie des principes et déclarations dans lesquelles l'OMC l'a cantonnée et répondre ainsi à la revendication des PED liée à la facilitation de l'accès au

---

<sup>92</sup> Il est utile d'illustrer que le traitement contre le sida à titre d'exemple était vendu au même prix dans les PED et les pays développés, soit environ 10000 euros pour un traitement annuel par patient pour une trithérapie. Lire : CLOTIDE Jourdain- Fortier, op.cit, p.556.

<sup>93</sup> Soit la **Déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique** et la Décision du 30 août 2003 et l'ajout de l'article 31 bis à l'Accord ADPIC en 2005.

<sup>94</sup> L'expansion de la production du générique a permis au laboratoire indien *Cipla* de proposer au gouvernement sud africain quelques jours seulement après l'ouverture du célèbre procès à Pretoria de lui fournir 8 des 15 médicaments anti VIH à un prix de 600\$/an et par patient pour une trithérapie au lieu des 10000 à 15000\$ pratiquées aux Etats-Unis et en Europe. Ce même traitement a été proposé à l'ONG Médecins sans frontières au prix de 350\$ seulement. Il est ainsi aujourd'hui possible de fabriquer un tel traitement à moins d'un dollar par jour et par personne. Pour plus de détails, lire : CLOTIDE Jourdain- Fortier, op.cit, p.556.

<sup>95</sup> Décision ministérielle -Plaintes en situation de non- violation ou motivées par une autre situation dans le domaine des ADPIC- (Document WT/MIN (13)/31-WT/L/906). In : [www.wto.org](http://www.wto.org)

<sup>96</sup> La formulation abrégée « non violation » est utilisée pour évoquer la question technique de savoir s'il peut y avoir des motifs juridiques de plainte pour la perte d'un droit attendu au titre de l'Accord ADPIC, même dans les cas où il n'y a pas eu violation de l'Accord. Voir : MESSAD Rafik, op.cit, p.264.

médicament et le bénéfice d'une assistance technique en mesure de leur permettre de développer leur industrie pharmaceutique.

L'adaptation du droit des brevets aux objectifs de la santé exige une réforme substantielle de l'Accord ADPIC. Le retour aux fondements du brevet est inéluctable pour permettre aux normes de l'OMC d'intégrer véritablement l'objectif de développement. L'amendement du texte doit faire de l'intérêt général une partie intégrante du brevet et rappeler que le brevet est un contrat passé entre la société et l'inventeur<sup>97</sup>.

Dans les amendements à porter sur l'Accord ADPIC, GUESMI Amelle suggère de compléter l'article 27/1 comme suit : toutefois, dans l'hypothèse où l'invention met en cause la santé publique, un accès doit être garanti à tous les membres, dans des conditions déterminées par une instance de régulation rattachée à l'OMC. Quant à l'article 28/1, a), il spécifierait que sous réserve que le produit ne mette pas en cause la santé publique, auquel cas l'exclusivité des droits évoqués serait levée par une instance de régulation, dans la stricte mesure exigée par la sauvegarde de la santé publique<sup>98</sup>. Il est également impératif d'associer au texte une obligation nouvelle liée au transfert de technologie afin de contribuer au développement des capacités de production et d'innovations des pays bénéficiaires<sup>99</sup>.

Le TSD ne devrait aucunement être occulté par le nouvel amendement, car aucune avancée n'est possible si c'est la même norme qui s'applique dans tous les lieux et dans tous les contextes<sup>100</sup>. Il est également important d'aménager un traitement favorable aux PMA en ce qui concerne les brevets sur les produits pharmaceutiques qui ne se limiterait pas au prolongement des délais temporaires<sup>101</sup>.

---

<sup>97</sup> En contrepartie de porter son invention à la connaissance de tous, la société confèrera à l'inventeur un monopole temporaire d'exploitation de son invention. Cela qui dépasserait la situation actuelle où le droit de l'OMC s'est écarté de cette idée de « bien commun » pour privilégier la dimension commerciale et de « propriété » du brevet. Pour y parvenir, il serait plus concevable d'introduire expressément dans l'Accord ADPIC les termes du contrat passé entre l'inventeur et la société afin de lier efficacement brevet et développement. GUESMI Amelle, op.cit, p.500.

<sup>98</sup> GUESMI Amelle, op.cit, p.504.

<sup>99</sup> Ibid. p.504.

<sup>100</sup> Dans ce sens, MSF a proposé que ces flexibilités soit une base minimale à une « exception sanitaire ». Du fait que la flexibilité du droit étant une condition de développement, MSF demande la reconnaissance d'un droit à la flexibilité, ce qui permettrait aux Etats de s'en prévaloir devant l'ORD. Voir à ce propos : GUESMI Amelle, op.cit, p.505.

<sup>101</sup> La conformité totale aux normes OMC doit être subordonnée, d'une part, à l'atteinte d'un seuil minimal de développement économique et social et d'autre part, à la réalisation effective de transferts de technologie. Car soumettre des pays au droit des brevets sans s'être développé au préalable un minimum de capacités de production les condamnerait à subir le système de brevets sans jamais prendre part au développement. Voir : GUESMI Amelle, op.cit, p.506.

## B/ Les solutions préconisées pour la facilitation de l'accès des populations pauvres aux médicaments

Etant donné que l'origine de la problématique de l'accès des PED aux médicaments, l'est dans leur dépendance au Nord, la solution ne pourrait venir que de la promotion de l'industrie pharmaceutique dans ces pays. C'est d'un transfert de technologie Nord/Sud et même Sud/ Sud que pourrait venir la solution de conduire les PED, qui en sont dépourvues, de se doter de capacités de mise en place d'une industrie générique. En d'autres termes, ces pays doivent d'abord bénéficier des capacités d'imitation, qui sont le préalable au développement des capacités d'innovation requises pour la satisfaction de leurs besoins spécifiques, avant d'arriver à une autosuffisance sanitaire<sup>102</sup>.

Le développement technologique des PED est la seule alternative pour l'amélioration de leur accès aux médicaments. Il est donc nécessaire pour que la communauté internationale mute son intérêt vers l'assistance des PED à monter et à promouvoir leur propre industrie pharmaceutique. Il est impératif de favoriser l'interdépendance entre brevets et transfert de technologie, car seul le transfert de technologie est en mesure de légitimer le droit de brevet dont la finalité était d'encourager l'innovation au service de la population<sup>103</sup>. Un objectif appuyé par l'article 7 de l'Accord ADPIC qui énonce que *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.*

La promotion de la médecine traditionnelle est en mesure de constituer une solution contre la propagation des épidémies. La valorisation de la médecine traditionnelle a conduit au développement de la pharmacologie, avec l'isolement de plantes locales connues pour leurs bienfaits thérapeutiques, suivi d'études cliniques et expérimentales<sup>104</sup>.

La Déclaration de Doha a réitéré la nécessité de la protection des savoirs traditionnels<sup>105</sup>, qui constituent une partie de l'identité culturelle pour certains peuples et revêtent d'une importance capitale dans leur vie, notamment pour leur sécurité alimentaire et leur santé. Une frange importante de la population des PED dépend de la médecine traditionnelle dans ses besoins de santé<sup>106</sup>.

<sup>102</sup> MESSAD Rafik, op.cit, p 270.

<sup>103</sup> MESSAD Rafik, op.cit, p 270.

<sup>104</sup> Cité dans les pages 162 et 163 du Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique intitulé : « *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle* », publié par l'OMS en 2006. Lire également : GUESMI Amelle, op.cit, pp.470-471.

<sup>105</sup> Voir Par.19 de la Déclaration ministérielle de Doha, op.cit.

<sup>106</sup> CHELLAF Aziz, op.cit, p.271.

Du fait que les plantes utilisées en médecine traditionnelle sont une source d'inspiration pour la synthèse de nouveaux médicaments ayant de meilleures propriétés thérapeutiques, chimiques ou physiques que les composés d'origine<sup>107</sup>, cela offre des perspectives de partenariats intéressants. Il suscite toutefois des inquiétudes relatives à la biopiraterie ou appropriation frauduleuse des savoirs traditionnels par les firmes pharmaceutiques<sup>108</sup>.

Pour asseoir une protection juridique efficace des savoirs traditionnels et en collaboration avec l'OMPI, l'OMC a lancé une perspective commune pour promouvoir l'innovation et favoriser l'accès aux médicaments issus des savoirs traditionnels. Les avis divergent à propos de la solution à adopter dans cette perspective entre la mise en place d'un système de protection *sui generis* ou l'amendement de l'Accord ADPIC pour garantir un usage équitable des savoirs traditionnels entre la partie qui les transfère et celle qui a la possibilité de les exploiter<sup>109</sup>.

## Conclusion

Notre étude nous a permis de constater que la présence d'instruments juridiques aussi protecteurs du droit à la santé ne saurait suffire sans être suivis d'une application vigoureuse et efficace. Il est à révéler que l'effectivité des droits de l'homme liés à la santé n'est que relative. Toutefois, ces textes présentent une relative utilité pour les PED en légitimant leur exigence liée à l'amélioration de l'accès aux médicaments, ce qui est susceptible de les avantager lors des négociations commerciales multilatérales<sup>110</sup>.

Ces constats nous amènent à déclarer que la réforme substantielle du droit de brevet, de sorte à faciliter l'accès des populations pauvres aux médicaments et accroître l'effectivité de la lutte contre les épidémies, s'avère une nécessité inéluctable. Le plein respect du droit à la santé exige de l'OMC la poursuite de la réforme de son droit des brevets, qui ne reconnaît au brevet que sa dimension

---

<sup>107</sup> Devant les difficultés qu'ils rencontrent pour trouver de nouvelles molécules chimiques, les laboratoires accordent de l'intérêt à ces plantes qui sont demandées par des consommateurs des pays développés qui aiment recourir aux médecines «alternatives». C'est pour cela que les laboratoires étaient conduits à miser sur les nouveaux marchés émergents des produits de santé, tels que les compléments alimentaires ou les produits vitaminés. Lire : GUESMI Amelle, op.cit, p.473.

<sup>108</sup> Un exemple en la matière est celui de la turmeric (*Curcuma longa*), une plante utilisée depuis des millénaires en Inde pour ses propriétés cicatrisantes. L'Office américain des brevets a délivré un brevet sur un médicament fabriqué à partir de cette plante en 1995 et qui a été révoqué deux ans plus tard pour défaut de nouveauté, à la suite d'une contestation.../... ..introduite par l' « *Indian Conclil of Scientific and Industrial Ressearch* ». Lire : GUESMI Amelle, op.cit, p.473. Lire également: MESSAD Rafik, op.cit, p 272.

<sup>109</sup> Dans ce sens, un groupe de PED a suggéré, le 5 juillet 2006, l'ajout d'un article 29 bis à l'Accord ADPIC, qui obligerait, sous peine de sanctions, les membres à conditionner la délivrance du brevet concernant les ressources biologiques ou des savoirs traditionnels à la divulgation d'un certain nombre de renseignements. Voir : MESSAD Rafik, op.cit, p.273.

<sup>110</sup> MESSAD Rafik, op.cit, p.249.

commerciale, alors qu'il englobe en soi une multitude de connaissances appartenant à l'humanité toute entière<sup>111</sup>.

La nécessité de réforme du droit des brevets est appuyée également par les constats dressés quant aux méfaits de la primauté de la dimension commerciale du brevet sur le droit à la santé. L'OMS fait état que le tiers de la population mondiale, soit deux milliards de personnes, n'a pas accès aux médicaments essentiels en raison du brevetage<sup>112</sup>.

Ces constats interpellent l'OMC à faire une analyse nettement plus circonstanciée des bienfaits de la mondialisation de l'économie axée sur la protection des inventions par des brevets. Cette orientation peut s'avérer extrêmement préjudiciable aux PED qui ne sont pas outillés pour répondre réellement aux besoins de leur population en matière de médicaments.

Dans cette perspective, l'OMC pourrait s'appuyer sur un travail groupé avec d'autres organisations internationales et des bailleurs de fonds mondiaux afin de relativiser l'impact de la mondialisation sur les populations défavorisées et garantir le plein respect du droit à la santé.

---

<sup>111</sup> CHAMPEIL-DESPLATS Véronique et LOCHAK Danièle, *Libertés économiques et droits de l'Homme*, Editions Presses Universitaires de Paris ouest, Paris (France), 2011, p .101.

<sup>112</sup> Sur cette question, M. German Velasquez (OMS) a déclaré que: « *Sur les trente millions de personnes atteintes du SIDA en Afrique, seulement 27 000 recevaient un traitement, soit moins d'un pour cent. (...) Le coût de la trithérapie est de 12 000 dollars par habitant.../... .../...et par an, alors que les Africains dépensent un dollar par an et par habitant en médicaments* ». Voir à ce propos : Rapport d'information n°1279 du 10 décembre 2003: « *Pour une mondialisation équitable* », déposé par Mr BALLADOUR Edouard, président de la délégation de l'Assemblée Nationale française, p. 26. Voir également: MESSAD Rafik, op.cit, p.380.